

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 687 318**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

A61F 2/26 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2015 E 15165827 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2944269**

54 Título: **Aguja de bloqueo para una prótesis peniana inflable**

30 Prioridad:

29.04.2015 US 201514698954
14.05.2014 US 201461993120 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2018

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)
Holtedam 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

HAKKY, TARIQ

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 687 318 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

Aguja de bloqueo para una prótesis peniana inflable

La invención se refiere en general a la implantación de una prótesis peniana usando una aguja de bloqueo.

Antecedentes

5 Una prótesis peniana normalmente incluye cilindros semirrígidos no inflables que se implantan en los cuerpos cavernosos del pene. Una prótesis peniana inflable generalmente incluye un depósito de líquido implantado en el abdomen que se comunica con los cilindros, y una bomba, a menudo ubicada en el escroto, que se emplea para mover líquido desde el depósito de líquido a los cilindros.

10 En una aplicación inflable típica, el usuario aprieta una pera de la bomba varias veces para extraer gradualmente líquido del depósito de líquido, al interior de la pera y, finalmente, al interior de los cilindros. El apriete repetido de la pera mueve el líquido del depósito a los cilindros, lo que desinfla progresivamente el depósito e infla progresivamente los cilindros para finalmente proporcionar al usuario un pene erecto. El usuario puede devolver el pene a su estado flácido transfiriendo de manera selectiva el líquido de los cilindros al depósito.

15 La prótesis peniana es un tratamiento invasivo que requiere un implante delicado y a menudo doloroso para su colocación quirúrgica. Para llegar al cuerpo cavernoso e implantar los cilindros, el cirujano primero hará una incisión en la base del pene, por ejemplo, donde se junta con el escroto. El paciente está preparado para el cilindro después de que el cirujano haya dilatado cada cuerpo cavernoso para crear espacio para los cilindros.

20 Una vez que el paciente ha sido preparado, el cirujano insertará un dispositivo médico conocido como herramienta de inserción de Furlow (patente US 4.244.370) que contiene una aguja de Keith en el cuerpo cavernoso dilatado. La herramienta de inserción de Furlow es un dispositivo largo y delgado que tiene un cilindro hueco con un obturador en el extremo posterior. Una aguja de Keith se utiliza en muchas áreas de la medicina con un diseño muy parecido al de una aguja de costura recta y gruesa utilizada para perforar tejido. La aguja de Keith se ajusta dentro del ánima del cilindro de la herramienta de inserción de Furlow y es expulsada por el extremo delantero con el obturador.

25 Para colocar el implante, la aguja de Keith se ata al cilindro implantable mediante una sutura. El procedimiento de prótesis actual, por ejemplo, como se describe en la patente publicada US 20040167574, requiere enhebrar dos extremos de la sutura a través del ojo de la aguja de Keith y manipular los extremos libres resultantes de la sutura antes y durante la colocación del implante. Esto puede ser engorroso y disminuir la eficacia global del procedimiento.

30 El documento US2005/0075534 da a conocer un dispositivo de implante peniano que incluye una prótesis peniana implantable preconectada a una aguja mediante una sutura durante un periodo de almacenamiento preoperatorio del dispositivo de implante peniano.

El documento US5868729 da a conocer un dispositivo quirúrgico de inserción de prótesis que incluye un cuerpo alargado maleable que tiene un vástago de émbolo flexible montado de manera deslizante en un ánima y una aguja que tiene un material de sutura unido, pudiéndose colocar la aguja en el extremo del vástago. El documento US2004167574 da a conocer características que se encuentran en el preámbulo de la reivindicación 1.

35 Por tanto, existe la necesidad de una solución que alivie eficazmente los problemas actuales asociados con la implantación de una prótesis peniana inflable.

Breve sumario

40 Se han descubierto soluciones a problemas asociados con la implantación de prótesis penianas. La presente descripción proporciona una aguja de bloqueo para su uso en una herramienta de inserción de Furlow durante la implantación de prótesis penianas.

45 En una única realización, la descripción proporciona una aguja de bloqueo para la aplicación de un cilindro de prótesis peniana, estando la aguja de bloqueo adaptada para su inserción en una herramienta de inserción de Furlow, en donde la aguja contiene una ranura de bloqueo, y en donde un bucle de sutura continuo puede acoplarse a la ranura graduada de la aguja y quedar bloqueado. En algunos aspectos, la ranura graduada de la aguja de bloqueo puede asegurar el bucle de sutura continuo mediante el uso de un manguito desmontable que cubre y asegura la sutura en la ranura graduada, mediante un pestillo de apertura hacia adelante o hacia atrás (que se ajusta sobre la ranura) y/o mediante un surco o muesca dentro de la ranura graduada. En una realización, el manguito debería ser deslizante o poder enroscarse alrededor del vástago de la aguja de modo que la interacción entre el manguito y el vástago de la aguja sea estrecha pero aún pueda deslizarse a lo largo de la superficie del vástago. En un aspecto, el manguito tiene forma tubular y se puede enhebrar de manera que el manguito se ajuste a lo largo de una parte o a lo largo de todo el vástago de la aguja. Cuando el manguito es roscado, el vástago de la aguja también sería roscado, con la rosca opuesta a la rosca del manguito para asegurar el manguito al vástago de la aguja. La sutura continua que también se ata al cilindro de la prótesis peniana que se va a implantar, elimina la necesidad de enhebrar dos extremos de sutura a través de una aguja de Keith y de manipular los extremos de la sutura durante la cirugía.

