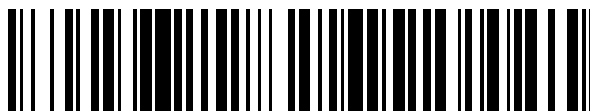


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 766 260**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2010 PCT/DK2010/050243**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2011 WO11035787**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2010 E 10757708 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 2480169**

54 Título: **Prótesis de pene, herramienta de inserción de prótesis de pene y sistema del mismo**

30 Prioridad:

22.09.2009 DK 200970120

22.09.2009 US 564053

20.05.2010 US 783785

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

12.06.2020

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY L. y

TRIEL, EGON

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 766 260 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

Prótesis de pene, herramienta de inserción de prótesis de pene y sistema del mismo

Antecedentes

Las prótesis de pene implantadas proporcionan alivio a los hombres con disfunción eréctil.

- 5 En un procedimiento de implantación típico, se hace una incisión en el pene del paciente para exponer dos cuerpos cavernosos que están alineados axialmente en una orientación uno junto al otro en el interior del pene. Cada cuerpo cavernoso se dilata, por ejemplo, mediante la introducción de varillas de acero inoxidable gradualmente más grandes en el cuerpo cavernoso hasta que se crea un espacio que está dimensionado para recibir un cilindro de la prótesis de pene. El cilindro está provisto típicamente de una sutura de tracción fijada a su extremo distal. Se introduce una
10 herramienta (por ejemplo, un introductor "Furlow") en el espacio formado en los cuerpos cavernosos para guiar una aguja (por ejemplo, una aguja "Keith") fijada a la sutura de tracción a través de una superficie distal del glande del pene. La aguja y la sutura se pasan posteriormente a través del glande del pene para empujar el cilindro de la prótesis de pene a una ubicación distal en el interior del cuerpo cavernoso, que sitúa el extremo distal de la prótesis aproximadamente en la mitad del glande. Aunque el enfoque descrito anteriormente ha demostrado ser eficaz en el
15 tratamiento de la disfunción eréctil, la aguja forma una lesión en el glande del pene, lo que puede causar sangrado e incomodidad en el paciente.

El documento US 2002/0193659 divulga un dispositivo de prótesis de pene y un método de implantación no quirúrgico del dispositivo en un pene. El dispositivo de prótesis está diseñado de manera que sea un manto elástico a ser implantado directamente en la cavidad del cuerpo cavernoso.

20 Sumario

Un aspecto proporciona un sistema de prótesis de pene implantable que incluye una prótesis de pene y una herramienta de inserción. La prótesis de pene incluye un cilindro que se extiende entre una punta distal y una punta proximal. Al menos una de entre la punta distal y la punta proximal tiene una cavidad accesible por una abertura, en el
25 que la cavidad está formada para extenderse lateralmente más allá de un perímetro de la abertura. La herramienta de inserción se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal e incluye un mecanismo de expansión acoplado al extremo distal. La abertura en la punta o las puntas está dimensionada para recibir el extremo distal de la herramienta de inserción y el mecanismo de expansión está configurado para expandirse al interior de la cavidad para acoplar la herramienta de inserción con la prótesis de pene.

30 Se divulga también un método para implantar una prótesis de pene en un paciente. El método incluye insertar un extremo distal de una herramienta de inserción en una abertura formada en una punta de la prótesis de pene, expandir un mecanismo desde el extremo distal de la herramienta de inserción al interior de una cavidad formada en la punta de la prótesis de pene, e insertar la prótesis de pene en un cuerpo cavernoso del paciente con la herramienta de inserción.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan a, y constituyen una parte de, la presente memoria descriptiva. Los dibujos ilustran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones se apreciarán fácilmente a medida que se entiendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala, unos con relación a los otros. Los números de referencia similares designan partes similares correspondientes.

40 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema que incluye una herramienta de inserción configurada para implantar una prótesis de pene en un paciente masculino según una realización.

La Figura 2 es una vista lateral de una punta distal de la prótesis de pene ilustrada en la Figura 1.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de la punta distal ilustrada en la Figura 2.

45 La Figura 4 es una vista lateral de una prótesis de pene que incluye aberturas formadas en la punta distal y una punta proximal que están dimensionadas para recibir la herramienta de inserción ilustrada en la Figura 1.

La Figura 5 es una vista lateral de un extensor de punta posterior que puede conectarse a una prótesis de pene, en el que el extensor de punta posterior incluye una abertura dimensionada para recibir la herramienta de inserción ilustrada en la Figura 1.

