(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 745 719**

(51) Int. CI.:

***A61F 2/26*** (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2015 E 15187131 (6)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2019 EP 3001983**

(54) Título: **Dispositivo de manipulación de aguja para implantar un inserto protésico de pene**

(30) Prioridad:

**30.09.2014 US 201462057592 P**
**01.12.2014 US 201414556248**
**02.01.2015 DK 201570002**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**03.03.2020**

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

**NYGAARD, DANIEL**

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

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

Dispositivo de manipulación de aguja para implantar un inserto protésico de pene

Antecedentes

El implante de una prótesis de pene ha demostrado ser útil en el tratamiento de la disfunción eréctil en hombres. La prótesis de pene incluye dos cilindros inflables implantados en el pene, una bomba implantada en el escroto u otro espacio interno y un depósito de retención de líquidos implantado en el abdomen u otro espacio interno.

En un procedimiento de implantación típico, se efectúa una incisión en el pene del paciente en una corporectomía para exponer un par de cuerpos cavernosos que están alineados axialmente en una orientación lado a lado dentro del pene. Se emplea un instrumento cortante, tal como unas tijeras Mayo curvadas, para penetrar la fascia del pene y formar una abertura que accede a cada cuerpo cavernoso. Posteriormente, se dilata cada cuerpo cavernoso con una herramienta de dilatación adecuada para formar un rebaje que se dimensiona para recibir uno de los dos cilindros de la prótesis de pene. A continuación, se inserta una herramienta (por ejemplo, un introductor "Furlow") en cada cuerpo cavernoso dilatado para medir una longitud del pene distalmente y proximalmente para determinar una longitud deseada de los cilindros. Un cilindro con la longitud adecuadamente seleccionada se fija en una sutura y la sutura se fija a una aguja que está cargada en el introductor Furlow. El introductor Furlow guía la aguja a través del cuerpo cavernoso dilatado y fuera del glande del pene. La aguja se desecha y la sutura se emplea para remolcar el cilindro en su sitio dentro del cuerpo cavernoso dilatado.

El documento DE2946833 describe una herramienta para posicionar un dispositivo protésico médico implantable, comprendiendo la herramienta un barril hueco que tiene un obturador montado de forma deslizable en el mismo y que tiene un extremo delantero redondeado.

El procedimiento anteriormente descrito ha demostrado ser eficaz cuando se implantan prótesis de pene. Sin embargo, tanto los cirujanos como los usuarios apreciarían herramientas mejoradas para el implante de cilindros protésicos de pene.

Compendio

Un aspecto proporciona un dispositivo de manipulación de aguja aplicable a una herramienta de introducción usada para el implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene. La herramienta de introducción incluye un barril que aloja una aguja y un obturador móvil dentro del barril. El obturador está configurado para mover la aguja en una dirección distal fuera del barril. El dispositivo de manipulación de aguja incluye una sección de unión, una sección de captura de aguja y una sección intermediaria. La sección de unión se proporciona en un primer extremo del dispositivo de manipulación de aguja y está configurada para estar unida de forma liberable a la herramienta de introducción. La sección de captura de aguja se proporciona en un segundo extremo del dispositivo de manipulación de aguja y está configurada para capturar y extraer la aguja fuera del barril de la herramienta de introducción. La sección intermediaria conecta el primer y el segundo extremo del dispositivo de manipulación de aguja.

También se describe un método de implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene. El método incluye unir una sección de unión de un dispositivo de manipulación de aguja a una superficie exterior de un barril de una herramienta de introducción protésica de pene en la que al menos un extremo distal de la herramienta de inserción está emplazado en el cuerpo cavernoso. El método incluye posicionar una sección de captura de aguja del dispositivo de manipulación de aguja distal a una superficie exterior del glande del pene. El método incluye mover un obturador de la herramienta de introducción para desplegar una aguja fuera del barril del introductor para penetrar a través del glande del pene. El método incluye capturar al menos un extremo distal de la aguja en la sección de captura de aguja del dispositivo de manipulación de aguja. El método incluye liberar el dispositivo de manipulación de aguja desde la herramienta de introducción. El método incluye mover el dispositivo de manipulación de aguja en una dirección distal de modo que la aguja se extrae por completo del glande del pene.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de la realización y se incorporan y forman parte de la presente memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y junto con la descripción sirven para explicar los principios de realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas pretendidas de las realizaciones serán fáciles de apreciar cuando se obtenga una mejor comprensión haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos con respecto a otros. Números de referencia iguales designan partes correspondientes similares.

La Figura 1A es una vista lateral de despiece de una herramienta de la técnica anterior para implantar un cilindro en un pene ilustrado en la Figura 1B. La Figura 1C es una vista superior esquemática de un pene en el que se emplaza en general una herramienta de la técnica anterior dentro de un cuerpo cavernoso de un pene y se ha movido una aguja a través del glande del pene.

La Figura 2 es una vista lateral de una realización de un dispositivo de manipulación de aguja.

La Figura 3 es una vista lateral de una realización de un dispositivo de manipulación de aguja.

La Figura 4 es una vista lateral esquemática de una realización de un dispositivo de manipulación de aguja listo para su aplicación con una herramienta de inserción protésica de pene.

La Figura 5 es una vista de extremo seccional en perspectiva de una realización de una sección de unión de un dispositivo de manipulación de aguja aplicado con una herramienta de inserción protésica de pene.

La Figura 6 es una vista lateral de sección transversal parcial esquemática de un pene P con una herramienta de introducción en un cuerpo cavernoso del pene y un dispositivo de manipulación de aguja de una realización unido a la herramienta de introducción.

La Figura 7 es una vista lateral de sección transversal parcial esquemática similar a la Figura 6 en donde se ha movido una aguja a través del glande del pene y se captura en una sección de captura de aguja de una realización de un dispositivo de manipulación de aguja.

La Figura 8 es una vista lateral de sección parcial esquemática de una realización de un dispositivo de manipulación de aguja que muestra una aguja capturada en una sección de captura de aguja.

La Figura 9A es una vista de extremo en perspectiva de una realización de una sección de captura de aguja de un dispositivo de manipulación de aguja.

La Figura 9B es una vista seccional superior de una realización de la sección de captura de aguja de un Dispositivo de manipulación de aguja.

La Figura 10A es una vista lateral de una realización de un dispositivo de manipulación de aguja que tiene una sección intermediaria que incluye dos partes.

La Figura 10B es una vista de sección transversal parcial de una realización del dispositivo de manipulación de aguja que incluye un mecanismo de desviación.

La Figura 10C es una vista de sección transversal parcial de una realización del dispositivo de manipulación de aguja ilustrado en la Fig. 10B.

La Figura 10D es una vista de extremo de una realización de una sección intermediaria del dispositivo de manipulación de aguja.

La Figura 11A es una vista lateral de una realización del dispositivo de manipulación de aguja en un estado descargado de un mecanismo de desviación.

La Figura 11B es una vista lateral de una realización del dispositivo de manipulación de aguja en un estado cargado de un mecanismo de desviación.

La Figura 12A es una vista lateral de sección transversal parcial esquemática de un pene con una herramienta de introducción en un cuerpo cavernoso del pene y un dispositivo de manipulación de aguja de una realización unido a la herramienta de introducción y configurado en un estado cargado de un mecanismo de desviación.

La Figura 12B es una vista lateral de sección transversal parcial esquemática de un pene con una herramienta de introducción en un cuerpo cavernoso del pene y un dispositivo de manipulación de aguja de una realización unido a la herramienta de introducción y configurado en un estado descargado de un mecanismo de desviación.

La Figura 13 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo de un método de implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene.

La Figura 14 es otro diagrama de bloques que muestra un ejemplo de un método de implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene.

Descripción detallada

En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma, y que se muestran solamente a título de realizaciones específicas ilustrativas mediante las que es posible poner en práctica la invención. A este respecto, la terminología de dirección, tal como “superior”, “inferior”, “frontal”, “posterior”, “delantero”, “trasero”, etc. se usa haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden estar dispuestos en varias orientaciones diferentes, la terminología de dirección se usa a efectos ilustrativos, y en ningún modo de forma limitativa. Se ha de comprender que es posible utilizar otras realizaciones y que es posible realizar cambios estructurales o lógicos sin alejarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se interpretará de forma limitativa, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Las características de las diversas realizaciones ilustrativas descritas en la presente solicitud pueden combinarse entre sí ("mezclarse y combinarse"), a no ser que se describa de forma específica de otro modo.

El término "proximal" utilizado en la presente solicitud significa que la parte que está situada al lado de o cerca del punto de unión u origen o un punto central; por ejemplo, situada hacia un centro del cuerpo humano. La próstata es proximal con respecto a la piel del paciente.

El término "distal" utilizado en la presente solicitud significa que la parte que está situada alejada del punto de unión u origen o del punto central; por ejemplo, alejada del centro del cuerpo humano. El glande del pene es distal con respecto a la crura del pene del paciente.

Extremo significa extremo final. Un extremo distal es el emplazamiento de extremo final más alejado de una parte distal de un elemento descrito, mientras que un extremo proximal es el emplazamiento de extremo final más cercano de una parte proximal del elemento descrito. La parte al lado de o adyacente a un extremo es una parte extremo. Por ejemplo, una regla de 12 pulgadas tiene un punto central en 6 pulgadas, un primer extremo en cero pulgadas y un segundo extremo opuesto en 12 pulgadas, una parte extremo adyacente al primer extremo y otra parte extremo adyacente al segundo extremo.

Una prótesis de pene típica incluye dos cilindros implantados en el pene, una bomba implantada en el escroto u otro espacio interno y un depósito de retención de líquidos implantado en el abdomen u otro espacio interno. El cirujano implanta normalmente el depósito en último lugar, después de confirmar que el entubado unido al depósito, la bomba y los cilindros no tienen fugas. El depósito está cargado con solución salina u otro líquido a aproximadamente presión atmosférica. La bomba se emplea para transferir el líquido desde el depósito a los cilindros y, cuando se hace, el líquido en los cilindros se presuriza para crear una erección. Se proporciona una trayectoria de flujo para despresurizar y devolver el líquido de los cilindros de nuevo al depósito.

Las realizaciones proporcionan un dispositivo de manipulación de aguja que se puede unir a una herramienta de inserción protésica de pene. El dispositivo de manipulación de aguja incluye una sección de unión y una sección de captura de aguja proporcionada en el primer y segundo extremo y conectadas entre sí mediante una sección intermediaria. Cuando el dispositivo de manipulación de aguja está unido a una herramienta de inserción para implantar un inserto protésico de pene, una aguja puntiaguda de la herramienta de inserción utilizada para penetrar el glande del pene se captura y extrae por el dispositivo. El dispositivo de manipulación de aguja es útil para controlar y manipular la aguja puntiaguda durante el procedimiento quirúrgico.

Los ejemplos describen un método de implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene utilizando un dispositivo de manipulación de aguja que está unido de forma liberable a una herramienta de inserción protésica de pene.

La Figura 1A es una vista lateral de despiece de una herramienta 20 de la técnica anterior para implantar un cilindro 22 inflable en un pene P ilustrado en la Figura 1B. Los cilindros 22 inflables se fabrican para ser flexibles y cómodos cuando están desinflados y rígidos y erectos cuando se inflan. El cilindro 22 desinflado carece de resistencia de la columna y se dobla y tuerce, y se resiste cuando se empuja en el interior del pene P. Por esta razón, se emplea una sutura o filamento para llevar el cilindro inflable a su lugar dentro del pene P.

La herramienta 20 incluye un barril 30, una aguja 32 que es insertable en el barril 30 y un obturador 34 que es insertable en el barril 30 para empujar la aguja 32 fuera del barril 30.

El barril 30 se extiende entre un extremo 40 distal curvado y un mango 41 proporcionado en un extremo 42 proximal. El barril 30 tiene marcas 44 aplicadas sobre una superficie externa para indicar o medir una profundidad a la que el barril 30 ha sido insertado en el cuerpo cavernoso. El barril 30 está provisto de una ranura 46 que está dimensionada para recibir la aguja 32 y un lumen 48 dimensionado para recibir la aguja 32 y el obturador 34.

