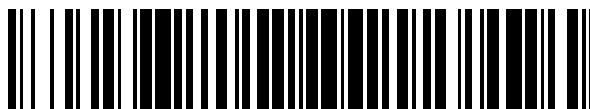


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 548 996**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61B 17/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.08.2010** **E 10749465 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015** **EP 2470123**

54 Título: **Capuchón de prótesis peniana o de pene, conjunto, y útil de implantación**

30 Prioridad:

27.08.2009 DK 200970101

20.05.2010 DK 201070210

20.05.2010 US 783799

26.05.2010 US 787847

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.10.2015

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebæk, DK

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY L.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 548 996 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Capuchón de prótesis peniana o de pene, conjunto, y útil de implantación

ANTECEDENTES

Las prótesis penianas implantadas proporcionan alivio para los hombres con disfunción eréctil.

- 5 En un procedimiento de implantación típico, se hace una incisión en el pene del paciente para exponer un par de cuerpos cavernosos que están alineados axialmente en una orientación lado a lado dentro del pene. Cada cuerpo cavernoso es dilatado, por ejemplo introduciendo varillas de acero inoxidable gradualmente mayores en el cuerpo cavernoso hasta que se crea un espacio que está dimensionado para recibir un cilindro de la prótesis peniana. El cilindro está provisto típicamente con una sutura de tracción fijada a su extremo distal. Un útil o herramienta (por ejemplo un introductor "Furrow") es introducido en el espacio formado en el cuerpo cavernoso para guiar una aguja (por ejemplo una aguja "Keith") fijada a la sutura de tracción a través de una superficie distal del glande. La aguja y la sutura son hechas pasar a continuación a través del glande para estirar del cilindro de la prótesis peniana a una posición distal dentro del cuerpo cavernoso, que sitúa el extremo distal de la prótesis aproximadamente a mitad del glande. Aunque la aproximación antes descrita ha probado ser efectiva en el tratamiento de la disfunción eréctil, la aguja forma una lesión en el glande, que causa hemorragia e incomodidad al paciente.

RESUMEN

- 20 Un aspecto proporciona un capuchón configurado para ser fijado a un cilindro de una prótesis peniana implantable. El capuchón incluye una sección de cuerpo y una sección de punta. La sección de cuerpo define un rebaje que se puede fijar a un extremo del cilindro de la prótesis peniana implantable y la sección de punta termina en una punta que tiene una superficie exterior curvada. La sección de punta define al menos una hendidura formada en ella que se extiende lejos de la sección del cuerpo y tiene un eje de hendidura que se corta con un eje longitudinal del capuchón.

El documento WO 2004/045421 proporciona una prótesis peniana que están esencialmente caracterizada porque un cilindro tiene una cuna u horquilla en el segmento distal que permite que el cilindro sea insertado en el cuerpo cavernoso sin la utilización de una sutura de tracción y aguja que pueden perforar el glande.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 30 Los dibujos adjuntos son incluidos para proporcionar una comprensión adicional de realizaciones y están incorporados en esta memoria y constituyen una parte de la misma. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones serán fácilmente apreciadas cuando resulten mejor comprendidas al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con relación a otros. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

La fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema que incluye un útil configurado para implantar un conjunto de prótesis peniana de acuerdo con una realización.

La fig. 2 es una vista lateral despiezada ordenadamente del conjunto de prótesis peniana ilustrado en la fig. 1.

- 35 La fig. 3 es una vista en perspectiva del útil ilustrado en la fig. 1.

La fig. 4 es una vista superior del útil ilustrado en la fig. 1.

La fig. 5 es una vista en sección transversal tomada a través de un extremo distal del útil como está ilustrado en la fig. 4.

La fig. 6 es una vista superior expandida del extremo distal del útil ilustrado en la fig. 4.

- 40 La fig. 7 es una vista en perspectiva de un capuchón que se puede fijar a un cilindro de una prótesis peniana de acuerdo a una realización.

La fig. 8 es una vista lateral del capuchón ilustrado en la fig. 7.

La fig. 9 es una vista en sección transversal del capuchón ilustrado en la fig. 8, en la que la vista en sección transversal está girada en 180 grados con relación a la orientación de la fig. 8.

La fig. 10A es una vista en sección transversal expandida de un extremo distal de un capuchón ilustrado en la fig. 9.

- 45 La fig. 10B es una vista en sección transversal expandida de otra realización de un capuchón.

La fig. 11 es una vista lateral del sistema ilustrado en la fig. 1 que incluye el útil aplicado con el conjunto de prótesis peniana.

La fig. 12 es una vista superior de un paciente preparado para la implantación quirúrgica del conjunto de prótesis peniana ilustrado en la fig. 11.

La fig. 13 es una vista superior del paciente con el conjunto de prótesis peniana insertado distalmente en un cuerpo cavernoso del pene de acuerdo a una realización.

- 5 La fig. 14A es una vista lateral del conjunto de prótesis peniana que incluye un capuchón de punta posterior proximal que tiene una hendidura dimensionada para recibir el útil ilustrado en la fig. 3.

La fig. 14B es una vista en perspectiva del útil ilustrado en la fig. 3 fijado al capuchón de punta posterior del conjunto de prótesis peniana ilustrado en la fig. 14A.

- 10 La fig. 14C es una vista en perspectiva del conjunto de prótesis peniana ilustrado en la fig. 1 y otro ejemplo de un útil configurado para implantar el conjunto en uno de los cuerpos cavernosos del paciente.

La fig. 15 es una vista lateral de un extensor de punta posterior que se puede fijar al conjunto de prótesis peniana ilustrado en la fig. 2 de acuerdo con una realización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

- 15 En la siguiente Descripción Detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman una parte de la misma, y en los que se han mostrado a modo de ilustración realizaciones específicas en las que el invento puede ser puesto en práctica. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "trasero", "anterior", "posterior" etc., es utilizada con referencia a la orientación de la figura o figuras que han sido descritas. Debido a que los componentes de realizaciones pueden ser posicionados en varias orientaciones diferentes, la terminología direccional es utilizada con propósitos de ilustración y en ningún modo de limitación. Ha de comprenderse que pueden ser utilizadas
20 otras realizaciones y pueden hacerse cambios estructurales o lógicos sin salir del marco del presente invento. La siguiente descripción detallada, por ello, no ha de ser tomada en un sentido limitativo, y el marco del presente invento está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Ha de comprenderse que las características de las distintas realizaciones ejemplares descritas aquí pueden ser combinadas entre sí, a menos que específicamente se haya indicado de otro modo.

- 25 El tejido blando incluye tejido dérmico, tejido sub-dérmico, ligamentos, tendones, o membranas pero no incluye hueso.

- El término "proximal" como es empleado en esta solicitud significa la parte que está situada junto a o cerca del punto de fijación u origen o de un punto central: como situada hacia el centro del cuerpo humano. El término "distal" como es empleado en esta solicitud significa la parte que está situada lejos del punto de fijación u origen o del punto central: como situada lejos del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la posición más extrema más alejada de una parte
30 distal de una cosa que está siendo descrita, mientras que un extremo proximal es la posición más extrema más próxima de una porción proximal de la cosa que está siendo descrita. Por ejemplo, el glande está situado distal, y la raíz del pene y el bulbo del pene están ambos situados proximales con relación al cuerpo del macho.

Un ángulo agudo es definido como un ángulo menor de 90°. Un ángulo ortogonal es un ángulo recto, que es un ángulo de 90°. Así, un ángulo agudo no es un ángulo recto.

- 35 Una prótesis peniana sin suturas es una prótesis peniana está caracterizada por una ausencia de un agujero de sutura formado en un extremo distal de la prótesis. Las prótesis penianas convencionales tienen una sutura fijada a un agujero de sutura formado en un extremo distal de la prótesis, en que la sutura está configurada para ser hecha pasar a través del glande para ayudar a insertar la prótesis distalmente en el cuerpo cavernoso. En contraste, la prótesis peniana sin suturas descrita aquí no tiene agujero de sutura y está configurada para ser insertada en un extremo distal del cuerpo
40 cavernoso sin hacer pasar una sutura o una aguja a través del glande.

- Las realizaciones proporcionan un conjunto de prótesis peniana implantable que incluye un cilindro sin suturas está configurado para ser implantado en un paciente. El conjunto incluye un capuchón que tiene una sección de punta que define al menos dos hendiduras que convergen hacia un extremo distal del capuchón. En una realización, es proporcionado un útil que tiene partes de extremo distal convergentes, donde cada parte de extremo distal convergente
45 está configurada para aplicarse a una respectiva de las hendiduras formadas en el capuchón. El útil esta configurado para retener el cilindro protésico entre un par de brazos separados. Las hendiduras convergentes, en combinación con las partes de extremo distal convergentes del útil, proporcionan un mecanismo de aplicación que permite al útil insertar el cilindro de prótesis peniana en un extremo distal del cuerpo de un pene del paciente sin emplear suturas.