La Figura 6A es una vista en sección transversal de un extremo distal de la herramienta de inserción que ilustra un mecanismo de expansión en un estado retraído según una realización.

La Figura 6B es una vista en sección transversal del extremo distal de la herramienta de inserción que ilustra el mecanismo de expansión en un estado expandido según una realización.

- 5 La Figura 6C es una vista esquemática de una realización del mecanismo de expansión ilustrado en la Figura 6B expandido al interior de una cavidad formada en la punta distal de la prótesis de pene ilustrada en la Figura 2.

La Figura 7A es una vista en sección transversal de un extremo distal de otra realización de una herramienta de inserción que ilustra un mecanismo de expansión en un estado retraído.

- 10 La Figura 7B es una vista en sección transversal del extremo distal de la herramienta de inserción ilustrada en la Figura 7 con el mecanismo de expansión en un estado expandido.

La Figura 7C es una vista esquemática de una realización del mecanismo de expansión ilustrado en la Figura 7B expandido al interior de una cavidad formada en la punta distal de la prótesis de pene ilustrada en la Figura 2.

La Figura 8 es un diagrama esquemático de un paciente preparado para la implantación quirúrgica de la prótesis de pene ilustrada en la Figura 1.

- 15 La Figura 9 es un diagrama esquemático del paciente con la prótesis de pene ilustrada en la Figura 1 implantada distalmente en el pene.

La Figura 10 es una vista superior de un sistema que incluye una herramienta de inserción configurada para implantar una prótesis de pene a un paciente masculino según otra realización.

- 20 La Figura 11 es una vista en sección transversal de una punta distal de la prótesis de pene ilustrada en la Figura 10 según una realización.

La Figura 12 es una vista lateral de la herramienta de inserción conectada a la prótesis de pene ilustrada en la Figura 10 según una realización.

Descripción detallada

- 25 En la siguiente descripción detallada, se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma, y en los que se muestra a modo de ilustración realizaciones específicas en las que se puede llevarse a la práctica la invención. En este sentido, la terminología direccional, tal como "arriba", "abajo", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa con referencia a la orientación de la figura o las figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden posicionarse en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se usa con propósitos ilustrativos y no es en modo alguno limitativa. Debe entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y que pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no debe tomarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.
- 30

Debe entenderse que las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en el presente documento pueden combinarse entre sí, a menos que se indique específicamente lo contrario.

- 35 El tejido blando incluye tejido dérmico, tejido subdérmico, ligamentos, tendones o membranas, pero no incluye hueso.

- El término "proximal", tal como se emplea en la presente memoria descriptiva, significa aquella parte que está situada al lado o cerca del punto de fijación u origen o un punto central: como situado hacia un centro del cuerpo humano. El término "distal", tal como se emplea en la presente memoria descriptiva, significa aquella parte que está situada lejos del punto de fijación u origen o el punto central: como situado lejos del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la ubicación más extrema y alejada de una parte distal de una cosa que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es la ubicación más extrema y cercana de una parte proximal de la cosa que se está describiendo. Por ejemplo, el glande del pene está situado distal, y la raíz del pene está situada proximal con relación al cuerpo masculino de manera que un extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a la mitad del glande.
- 40

- 45 La prótesis de pene típica se implanta pasando una aguja/sutura a través del glande del pene para dirigir/empujar la prótesis distalmente al interior del cuerpo cavernoso. Por ejemplo, las prótesis de pene convencionales tienen una sutura fijada a un orificio de sutura formado en un extremo distal de la prótesis, donde la sutura está configurada para ser pasada a través del glande del pene para ayudar a insertar la prótesis distalmente en el cuerpo cavernoso. Por el contrario, una prótesis de pene sin suturas, tal como se describe y se proporciona en el presente documento, se

5 implanta sin pasar una aguja/sutura a través del glande del pene. Las prótesis de pene sin suturas de la presente memoria descriptiva se implantan en un extremo distal del cuerpo cavernoso con una herramienta que incluye un extremo distal provisto de un mecanismo de expansión que se expande para ganar tracción con la prótesis, lo que permite que la prótesis sea empujada o dirigida al extremo distal del cuerpo cavernoso sin pasar una sutura o una aguja a través del glande.

Una cánula es un tubo, lo que significa un dispositivo con forma de varilla que tiene un orificio axial que pasa longitudinalmente a través del dispositivo con forma de varilla.