La aguja 32 está unida a una sutura 50 de tracción que está acoplada al cilindro 22. La sutura 50 de tracción se inserta en general a través del ojal de la aguja 32 y un orificio dispuesto en un extremo distal del cilindro 22.

El obturador 34 es insertable en el lumen 48 en el extremo proximal 42 del barril 30 y funciona para empujar la aguja 32 distalmente fuera del lumen 48.

La Figura 1B es una vista en sección transversal del pene P orientado para el acceso del cirujano. El cirujano accede a los cuerpos cavernosos a través de pequeñas incisiones y, con esto en mente, la vista en sección transversal de la Figura 1B no es la vista observada por el cirujano. En la vista de la figura 1B, el pene P del paciente está reclinado contra el torso del paciente de manera que la uretra U, rodeada por tejido de cuerpo esponjoso está orientada hacia arriba.

En la preparación para el implante de la prótesis de pene, la zona inguinal del paciente se afeita, se limpia y se prepara adecuadamente con una solución quirúrgica antes de cubrir con un paño estéril según las indicaciones de los procedimientos del profesional médico. Un dispositivo de retracción, tal como un retractor comercializado con la marca comercial Lone Star y disponible de Lone Star Medical Products de Stafford, TX, se coloca alrededor del pene

P. Se inserta un catéter en la uretra U desde el extremo distal del pene P en la vejiga. Después, el cirujano forma una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene.

Ejemplos adecuados de incisiones incluyen o bien una incisión infrapúbica o bien una incisión escrotal transversal. La incisión infrapúbica se inicia entre el ombligo y el pene (es decir, por encima del pene), mientras que la incisión escrotal transversal se hace a través de una parte superior del escroto del paciente.

En el enfoque escrotal transversal el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del escroto superior y disecciona hacia abajo a través de la fascia de Darto Df, y de la fascia de Buck Bf, para exponer la túnica albugínea TA del pene P. Después, cada uno de los cuerpos cavernosos C1 y C2 es expuesto en una corporectomía donde se conforma una pequeña incisión (aproximadamente 1,5 cm) para permitir al cirujano el acceso a los cuerpos cavernosos C1 y C2.

Cada cuerpo cavernoso C1, C2 se dilata con una herramienta de dilatación apropiada para formar un rebaje en el pene P que es dimensionado para recibir uno de los dos cilindros 22. El barril 30 de la herramienta 20 se inserta en cada cuerpo cavernoso dilatado C1, C2 para medir la longitud de los cuerpos antes de seleccionar un cilindro 22 del tamaño apropiado. Se retira el barril 30 del pene P. La sutura 50 se inserta a través del extremo distal anterior del cilindro 22 y la aguja 32. Se carga la aguja 32 en el barril 30 a través de la ranura 46 y el obturador 34 se inserta en el lumen 48 a través del extremo 42 proximal del barril 30. Se inserta el barril 30 en el cuerpo cavernoso dilatado y el obturador 34 se introduce en el lumen 48 para expulsar la aguja 32 fuera del barril 30 y a través del glande del pene. Esto se ilustra en la vista superior esquemática de la Figura 1C que muestra el pene de un paciente como se vería para un cirujano cuando el pene está reclinado contra la región abdominal del paciente (es decir, con la uretra orientada hacia arriba similar a la Figura 1B). El cirujano captura la aguja 32, libera la aguja 32 de la sutura 50 de tracción, y tira de la sutura 50 de tracción para atraer el cilindro 22 hacia el cuerpo cavernoso dilatado. La sutura 50 de tracción se libera del cilindro, que está ahora implantado dentro del cuerpo cavernoso C1 o C2.

La Figura 2 es una vista lateral de una realización de un dispositivo 100 de manipulación de aguja que es aplicable a una herramienta de introducción utilizada para el implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene, tal como una herramienta 20 de introducción ilustrada en las Figuras 1A y 1C. En una realización, el dispositivo 100 incluye una sección de unión 102 proporcionada en un primer extremo 108 del dispositivo 100, la sección de unión 102 se puede unir a y retirar de la herramienta 20 de introducción. En una realización, el dispositivo 100 incluye una sección de captura de aguja 104 proporciona en un segundo extremo 110 del dispositivo 100, la sección 104 de captura de aguja funciona para capturar y extraer una aguja 32 fuera de un barril 30 de la herramienta 20 de introducción. En una realización, el dispositivo 100 incluye una sección 106 intermediaria que conecta el primer extremo 108 y el segundo extremo 110 del dispositivo 100. La sección intermediaria 106 proporciona una superficie de mango para que el personal sanitario controle el dispositivo 100. En una realización, las partes de extensión 109, 111 del dispositivo 100 tienen longitudes iguales que se extienden desde la sección 106 intermediaria hasta la respectiva sección 102 de unión y sección 104 de captura de aguja. En una realización, una longitud L de la sección 106 intermediaria es del 15-50 % más larga que el inserto protésico de pene a implantar en el paciente.

En una realización, una superficie exterior de la sección 104 de captura de aguja incluye un patrón 105 que proporciona fricción. El patrón 105 que proporciona fricción ayuda a proporcionar una superficie de fácil agarre para manipular y estirar del dispositivo 100. En una realización, el patrón 105 que proporciona fricción es una serie simétrica de protuberancias elevadas que proporcionan al personal sanitario un agarre mejorado de la sección 104 de captura de aguja. Un ejemplo de protuberancias elevadas incluye pirámides elevadas. Otras protuberancias elevadas aceptables incluyen un patrón de dientes de sierra o un patrón de puntos elevados. En una realización, el patrón 105 que proporciona fricción es una matriz no simétrica de protuberancias elevadas.

La Figura 3 es una vista lateral similar a la Figura 2 que muestra una realización en donde el dispositivo 100 incluye una parte 112 de mango configurada para el agarre con una mano. En la realización de la Figura 3, la parte de mango incluye cuatro segmentos curvados proporcionados en una primera superficie 114 de la parte intermediaria 106, cada segmento curvado configurado para aplicarse con uno del dedo índice, medio, anular y pequeño de una mano. Otras configuraciones de la parte 112 de mango son aceptables.

La Figura 4 es una vista lateral esquemática de una realización del dispositivo 100 de manipulación de aguja listo para su aplicación con una herramienta 20 de inserción. La herramienta 20 de inserción está cargada con una aguja 32 emplazada en una hendidura 46 y unida a una sutura 50 de tracción que también está unida a un inserto protésico de pene, estando el inserto en la forma de un cilindro 22 inflable, por ejemplo. En una realización, el dispositivo 100 está unido de forma liberable a la herramienta 20 de inserción. En una realización, la sección 102 de unión se une a una superficie 116 exterior del barril 30. En una realización, la sección 102 de unión se une a la superficie 116 exterior del barril 30 adyacente al mango 41 del barril 30.

La Figura 5 es una vista de extremo seccional en perspectiva de una realización en donde la sección 102 de unión incluye una bifurcación 118 en la que una distancia d entre superficies opuesta de la bifurcación es inferior a un diámetro D exterior del barril 30. A efectos ilustrativos, el mango 41 del barril 30 no se muestra en la Figura 5. En una realización, la bifurcación 118 está dimensionada para aplicarse de forma liberable en relación friccional con el

diámetro D exterior del barril 30. En una realización, la sección 102 de unión se fabrica para ser aplicable con la superficie 116 exterior del barril 30 proporcionando una ligera presión con los dedos de la mano en la sección 102 de unión, o a la sección 106 intermediaria del primer extremo 108 del dispositivo 100 (por encima de la sección 102 de unión), de modo que cada brazo o diente 119a, 119b de la bifurcación 118 está forzado ligeramente hacia afuera y lejos de la superficie 116 exterior del barril 30. Esto ayuda a proporcionar para la bifurcación 118 y el barril 30 para que se apliquen en una relación ajustada pero liberable. En una realización, la parte 102 de unión incluye una parte 120 de liberación o una porción 120 de palanca que funciona para separar la parte 102 de unión del barril 30. En una realización, la parte 120 de liberación incluye un conjunto de muescas 122a, 122b y un corte 124 proporcionado entre las muescas 122a, 122b. Las muescas 122a, 122b proporcionan superficies aplicables a los dedos de modo que el pulgar y el dedo índice de una mano pueden proporcionar una presión a las muescas 122a, 122b. La presión provoca que el material de la parte 120 de liberación en las muescas 122a, 122b se emplacen hacia el corte 124 que, a su vez, fuerza los brazos 119a, 119b de la bifurcación 118 para que se muevan ligeramente hacia afuera y lejos de la superficie 116 exterior del barril 30. De este modo, la sección 102 de unión se libera fácilmente de su aplicación con el barril 30 de la herramienta 20 de introducción. En una realización, un grosor de material de la parte 120 de liberación entre las muescas 122a, 122b y el corte 124 se configura de modo que una presión de 1-20 Newton libera la sección 102 de unión.

La Figura 6 es una vista esquemática de un pene P en el cual se ha introducido una herramienta 20 de introducción en un cuerpo cavernoso del pene y en donde un dispositivo 100 de manipulación de aguja de acuerdo con una realización se une al barril 30 de la herramienta 20 de introducción. La mayoría de la herramienta 20 de introducción se muestra introducida en los cuerpos cavernosos excepto una parte proximal de la herramienta que incluye el mango 41 emplazado fuera de los cuerpos en una incisión en el paciente. En una realización, una sección 102 de unión del dispositivo 100 se une a una superficie 116 exterior del barril 30 en un extremo 126 proximal del barril 30. En una realización, una sección 104 de captura de aguja del dispositivo 100 está emplazada distal con respecto a una superficie exterior del glande del pene GP. En una realización, la sección 106 intermediaria que conecta la sección 104 de captura de aguja y la sección 102 de unión se proporciona con una configuración linear y las porciones 109, 111 de extensión del dispositivo 100 tienen la misma longitud de modo que cuando el dispositivo 100 está unido a la herramienta 20 de introducción, la sección 104 de captura de aguja está posicionada distal con respecto al glande del pene en un eje que coincide con un eje central C (Fig. 4) de la herramienta 20 de inserción. Cuando el dispositivo 100 de manipulación de aguja está unido al barril 30 de la herramienta 20 de introducción, la sección 104 de captura de aguja se separa por una distancia del barril 30 de la herramienta 20 de introducción y se puede hacer funcionar para capturar y extraer la aguja 32 fuera del barril 30 de la herramienta 20 de introducción.

En una realización, un primer segmento de una sutura 50 de tracción se une a un extremo 128 proximal trasero de la aguja 32 y un segundo segmento 130 de la sutura 50 de tracción está aplicado con una parte de extremo proximal de un inserto 22 protésico de pene. En la realización ilustrada en la Figura 6, el obturador 34 aún no se ha empujado en la dirección distal y la aguja 32 aún descansa en la hendidura 46 del barril 30.

La Figura 7 es una vista esquemática de un pene P en donde el obturador 34 se ha empujado en la dirección distal de modo que al menos parte de la aguja 32 se ha desplegado fuera de la hendidura 46 y ha penetrado a través del glande del pene GP y se ha capturado en la sección de captura de aguja 104 del dispositivo 100. En una realización, al menos un extremo 132 distal puntiagudo de la aguja 32 se captura en la sección 104 de captura de aguja. En una realización, la sección de captura de aguja está configurada para recibir una parte más grande de la aguja, tal como hasta e incluida toda la aguja.

La Figura 8 es una vista esquemática de un pene P en donde la aguja se mueve fuera del glande del pene GP. En la Figura 8, el dispositivo 100 de manipulación de aguja se libera de su aplicación con la herramienta 20 de introducción y la herramienta 20 de introducción (no se muestra) se mueve en una dirección proximal fuera de la incisión I en el paciente y se retira. El dispositivo 100 se mueve distalmente en la dirección de la flecha R exterior al pene P y la aguja 32 capturada en la sección 104 de captura de aguja se extrae completamente del glande del pene GP. En realizaciones, la sutura 50 se corta de su unión a la aguja 32 de modo que el dispositivo 100 puede retirarse antes de estirar la sutura 50 en la dirección distal para estirar el inserto 22 protésico de pene en su posición dentro de los cuerpos cavernosos. El dispositivo 100 de manipulación de aguja ayuda a proporcionar una extracción controlada y segura de la aguja 32 de la herramienta 20 de inserción protésica de pene ya que la sección 104 de captura de aguja se proporciona en una posición distal al glande del pene que está alineado con una posición de salida de la aguja 32 a través del glande del pene. En realizaciones, el dispositivo 100 de manipulación de aguja se mueve distalmente a lo largo de un eje coincidiendo sustancialmente con un eje central de la herramienta de introducción de modo que la aguja se extrae a través de tejido del glande del pene GP en un movimiento lineal. En una realización, el dispositivo 100 se mueve en la dirección distal pellizcando una superficie exterior de la sección 104 de captura de aguja. En una realización, la superficie exterior incluye un patrón que proporciona fricción 105 para ser pellizcado y ayudar a facilitar el movimiento del dispositivo 100. En una realización, el dispositivo 100 se mueve en la dirección distal agarrando una parte de mango 112 proporcionada en la sección 106 intermediaria.