55

En otra realización, la descripción proporciona una herramienta quirúrgica para la aplicación de un cilindro de prótesis peniana que incluye una aguja de bloqueo y una herramienta de inserción de Furlow. La herramienta quirúrgica se utiliza para la aplicación de un cilindro de prótesis peniana. La aguja de bloqueo está prevista dentro del cilindro de la herramienta de inserción de Furlow, en donde la aguja de bloqueo contiene una ranura graduada y en donde un bucle de sutura continuo puede acoplarse en la ranura graduada de la aguja de bloqueo y fijarse a la misma, por ejemplo, bloquearse. En algunos aspectos, la ranura graduada de la aguja de bloqueo puede asegurar el bucle de sutura continuo mediante el uso de un manguito desmontable, un pestillo de apertura hacia adelante o hacia atrás y/o mediante un surco o muesca dentro de la ranura graduada. La sutura continua que también se ata al cilindro de la prótesis peniana que se va a implantar, elimina la necesidad de enhebrar dos extremos de sutura a través de una aguja de Keith y de manipular los extremos de la sutura durante la cirugía.

La aguja de bloqueo de las realizaciones actuales puede construirse de una aleación que incluye titanio, cromo, níquel, cobalto, molibdeno o combinaciones de estos, y también contiene un agente estabilizador adecuado que incluye aluminio, galio, germanio, carbono, oxígeno, nitrógeno, molibdeno, vanadio, tántalo, niobio, manganeso, hierro, cromo, cobalto, níquel, cobre, silicio o combinaciones de estos.

Se describen métodos para implantar un cilindro de prótesis peniana usando una aguja de bloqueo, el método puede incluir (a) enhebrar una sutura a través del extremo distal del cilindro y asegurar los dos extremos de la sutura para formar un bucle de sutura continuo; (b) asegurar el bucle de sutura continuo a la aguja de bloqueo; (c) insertar la aguja de bloqueo en una herramienta de inserción de Furlow; (d) insertar la herramienta de inserción de Furlow que contiene la aguja de bloqueo en el cuerpo cavernoso; (e) colocar la aguja de bloqueo a través del glande del pene y retirar la herramienta de inserción de Furlow del cuerpo cavernoso; (f) manipular la aguja de bloqueo y el bucle de sutura continuo y tirar del cilindro hacia el cuerpo cavernoso; y (g) cortar el bucle de sutura continuo y retirar la sutura cortada del glande del pene. La etapa (b) y la etapa (c) se pueden invertir cuando la herramienta de inserción de Furlow está precargada con la aguja de bloqueo.

También se describen métodos para emplear una herramienta quirúrgica durante la implantación de un cilindro de prótesis peniana, el método puede incluir (a) enhebrar una sutura a través del extremo distal del cilindro y asegurar los dos extremos de la sutura juntos para formar un bucle de sutura continuo; (b) asegurar el bucle de sutura continuo a la aguja de bloqueo; (c) insertar la aguja de bloqueo en una herramienta de inserción de Furlow; (d) insertar la herramienta quirúrgica en el cuerpo cavernoso; (e) colocar la aguja de bloqueo a través del glande del pene y retirar la herramienta de inserción de Furlow del cuerpo cavernoso; (f) manipular la aguja de bloqueo y el bucle de sutura continuo y tirar del cilindro hacia el cuerpo cavernoso; y (g) cortar el bucle de sutura continuo y retirar la sutura cortada del glande del pene. La etapa (c) puede omitirse cuando la herramienta quirúrgica está precargada con la aguja de bloqueo. En un aspecto, la aguja de bloqueo de la herramienta quirúrgica precargada incluye un pestillo de apertura hacia adelante.

Se describen kits para implantar un cilindro de prótesis peniana usando la aguja de bloqueo, incluyendo el kit (a) una aguja de bloqueo; (b) instrucciones para usar el kit y/o la aguja de bloqueo; y suturas opcionales.

También se describen kits para implantar un cilindro de prótesis peniana usando la herramienta quirúrgica, incluyendo el kit (a) una herramienta de inserción de Furlow; (b) una aguja de bloqueo; (c) instrucciones para usar el kit y/o la herramienta quirúrgica; y suturas opcionales.

Aunque se describen varias realizaciones, otras realizaciones de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la siguiente descripción detallada. Como se puede apreciar, la invención se puede modificar en varios aspectos obvios, todo ello sin apartarse del ámbito de aplicación de la presente invención. En consecuencia, las descripciones detalladas deben considerarse de carácter ilustrativo y no limitativas.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 proporciona una ilustración de una aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada.

La figura 2 proporciona una ilustración de una aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada y un pestillo de cierre hacia atrás.

La figura 3 proporciona una ilustración de una aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada y un pestillo de cierre hacia adelante.

La figura 4 proporciona una ilustración de una aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada y un manguito.