10 Las realizaciones proporcionan un sistema para la implantación sin suturas de una prótesis de pene que incluye una herramienta de inserción que tiene un mecanismo de expansión que es extensible desde y lejos de un extremo distal de la herramienta. La activación del mecanismo de expansión resulta en el acoplamiento positivo de la herramienta de inserción con la prótesis de pene para proporcionar un nivel de tracción adecuado a la prótesis para su implantación en el pene masculino. Después de la implantación, el mecanismo de expansión se configura para desinflarse para la retracción, lo que permite que la herramienta sea retirada del pene con una fricción baja o reducida entre la herramienta de inserción y el tejido del pene. Por consiguiente, la herramienta de inserción puede ser retirada de manera ventajosa del pene sin alterar la prótesis que ha sido implantada en el pene.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema 20 para implantar una prótesis de pene según una realización. El sistema 20 incluye una prótesis 22 de pene implantable (IPP 22) y una herramienta 24 de inserción configurada para colocar la IPP 22 en el interior de un cuerpo cavernoso del paciente.

20 En una realización, la IPP 22 incluye un cilindro 26 que se extiende entre una punta 28 distal y una punta 30 proximal, donde al menos una de entre la punta 28 distal y la punta 30 proximal incluye una abertura dimensionada para recibir la herramienta 24 de inserción. Por ejemplo, en una realización, la punta 28 distal está provista de una abertura 32 dimensionada para recibir la herramienta 24 de inserción, la abertura 32 se comunica con una cavidad 34 que está formada en el interior de la punta 28 distal, donde la cavidad 34 está configurada para acoplarse con un mecanismo de expansión que se despliega desde herramienta 24. En una realización, cada una de entre la punta 28 distal y la punta 30 proximal se proporciona como una punta cónica que termina en un extremo de punta suavemente redondeado.

25 La herramienta 24 está configurada para acoplarse con una o ambas tapas 28, 30 de extremo individualmente para facilitar la implantación de la IPP 22 en un extremo distal del cuerpo cavernoso del paciente sin el uso de una sutura y sin perforar el glande del pene. En una realización ejemplar, la herramienta 24 se proporciona como una cánula que se extiende entre un extremo 40 distal y un extremo 42 proximal e incluye un mecanismo de expansión (no mostrado) dispuesto en el interior del extremo 40 distal de la cánula de la herramienta 24. El mecanismo de expansión está configurado para moverse selectivamente entre un primer estado, en el que el mecanismo de expansión está retraído al interior del extremo 40 distal, y un segundo estado, en el que el mecanismo de expansión está expandido fuera y lejos de un extremo 40 distal de la herramienta 24. En una realización, el extremo 42 proximal de la herramienta 24 incluye un conector Luer-lock u otro conector adecuado que está configurado para acoplarse con una fuente de fluido, tal como solución salina administrada a través de algún tipo de tubo fijado a una bomba.

En otra realización, el extremo 42 proximal de la herramienta 24 define un diafragma cerrado que está configurado para recibir una aguja de inflado desde una jeringa u otro mecanismo de inflado manual, en el que la inyección manual de fluido a través del diafragma presuriza/activa el mecanismo de expansión para mover el mecanismo de expansión fuera del extremo 40 distal de la herramienta 24.

40 En una realización, el cilindro 26 se proporciona como un cilindro inflable. En general, es deseable desinflar el cilindro 26 en preparación para la implantación de la IPP 22 en el pene, ya que el cilindro 26 desinflado es más fácil de insertar en el cuerpo cavernoso. El cilindro 26 está configurado para ser inflado posteriormente por el cirujano para garantizar el rendimiento de la IPP 22, y más tarde, después de la curación, por el paciente para conseguir una erección. El cilindro 26 inflable se proporciona generalmente como un cilindro oblongo que está cerrado en su extremo distal (por ejemplo, el extremo al que está fijada la punta 28 distal) y cerrado en su extremo proximal cuando la punta 30 proximal está fijada. Cuando está montado de esta manera, el cilindro 26 se sella y se configura para inflarse cuando se introduce líquido (por ejemplo, típicamente solución salina o un gas) en el tubo 44.