La Figura 9A es una vista de extremo en perspectiva de una realización de la sección 104 de captura de aguja que incluye un puerto 134 de entrada de aguja. En una realización, la sección de captura de aguja está configurada para permitir solo un modo unidireccional de captura de la aguja 32 (la aguja no se muestra) a través del puerto 134 de entrada de la aguja. Por modo unidireccional de captura se refiere a que la aguja 32 no puede viajar en una segunda

dirección cuando ha entrado a través del puerto 134 de entrada de aguja en una primera dirección, tal como cuando viene de una dirección proximal y moverse en una dirección distal a lo largo de una extensión longitudinal de la sección 104 de captura de aguja. En una realización, el puerto 134 de entrada de aguja incluye una abertura 135 rodeada por cuatro superficies 136a-d que ayuda a proporcionar una guía de entrada para la aguja. En una realización, las cuatro superficies 136a-d están inclinadas hacia dentro en la sección 104 de captura de aguja desde una periferia exterior de un extremo proximal de la sección 104 de captura de aguja con respecto a una periferia interior de las cuatro superficies 136a-d que rodea inmediatamente la abertura 135. En una realización, las cuatro superficies 136a-d proporcionan una guía tipo embudo o tolva para la aguja 32 de modo que la aguja que entra en la sección 104 de captura de aguja se guía fácilmente dentro y a través de la abertura 135. En una realización, la guía de entrada de aguja incluye una superficie con forma cilíndrica o de cono para guiar la aguja. Otras configuraciones de la guía de entrada son aceptables.

La Figura 9B es una vista seccional superior de una realización de la sección 104 de captura de aguja que incluye un conjunto de rodillos 138a, 138b opuestos configurados para recibir una aguja 32 entre ellos. En una realización, el conjunto de rodillos 138a, 138b opuestos se proporciona dentro de la sección 104 de captura de aguja inmediatamente distal a la abertura 135. En una realización, se configura un primer rodillo 138a para girar solo en una dirección en sentido contrario a las agujas del reloj (indicado por la flecha Q) y un segundo rodillo 138b está configurado para girar solo en una dirección en sentido a las agujas del reloj (indicado por la flecha X). Esto ayuda a proporcionar a los rodillos 138 que solo permitan un modo unidireccional de captura de la aguja 32 puesto que cuando se aplica la aguja 32 entre los rodillos 138a, 138b puede moverse solo en la dirección distal puesto que los rodillos 138a, 138b está cada uno configurado para girar solo en una única dirección. En realizaciones, los rodillos 138a, 138b están cada uno montado sobre cojinetes que permiten la rotación de los rodillos e incluyen uno o más de pasador desviado por resorte y mecanismos de trinquete que permiten la rotación de los rodillos en una dirección y previenen la rotación en la dirección opuesta (no se muestra) y para proporcionar la suficiente fuerza para aplicarse con la aguja 32. En una realización, la sección 104 de captura de aguja incluye una zanja 140 de aguja (o entubado de aguja) proporcionada dentro de la sección 104 en continuación del puerto 134 de entrada de aguja. La zanja 140 de aguja está configurada para recibir y guiar la aguja 32 dentro de la sección de captura de aguja 104 cuando la aguja 32 ha pasado más allá y está aplicada por los rodillos 138a, 138b. En una realización, la zanja 140 de aguja está configurada para recibir la longitud completa de la aguja 32. En una realización, la sección de captura de aguja 104 incluye un conjunto de picos de pellizco 142a, 142b que tiene cada uno una parte de pico 144a, 144b que aplican una superficie lateral de la zanja 140 de aguja y una parte de base 146a, 146b más ancha que la parte de pico 144a, 144b y que se aplican a una pared de la sección de captura de aguja 104. En una realización, el conjunto de picos de pellizco 142a, 142b se proporciona en la sección 104 de captura de aguja en una posición que se corresponde al lugar en el que se emplaza un patrón 105 que proporciona fricción sobre una superficie exterior de la sección de captura de aguja 104. El pellizco de la sección de captura de aguja 104 en el patrón 105 hace que la parte de pico 144a, 144b proporcione presión sobre el lado de la zanja 140 de aguja lo cual, a su vez, hace que la aguja 32 se comprima y retenga en la zanja 140 de aguja. En realizaciones, el dispositivo de captura de aguja 104 incluye más de un conjunto de rodillos opuestos. En realizaciones, las superficies principales de los rodillos 138a, 138b están configuradas para que tengan una textura de aumento de fricción para su aplicación con la aguja 32. En una realización, la sección 104 de captura de aguja incluye un mecanismo de trinchera cargado con resorte para aplicarse con la aguja para proporcionar un único movimiento de dirección. En una realización, la sección 104 de captura de aguja incluye una leva que tiene una superficie con una textura de agarre para aplicarse con la aguja para proporcionar un único movimiento de dirección. En una realización, el modo unidireccional de captura de la aguja se logra realizando una aplicación con la aguja solo en un lado de la aguja dentro de la sección 104 de captura de aguja.

En un ejemplo, el inserto protésico de pene incluye un cilindro inflable. En otros ejemplos, el inserto protésico de pene incluye un cilindro maleable.

La Figura 10A es una vista lateral de una realización en donde la sección intermediaria 106 incluye dos partes 106a, 106b conectadas. En una realización, las dos partes 106a, 106b conectadas están conectadas de forma liberable entre sí. En una realización, las dos partes 106a, 106b conectadas están conectadas de forma permanente entre sí. En una realización, las partes 106a, 106b son móviles unas con respecto a otras (indicado por la flecha con doble final X en la Fig. 10A). En una realización, las dos partes conectadas 106a, 106b están telescópicamente conectadas con la parte 106a configurada para moverse dentro de al menos una porción de la parte 106b.

La Figura 10B es una vista de sección transversal parcial de una realización en donde la sección intermediaria 106 incluye un mecanismo 107 de desviación emplazado entre las dos partes 106a, 106b conectadas. En una realización, el mecanismo de desviación incluye un resorte 107a en donde, en un estado no cargado del resorte que se muestra en la Fig. 10b, un extremo distal del resorte 107a se aplica con una primera pared 107c de la parte 106b y un extremo proximal del resorte está configurado para aplicarse con una segunda pared 107b conectada a la parte 106b. El extremo proximal del resorte 107a se une adicionalmente a la parte 106a en 107e tal como con un anillo que se extiende alrededor de un eje longitudinal de la parte 106a. Una porción de la parte 106a móvil dentro de la parte 106b está configurada para extenderse a través de un espacio definido dentro del resorte 107a y a lo largo de al menos una extensión longitudinal del resorte.

La Figura 10C es una vista de sección transversal parcial de una realización en donde el resorte 107a se encuentra en un estado cargado (o armado). El extremo distal del resorte 107a se encuentra en aplicación con la primera pared 107c mientras que el extremo distal del resorte está aplicado por un tope 107d sujetando, de este modo, el resorte 107a en su estado cargado. El tope 107d puede incluir una o más proyecciones 107f que se extienden desde una superficie interna de la parte 106b. En una realización, las proyecciones 107f están configuradas para encajar dentro de la superficie interna cuando no está desplegada. En una realización, las proyecciones 107f están configuradas para desplegarse desde la superficie interna cuando el resorte 107a se mueve en el estado desviado (o cargado) que se muestra en la Fig. 10C. En una realización, el mecanismo 107 de desviación está configurado para comunicarse con un botón 103a de liberación emplazado sobre la parte 106b de modo que cuando se presiona el botón 103a de liberación hace que el resorte 107a se libere y las dos partes conectadas 106a, 106b se desplacen unas con respecto a otras. En una realización, la presión del botón 103a de liberación hace que las proyecciones 107f se retraigan y se muevan lejos de la superficie interna de la parte 106b. En una realización, las proyecciones 107f están configuradas para volver a una posición encajada dentro de la superficie interna. En una realización, el botón 103a de liberación y el tope 107d están en comunicación mediante una conexión alargada unida en un extremo con el botón de liberación y en un extremo opuesto con el tope (no se muestra). Otros mecanismos para hacer que la primera parte 106a y la segunda parte 106b se muevan con respecto a entre sí, tal como, aunque no de forma limitada a, una rueda accionada por el pulgar o una palanca, son aceptables. La Figura 10D es una vista de extremo proximal parcial de una realización del dispositivo de manipulación de aguja que ilustran la parte 106a que se extiende fuera desde la parte 106b a través de la pared 107b. La parte 106a está conectada a una porción 109 de extensión. El botón 103a de liberación es visible sobre una porción superior de la parte 106b, aunque podría emplazarse en cualquier posición adecuada sobre la parte 106b. En una realización, la conexión alargada entre el botón 103a de liberación y el tope 107d (Fig. 10C) se dispone dentro de una pared 106c de la parte 106b. Otros modos de hacer que se comuniquen el botón y el tope son aceptables.

La Figura 11A es una vista lateral de una realización que ilustra el dispositivo 100 de manipulación de aguja y posicionado en el estado no cargado del resorte 107a. En una realización, el botón 103a de liberación que se comunica con el tope 107d (no se muestra) del mecanismo 107 de desviación se proporciona sobre la parte 106b opuesta con respecto a la parte de mango 112. La Figura 11B es una vista lateral de una realización que ilustra el dispositivo de manipulación de aguja posicionado en el estado cargado del resorte 107a (movido en la dirección de la flecha Y) en donde está listo para su liberación presionando el botón 103a de liberación.

La Figura 12A es una vista de sección transversal parcial esquemática de un pene P en donde el obturador 34 se ha empujado en la dirección distal de modo que al menos parte de la aguja 32 se ha desplegado fuera de la hendidura 46 y ha penetrado a través del glande del pene GP y se ha capturado en la sección 104 de captura de aguja del dispositivo 100. La realización ilustrada del dispositivo de manipulación de aguja incluye una sección 106 intermediaria que incluye dos partes 106a y 106b que tienen un mecanismo 107 de desviación que incluye un resorte 107a emplazado entre ellas (Fig. 10B-10C). La vista de la Fig. 12A se corresponde con un estado cargado del resorte 107a.

La Figura 12B es una vista lateral de sección transversal parcial esquemática de un pene P que se corresponde con una realización en donde el resorte 107a se encuentra en el estado descargado o liberado. Cuando se presiona el botón 103a de liberación que se comunica con el tope 107d, el tope 107d se libera del extremo proximal del resorte 107a y libera el resorte 107a. Esto provoca que las partes 106a y 106b de la sección 106 intermediaria se muevan automáticamente con respecto a entre sí y muevan la parte 106b en la dirección distal (indicado mediante la flecha Z) estirando la aguja 32 a través del tejido del glande del pene GP en un movimiento lineal. Esto ayuda a proporcionar una extracción segura y directa de la aguja 32 a través del glande del pene GP lo cual reduce el traumatismo en el tejido reduciendo, de este modo, el potencial de sangrado tisular lo cual resulta beneficioso para el paciente y el procedimiento quirúrgico.