La figura 5 proporciona una ilustración de una sutura continua que se enrolla a través de un dispositivo médico implantable y una aguja de bloqueo como se describe en este documento. La aguja de bloqueo se inserta en el cilindro de una herramienta de inserción de Furlow antes del momento en el que la herramienta de inserción de Furlow se inserta en un cuerpo cavernoso.

Descripción detallada

En la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, los términos “que incluye” y “que comprende” son términos indeterminados y deben interpretarse en el sentido de “que incluyen, entre otros ...”. Estos términos abarcan los términos más restrictivos “que consisten esencialmente en” y “que consiste en”.

5 Debe observarse que tal como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares “un”, “una” y “el, la,” incluyen una referencia en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, los términos “un” (o “una”), “uno o más” y “al menos uno” se pueden usar indistintamente en este documento. También debe observarse que los términos “que comprende”, “que incluye”, “caracterizado por” y “que tiene” pueden usarse indistintamente.

10 A menos que se indique otra cosa, todos los términos técnicos y científicos usados en el presente documento tienen los mismos significados que entiende comúnmente un experto en la técnica a la que pertenece esta invención. Todas las referencias citadas en esta memoria descriptiva deben considerarse indicativas del nivel de cualificación en la técnica. Nada en este documento debe interpretarse como un reconocimiento de que la invención no tiene derecho a anteceder tal divulgación en virtud de una invención anterior

15 Se ha hecho un descubrimiento que resuelve los problemas asociados con la implantación de prótesis penianas. La presente descripción proporciona una aguja de bloqueo para su uso en una herramienta de inserción de Furlow durante la implantación de una prótesis peniana. Se prevé sin limitación, que la aguja de bloqueo, la herramienta quirúrgica y los métodos descritos en este documento se puedan usar para la implantación de productos de urología masculina de Coloplast, incluidos, por ejemplo, los implantes penianos Titan®, Genesis®, Alpha I®, Excel® y Mark II® para el tratamiento de la disfunción eréctil. También se prevé que la aguja de bloqueo, la herramienta quirúrgica y los métodos descritos en este documento se puedan usar para la implantación de otras marcas de prótesis penianas que incluyen Promedon-Tube® (Córdoba, Argentina); Prótesis Silimed® (Rio de Janeiro, Brasil); prótesis Jonas® de Bard Co. (Murray Hill, Nueva Jersey, EE. UU.); las prótesis Virilis I® y Virilis II® de Giant Medical (Cremona, Italia); las prótesis Apollo® de Giant Medical Corporation (Cremona, Italia); AMS 600®, AMS 650®, Dura II®, Ambicor® y AMS 700® series 700 CX, Ultrex y CXR de American Medical Systems (Minnetonka, Minnesota, EE. UU.). Se pueden usar implantes de pene semirrígidos inflables y no inflables.

25 En una única realización, la descripción proporciona una aguja de bloqueo para la aplicación de una prótesis peniana. En otra realización, proporciona una herramienta quirúrgica para la aplicación de una prótesis peniana, comprendiendo la herramienta quirúrgica una herramienta de inserción de Furlow y una aguja de bloqueo adaptada para su inserción en la herramienta de inserción de Furlow, en donde la aguja contiene una ranura graduada, y en donde un bucle de sutura continuo puede acoplarse y bloquearse en la ranura graduada de la aguja. De este modo, la descripción elimina la necesidad de enhebrar dos extremos de sutura a través de una aguja de Keith y de manipular los extremos de la sutura durante la cirugía.

30 La patente US 4.244.370 describe una herramienta de inserción de Furlow. La herramienta de inserción de Furlow incluye un cilindro hueco que tiene un obturador montado de forma deslizante en el mismo y que tiene un extremo delantero redondeado. El dispositivo de localización está fijado al cilindro para estabilizar el obturador en la pluralidad de posiciones predeterminadas a medida que se mueve a lo largo del ánima del cilindro. Una aguja que tiene material de sutura fijado puede colocarse en el interior del ánima del cilindro. Una hendidura está ubicada a lo largo de la longitud del cilindro para permitir que el material de sutura salga por el lateral del cilindro. En la práctica, la herramienta puede insertarse en una estructura corporal tal como uno de los cuerpos cavernosos de un pene. La superficie exterior del cilindro está provista de una pluralidad de marcas que permiten al usuario medir la profundidad a la que se ha insertado el cilindro en la estructura corporal. Después de insertar la herramienta, el obturador se desliza a lo largo del ánima del cilindro para expulsar la aguja por el extremo delantero redondeado del cilindro. La aguja se extrae manualmente de la estructura corporal. Después de retirar la herramienta, el material de sutura permanece enhebrado a través de la estructura corporal.

45 La herramienta de inserción de Furlow de las realizaciones actuales está adaptada para su uso con una aguja de bloqueo. La aguja de bloqueo se ajusta dentro del ánima del cilindro de la herramienta de inserción de Furlow y es expulsada por el extremo delantero mediante la manipulación del obturador. El ánima de la herramienta de inserción de Furlow tiene un diámetro tal que la aguja de bloqueo está adaptada para quedar dispuesta dentro del ánima y ser expulsada sin resistencia no deseada.