50 En una realización, el cilindro 26 inflable está fabricado en un material de uretano comercializado bajo la marca registrada Bioflex y está disponible en Coloplast Corp., Minneapolis, Minnesota. La punta 28 distal puede fijarse al extremo distal del cilindro 26. En una realización, la punta 28 distal está formada en silicona, que es diferente del material de uretano del cilindro 26 Bioflex. Para facilitar la fijación de estos dos materiales diferentes, en una realización, el material de uretano del cilindro 26 se reviste con sílice pirógena para preparar la superficie de uretano para su unión con la punta 28 de silicona.

55 De manera alternativa, en una realización, la punta 28 distal está formada integralmente en el extremo distal del cilindro 26 como una unidad de una sola pieza.

Una o ambas de entre la punta 28 distal y la punta 30 proximal están formadas para incluir una cavidad 34 interior que se comunica con la abertura 32, en el que la abertura 32 está dimensionada para recibir el extremo 40 distal de la herramienta 24 y el mecanismo de expansión está configurado para expandirse al interior de, y acoplarse con, la cavidad 34 de manera que la herramienta 24 desarrolle una tracción útil para implantar la IPP 22 en el interior del paciente.

La Figura 2 es una vista lateral y la Figura 3 es una vista en sección transversal de la punta 28 distal. La vista de la Figura 3 está tomada a través de la línea 3-3 ilustrada en la Figura 2. En una realización, la punta 28 distal está formada (por ejemplo, moldeada por inyección o moldeada por transferencia como ejemplos) a partir de un polímero para definir una cavidad 50 que está dimensionada para ser colocada sobre el extremo distal exterior del cilindro 26. En una realización, la punta 28 distal está formada en silicona y está fijada al cilindro 26.

La abertura 32 está formada en la punta 28 distal y se comunica con la cavidad 34. En una realización, la abertura 32 está provista de una dimensión D1 y la cavidad 34 tiene una dimensión D2, donde la dimensión D2 es mayor que la dimensión D1. En una realización, la dimensión D2 es aproximadamente dos veces mayor que la dimensión D1, de modo que la cavidad 34 tenga un límite que se extiende lateralmente más allá del perímetro de la abertura 32. En una realización, la dimensión D2 es al menos tres veces mayor que la dimensión D1 de manera que la cavidad 34 se extienda lateralmente mucho más allá de un perímetro de la abertura 32.

En una realización, la cavidad 34 está formada como un espacio sustancialmente esférico en el interior de la punta 28 distal que tiene un diámetro D2, y la abertura 32 se proporciona como una abertura circular que es más pequeña que la cavidad 34 y que tiene un diámetro D1. Tal como se ilustra en la Figura 3, en una realización, la abertura tiene un diámetro D1 y la cavidad 34 define un rebajo esférico que tiene una anchura y una altura y una profundidad de D2, donde D2 es mayor que D1. En una realización, la cavidad 34 es un rebaje no esférico donde al menos una de entre la anchura de la cavidad 34 y la altura de la cavidad 34 está dimensionada de manera que sea aproximadamente dos veces mayor que el diámetro de la abertura D1. Las dimensiones ejemplares adecuadas para la abertura 32 y la cavidad 34 incluyen la dimensión D1 provista en un intervalo entre 0,5-1,0 mm y la dimensión D2 provista en un intervalo entre 2-6 mm.

La IPP 22 está configurada para cooperar con la herramienta 24 para permitir la implantación sin suturas de la IPP 22 en un cuerpo cavernoso del paciente. Sin embargo, algunos cirujanos desean tener la opción de colocar una prótesis de pene distalmente en el interior del pene a través de una sutura que se emplea para guiar el cilindro 26 distalmente hacia adelante en el interior del pene. Con esto en mente, en una realización, se forma un orificio 52 de sutura opcional horizontalmente de manera que se extienda a través de la punta 28 distal para permitir al cirujano colocar la prótesis de la manera a la que está acostumbrado, en caso de que el cirujano opte por no emplear la herramienta 24.

La Figura 4 es una vista lateral de otra realización de una prótesis 22' de pene implantable (IPP 22'). La IPP 22' incluye la punta 28 distal formada para incluir la abertura 32 que se comunica con la cavidad 34 y la punta 30 proximal que incluye una abertura 32' separada que se comunica con una cavidad 34'. Cada abertura 32, 32' está dimensionada para recibir un extremo 40 distal de la herramienta 24 (Figura 1). Cada cavidad 34, 34' está configurada para acoplarse con un mecanismo de expansión que se expande desde el extremo 40 distal de la herramienta 24. De esta manera, la herramienta 24 está configurada para acoplarse con e insertar la punta 28 distal en un extremo distal del cuerpo cavernoso del paciente, y después de desacoplar la herramienta 24 desde la punta 28, la herramienta 24 está configurada para acoplarse con e insertar la punta 30 proximal en un extremo proximal del cuerpo cavernoso del paciente.