En un ejemplo, la descripción muestra un método de implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene P. La Figura 13 en un diagrama de bloques que muestra un ejemplo del método 200. Después de haber preparado al paciente para el implante de una prótesis de pene de un modo descrito anteriormente, con al menos un extremo distal de un barril 30 de una herramienta 20 de introducción de inserto protésico de pene estando emplazada en un cuerpo cavernoso de un pene P, el cirujano en 202 une una sección 102 de unión de un dispositivo 100 de manipulación de aguja a una superficie 116 exterior del barril 30. En 204, el cirujano posiciona una sección 104 de captura de aguja conectada a la sección 102 de unión del dispositivo 100 a través de una sección 106 intermediaria distal con respecto a una superficie exterior del glande del pene GP. En 206, el cirujano mueve un obturador 34 de la herramienta 20 de introducción en una dirección distal y despliega una aguja 32 fuera del extremo distal del barril 30 de la herramienta 20 de introducción para penetrar a través del glande del pene. Un extremo 128 proximal trasero de la aguja 32 está aplicado con un primer segmento de una sutura 50, un segundo segmento de la sutura 50 está aplicado con un inserto 22 protésico de pene. En 208, el cirujano captura al menos un extremo 132 distal puntiagudo de la aguja 32 que ha penetrado a través del glande del pene en la sección 104 de captura de aguja del dispositivo. En 210, el cirujano libera el dispositivo 100 de manipulación de aguja desde la herramienta 20 de introducción. En 212, el cirujano mueve el dispositivo 100 en la dirección distal de modo que la aguja 32 se extrae completamente del pene P. En otro ejemplo, la etapa en 212 de mover el dispositivo 100 en la dirección distal, incluye agarrar una parte de mango 112 de la sección 106 intermediaria y mover el dispositivo 100 distalmente a lo largo de un eje coincidiendo sustancialmente con un eje central de la herramienta 20

de introducción de modo que la aguja 32 se extrae a través de tejido del glande del pene GP en un movimiento lineal. En un ejemplo, la etapa en 212 de mover el dispositivo 100 en la dirección distal, incluye pellizcar una superficie exterior de la sección 104 de captura de aguja y mover el dispositivo 100 distalmente a lo largo de un eje coincidiendo sustancialmente con un eje central de la herramienta 20 de introducción de modo que la aguja 32 se extrae a través de tejido del glande del pene GP en un movimiento lineal. En otro ejemplo alternativo, el cirujano deja la parte de unión del dispositivo de manipulación de aguja conectada al obturador y la etapa de mover el dispositivo 100 en la dirección distal en su lugar incluye presionar un botón 103a de liberación proporcionado sobre la sección 106 intermediaria y comunicarse con un resorte cargado de un mecanismo 107 de desviación, de modo que una parte 106b distal de la sección 106 intermedia se mueve automáticamente en la dirección distal y extrae la aguja 32 a través del tejido del glande del pene GP en un movimiento lineal.

La Figura 14 es un diagrama de bloques que muestra un ejemplo 211 del método de implante de un inserto 22 protésico de pene. En 214, el cirujano mueve la herramienta 20 de introducción en una dirección proximal y fuera del cuerpo cavernoso. En 216, el cirujano libera la sutura 50 de su aplicación con el extremo 128 trasero de la aguja 32. En 218, el cirujano mueve el inserto 22 protésico de pene a una posición deseada en el cuerpo cavernoso tirando de la sutura 50 en la dirección distal. Cuando el inserto 22 está posicionado según desea el cirujano, la sutura se retira y se cierra la incisión.

Las realizaciones descritas en la presente descripción proporcionan un dispositivo de manipulación de aguja y los ejemplos muestran un método mejorado de implante de un inserto protésico de pene. El dispositivo de manipulación de aguja de la presente descripción ayuda a proporcionar una manipulación controlada y seguridad mejorada para el personal que trabaja con el procedimiento quirúrgico. Empujar la aguja afilada a través del glande del pene podría exponer potencialmente al personal sanitario a pinchazos con la aguja indeseados. Proporcionando una sección de captura de aguja tal como se describe, se obtiene un control aumentado de la aguja penetrante ya que la sección de captura de aguja se emplazará distal a y en alineación con el lugar donde la aguja afilada penetra del glande del pene. El dispositivo de manipulación de aguja funciona para extraer la aguja del glande del pene en un movimiento lineal y ayuda a proporcionar un traumatismo reducido al tejido del pene y mediante lo cual se contribuye a tiempos de curación más rápidos para el beneficio del paciente.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la técnica comprenderán que diversas aplicaciones alternativas y equivalentes pueden sustituir a las realizaciones específicas mostradas y descritas sin alejarse del alcance de la presente invención. La presente solicitud está destinada a cubrir cualquiera de las adaptaciones o variaciones del tipo de dispositivos médicos descritos anteriormente. Por lo tanto, se pretende que la presente invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y sus equivalentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (100) de manipulación de aguja aplicable a una herramienta (20) de introducción usada para el implante de un inserto protésico de pene en un cuerpo cavernoso de un pene, la herramienta (20) de introducción configurada con un barril (30) que aloja una aguja (32) y un obturador (34) móvil dentro del barril (30), el obturador (34) configurado para mover la aguja (32) en una dirección distal fuera del barril (30),

   caracterizado por que el dispositivo (100) de manipulación de aguja comprende:

   una sección (102) de unión proporcionada en un primer extremo (108) del dispositivo, la sección (102) de unión configurada para estar unida de forma liberable a la herramienta (20) de introducción;

   una sección (104) de captura de aguja en un segundo extremo (110) del dispositivo y configurada para capturar y extraer la aguja (32) fuera del barril (30) de la herramienta (20) de introducción; y

   una sección (106) intermediaria que conecta el primer extremo (108) y el segundo extremo (110) del dispositivo (100).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde, cuando el dispositivo de manipulación de aguja está unido a la herramienta (20) de introducción, la sección (104) de captura de aguja se separa por una distancia del barril (30) de la herramienta (20) de introducción y se puede hacer funcionar para capturar y extraer la aguja (32) fuera del barril (30) de la herramienta (20) de introducción.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección (104) de captura de aguja está configurada para permitir un modo de captura unidireccional de la aguja (32) a través del puerto (134) de entrada de la aguja.

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección (102) de unión comprende una bifurcación (118) en la que una distancia entre superficies opuestas internas de la bifurcación es inferior a un diámetro exterior del barril (30) de la herramienta (20) de introducción de modo que la bifurcación (118) se dimensiona para aplicarse de forma liberable en una relación friccional con el diámetro exterior del barril (30).

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una superficie exterior de la sección (104) de captura de aguja comprende un patrón (105) que proporciona fricción.

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde una longitud de la sección (106) intermediaria es 15-50 % más larga que el inserto protésico de pene.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección (104) de captura de aguja comprende un conjunto de rodillos opuestos (138a, 138b) configurados para recibir la aguja (32) entre ellos, un primer rodillo (138a) configurado para girar solo en una dirección en sentido contrario a las agujas del reloj y un segundo rodillo opuesto (138b) configurado para girar solo en una dirección en sentido de las agujas del reloj.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección (102) de unión comprende una parte (120) de liberación para la fácil liberación del dispositivo (100) de manipulación de aguja de la herramienta (20) de introducción.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección (106) intermediaria comprende una parte de mango (112) configurada para el agarre con una mano.

10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sección (106) intermediaria comprende una primera parte (106a) y una segunda parte (106b) conectadas entre sí.

11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde un mecanismo de desviación (107) comprende un resorte (107a) aplicable entre una primera pared (107c) de la segunda parte (106b) y un tope (107d) que se extiende desde una superficie interna de la segunda parte (106b).