- 50 La fig. 1 es una vista en perspectiva de un sistema 20 para implantar una prótesis peniana de acuerdo con una realización. El sistema 20 incluye un conjunto 22 de prótesis peniana implantable y un útil 24 configurado para implantar el conjunto 22 en uno de los cuerpos cavernosos del paciente. En una realización, el conjunto 22 incluye un cilindro inflable 26, un capuchón de extremo distal 28, y un capuchón de extremo proximal 30 (o extensor 30 de punta posterior). El útil 24 está configurado para aplicarse con uno o ambos de los capuchones de extremidad 28, 30 individualmente para

facilitar la implantación del conjunto 22 en el paciente sin el uso de una sutura como es comúnmente empleada para estirar de un cilindro convencional hacia un extremo distal del cuerpo cavernoso.

La fig. 2 es una vista lateral despiezada ordenadamente del conjunto 22 de prótesis peniana. El cilindro inflable 26 está generalmente previsto como un cilindro oblongo que está cerrado en el extremo distal 32 y cerrado en el extremo proximal 34 cuando es fijado un capuchón 30 de extremo proximal. Cuando esta así ensamblado, el cilindro 26 es cerrado herméticamente y configurado para ser inflado cuando un fluido (por ejemplo, solución salina típicamente, o un gas) es introducido en el tubo 36.

En una realización, el cilindro inflable 26 está fabricado de un material de uretano vendido bajo la marca registrada Bioflex y está disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota. En una realización, el extremo distal 32 del cilindro 26 es sumergido el material de uretano que cura para proporcionar una forma de extremo anterior deseable al cilindro 26, donde el extremo distal 32 del cilindro 26 incluye un escalón de tal modo que el capuchón de extremidad 28 se combina suavemente al extremo distal 32 cuando es fijado a un extremo distal 32. En una realización, el capuchón 28 de extremidad distal está formado de silicona, que es disimilar al material de uretano del cilindro 26 de Bioflex. Para facilitar la fijación de estos dos materiales disimilares, en una realización el material de uretano del cilindro 26 está revestido con sílice ahumada para preparar la superficie de uretano para su unión con el capuchón 28 de silicona.

Uno o ambos del capuchón 28 de extremo distal y del capuchón 30 de extremo proximal están formados para incluir hendiduras 38, 40, respectivamente, que convergen hacia dentro al capuchón y están dimensionadas para recibir extremos de pinzas del útil 24, que permiten la implantación del conjunto 22 sin suturas.

La fig. 3 es una vista en perspectiva del útil 24. En una realización, el útil 24 incluye un mango 50 que tiene una espina o lomo 52, una primera y segunda pinzas 54, 56 que se extienden desde la espina 52, y un primer y segundo brazos 64, 66 que se extiende desde las pinzas 54, 56 respectivamente. Los brazos 64, 66 terminan en un par de extremos distales opuestos y convergentes 65, 67, respectivamente. En una realización, el útil 24 está formado de metal o plástico de tal modo que la espina 52 proporciona pinzas 54, 56 con una constante elástica que permite que los brazos 64, 66 funcionen como fórceps elásticos. Un material adecuado para fabricar el útil 24 incluye, por ejemplo, un acero inoxidable de calibre 22 (aproximadamente de 0,0737 mm (0.029 pulgadas) de grueso) que es electropulido.

En una realización, los brazos 64, 66 son generalmente rectos y se extiende a lo largo de un eje principal A del útil 24 que está dispuesto con relación al mango 50 formando un ángulo B. En una realización, el ángulo B es del orden de 5-45° de tal modo que el mango 50 está inclinado con relación a los brazos 64, 66. Los brazos 64, 66 pueden ser paralelos o no paralelos relativamente entre sí.

En una realización, al menos uno de los brazos 64, 66 incluye marcas de gradiente 70 iniciadas en uno de los extremos distales 65, 67 y se extienden proximalmente a una posición en la que los brazos 64, 66 se fijan a las pinzas 54, 56, respectivamente. Las marcas de gradiente 70 están configuradas para permitir que un cirujano mida una profundidad de un cuerpo cavernoso dilatado cuando los brazos 64, 66 son insertados distal o proximalmente en el cuerpo dilatado. En una realización, las marcas de gradiente 70 oscilan entre 0-16 cm, aunque son también aceptables otros intervalos de marcas de gradiente 70.

En una realización, cada brazo 64, 66 está formado para incluir una pluralidad de agujeros pasantes 72 orientados en una fila. Los agujeros pasantes 72 están configurados para recibir uno o más dispositivos de fijación que son empleados para inmovilizar los brazos 64, 66 con relación a una superficie en el campo quirúrgico. Típicamente, el cirujano fijará un extremo de un dispositivo de fijación (no mostrado, pero véase la fig. 13) a uno de los agujeros pasantes 72 en uno de los brazos 64, 66 y otro extremo del dispositivo de fijación al campo quirúrgico para estabilizar o mantener de otro modo el útil 24 en su sitio.

La fig. 4 es una vista superior y la fig. 5 es una vista en sección transversal del útil 24. El útil 24 está configurado para funcionar como un fórceps elástico, en el que los brazos 64, 66 son sustancialmente paralelos (o divergen ligeramente) para acomodar la colocación del cilindro 26 (fig. 2) sobre el eje principal A entre los brazos 64, 66. Los extremos distales 65, 67 convergen juntos en forma de pinzas.

La fig. 5 es una vista en sección transversal del útil 24 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la fig. 4 e ilustra una realización en la que en la superficie interior 74 de una parte distal del brazo 64 y una superficie interior 76 de una parte distal del brazo 66 están curvadas cada una para definir una porción de un arco. Durante la inserción del conjunto 22 (fig. 2), el cilindro 26 es desinflado para proporcionar un cilindro aplastado "en forma de crepe". Las superficies interiores planas, rectas de los brazos 64, 66 se acoplan contra las paredes aplastadas del cilindro 26. El capuchón 28 es fijado al cilindro 26 y generalmente retiene su forma cónica. Con este fin, las superficies interiores 74, 76 de los brazos 64, 66 ser curvan para complementar una superficie exterior del capuchón 28 (fig. 2), que permite que la parte proximal de los brazos 64, 66 envuelvan o alojen el cilindro aplastado 26 y las superficies interiores cóncavas 74, 76 de los brazos 64, 66 envuelvan al capuchón 28 durante la inserción del conjunto 22 (fig. 2).

La fig. 6 es una vista superior expandida de extremos distales convergentes 65, 67 del útil 24. El eje principal A del útil 24 (fig. 3) está dispuesto sobre una línea central del útil 24 situada entre los brazos 64, 66. Generalmente, cada extremo distal 65, 67 está formado para converger hacia la línea central del útil 24. En una realización descrita con referencia al

extremo distal convergente 67, cada parte de extremo distal convergente está formada a partir de una serie de secciones que convergen gradualmente en mayor grado hacia el eje principal A. Por ejemplo, el extremo distal convergente 67 está formado a partir de una primera sección 80 que se extiende desde el brazo 66 hacia el eje A, extendiéndose una segunda sección 82 desde la primera sección 80 hacia el eje A, y extendiéndose una tercera sección 84 desde la segunda sección 82 hacia el eje A. En una realización, la primera sección 80 es sustancialmente lineal con relación al brazo 66; la segunda sección 82 está inclinada en aproximadamente 5-15° para converger hacia el eje principal A; y la tercera sección 84 está inclinada en aproximadamente 20-45° para converger más hacia el eje principal A. En una realización, las series de secciones que convergen gradualmente se combinan para desviar los extremos 65, 67 a pinzas que tienen un ángulo P incluido que complementa un ángulo de convergencia para hendiduras 38 en las que son insertados los extremos 65, 67.

Los extremos distales convergentes 65 están configurados similarmente de un material similar. Consecuentemente, los extremos distales convergentes 65, 67 convergen hacia la línea central del eje principal A de tal modo que los extremos 65, 67 están espaciados estrechamente, o alternativamente, los extremos 65, 67 se juntan y se tocan.

En una realización, cada sección 80, 82, 84 se extiende durante una longitud de entre aproximadamente 5,08-10,2 mm (0.2-0.4 pulgadas) de tal modo que los extremos distales convergentes 65, 67 tienen una longitud total de entre aproximadamente 15,24-30,48 mm (0.6-1.2 pulgadas).

La fig. 7 es una vista en perspectiva y la fig. 8 es una vista lateral del capuchón 28. En una realización, el capuchón 28 incluye una sección de cuerpo 90 y una sección de punta 92, en que la sección de cuerpo 90 define un rebaje 94 que esta dimensionado para ser fijado sobre el extremo distal 32 del cilindro 26 (fig. 2). La sección de cuerpo 90 está formada como un manguito hueco en forma de cono alrededor del rebaje 94 que es generalmente flexible y adaptable para ajustarse sobre el extremo distal 32 del cilindro 26. La sección de punta 92 está formada o moldeada para ser maciza. En una realización, el capuchón 28 es moldeado de silicona, aunque son también aceptables otros materiales adecuados.

En una realización, la sección de punta 92 proporciona una superficie exterior curvada e incluye una o más hendiduras 38 formadas al menos parcialmente dentro de la sección de punta 92. Por ejemplo, en una realización la hendidura 38 se extiende desde una abertura 96 de hendidura formada en la sección de cuerpo 90 y termina en un extremo 98 de hendidura que está formado en la sección de punta 92.