50 Con referencia a la figura 1, se describe una ilustración de la aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada utilizada con una herramienta de inserción de Furlow. En la figura 1, la aguja de bloqueo 10 incluye un vástago 40 con una punta 20 y un extremo 30 que tiene una ranura graduada 50 a lo largo del vástago 40. La ranura graduada 50 puede estar ubicada a lo largo del vástago 40 cerca de la punta 20, cerca del extremo 30 o en cualquier punto intermedio. La profundidad y el tamaño de la ranura graduada 50 son adecuados para acoplar una hebra o varias hebras de una o más suturas. En algunas realizaciones no limitativas, la ranura graduada 50 está graduada e incluye un surco o muesca adicional dentro de la ranura para ayudar a asegurar o bloquear una sutura o varias suturas entrantes. En otro aspecto, la ranura graduada 50 puede tener forma de T, forma de L, forma de V o forma de U.

60 Con referencia a la figura 2, se describe una ilustración de la aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada y un pestillo de apertura hacia atrás, utilizada con una herramienta de inserción de Furlow. En la figura 2, la aguja de

bloqueo 60 contiene un pestillo de apertura hacia atrás 55 fijado al vástago 80 mediante una bisagra 56. El pestillo de apertura hacia atrás 55 puede ajustarse para que quede encajado o asegurado en el vástago 80 o puede accionarse por resorte para encerrar y bloquear una sutura dentro de la ranura graduada 95 de la aguja 60. En otro aspecto, el pestillo de apertura hacia atrás 55 también puede colocarse dentro de la ranura graduada 50 y tener un mecanismo de enganche como el de un mosquetón. La ranura graduada 50 y el correspondiente pestillo de apertura hacia atrás 55 de la aguja de bloqueo 60 pueden estar situados a lo largo del vástago 80 cerca de la punta 70, cerca del extremo 90 o en cualquier punto intermedio.

Con referencia a la figura 3, se describe una ilustración de la aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada y un pestillo de apertura hacia delante, utilizada con una herramienta de inserción de Furlow. En la figura 2, una aguja de bloqueo 100 incluye un vástago 120 con una punta 110 y un extremo 130 con un pestillo de apertura hacia adelante 115 fijado al vástago 120 mediante una bisagra 116. El pestillo de apertura hacia adelante 115 puede ajustarse para que quede encajado o asegurado en el vástago 120 o puede accionarse por resorte para encerrar y bloquear una sutura dentro de una ranura graduada 135 de la aguja 100. El pestillo de apertura hacia adelante 115 puede tener una punta curvada o en forma de gancho 117. La punta curvada o en forma de gancho 117 puede ser bifurcada o conformada de cualquier manera adecuada para ajustarse de forma segura al vástago 120. Se prevé que tener un pestillo de apertura hacia adelante 115 va a permitir que la aguja de bloqueo 100 sea precargada en una herramienta de inserción de Furlow y la punta curvada o en forma de gancho 117 permitirá al cirujano enlazar fácilmente una sutura o varias suturas. La aguja de bloqueo precargada 100 acelerará también el procedimiento de la prótesis y eliminará la manipulación innecesaria de la aguja de bloqueo 100. La ranura graduada 135 y el correspondiente pestillo de apertura hacia adelante 115 de la aguja de bloqueo 100 pueden colocarse en cualquier lugar a lo largo del vástago 120, aunque preferiblemente cerca de la punta 110.

Con referencia a la figura 4, se describe una ilustración de la aguja de bloqueo que incluye una ranura graduada y un manguito, utilizada con una herramienta de inserción de Furlow. En la figura 4, una aguja de bloqueo 200 incluye un vástago 230 con una punta 210 y un extremo 220. Un manguito 250 puede deslizarse a lo largo del vástago 230 para bloquear una sutura o varias suturas dentro de una ranura graduada 240. El manguito puede ser desmontable y comprender cualquier material médico y función adecuados, como queda claro fácilmente para un experto en la técnica, teniendo en cuenta la presente descripción.

El punto de perforación de las puntas 20, 70, 110, 210 de las agujas de bloqueo 10, 60, 100, 200 puede ser ahusado, triangular ahusado (tricut), trocar, troquelado o cincelado. Los extremos romos 30, 90, 130, 220 de las agujas de bloqueo 10, 60, 100, 200 pueden ser planos o redondeados.

Las agujas de bloqueo 10, 60, 100, 200 comprenden un acero inoxidable quirúrgico que incluye grados de acero inoxidable que se utilizan en aplicaciones biomédicas. Los aceros quirúrgicos más comunes son los aceros inoxidables austeníticos 316 y martensíticos 440 y 420. Sin embargo, el acero inoxidable puede ser de cualquier grado de acero resistente a la corrosión. Comúnmente, el acero inoxidable 316, también conocido como "acero inoxidable de grado marino", es una aleación de acero de cromo, níquel y molibdeno que presenta una fuerza y una resistencia a la corrosión relativamente buenas. Los aceros inoxidables 440 y 420, conocidos también con el nombre de "acero inoxidable para cubertería", son aceros de alto contenido de carbono aleados con cromo que tienen muy buena resistencia a la corrosión en comparación con otros aceros para cubertería, aunque su resistencia a la corrosión es inferior al acero inoxidable 316. Los instrumentos de corte biomédicos a menudo están hechos de acero inoxidable 440 o 420 debido a su alta dureza junto con una aceptable resistencia a la corrosión.