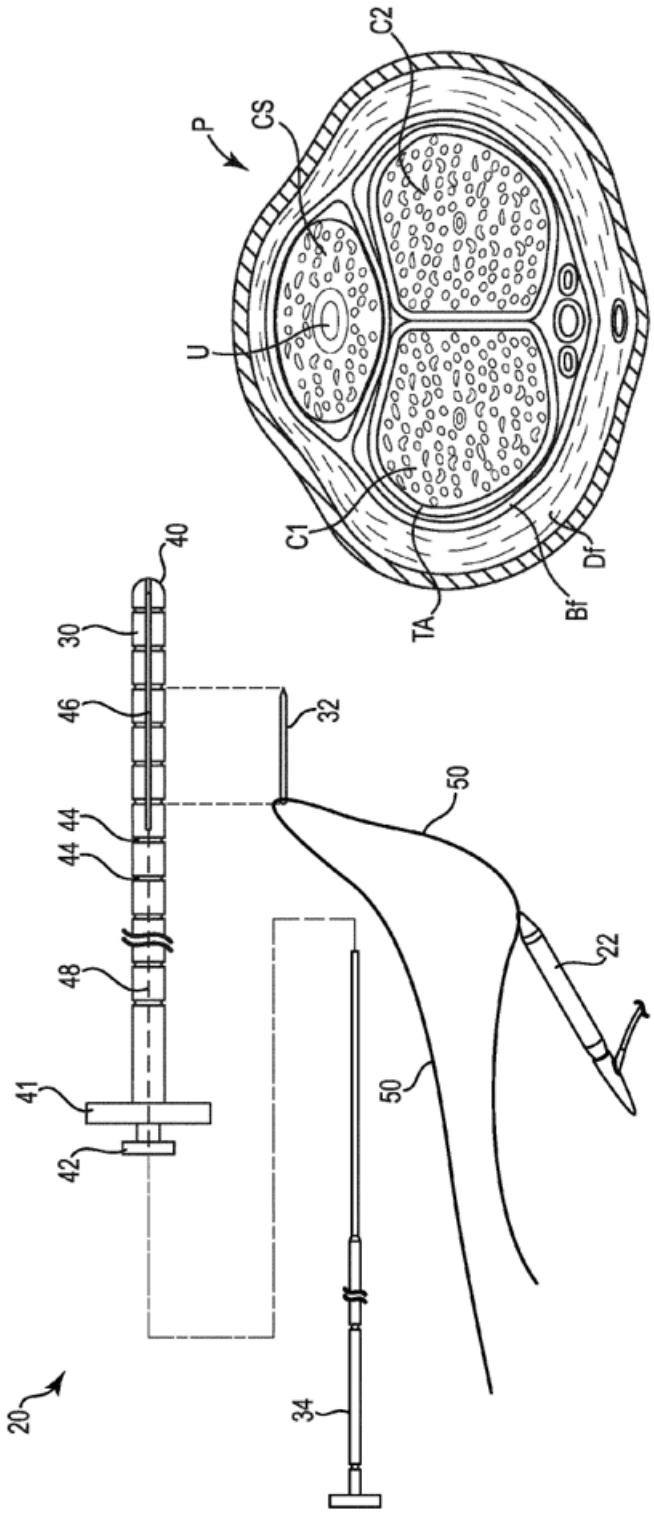


Fig. 1B

Fig. 1A

TÉCNICA ANTERIOR

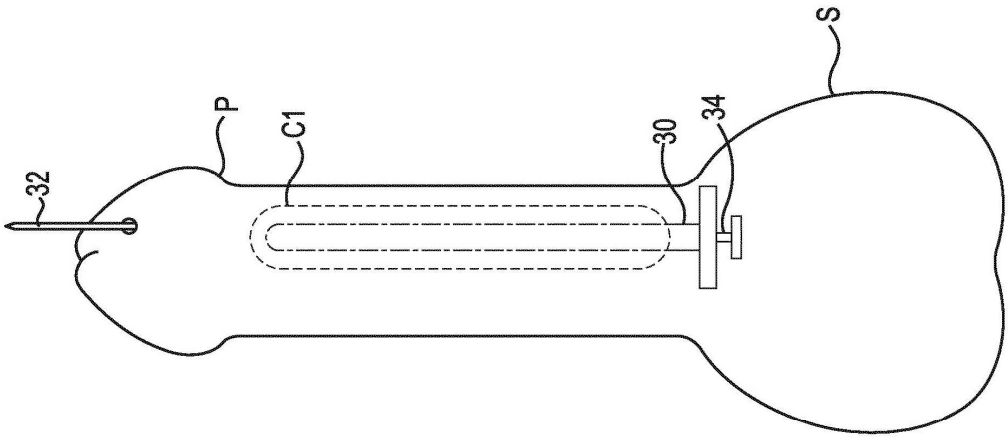


Fig. 1C

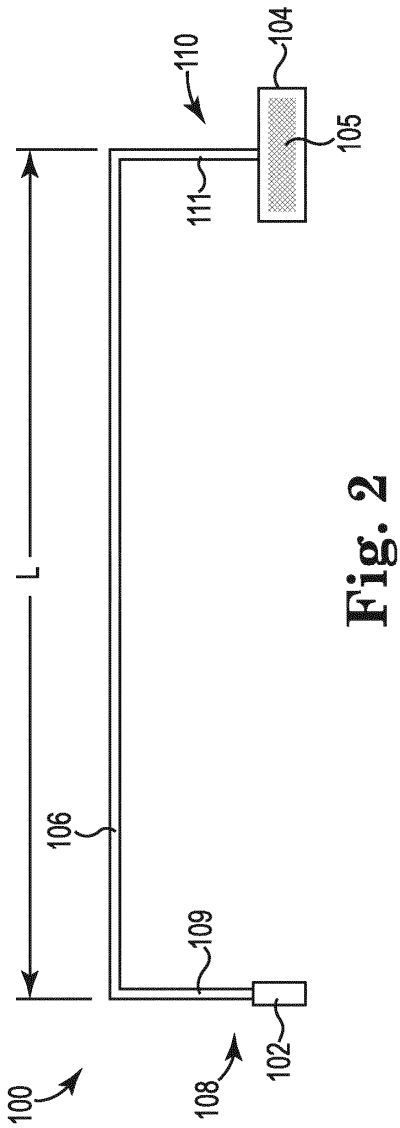


Fig. 2

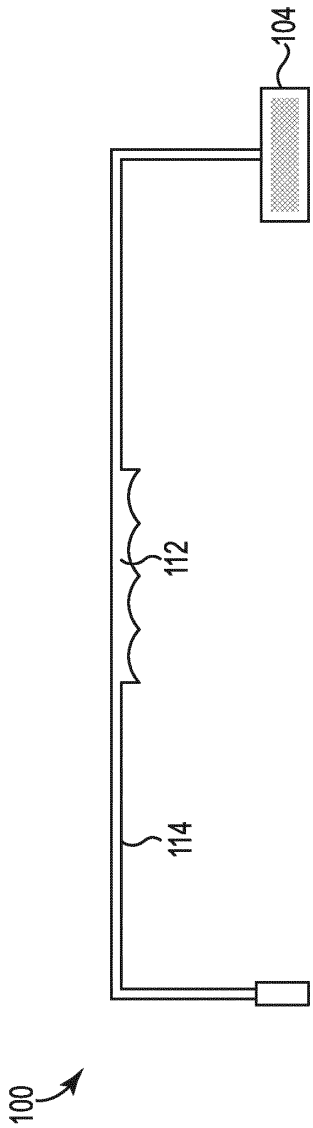


Fig. 3

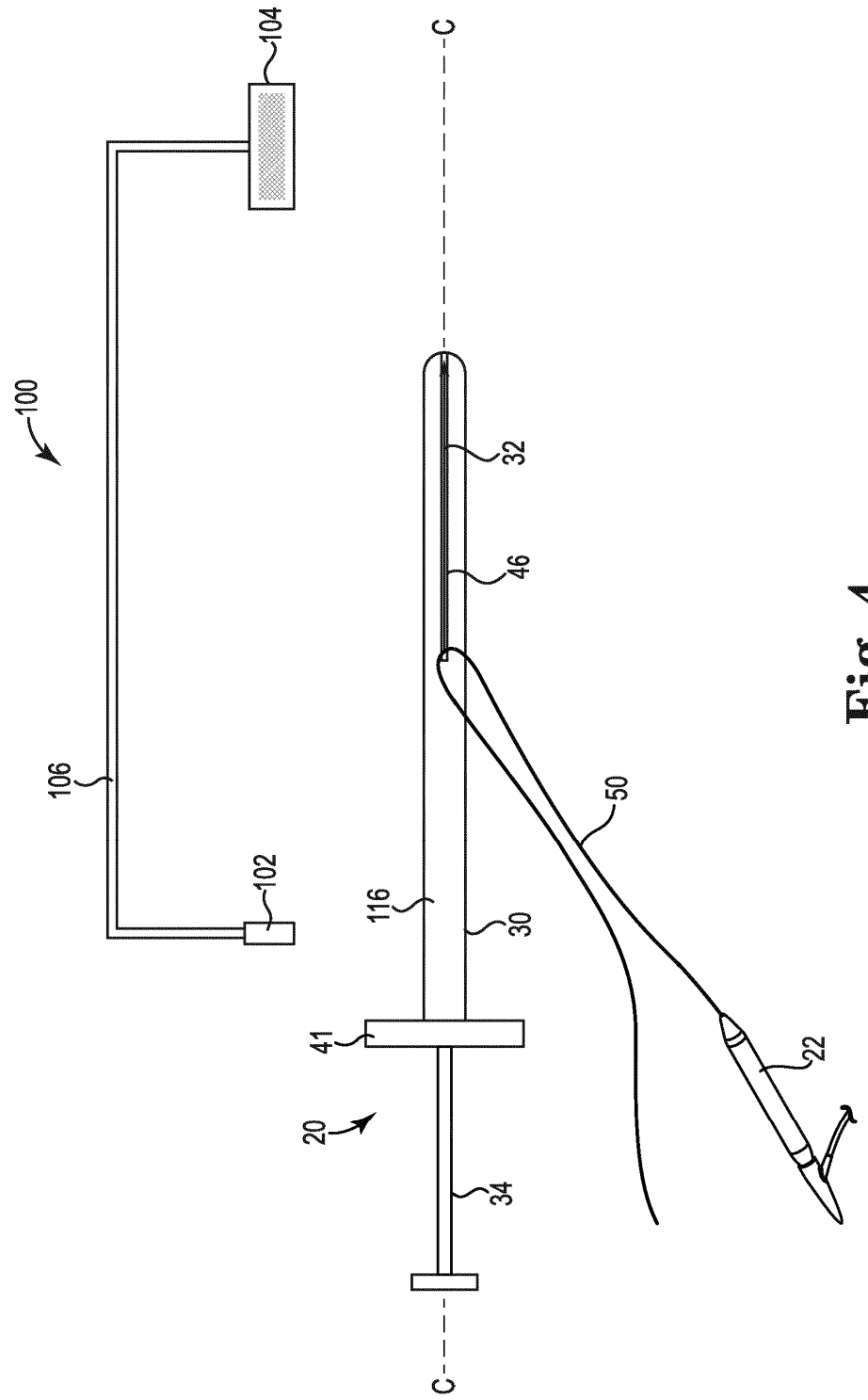


Fig. 4

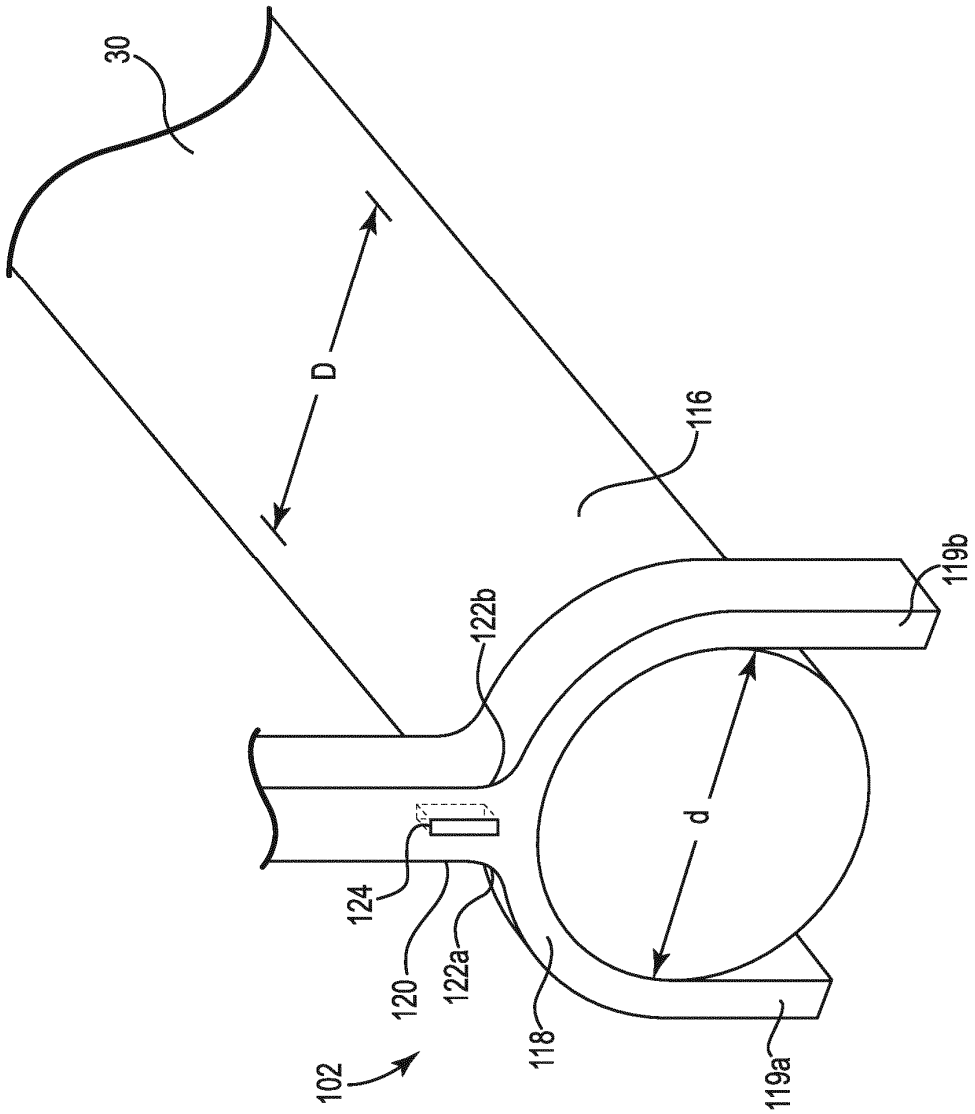