En otra realización, la sección de punta 92 proporciona una superficie exterior curvada y las hendiduras 38 se extienden desde una abertura 96 de hendidura formada en la sección de punta 92 y terminan en un extremo 98 de hendidura también formado en la sección de punta 92.

La hendidura 38 converge generalmente hacia un centro de un extremo distal de la sección de punta 92 y forma una cavidad que recibe uno de los extremos convergentes 65, 67 del útil 24 (fig. 4). En una realización mejor ilustrada en la fig. 8, la abertura 96 de hendidura está orientada sobre un eje lateral como se ha ilustrado que es sustancialmente ortogonal al eje longitudinal C (fig. 9), y la hendidura 38 es formada como una hendidura estrechada teniendo la abertura 96 de hendidura una dimensión lateral W1 a lo largo del eje lateral en que es más ancha que una anchura W2 del extremo de hendidura. Así, las hendiduras 38 se estrechan lateralmente entre la abertura 96 de hendidura que tiene una anchura W1 y el extremo 98 de hendidura que tiene una anchura W2, donde la anchura W1 es mayor que la anchura W2. En una realización, la abertura 96 de hendidura se extiende radialmente aproximadamente 90 grados o más alrededor de una circunferencia del capuchón 28, de tal modo que la abertura 96 se extiende aproximadamente en un 25% alrededor de la circunferencia del capuchón 28.

La fig. 9 es una vista en sección transversal del capuchón 28. En una realización, el capuchón 28 tiene una longitud L y un rebaje 94 se extiende en la mayoría de la longitud L a lo largo de un eje longitudinal central C del capuchón 28. La hendiduras 38 están configuradas para permitir la colocación del capuchón 28 y del cilindro 26 (fig. 2) en una manera sin suturas dentro del paciente. Sin embargo algunos cirujanos desean tener la opción de colocar la prótesis distalmente dentro del pene mediante una sutura que es empleada para guiar el cilindro 26 distalmente hacia adelante dentro del pene. Teniendo esto en mente, en una realización se forma un agujero 99 de sutura opcional horizontalmente entre las hendiduras 38 y se extiende a través de la sección de punta 92 para permitir que el cirujano coloque la prótesis de la manera a la que está acostumbrado si el cirujano opta por no emplear el útil 24.

El eje longitudinal central C corta longitudinalmente el capuchón 28 como se ha ilustrado en la fig. 9. En una realización, cada hendidura 38 se extiende lejos de la sección de cuerpo 90 y tiene un eje S de hendidura que se corta con el eje central C del capuchón 28 en un ángulo agudo P. En una realización, el ángulo P oscila entre aproximadamente 25-45°, siendo aproximadamente 36° un ejemplo adecuado de ángulo P de convergencia. En una realización, una primera hendidura 38 está desplazada de una segunda hendidura 38 en 180°, en la que cada hendidura 38 tiene un eje S que se corta con el eje central C del capuchón 28 en un ángulo agudo.

La fig. 10A es una vista en sección transversal expandida de la sección de punta 92 del capuchón 28. En una realización, la hendidura 38 está provista con una abertura 96 de hendidura que tiene un tamaño de espacio de aproximadamente 0,127-0,254 mm (0.005-0.010 pulgadas) y el extremo 98 de hendidura está situado aproximadamente a 0,381- 0,762 mm (0.015-0.030 pulgadas) lejos de la abertura 96 (es decir, la hendidura 38 tiene una longitud de aproximadamente 0,381-

0,762 mm (0.015-0.030 pulgadas)). La hendidura 38 está prevista adecuadamente como una hendidura recta en la que el extremo 98 de hendidura tiene un tamaño de espacio aproximadamente igual al tamaño de espacio de la abertura 96 de la hendidura. Alternativamente, el extremo 98 de hendidura tiene un tamaño de espacio que es mayor que el tamaño de espacio de la abertura 96 de hendidura.

5 La fig. 10B es una vista en sección transversal expandida de otra realización de un capuchón 28'. El capuchón 28' incluye una sección de cuerpo 100 que tiene una superficie exterior 102 y un faldón 104 que se extiende desde la superficie exterior 102 para formar una hendidura 105 que se extiende desde una abertura 106 de hendidura a un extremo 108 de hendidura. Los extremos 65, 67 del útil 24 (fig. 3) está configurado para deslizar bajo el faldón 104 y aplicarse dentro de las hendiduras 105 para facilitar la implantación del capuchón 28' y del cilindro 26 (fig. 2). En una realización, el capuchón 10 28' está formado de silicona y los faldones 104 están configurados para descansar planos cuando el útil 24 es extraído de las hendiduras 105.

La fig. 11 es una vista lateral del sistema 20 que incluye el útil 24 aplicado con el conjunto 22 de prótesis peniana. En preparación para el procedimiento de implantación, una jeringuilla u otro dispositivo de succión adecuado es acoplado al tubo 36 para evaluar y colapsar el cilindro 26. Los extremos distales 65, 67 (de los que se ha mostrado uno) de los 15 brazos 64, 66 son insertados en las hendiduras 38 del capuchón 28. El mango 50 se extiende lejos del eje principal del cilindro 26 para proporcionar holgura que permita el acceso mejorado a un cuerpo cavernoso dilatado del paciente, como se ha descrito a continuación.

La fig. 12 es una vista superior del paciente preparado y listo para implantación de un par de los conjuntos 22 de prótesis peniana instalables (uno de los cuales ha sido ilustrado), y la fig. 13 es una vista superior del paciente que tiene un 20 conjunto 22 de prótesis peniana inflable insertado distalmente en uno del par de cuerpos cavernosos del paciente. La siguiente descripción de las figs. 12 y 13 se refiere a la fig. 2 (conjunto 22), fig. 3 (útil 24), y fig. 9 (capuchón 28).

El área 120 de la ingle del paciente es limpiada, afeitada y preparada adecuadamente por ejemplo, con una solución quirúrgica antes de envolverla con una gasa estéril. Un dispositivo de retracción, tal como un dispositivo de retracción 122 vendido bajo la marca registrada Lone Star y disponible en Lone Star Medical Products of Stafford, TX, es colocado 25 alrededor del pene P. Después de ello, el cirujano forma una incisión para acceder al cuerpo cavernoso del paciente, donde ejemplos adecuados de incisiones incluyen o bien una incisión infrapúbica, o bien una incisión escrotal transversal. La incisión infrapúbica es iniciada entre el ombligo y el pene (es decir por encima del pene), mientras que la incisión escrotal transversal es hecha a través de una parte superior del escroto Sc del paciente. Como ejemplo de la aproximación escrotal transversal, el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del escroto superior Sc y disecciona hacia abajo a través del fascia de Dartos y del fascia de Buck para exponer la túnica albugínea del pene P. Después de ello, cada cuerpo cavernoso es expuesto en una corporotomía en la que se 30 forma una pequeña incisión (aproximadamente de 1,5 cm) para permitir al cirujano acceder y dilatar el cuerpo cavernoso. El cuerpo cavernoso es dilatado distal y proximalmente con un útil de expansión adecuado para crear un espacio para el cilindro 26. Por ejemplo, el cirujano comienza la dilatación de ambos cuerpos cavernosos distal y proximal introduciendo un dilatador de 8 mm en el tejido esponjoso de los cuerpos, con progresión secuencial aproximadamente a un dilatador de 14 mm, cada uno de los cuales son introducidos y empujados distalmente hacia el glande y la raíz del pene, respectivamente. En una realización, después de la dilatación del cuerpo cavernoso, el cirujano emplea las marcas de 35 gradiente 70 del útil 24 para medir una longitud del cuerpo cavernoso dilatado, que facilita la selección de la longitud apropiada del conjunto 22 (por ejemplo cilindro 26 y extremos 28, 30) para la implantación. En una realización, el cirujano emplea el útil 24 para dilatar al menos parcialmente (o más) el cuerpo cavernoso.

Después de la dilatación de un primero de los cuerpos cavernosos, el cilindro 26 sin suturas preparado y desinflado es insertado a través de la corporotomía con el útil 24. En lo que se refiere a la colocación distal, por ejemplo, el capuchón 28 es introducido en el cuerpo cavernoso dilatado a través de la corporotomía y el cirujano emplea el mango 50 para 45 empujar los extremos 65, 67 del útil de inserción 24 distalmente para dirigir el cilindro 26 a la parte más distal del cuerpo cavernoso. El cirujano puede palpar el extremo del pene P en el área bajo la corona 124 para situar el extremo distal del capuchón 28 para asegurar la colocación apropiada del conjunto 22 de prótesis peniana interior a una corona del glande del paciente. Notablemente, el cilindro 26 sin suturas es así situado en la parte más distal de los cuerpos cavernosos sin el uso de una sutura enfilada a través del glande.