Las agujas de bloqueo 10, 60, 100, 200 pueden comprender al menos cromo, níquel o molibdeno y combinaciones de estos. Otros metales y aleaciones comúnmente utilizados como biomateriales son oro (Au), aleaciones de cobalto-cromo (CoCr), titanio y aleaciones de titanio (TiNi, Ti-6Al-4V, Ti-Al-V, Ti-Al-Mo, Ti-Al-Cr, Ti-Al-Cr-Co, Ti-Al-Nb, Ti-Zr-Al) y aleaciones de mercurio y plata (AgHg). Las aleaciones de titanio pueden contener agentes estabilizadores alfa (aluminio, galio, germanio, carbono, oxígeno y nitrógeno) o agentes estabilizadores beta (molibdeno, vanadio, tántalo, niobio, manganeso, hierro, cromo, cobalto, níquel, cobre y silicio). Del número de aleaciones de titanio conocidas, Ti-6Al-4V es la más comúnmente empleada, sin embargo, Ti-6Al-6Nb muestra una fuerza y una resistencia a la corrosión aún mayores.

Con referencia a la figura 5, se describe una ilustración de la herramienta quirúrgica que comprende una aguja de bloqueo y una herramienta de inserción de Furlow. En la figura 2, el bucle de sutura continuo 370 se enrolla a través del extremo distal 400 del cilindro implantable 405 y la ranura graduada 350 de la aguja de bloqueo 310. La figura 2 también representa la inserción de la aguja de bloqueo 310 en el extremo delantero 335 de la herramienta de inserción de Furlow 360 antes de la inserción de la herramienta de inserción de Furlow 360 en el cuerpo cavernoso. En la figura 5, solo se muestra parte de la herramienta de inserción de Furlow 360 y del cilindro implantable 405.

El bucle de sutura continuo 370 comprende un bucle continuo en el que los dos extremos libres de una sutura se aseguran entre sí para formar un bucle continuo que incluya el cilindro implantable 405 en el extremo distal 400. La sutura se estira después para formar una hebra longitudinal y el otro extremo se enlaza en la ranura graduada 350 de la aguja de bloqueo 310. No existe una limitación particular en el mecanismo de bloqueo de la aguja de bloqueo 310 como parte de la herramienta quirúrgica. La aguja de bloqueo 310 puede asegurar el bucle de sutura continuo 370 mediante el uso de un manguito desmontable, un pestillo de apertura hacia delante o hacia atrás y/o un surco o

5 muesca, dentro de la ranura graduada 350. Un cirujano puede sujetar la aguja de bloqueo 310 con una mano, incluido el bucle de sutura continuo atado 370 y el cilindro implantable 405. El cirujano puede usar la mano libre para agarrar la herramienta de Furlow 60 y deslizar la aguja de bloqueo 310 al cilindro (no mostrado) por el extremo delantero 335 de la herramienta de inserción de Furlow 360, haciendo que el bucle de sutura continuo 370 pase a través de la hendidura de cilindro 380. La aguja de bloqueo 310 se puede llevar a su sitio utilizando el bucle de sutura continuo 370 y puede ajustarse cómodamente debido a la fricción entre el bucle de sutura continuo 370 y la aguja de bloqueo 310 dentro del cilindro de la herramienta de inserción de Furlow 360.

10 Después de que la aguja de bloqueo 310 se ha insertado en el cilindro de la herramienta de inserción de Furlow 360, está lista para su inserción en una cavidad corporal. La herramienta quirúrgica contemplada en este documento puede usarse para la implantación de una prótesis inflable en los cuerpos cavernosos de un pene. Aquí se puede usar una herramienta de inserción de Furlow 360 para la aplicación de una prótesis peniana, que comprende una aguja de bloqueo 310 adaptada para su inserción en la herramienta de inserción de Furlow 360, en donde la aguja contiene una ranura graduada 350 y en donde un bucle de sutura continuo 370 se puede acoplar en la ranura graduada 360 de la aguja de bloqueo 310, eliminando de ese modo la necesidad de enhebrar dos extremos de sutura a través de una aguja de Keith y de manipular los extremos de sutura durante la cirugía.

15 Después de que la herramienta de inserción de Furlow 360 se inserta completamente en el cuerpo cavernoso y la aguja de bloqueo 310 se retira del ánima del cilindro de la herramienta de inserción de Furlow 360 a través del glande del pene, la aguja de bloqueo 310 es manipulada después por el cirujano desde el exterior del cuerpo y sacada del pene. La herramienta de inserción de Furlow 360 puede extraerse entonces del cuerpo cavernoso y el cilindro implantable 405 puede colocarse en su sitio mediante el bucle de sutura continuo 370. El bucle de sutura continuo 370 puede cortarse después y extraerse una hebra del glande retirando el bucle de sutura continuo completamente cortado 370. El procedimiento descrito anteriormente puede repetirse para insertar un segundo implante en el segundo cuerpo cavernoso.