Fig. 5

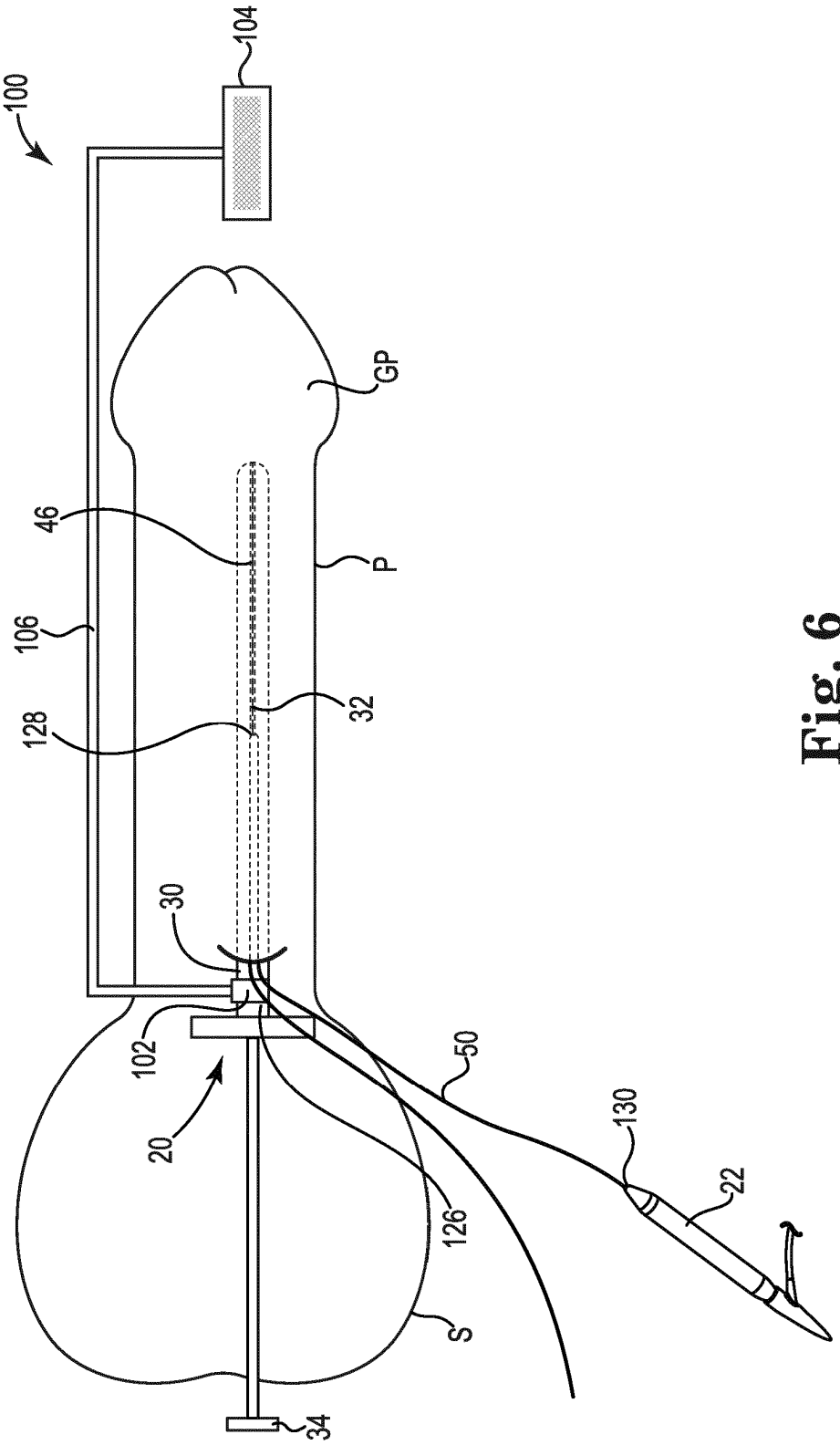


Fig. 6

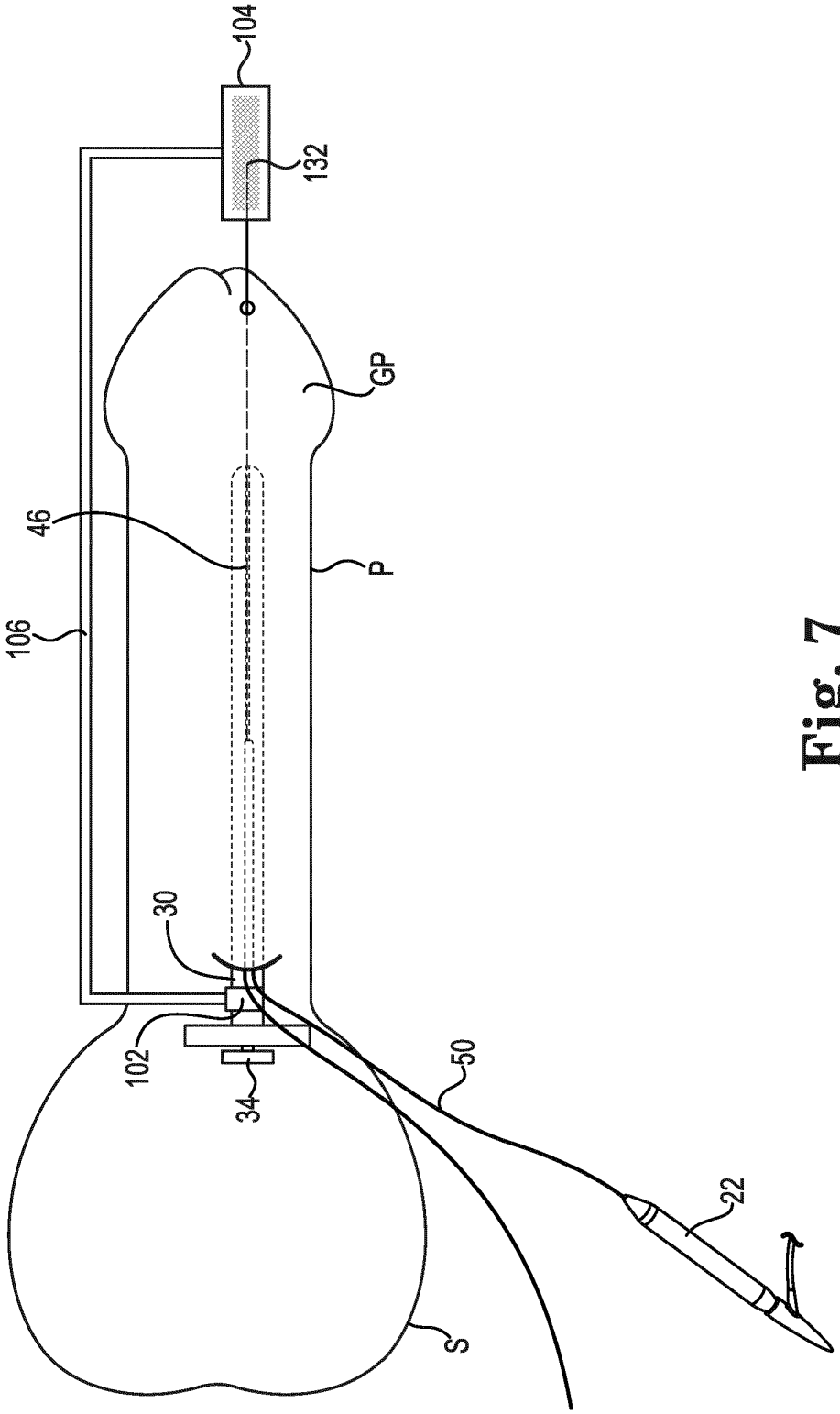


Fig. 7

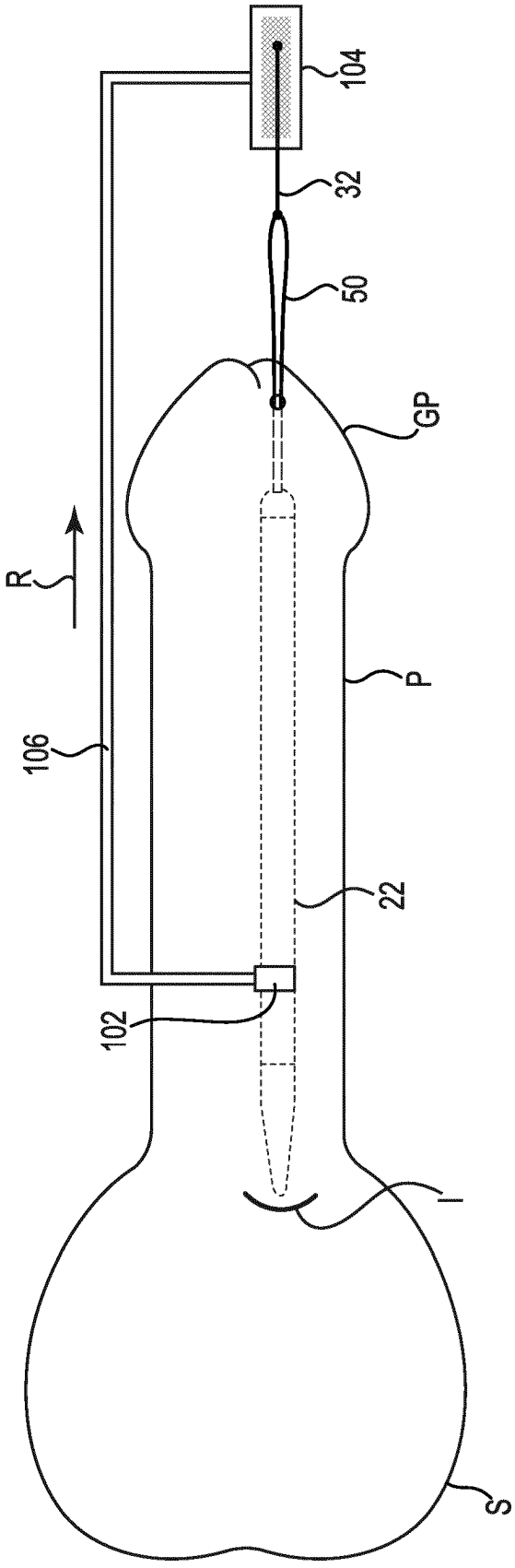


Fig. 8

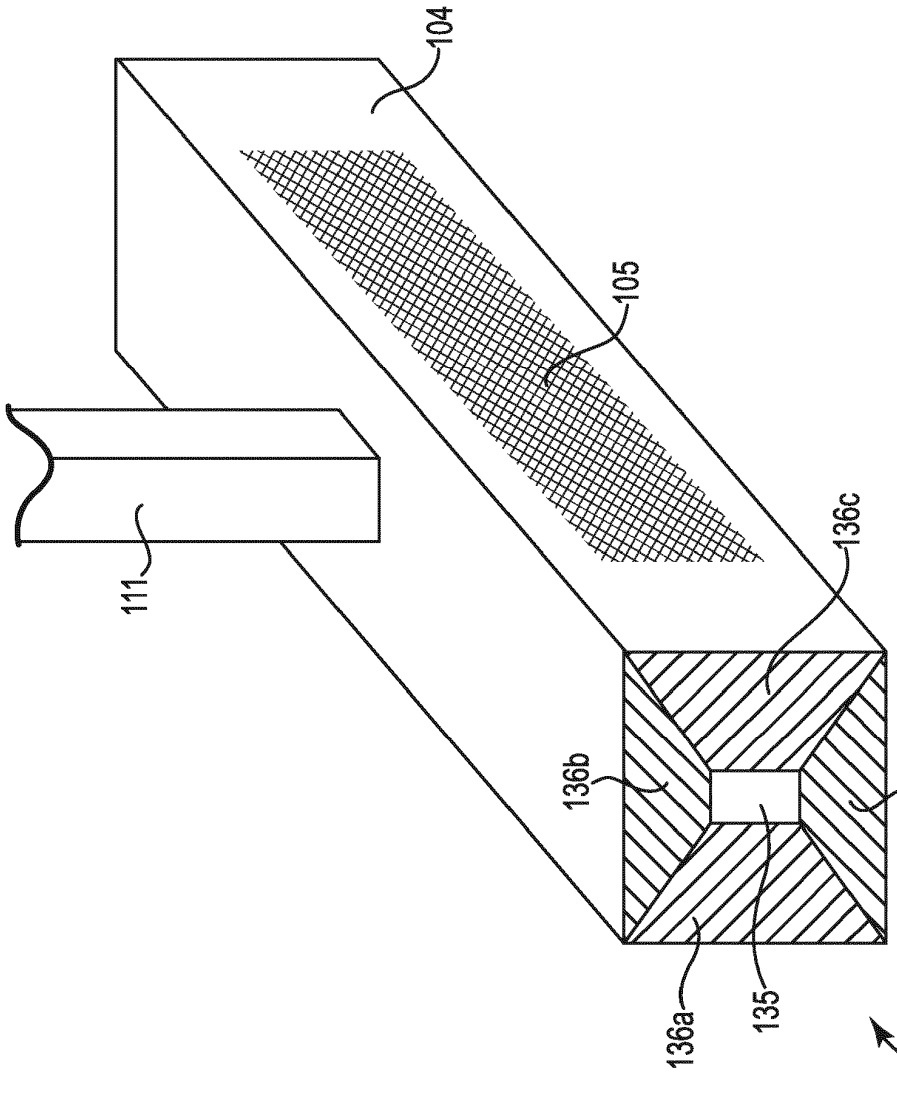


Fig. 9A

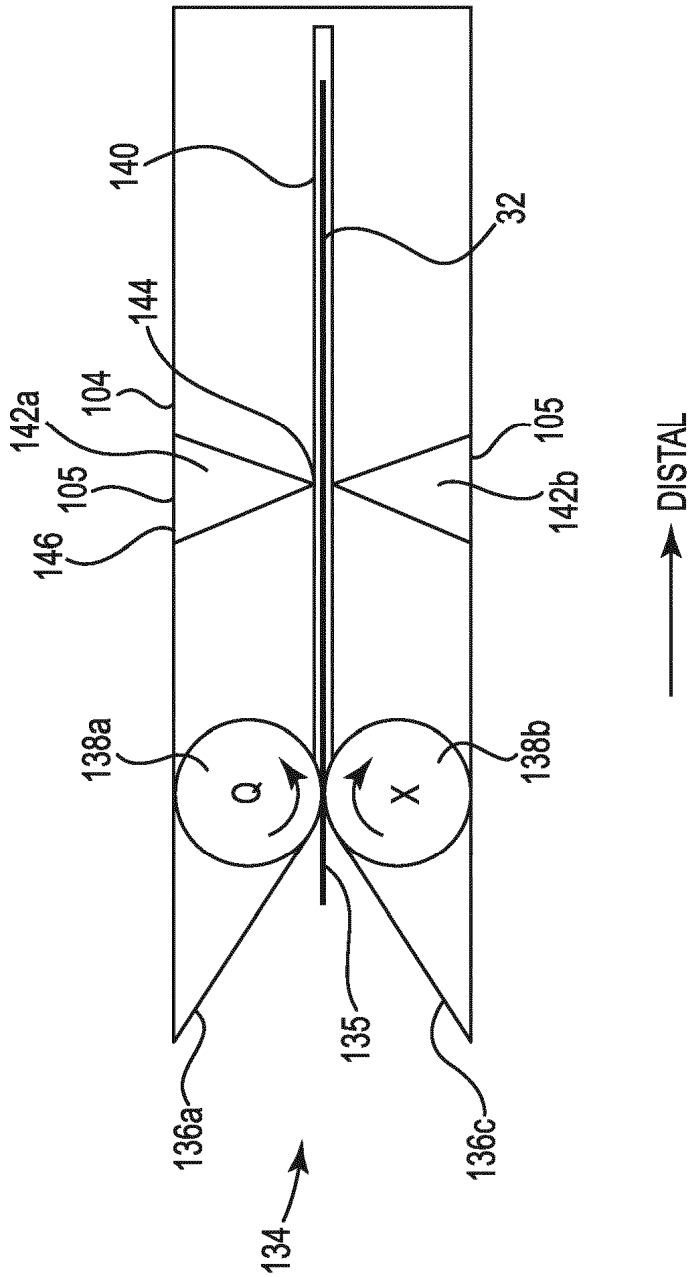
140
32
144
104
142a
105
105
146
142b
138a
138b
Q
X
135
136a
136c
134
DISTAL