El extremo proximal 30 del conjunto 22 de prótesis peniana es implantado en el cuerpo cavernoso proximal, que es típicamente completado después de implantación del extremo distal del conjunto 22 (el orden de implantación está basado en la preferencia del cirujano). Para facilitar la colocación del extremo proximal 30 del conjunto 22 de prótesis peniana sin suturas, el útil 24 está provisto de aberturas 72 formadas en brazos 64, 66 (fig. 3) que permiten que el 50 cirujano estabilice el útil insertado 24 con relación al dispositivo de retracción 122. Por ejemplo, un dispositivo de atado u otro dispositivo de fijación es fijado entre la abertura 72 y el dispositivo de retracción 122 como se ha ilustrado en la fig. 13 de tal modo que el útil 24 y el extremo distal del conjunto 22 son sujetos en su sitio dentro del extremo distal del cuerpo cavernoso, que mantiene la orientación de inserción apropiada del cilindro 26 dentro del cuerpo cavernoso distal. La estabilización del extremo distal del conjunto 22 es útil para colocar apropiadamente el extremo proximal 30 del conjunto 22 de prótesis peniana en el cuerpo cavernoso proximal.

La fig. 14A es una vista lateral del conjunto 22 de prótesis peniana que incluye el extremo proximal 30 provisto con la

hendidura 40. El capuchón 30 del extremo proximal incluye un rebaje que puede ser fijado al extremo proximal 34 del cilindro 26 y está configurado para implantación proximalmente hacia una raíz del pene P. La fig. 14B es una vista en perspectiva de un segundo útil 24 o útil separado aplicado con la hendidura 40 y listo para la inserción de la punta 30 de extremo proximal en el cuerpo cavernoso proximal (el cuerpo cavernoso proximal es dilatado con introductores de dilatación de una manera similar a la dilatación del cuerpo cavernoso distal como se ha descrito anteriormente). En una realización, los extremos distales 65, 67 están cada uno aplicado con una de las hendiduras 40 de tal modo que los brazos 64, 66 envuelvan al cilindro 26 y el mango está disponible para dirigir la punta 30 del extremo proximal al cuerpo cavernoso proximal hacia una raíz del pene P.

Después de la inserción de la punta 30 del extremo proximal en el cuerpo cavernoso proximal, el útil 24 es retirado del conjunto 22 dejando la punta del extremo proximal insertada en el cuerpo cavernoso proximal. Después de ello, los dispositivos de fijación son retirados de entre las aberturas 72 y el dispositivo de retracción 122 y el útil 24 es retirado del capuchón 28 dejando el cilindro 26 insertado en el cuerpo cavernoso distal. La corporotomía es cerrada, y las partes restantes, por ejemplo un depósito y/o una bomba, son implantadas en el abdomen y en el escroto Sc, respectivamente, del paciente.

La fig. 14C es una vista en perspectiva del conjunto 22 de prótesis peniana implantable y otra realización de un útil 24' configurado para implantar el conjunto 22 en uno de los cuerpos cavernosos del paciente. El cilindro inflable 26, el capuchón 28 de extremo distal, y el capuchón 30 de extremo proximal (o extensor 30 de punta posterior) son cada uno sustancialmente como se ha descrito anteriormente. En un ejemplo el útil 24' está previsto como un único implemento del brazo lineal que está configurado para aplicarse con uno o ambos de los capuchones de extremidad 28, 30 individualmente para facilitar la implantación del conjunto 22 en el paciente sin el uso de una sutura como es comúnmente empleada para estirar de un cilindro convencional hacia un extremo distal del cuerpo cavernoso. El útil 24' incluye un brazo lineal 150 que tiene un extremo distal 152 que está curvado o inclinado fuera del plano del brazo 150. Con este fin, el extremo distal 152 del brazo 150 está configurado para aplicarse con la hendidura 38 de la punta distal 28 o la hendidura 40 de la punta proximal para ganar tracción para inserción del implante. En particular, la naturaleza inclinada o convergente de las hendiduras 38, 40 proporcionan al útil 24' con tracción para inserción del conjunto 22. Además, la conformación lineal del útil 24' está configurada para proporcionar una retirada de baja fricción del útil 24' después de implantación del conjunto 22.

La fig. 15 es una vista lateral de un extensor 130 de punta posterior que se puede fijar al conjunto 22 de prótesis peniana de acuerdo con una realización. Los extensores de punta posterior son algunas veces fijados al conjunto 22 para aumentar la longitud del conjunto. La hendidura 40 formada en el capuchón 30 de extremidad proximal está aún disponible para recibir el útil 24 incluso después de que el extensor 130 de punta posterior es fijado al conjunto 22. Sin embargo, en esta realización opcional el extensor 130 de punta posterior puede ser fijado al extremo proximal 30 del conjunto 22 e incluye al menos una hendidura 140 que está también configurada para recibir el útil 24. La hendidura 140 es similar a la hendidura 38 (fig. 9) o a la hendidura 40 (figs. 2 y 14A) y está configurada para aplicarse con extremos distales 65, 67 (fig. 3) del útil 24 para permitir que el útil 24 inserte el extremo proximal del conjunto 22 en un cuerpo cavernoso proximal del paciente. Por ejemplo, en una realización el extensor 130 de punta posterior es un capuchón que tiene un rebaje 142 formado en su sección de cuerpo y está dimensionado para poder ser fijado al extremo proximal 30 del cilindro 26 para implantación proximalmente hacia una raíz del pene P (fig. 12). Dependiendo del tamaño del paciente, y de la preferencia del cirujano, el procedimiento puede indicar que el tamaño seleccionado del conjunto 22 es menor que el óptimo en su totalidad. En tal caso, el cirujano puede desear añadir longitud al conjunto 22 fijando el extensor 130 de punta posterior al extremo proximal 30 del cilindro 26. La hendidura 140 en el extensor 130 de punta posterior permite la inserción sin suturas del conjunto 22/extensor 130 de una manera similar a la descrita anteriormente en referencia a las figs. 14A y 14B.

Se han descrito realizaciones de un capuchón que se puede fijar a una prótesis peniana implantable, de un conjunto, y de un sistema para implantar tal conjunto. El capuchón proporciona hendiduras convergentes que se aplican con extremos distales convergentes del útil para proporcionar un mecanismo de aplicación que permite la inserción de prótesis penianas en cuerpos de un pene sin emplear suturas de guiado en el glande.

Aunque se han ilustrado y descrito aquí realizaciones específicas, los expertos en la técnica apreciarán que pueden ser sustituidas una variedad de implementaciones alternativas y/o equivalentes para las realizaciones específicas mostradas y descritas sin salir del marco del presente invento. Esta solicitud está destinada a cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de dispositivos médicos como se ha descrito aquí. Por ello, se pretende que este invento esté limitado solamente por las reivindicaciones y las equivalencias de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (20) de prótesis peniana implantable que comprende:
 - un cilindro (26) de prótesis peniana inflable;
 - un capuchón (28) que comprende un extremo de punta opuesto a un extremo de base que está fijado a un extremo del cilindro (26) de prótesis peniana inflable, caracterizado por que el capuchón define al menos dos hendiduras (38, 40) formadas en él, comprendiendo las hendiduras una primera hendidura (38) y una segunda hendidura (40) formada en el capuchón (28) en un lado opuesto de la primera hendidura (38), estando las hendiduras inclinadas para converger hacia el extremo del capuchón; y
 - un útil (24) que comprende un primer y segundo brazos (64, 66), comprendiendo el primer y segundo brazos partes de extremidad distal configuradas cada una para aplicarse a una respectiva de las dos hendiduras (38, 40) formadas en el capuchón (28) y retener el cilindro (26) de prótesis peniana inflable entre el primer y segundo brazos (64, 66).
2. El sistema según la reivindicación 1, en el que cada brazo (64, 66) tiene una superficie interior curvada (74, 76) que complementa la curvatura de una superficie exterior del cilindro (26) de prótesis peniana inflable.
3. El sistema según la reivindicación 1 ó 2, en el que el útil (24) comprende un mango (50), extendiéndose el primer y segundo brazos (64, 66) lejos del mango (50) y comprendiendo partes de extremidad distal convergentes (65, 67).
4. El sistema según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que cada hendidura (38, 40) formada en el capuchón (28) tiene una abertura (96) de hendidura formada en un exterior del capuchón y un extremo (98) de hendidura terminado dentro del capuchón, estando cada extremo (98) de hendidura separado y espaciado del otro extremo (98) de hendidura.
5. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, en el que cada uno del primer y segundo brazos (64, 66) define una pluralidad de agujeros pasantes (72), y cada agujero pasante (72) está configurado para recibir un dispositivo de fijación que está configurado para asegurar los brazos (64, 66) y el cilindro (26) de prótesis peniana inflable dentro del paciente.
6. El sistema según la reivindicación 5, en el que al menos uno del primer y segundo brazos (64, 66) comprende marcas de gradiente (70).
7. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en el que cada hendidura (38, 40) comprende una hendidura estrechada con una abertura (96) de hendidura que tiene una anchura que es mayor que una anchura de un extremo (98) de hendidura, extendiéndose la abertura de hendidura aproximadamente en un 25% alrededor de una circunferencia de capuchón (28).
8. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, en el que el capuchón (28) es un capuchón (30) de extremo proximal.
9. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en el que el capuchón (28) es un extensor (30, 130) de punta posterior que se puede fijar a un extremo proximal del cilindro (26) de prótesis peniana inflable.
10. El sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en el que el capuchón (28) está caracterizado por una ausencia de un agujero de sutura.