20 En otra realización, la herramienta quirúrgica se puede usar con una aguja de bloqueo precargada que tiene un pestillo de apertura hacia adelante. El pestillo de apertura hacia adelante permite enlazar la sutura sin tener que manipularse de manera innecesaria la aguja de bloqueo para su inserción en la herramienta quirúrgica. Una vez que la sutura está enlazada alrededor de la aguja de bloqueo, el pestillo de apertura hacia adelante se cierra después, asegurando la sutura en la aguja de bloqueo. Es plausible que la aguja de bloqueo con el pestillo de apertura hacia adelante no requiera una ranura ya que la sutura puede quedar suficientemente asegurada a la aguja de bloqueo dentro del pestillo de apertura hacia adelante cerrado. En este aspecto, la aguja de bloqueo tendrá un menor riesgo de contaminación y el tiempo del procedimiento de la prótesis se acortará.

25 El solicitante anticipa que la aguja de bloqueo y la herramienta quirúrgica descritas en este documento pueden usarse para otros fines médicos tales como la recolocación quirúrgica de órganos corporales, en particular con el fin de recolocar testículos.

35 También se contemplan kits como los utilizados en algunos aspectos de la invención. Por ejemplo, la aguja de bloqueo o herramienta quirúrgica de la presente invención se puede incluir en un kit. Un kit puede incluir un recipiente. Los recipientes pueden incluir una caja, una bolsita, una bolsa, un paquete, un compartimento u otros recipientes en los que se conserve la herramienta quirúrgica. El kit puede incluir marcas en su superficie. Las marcas, por ejemplo, pueden ser una palabra, una frase, una abreviatura, una imagen o un símbolo. Un kit también puede incluir instrucciones para usar el kit, una aguja de bloqueo y/o una herramienta quirúrgica.

40 Además, la aguja de bloqueo o herramienta quirúrgica de la presente invención también puede ser estéril, y los kits que contienen tales herramientas se pueden usar para mantener la esterilidad. Las herramientas quirúrgicas pueden esterilizarse mediante un proceso de fabricación aséptico o esterilizarse después del envasado usando métodos conocidos en la técnica.

45

REIVINDICACIONES

- 5 1. Herramienta quirúrgica (360) para la aplicación de una prótesis peniana, que comprende una herramienta de inserción de Furlow formada como un dispositivo largo y delgado que comprende un cilindro hueco (380) con un obturador en un extremo trasero, y una aguja (10, 60, 100, 200, 310) que comprende un vástago (40, 80, 120, 230) con una punta (20, 70, 110, 210) y un extremo (30, 90, 130, 220) adaptado para la inserción en el cilindro hueco (380) de la herramienta de inserción de Furlow,
- caracterizada por que
- 10 la aguja (10, 60, 100, 200, 310) incluye una ranura de bloqueo graduada (50, 95, 135, 240, 350) situada a lo largo del vástago (40, 80, 120, 230) de la aguja (10, 60, 100, 200, 310) entre la punta (20, 70, 110, 210) y el extremo (30, 90, 130, 220), estando la ranura de bloqueo graduada (50, 95, 135, 240, 350) adaptada para entrar en contacto con una hebra o varias hebras de una o más suturas (370), por ejemplo, para eliminar la necesidad de enhebrar dos extremos de sutura a través de la aguja durante la cirugía.
- 15 2. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que un bucle de sutura continuo (370) está bloqueado dentro de la ranura de bloqueo graduada (240) de la aguja (200).
3. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el bucle de sutura continuo (370) comprende además un cilindro de prótesis peniana (405).
4. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la ranura de bloqueo graduada (50) comprende además un surco o muesca.
- 20 5. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la ranura de bloqueo graduada (95) comprende además un pestillo de apertura hacia atrás (55).
6. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la ranura de bloqueo graduada (135) comprende además un pestillo de apertura hacia adelante (115).
7. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el pestillo de apertura hacia adelante (115) comprende además una punta curvada o en forma de gancho (117).
- 25 8. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la aguja (200) comprende además un manguito (250) que está fijado de manera deslizante al vástago (230) de la aguja (200).
9. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la aguja (10, 60, 100, 200, 310) comprende una aleación que incluye titanio, cromo, níquel, cobalto, molibdeno o combinaciones de estos.
- 30 10. Herramienta quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 9, en la que la aleación comprende además un agente estabilizador que incluye aluminio, galio, germanio, carbono, oxígeno, nitrógeno, molibdeno, vanadio, tántalo, niobio, manganeso, hierro, cromo, cobalto, níquel, cobre, silicio o combinaciones de estos.
11. Kit para implantar un cilindro de prótesis peniana, que comprende:
- (a) la herramienta quirúrgica (360) de la reivindicación 1;
- y
- 35 (b) instrucciones para usar el kit y/o la herramienta quirúrgica.
12. Kit de acuerdo con la reivindicación 11, en el que el kit comprende además suturas (370).