La Figura 5 es una vista lateral de la IPP 22 y un extensor 60 de punta posterior configurado para ser fijado a la punta 30 proximal según una realización. Los pacientes tienen diferentes tamaños anatómicos y es deseable proporcionar a la IPP 22 una longitud adicional para que ajustar mejor la IPP 22 proximalmente en los cuerpos cavernosos del paciente. Con este propósito, en una realización, el extensor 60 de punta posterior se proporciona en una diversidad de longitudes desde aproximadamente 0,5 cm-12 cm y puede fijarse a la punta 30 proximal para extender una longitud total de la IPP 22. En una realización, el extensor 60 de punta posterior está provisto de una abertura 62 que se comunica con una cavidad 64, donde estas características están configuradas para cooperar con la herramienta 24 para facilitar la inserción sin suturas de la IPP 22 en el paciente. La abertura 62 es similar a la abertura 32 descrita anteriormente y la cavidad 64 es similar a la cavidad 34 descrita anteriormente.

La Figura 6A es una vista lateral en sección transversal de un mecanismo 70 de expansión en un estado desinflado/retraído y la Figura 6B es una vista lateral en sección transversal del mecanismo 70 de expansión en un estado expandido. En una realización, el mecanismo 70 de expansión se proporciona como un diafragma elástico fijado al extremo 40 distal de la herramienta 24. El mecanismo 70 de expansión está configurado para expandirse lateralmente más allá del extremo 40 distal en respuesta a una fuerza de activación, tal como presión de aire, presión de líquido o fuerza mecánica suministrada a través de la cánula de la herramienta 24. En una realización ejemplar, el mecanismo 70 de expansión se proporciona como un globo 72 conectado al extremo 40 distal de la herramienta 24.

5 Cuando se aplica succión o una fuerza negativa (representada en 74) a la cánula de la herramienta 24, el mecanismo 70 de expansión se retrae al interior de la cánula (al interior del extremo 40 distal). Por el contrario, cuando se aplica presión positiva a la cánula, tal como se representa en 76, el mecanismo 70 de expansión se expande lateralmente desde y más allá del límite del extremo 40 distal de la herramienta 24. Para este propósito, el mecanismo 70 de expansión está configurado para moverse más allá del límite del extremo 40 distal de la herramienta 24 para acoplarse positivamente con la cavidad 34 (Figura 3).

10 Una diversidad de mecanismos son adecuados para expandir de manera selectiva y controlable el mecanismo 70 de expansión. Por ejemplo, en una realización, el extremo 42 proximal de la herramienta 24 (Figura 1) incluye un conector que está configurado para recibir un fluido suministrado a una presión adecuada para expandir el mecanismo 70 de expansión. Un conector de este tipo adecuado es un conector Luer-lock provisto en el extremo 42 proximal de la herramienta 24 que se enrosca o se acopla a una fuente de aire o una fuente de líquido para inflar el mecanismo 70 de expansión.

15 La Figura 6C es una vista esquemática de una realización del mecanismo 70 de expansión expandido al interior de la cavidad 34 formada en la punta 28 distal de la prótesis de pene. Es deseable que el mecanismo 70 de expansión se acople positivamente con la cavidad 34 para permitir que la herramienta 24 suministre una fuerza a la IPP 22 de una magnitud suficiente para implantar la IPP 22 en el cuerpo cavernoso del paciente. Con este propósito, en una realización, el diafragma o globo 72 está fabricado en poliéster y está configurado para acoplarse rígidamente en el interior de la cavidad 34 formada en la punta 28 distal. El globo 72 está configurado para ser relativamente rígido cuando está inflado o expandido, de manera que el mecanismo 70 de expansión tenga suficiente resistencia cuando está acoplado con la cavidad 34 para permitir que la herramienta 24 guíe la IPP 22 al cuerpo cavernoso del paciente. En una realización, el globo 72 es un globo de poliéster configurado para acoplarse de manera agresiva con la cavidad 34 formada en una punta de silicona.