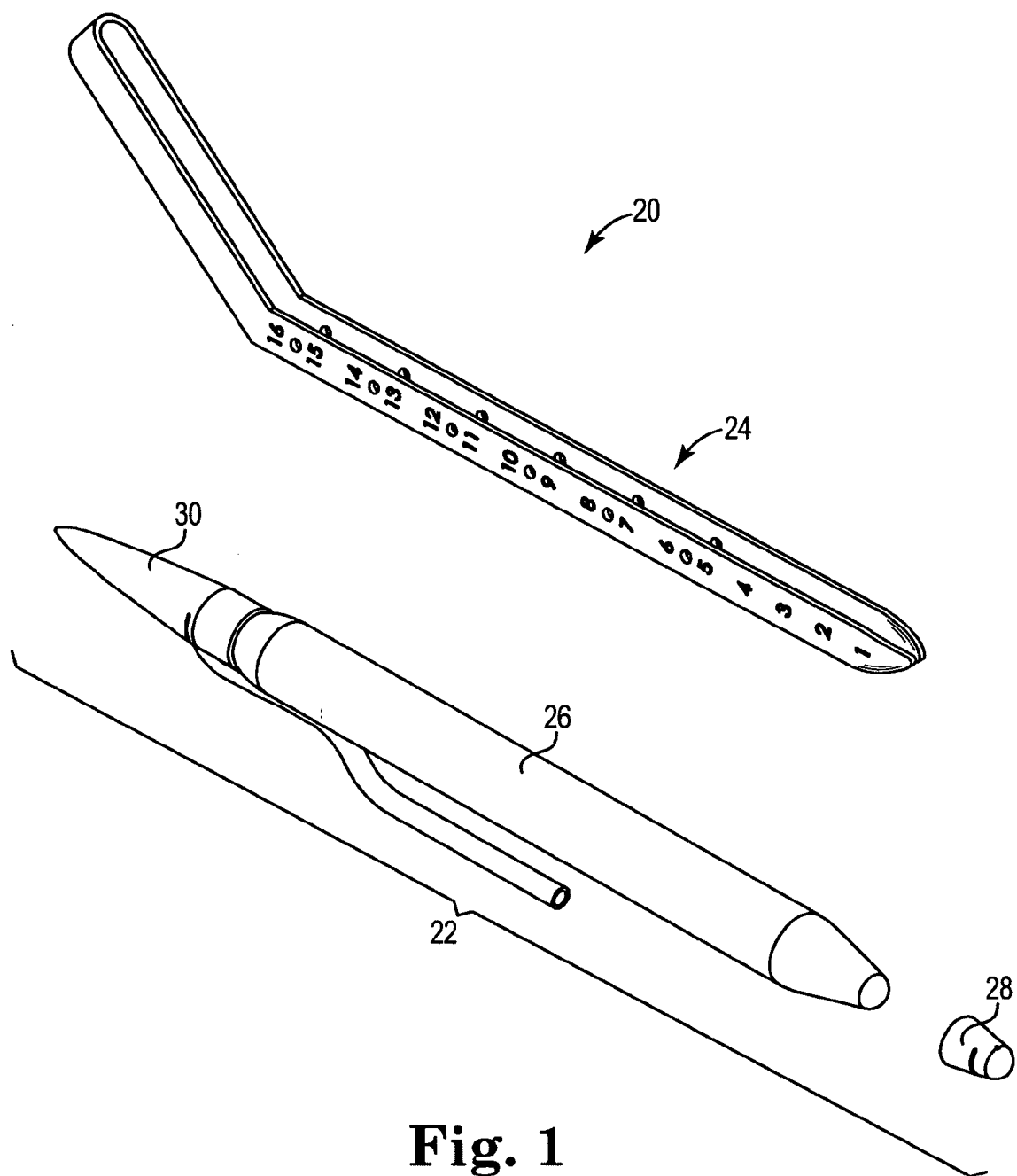


Fig. 1

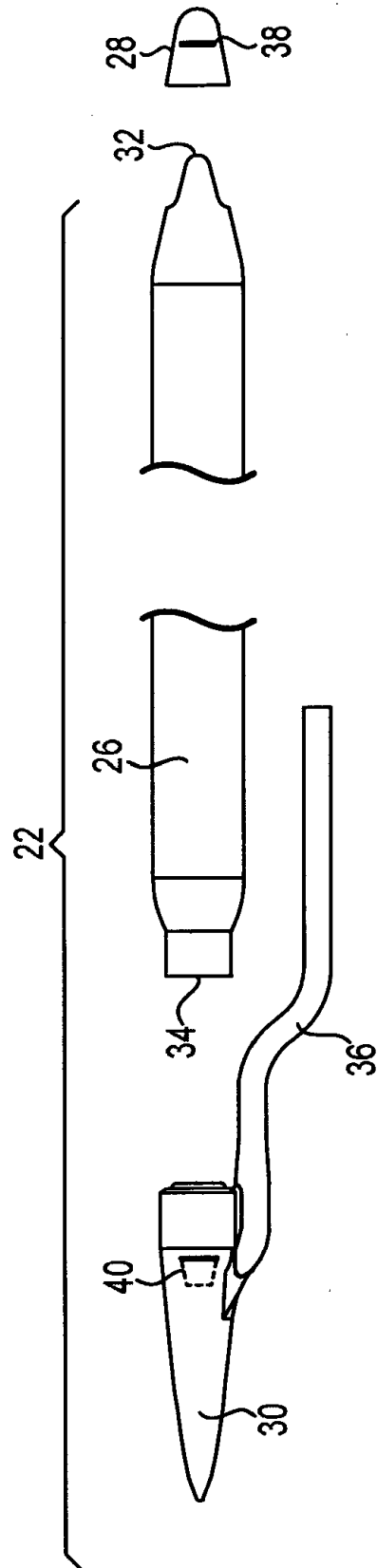
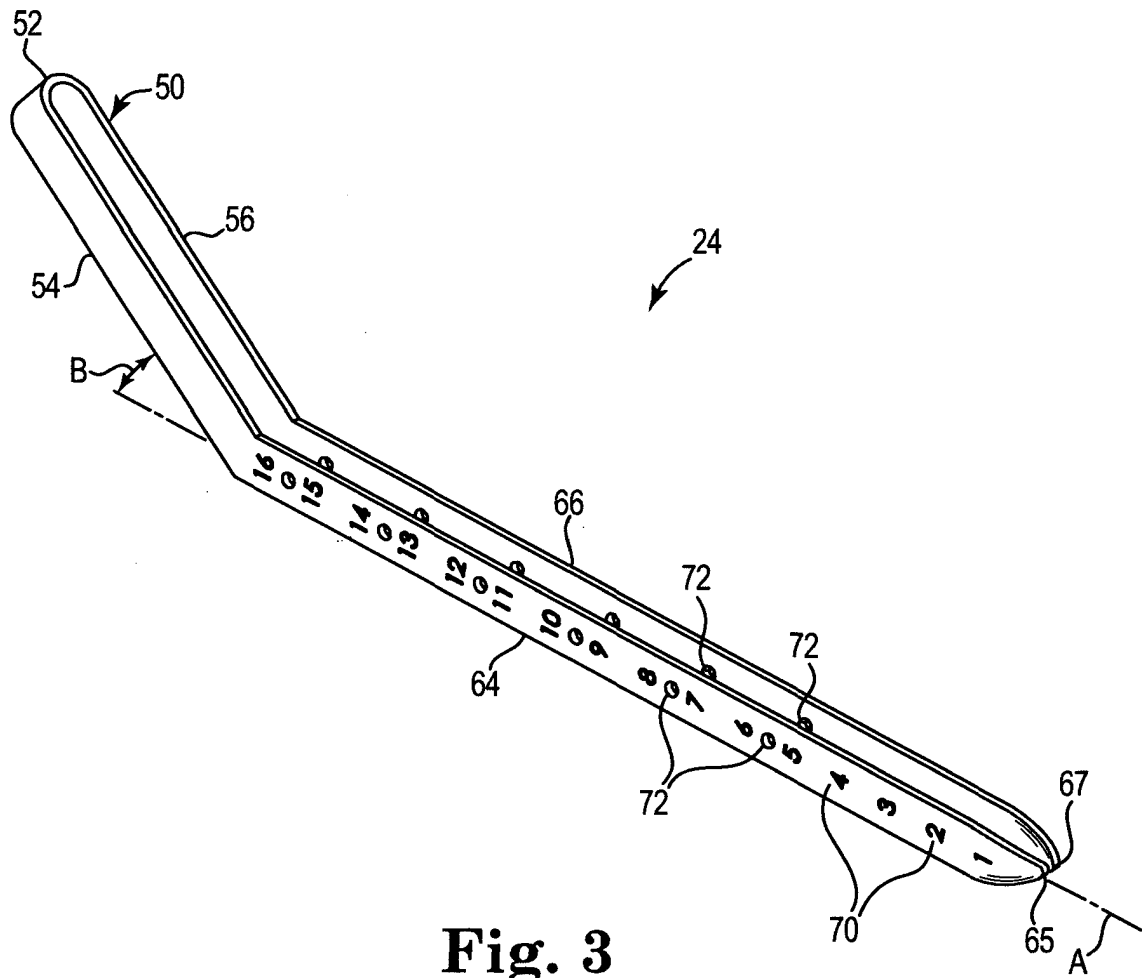
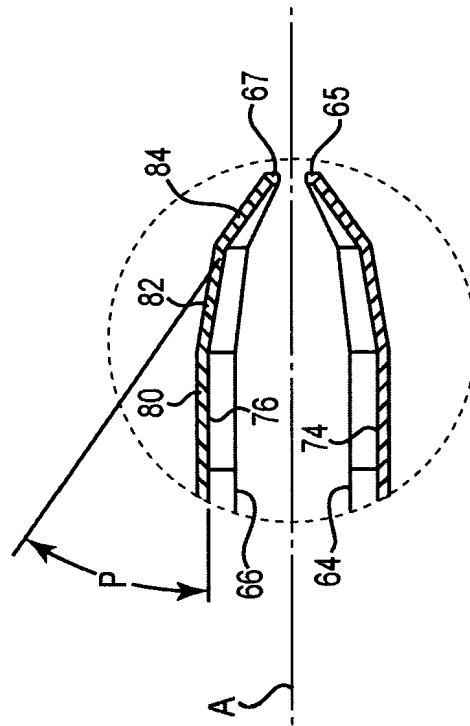
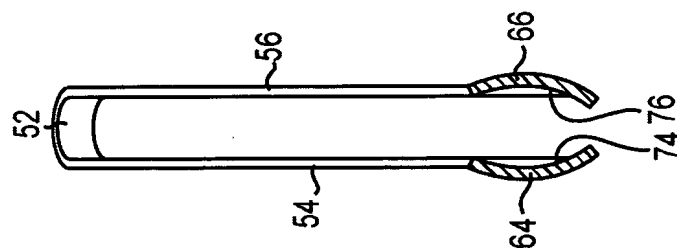
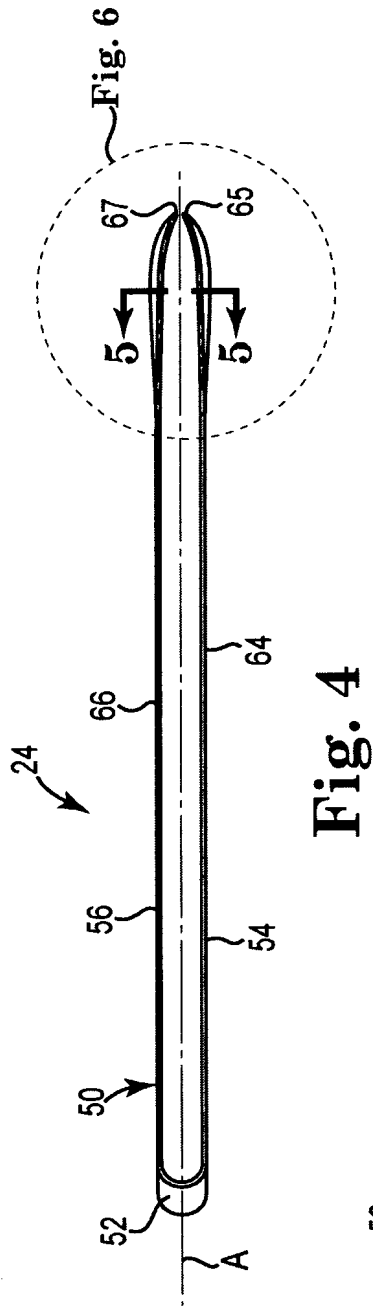