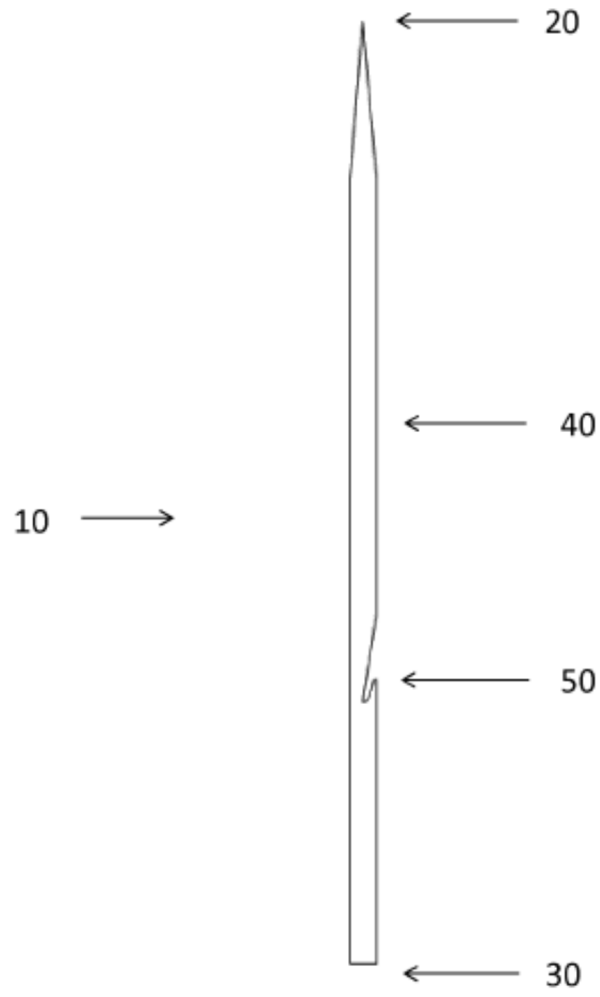


FIG. 1.

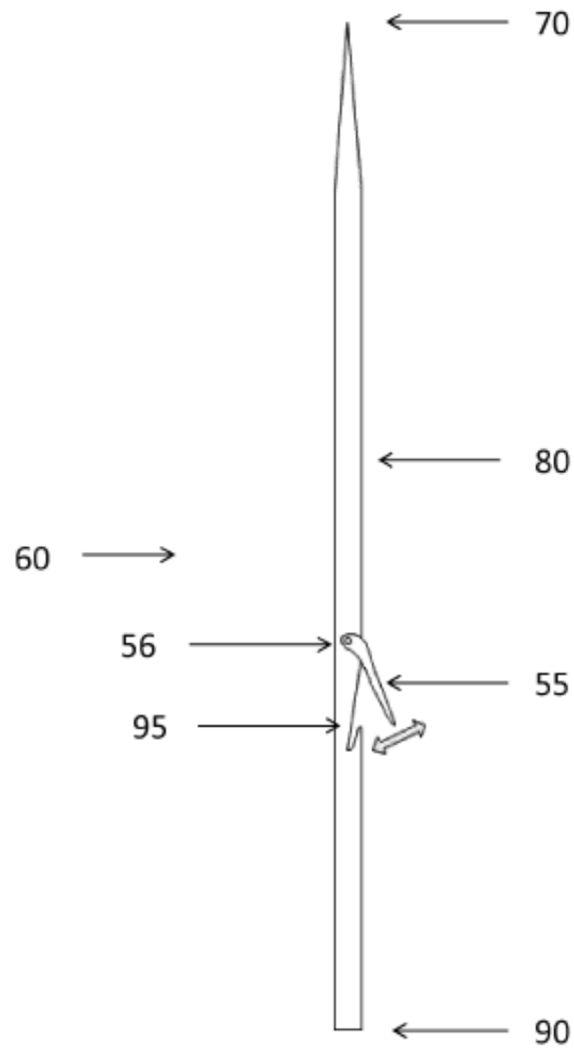


FIG. 2.

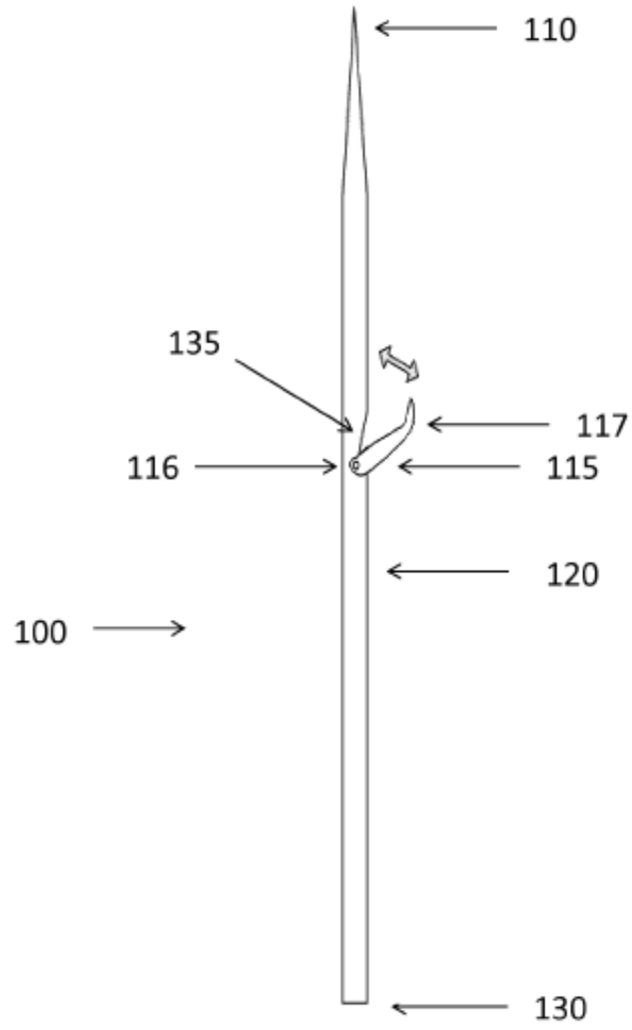


FIG. 3.