25 La Figura 7A es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un mecanismo 80 de expansión en un estado retraído y la Figura 7B es una vista lateral en sección transversal del mecanismo 80 de expansión en un estado expandido. En una realización, el mecanismo 80 de expansión se proporciona como un mecanismo mecánico que incluye al menos un dedo 82 rígido y extensible que está configurado para moverse fuera y lateralmente más allá de un límite del extremo 40 distal de la herramienta 24.

30 En una realización, el mecanismo 80 de expansión incluye una varilla 90 de empuje dispuesta en el interior de la cánula de la herramienta 24 que está acoplada a un émbolo 92, donde el émbolo 92 es empujado por un muelle 94 con relación a un collar 96 que está dispuesto también en el interior de la cánula de herramienta 24. En una realización, la varilla 90 de empuje está contenida de manera móvil en el interior de la cánula de la herramienta 24 y está configurada para ser manipulada por un gatillo u otro dispositivo adecuado fijado adyacente al extremo 42 proximal de la herramienta 24. Un extremo opuesto de la varilla 90 de empuje está acoplado al émbolo 92, por ejemplo, mediante un pasador o un pivote para permitir que la varilla 90 de empuje se desvíe a lo largo de la curva de la parte de extremo distal de la herramienta 24. El muelle 94 está conectado entre el émbolo 92 y el collar 96. El movimiento distal de la varilla 90 de empuje expande el muelle 94 y permite que los dedos 82 se muevan fuera del extremo 40 distal de la herramienta 24. En una realización, los dedos 82 están provistos de una forma o curvatura preestablecida de manera que los dedos 82 se expandan lateralmente más allá de los lados del extremo 40 distal cuando los dedos 82 salen de la herramienta 24, tal como se ilustra mejor en la Figura 7B. Por el contrario, cuando la varilla 90 de empuje se retrae en una dirección proximal (cuando se elimina una fuerza que actúa sobre la varilla 90 de empuje o se aplica una fuerza de retracción a la varilla 90), el muelle 94 se comprime para retraer el émbolo 92 hacia el collar 96, lo que retrae los dedos 82 hacia al interior del extremo 40 distal de la herramienta 24. De esta manera, la herramienta 24 está provista de un mecanismo mecánicamente móvil y expansivo que proporciona una tracción suficiente cuando se acopla con la cavidad 34 para permitir que la herramienta 24 guíe la IPP 22 al cuerpo cavernoso del paciente.

45 La Figura 7C es una vista esquemática de una realización del mecanismo 80 de expansión expandido al interior de la cavidad 34 formada en la punta 28 distal de la prótesis de pene. El mecanismo 80 de expansión mecánica está acoplado positivamente con la cavidad 34 para permitir que la herramienta 24 suministre una fuerza de empuje hacia adelante a la IPP 22 de una magnitud suficiente para implantar la IPP 22 en el cuerpo cavernoso del paciente. El mecanismo 80 de expansión es retraíble al interior del extremo 40 distal de la herramienta 24 después de la colocación de la IPP 22 en los cuerpos cavernosos del paciente.

55 La Figura 8 es una vista superior de un paciente preparado y listo para la implantación de un par de prótesis 22 de pene inflables, y la Figura 9 es una vista superior del paciente que tiene una prótesis 22 de pene inflable insertada distalmente en uno de los pares de cuerpos cavernosos del paciente. La siguiente descripción de las Figuras 8 y 9 se refiere a la Figura 1 (IPP 22 y herramienta 24) y a las Figuras 6A-7C (mecanismos 70 y 80 de expansión, respectivamente).

El área 100 de la ingle del paciente se afeita, se limpia y se prepara de manera adecuada con una solución quirúrgica antes de cubrir con un paño estéril. Se coloca un dispositivo de retracción, tal como un retractor 102 comercializado bajo la marca registrada Lone Star y disponible en Lone Star Medical Products de Stafford, TX, alrededor del pene P. Posteriormente, el cirujano forma una incisión para acceder al cuerpo cavernoso del paciente, donde los ejemplos de incisiones adecuados incluyen una incisión infrapúbica o 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 realiza a través de una parte superior del escroto Sc del paciente. Como ejemplo del enfoque escrotal transversal, el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del escroto Sc superior y disecciona hacia abajo a través de la fascia de Darto y la fascia de Buck para exponer las tunicas albugíneas del pene P. Posteriormente, cada cuerpo cavernoso se expone en una corporotomía en la que se forma una pequeña incisión (aproximadamente de 1,5 cm) para permitir que el cirujano acceda y posteriormente dilate los cuerpos cavernosos. Por ejemplo, típicamente, el cirujano insertará un instrumento (tal como unas tijeras de punta roma u otra herramienta alargada) para separar una parte del material esponjoso para abrir una ruta que permita la inserción de un Furlow u otro dispositivo para medir la longitud proximal y distal del cuerpo cavernoso. Posteriormente, el cuerpo cavernoso se dilata distal y proximalmente con una herramienta de expansión adecuada para crear un espacio para la IPP 22. Por ejemplo, el cirujano comienza la dilatación de ambos cuerpos cavernosos distal y proximal mediante la introducción de un dilatador de 8 mm en el tejido esponjoso de los cuerpos con progresión secuencial a un dilatador de aproximadamente 14 mm, cada uno de los cuales se introduce y se empuja distalmente hacia el glande del pene y la raíz del pene, respectivamente. Después de la dilatación de los cuerpos cavernosos, el cirujano selecciona una longitud apropiada de la IPP 22 (por ejemplo, el cilindro 26 y/o un extensor 60 de punta posterior) para la implantación.