Fig. 2





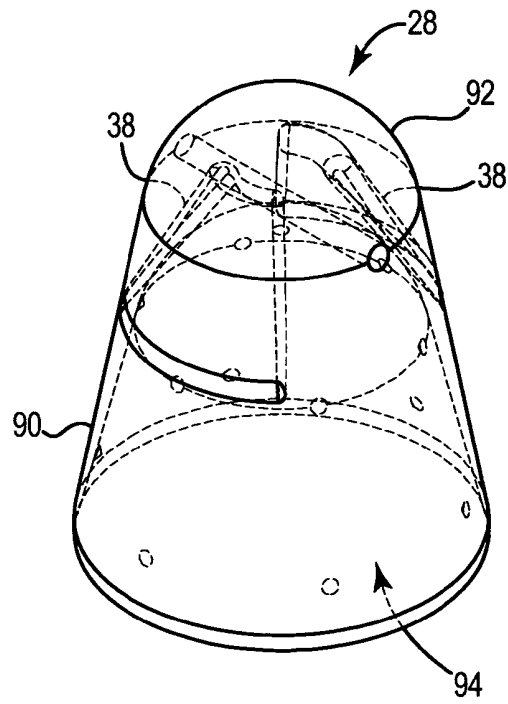


Fig. 7

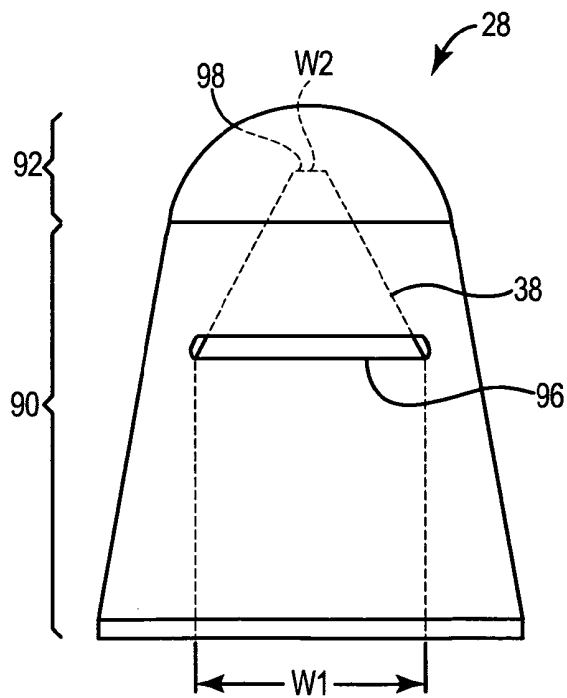


Fig. 8

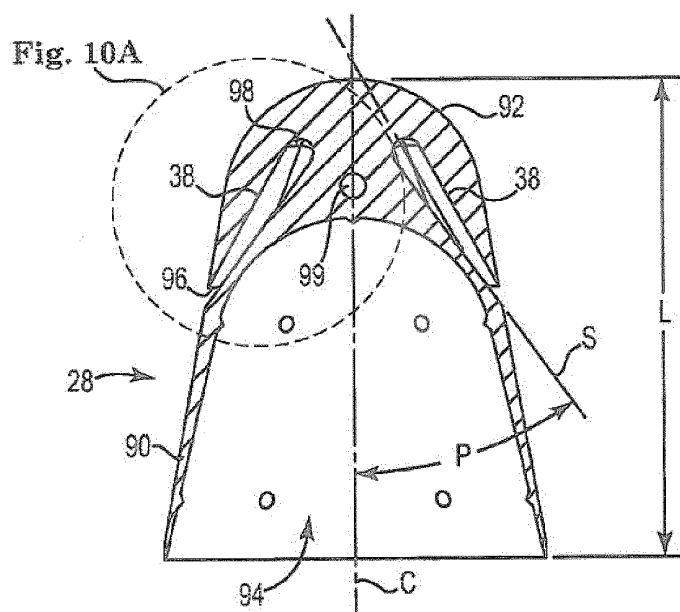


Fig. 9

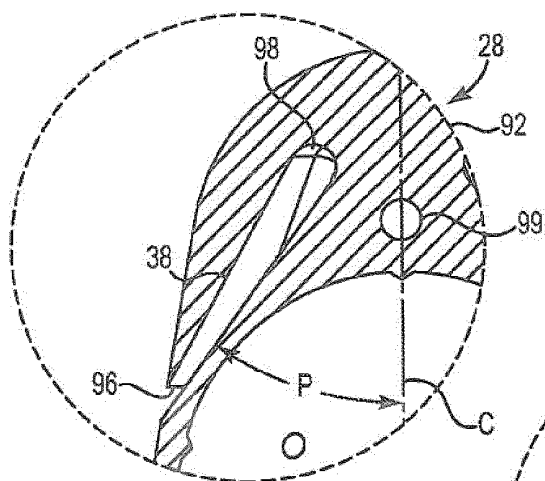