Fig. 9B

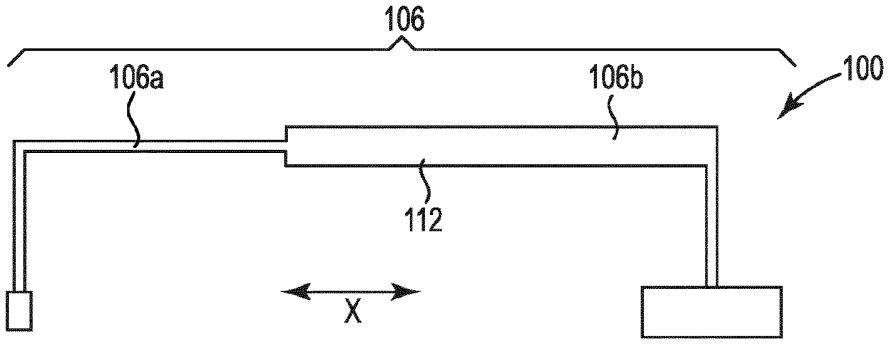


Fig. 10A

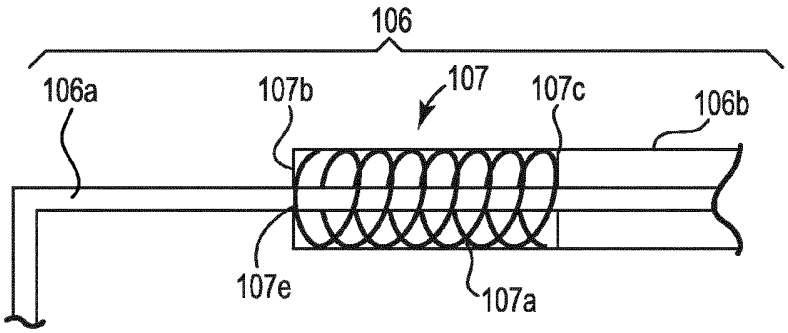


Fig. 10B

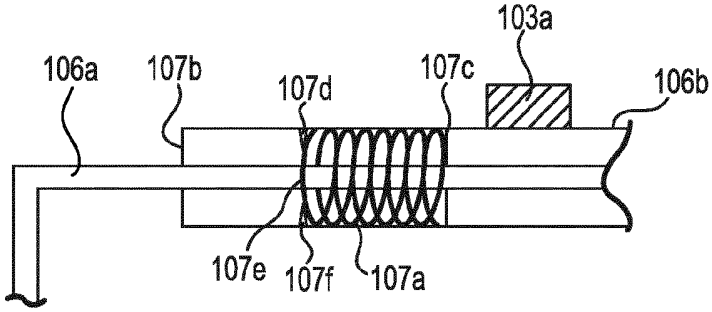


Fig. 10C

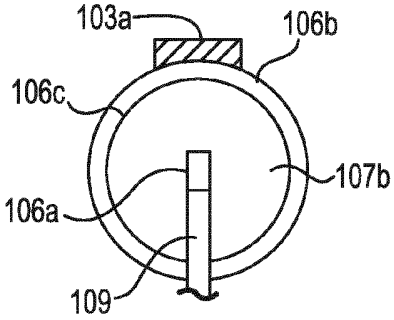


Fig. 10D

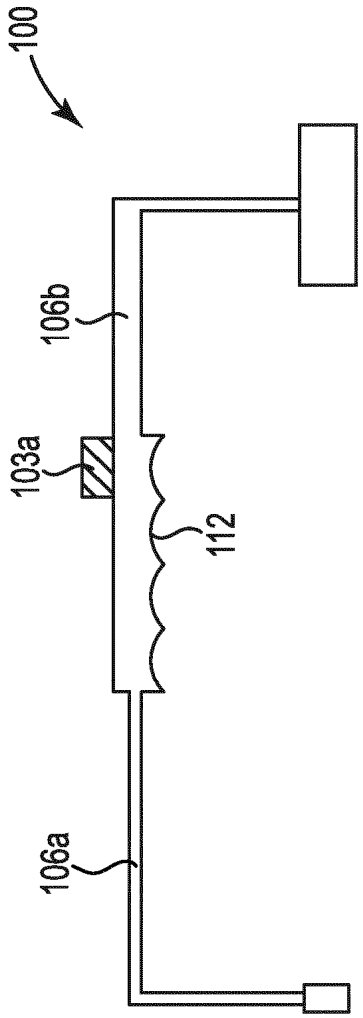


Fig. 11A

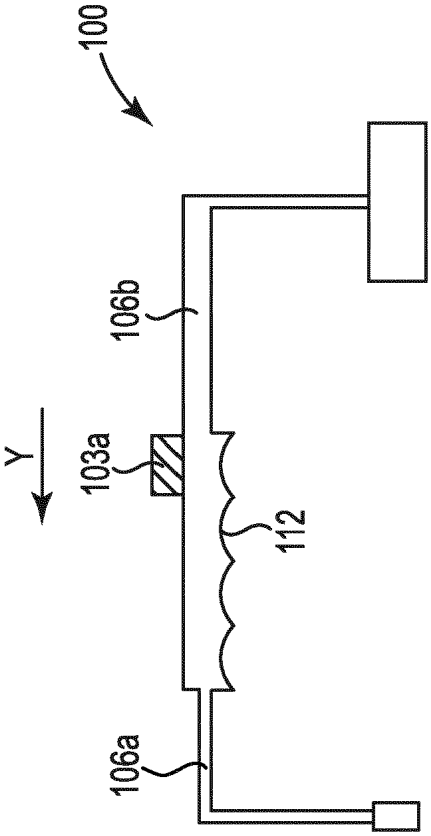


Fig. 11B

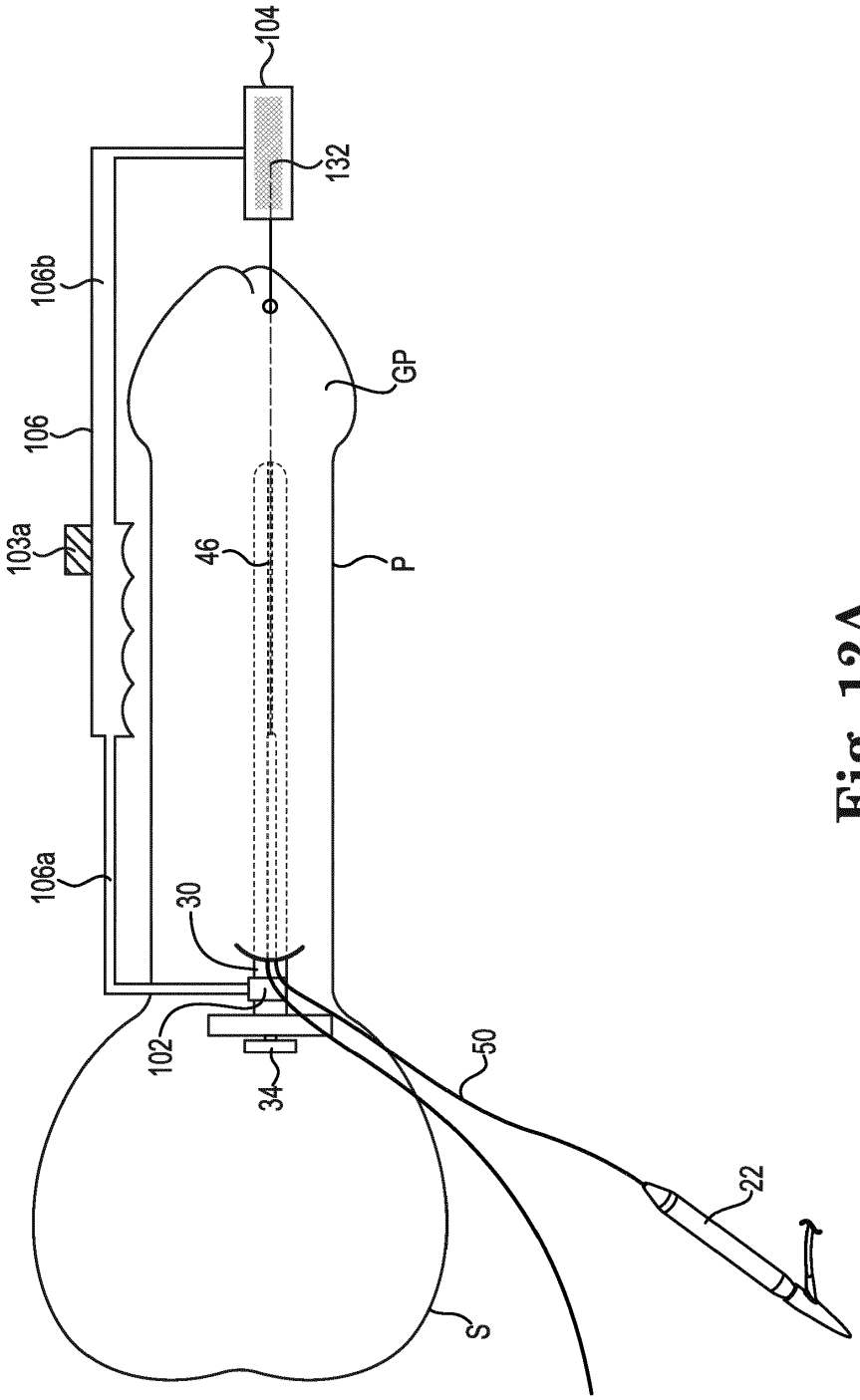


Fig. 12A

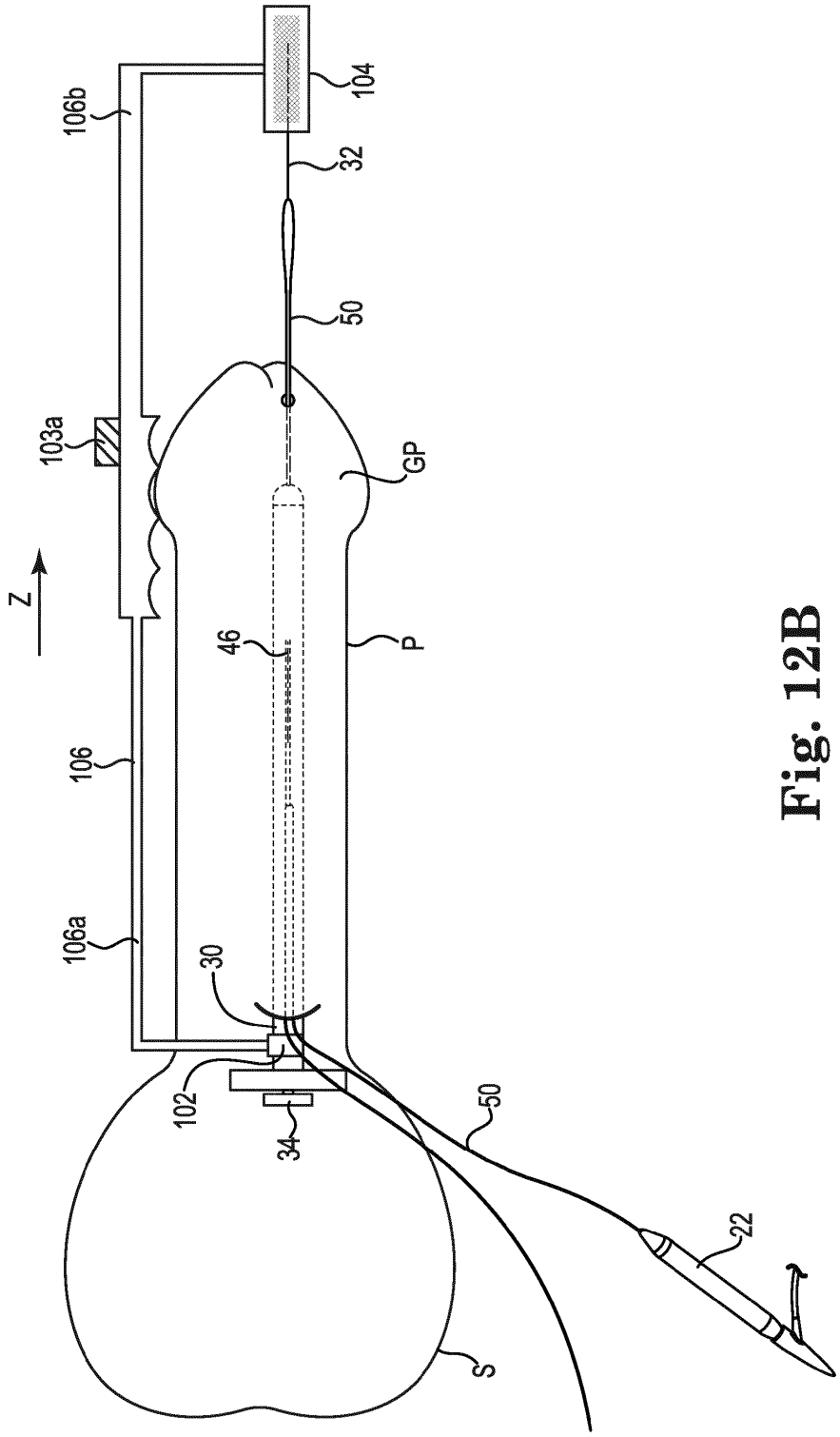


Fig. 12B

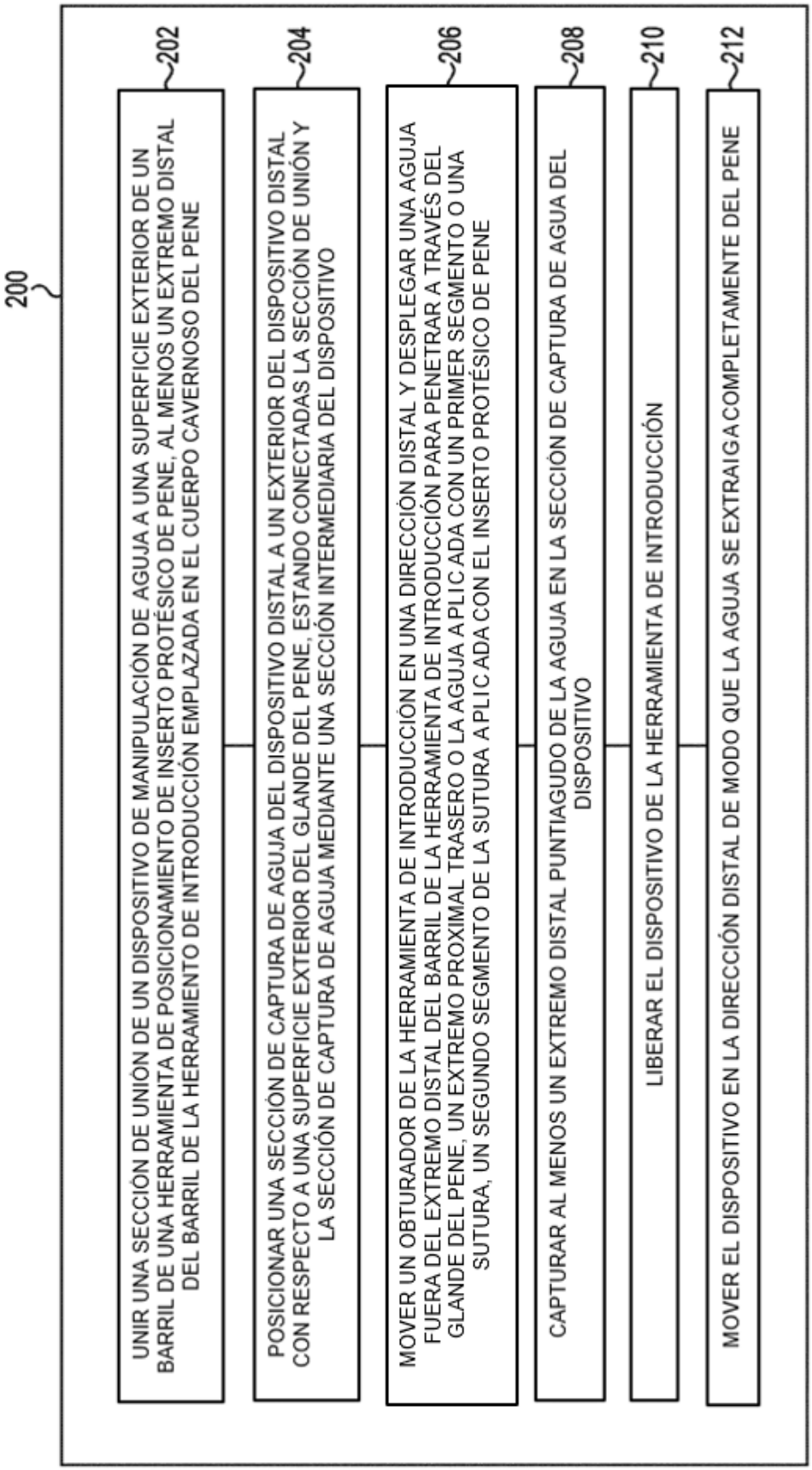
200
UNIR UNA SECCIÓN DE UNIÓN DE UN DISPOSITIVO DE MANIPULACIÓN DE AGUJA A UNA SUPERFICIE EXTERIOR DE UN BARRIL DE UNA HERRAMIENTA DE POSICIONAMIENTO DE INSERTO PROTÉSICO DE PENE, AL MENOS UN EXTREMO DISTAL DEL BARRIL DE LA HERRAMIENTA DE INTRODUCCIÓN EMPLAZADA EN EL CUERPO CAVERNOSO DEL PENE
202
POSICIONAR UNA SECCIÓN DE CAPTURA DE AGUJA DEL DISPOSITIVO DISTAL A UN EXTERIOR DEL DISPOSITIVO DISTAL CON RESPECTO A UNA SUPERFICIE EXTERIOR DEL GLANDE DEL PENE, ESTANDO CONECTADAS LA SECCIÓN DE UNIÓN Y LA SECCIÓN DE CAPTURA DE AGUJA MEDIANTE UNA SECCIÓN INTERMEDIARIA DEL DISPOSITIVO