El cilindro 26 sin sutura cebado y desinflado se inserta a través de la corporotomía con la herramienta 24 después de la dilatación de un primer cuerpo de los cuerpos cavernosos. Con respecto a la colocación distal, por ejemplo, el extremo 40 distal de la herramienta 24 se acopla con la abertura 32 en la punta 28 y el mecanismo 70 u 80 de expansión se expande para acoplarse con la cavidad 34. La herramienta 24 se conecta de esta manera a la IPP 22 para la colocación de la punta 28 en el interior de los cuerpos cavernosos dilatados a través de la corporotomía. El cirujano emplea la herramienta 24 para empujar y dirigir la punta 28 distal de la IPP 22 a la parte más distal del cuerpo cavernoso. El cirujano puede palpar el extremo del pene P en el área 104 subcoronal para situar el extremo distal de la punta 28 para garantizar la colocación apropiada de la IPP 22 en el interior de la corona del glande del pene del paciente. De manera notable, el cilindro 26 sin suturas se sitúa de esta manera en la parte más distal de los cuerpos cavernosos sin el uso de una sutura enhebrada a través del glande. Posteriormente, el mecanismo 70 u 80 de expansión se retrae y el extremo 40 distal de la herramienta 24 se extrae de la abertura 32. La forma longitudinal suave y aerodinámica de la herramienta 24 permite que la herramienta 24 sea retirada de la corporotomía y alejada de la IPP 22 con una cantidad de resistencia reducida. Para este propósito, la herramienta 24 está configurada para ser retirada de la IPP 22 y la corporotomía de una manera que reduce la probabilidad de que la IPP 22 se desplace lejos de la colocación deseada determinada previamente por el cirujano.

La punta 30 proximal de la IPP 22 se implanta en el cuerpo cavernoso proximal dilatado, que típicamente se completa después de la implantación de la punta 28 distal (el orden de implantación se basa en la preferencia del cirujano). Por ejemplo, y con referencia a las Figuras 4 y 5, en una realización, el extremo 40 distal de la herramienta 24 se inserta en una abertura proporcionada en la punta 30 proximal. El mecanismo 70, 80 de expansión se expande al interior de la cavidad (cavidad 34' o cavidad 64) que se comunica con la abertura, lo que permite que la herramienta 24 guíe la parte proximal a 30 de la IPP 22 de manera proximal al interior de los cuerpos cavernosos del paciente hacia una raíz del pene P.

Después de la inserción de la punta 28 distal y la punta 30 proximal en el cuerpo cavernoso, la herramienta 24 se retira dejando la IPP 22 completamente insertada entre los cuerpos cavernosos proximal y distal del paciente. La corporotomía se cierra y las partes restantes de la implantación del dispositivo en el pene, por ejemplo, un reservorio y/o una bomba, se implantan en el abdomen y el escroto S, respectivamente, del paciente.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de un sistema 120 para implantar una prótesis de pene según una realización. El sistema 120 incluye una prótesis 122 de pene implantable (IPP 122) y una herramienta 124 de inserción configurada para colocar la IPP 122 en el interior de un cuerpo cavernoso del paciente.

En una realización, la IPP 122 incluye un cilindro 126 que se extiende entre una punta 128 distal y una punta 130 proximal, donde al menos una de entre la punta 128 distal y la punta 130 proximal incluye un par opuesto de aberturas 132a, b dimensionadas para recibir la herramienta 124 de inserción. Generalmente, el cilindro 126 es similar al cilindro 26 descrito anteriormente, y las puntas 128, 130 son similares a las puntas 28, 30, respectivamente, tal como se ha descrito anteriormente.