Fig. 10A

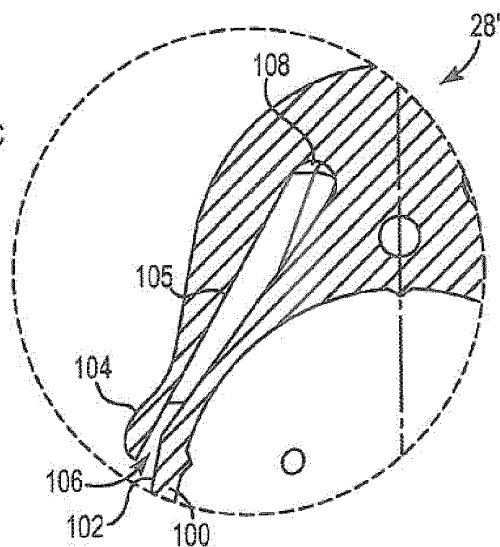


Fig. 10B

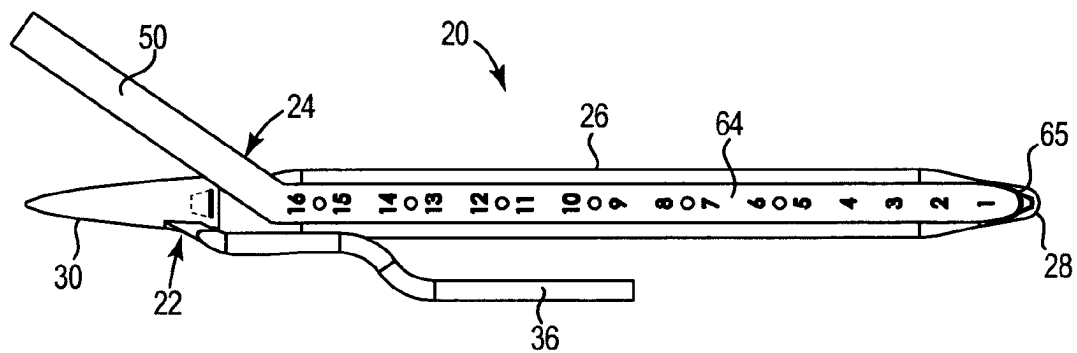


Fig. 11

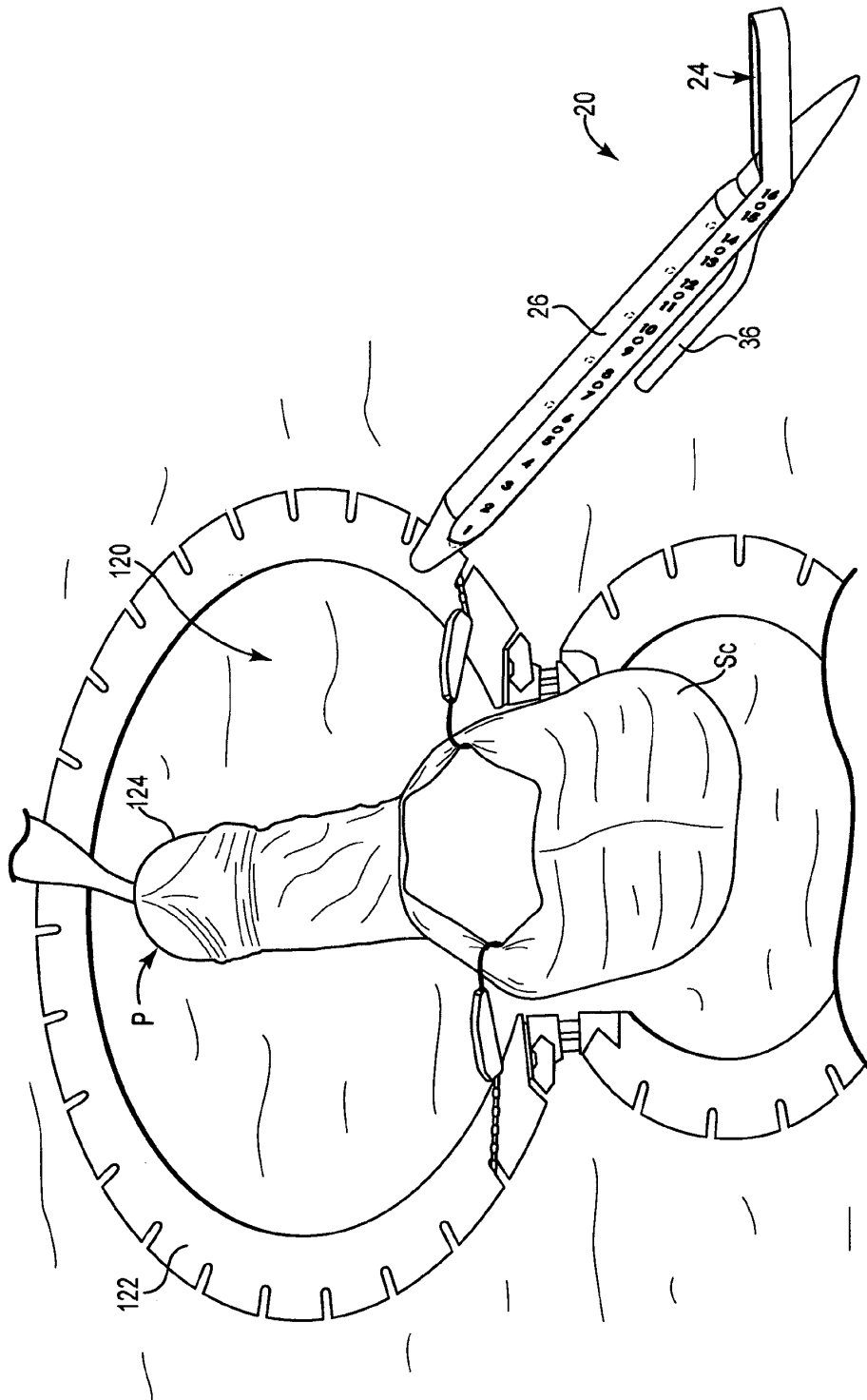


Fig. 12

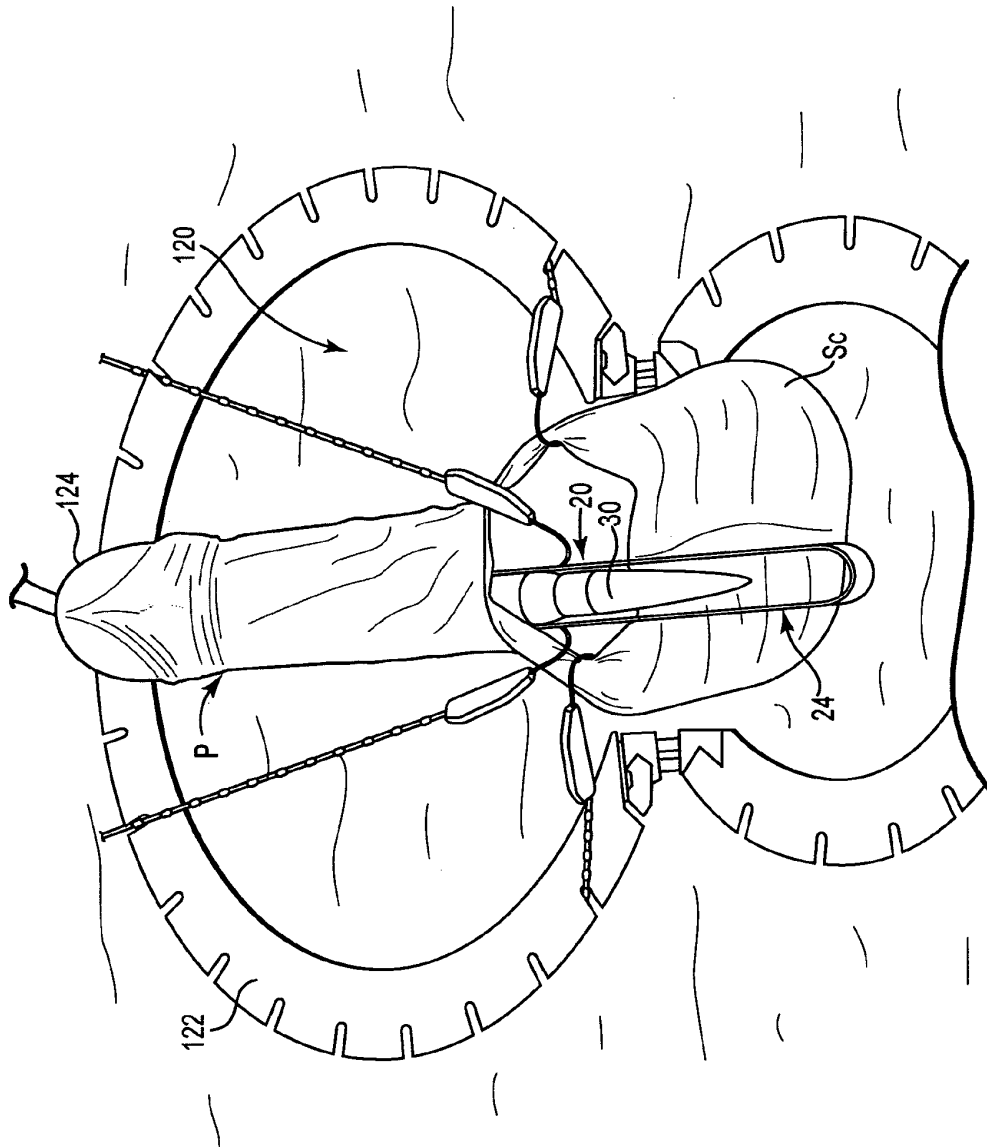


Fig. 13