204
MOVER UN OBTURADOR DE LA HERRAMIENTA DE INTRODUCCIÓN EN UNA DIRECCIÓN DISTAL Y DESPLEGAR UNA AGUJA FUERA DEL EXTREMO DISTAL DEL BARRIL DE LA HERRAMIENTA DE INTRODUCCIÓN PARA PENETRAR A TRAVÉS DEL GLANDE DEL PENE, UN EXTREMO PROXIMAL TRASERO O LA AGUJA APLICADA CON UN PRIMER SEGMENTO O UNA SUTURA, UN SEGUNDO SEGMENTO DE LA SUTURA APLICADA CON EL INSERTO PROTÉSICO DE PENE
206
CAPTURAR AL MENOS UN EXTREMO DISTAL PUNTIAGUDO DE LA AGUJA EN LA SECCIÓN DE CAPTURA DE AGUA DEL DISPOSITIVO
208
LIBERAR EL DISPOSITIVO DE LA HERRAMIENTA DE INTRODUCCIÓN
210
MOVER EL DISPOSITIVO EN LA DIRECCIÓN DISTAL DE MODO QUE LA AGUJA SE EXTRAIGA COMPLETAMENTE DEL PENE
212

Fig. 13

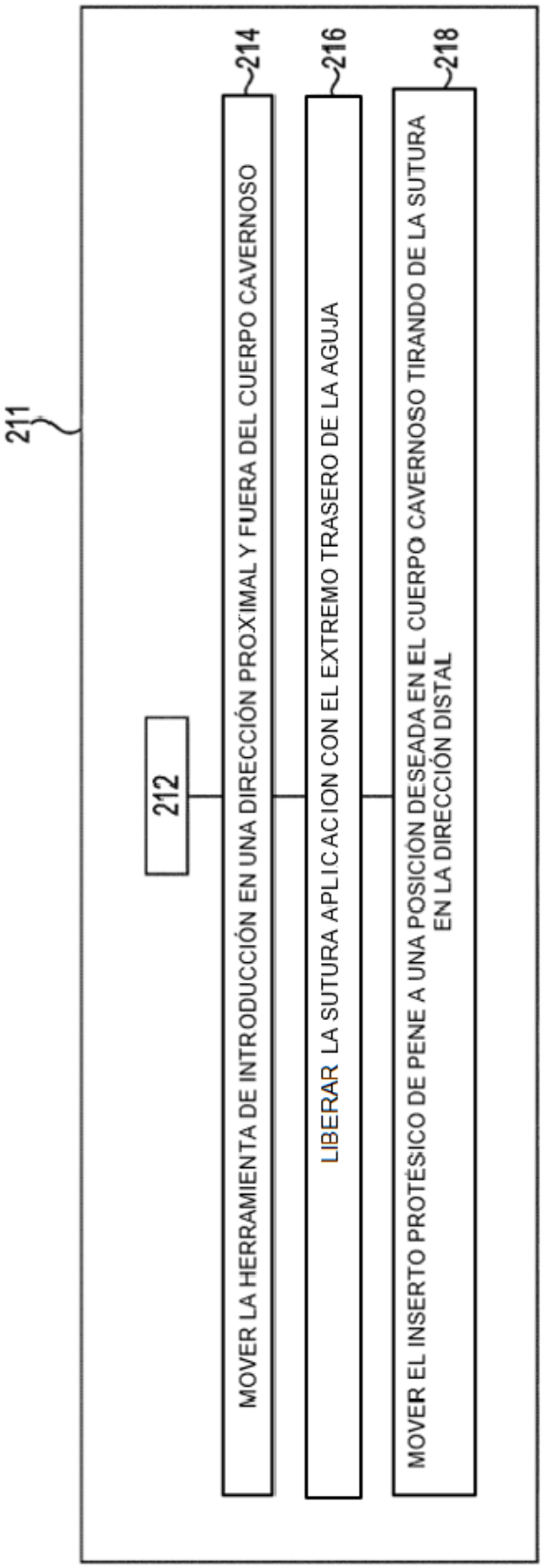
211
212
214
MOVER LA HERRAMIENTA DE INTRODUCCIÓN EN UNA DIRECCIÓN PROXIMAL Y FUERA DEL CUERPO CAVERNOSO
216
LIBERAR LA SUTURA APLICACION CON EL EXTREMO TRASERO DE LA AGUJA
218
MOVER EL INSERTO PROTÉSICO DE PENE A UNA POSICION DESEADA EN EL CUERPO CAVERNOSO TIRANDO DE LA SUTURA EN LA DIRECCIÓN DISTAL

Fig. 14