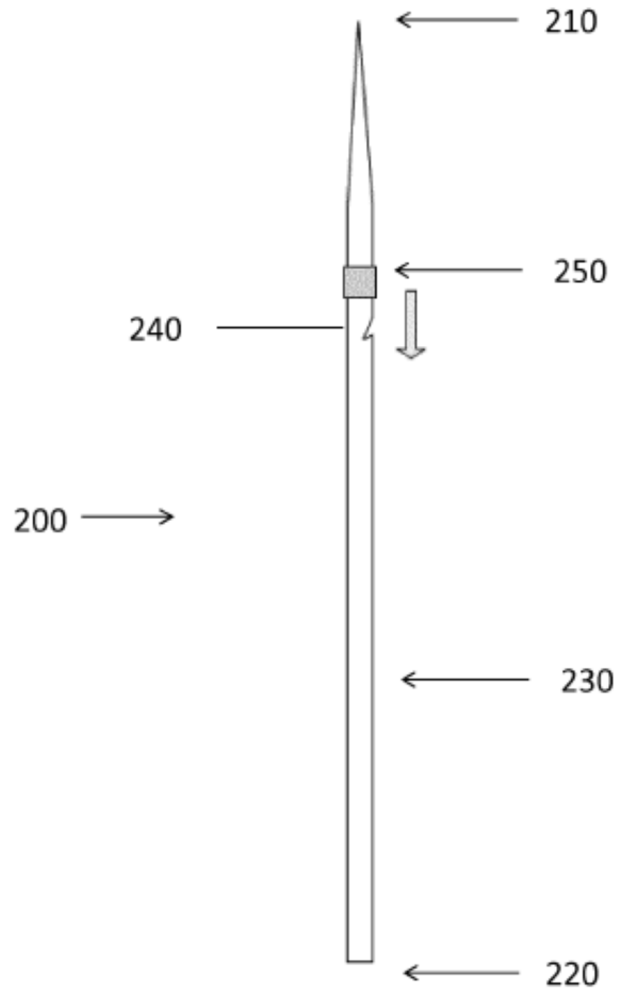


FIG. 4.

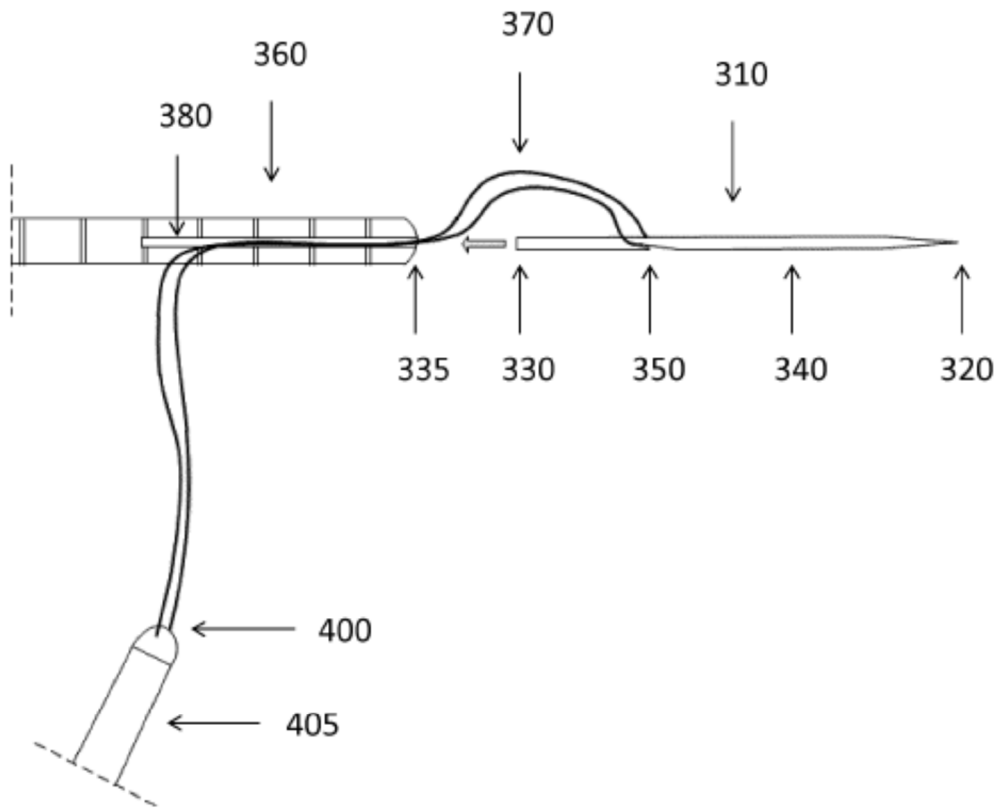


FIG. 5.