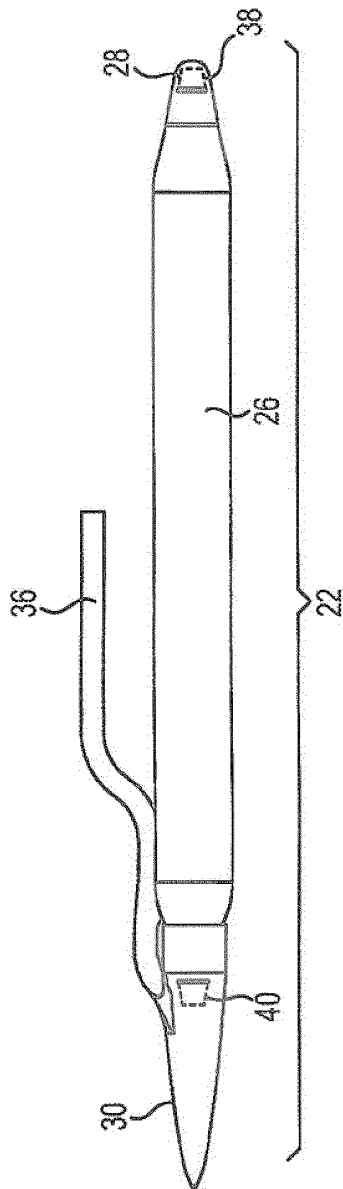


Fig. 14A

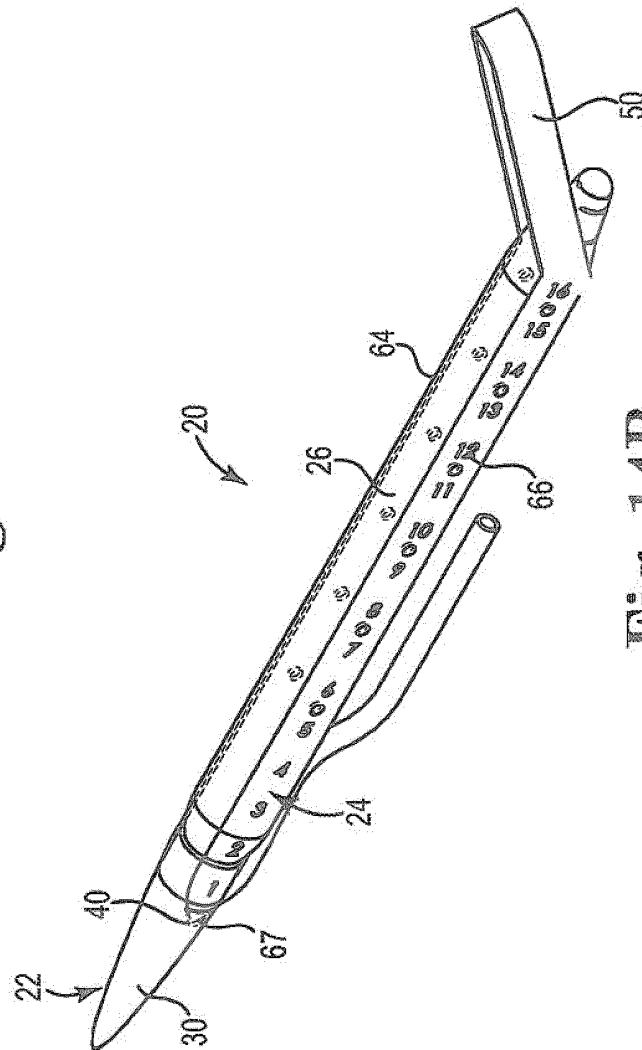
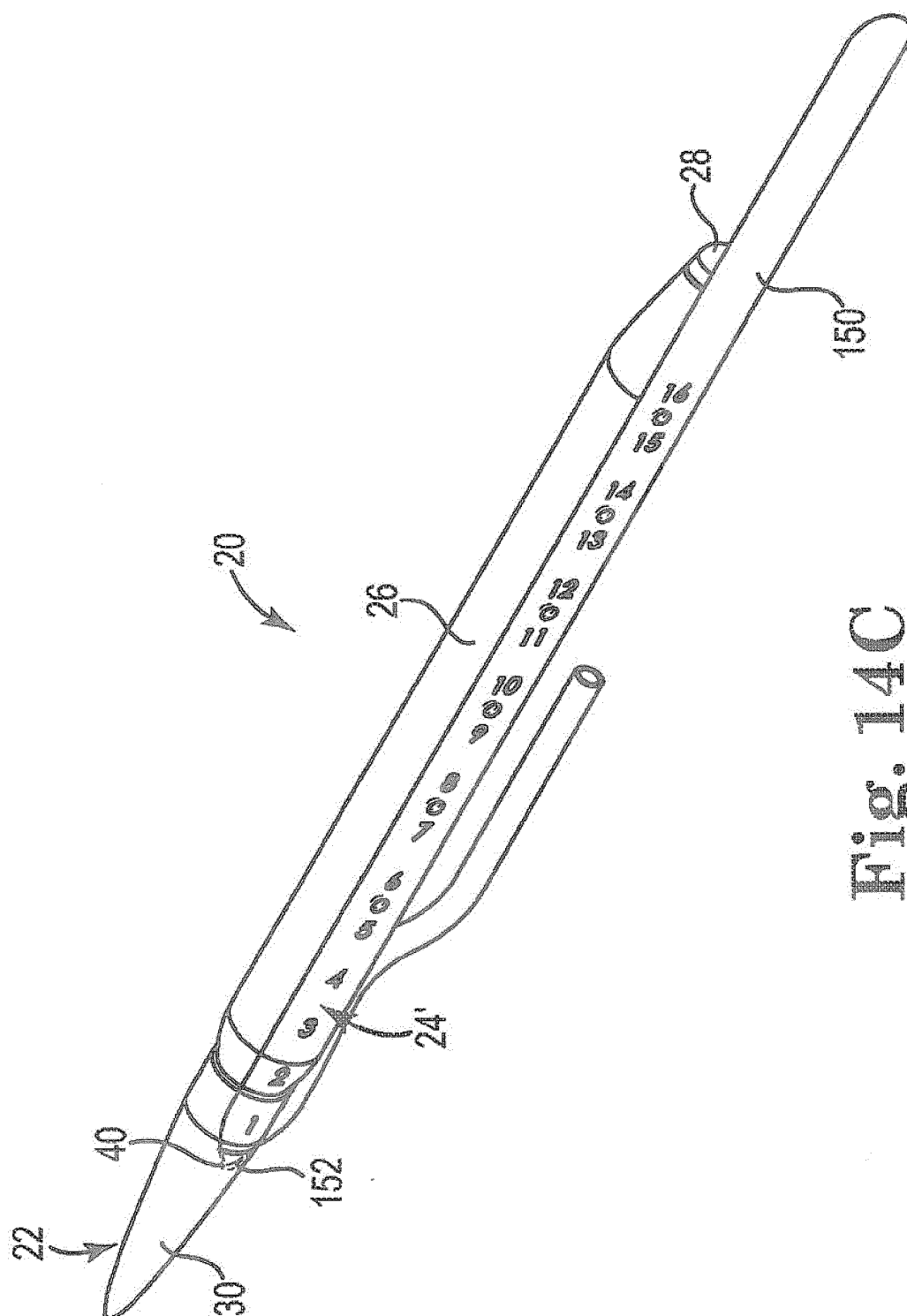


Fig. 14B



0410000

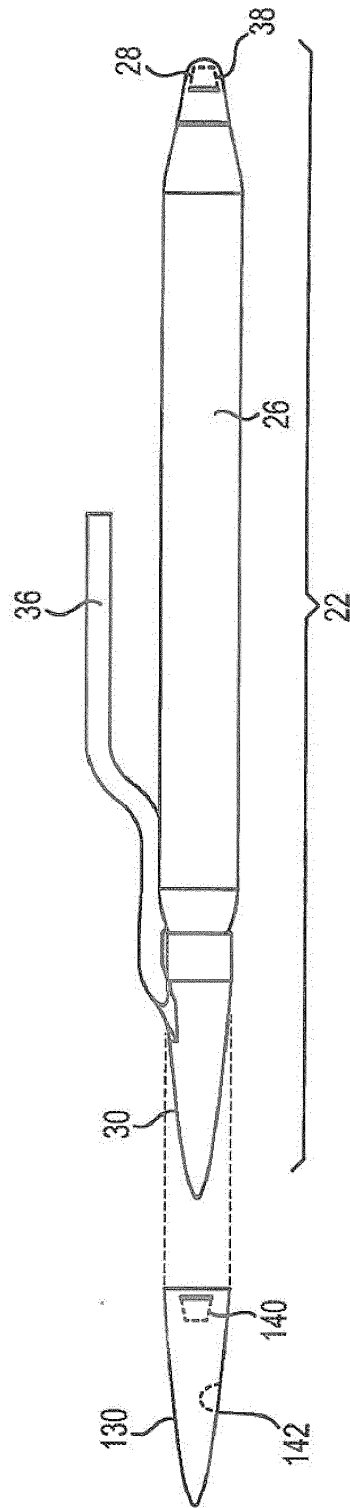


Fig. 15