En una realización ejemplar, la herramienta 124 se proporciona como una herramienta de inserción bifurcada que incluye un eje 140 central, una primera pata 142 que se extiende desde el eje 140 central y que termina en un primer extremo 144 distal, y una segunda pata 152 que se extiende desde el eje 140 central y que termina en un segundo

extremo 154 distal. En una realización, los extremos 144, 154 distales convergen y están configurados de manera que se acoplen positivamente con las aberturas 132a, b. En una realización, la herramienta 124 de inserción bifurcada incluye una vejiga inflable (similar al balón 72 de las Figuras 6A, 6B) situada en el interior de cada uno de los extremos 144, 154 distales primero y segundo e incluye una entrada 156 de fluido acoplada a un extremo proximal del eje 140 central que se comunica con las vejigas inflables.

La Figura 11 es una vista en sección transversal lateral de la punta 128 distal que ilustra las aberturas 132a,b primera y segunda, cada una de las cuales se comunica con una cavidad 134a,b respectiva formada en la punta 128 distal. En una realización, la punta 128 distal se forma (es decir, se moldea) en silicona, como ejemplo, para definir una cavidad 136 que se comunica con el interior del cilindro 126. El cilindro 126 es similar al cilindro 26, y las aberturas 132a,b y sus cavidades 134a,b respectivas son similares a la abertura 32 y a la cavidad 34 descrita anteriormente.

La herramienta 124 está configurada para acoplarse con el par opuesto de aberturas 132a,b para facilitar la implantación de la IPP 122 en un extremo distal del cuerpo cavernoso del paciente sin el uso de una sutura. Después de insertar los extremos 144, 154 distales de la herramienta 124 en las aberturas 132a,b, se introduce un fluido adecuado (un gas o un líquido) en la entrada 156 para activar el mecanismo de expansión almacenado en el interior de los extremos 144, 154 distales. Las vejigas expandidas están configuradas para acoplarse con las cavidades 134a, b formadas en la punta 128 distal a medida que las vejigas se expanden fuera de los extremos 144, 154 distales, llenando de esta manera las cavidades 134a, b y permitiendo que la herramienta 124 se acople positivamente con la IPP 122.

La Figura 12, una vista lateral del sistema 120. La herramienta 124 de inserción bifurcada se extiende a ambos lados del cilindro 126 cuando los extremos 144, 154 distales se insertan en las aberturas 130a,b (Figura 10). En una realización, se introduce un fluido en la entrada 156, donde el fluido atraviesa la cánula formada por el eje 140 central y las patas 142, 152 para expandir un globo o una vejiga dispuesta en los extremos 144, 154 distales. Las vejigas en expansión llenan las cavidades 134a,b para proporcionar tracción entre la herramienta 124 y la IPP 122. En una realización, se controla un nivel de presión del fluido empleado para expandir el globo, lo que permite el control sobre la fuerza de tracción establecida entre la herramienta 124 y la IPP 122.

En una realización, la herramienta de inserción bifurcada y 24 se fabrica a partir de un tubo de acero inoxidable provisto de un puerto 156 de entrada en un extremo proximal y un mecanismo de expansión en los extremos 144, 154 distales. En una realización, la herramienta de inserción y 24 está configurada para acunar la IPP 122 para facilitar la inserción de la IPP 122 en un cuerpo cavernoso dilatado del paciente. Debe entenderse que el cilindro 126 se desinfla o comprime típicamente antes de la fijación de la herramienta 124 a la punta 128 distal. En este sentido, un espacio entre las patas 142, 152 opuestas se selecciona de manera que sea estrecho, por ejemplo 7-15 mm. Una longitud adecuada para la herramienta 124 de inserción es de aproximadamente 12-24 mm, y una longitud deseable para la herramienta 124 de inserción es de aproximadamente 16 mm.

Se ha descrito que la herramienta 124 de inserción incluye globos de expansión similares al mecanismo de expansión descrito anteriormente en las Figuras 6A-6C. Debe entenderse que la herramienta 124 de inserción puede fabricarse también de manera adecuada para incluir un mecanismo de expansión mecánica similar al mecanismo 80 de expansión descrito anteriormente en las Figuras 7A, 7B.

Se han descrito realizaciones de un sistema de prótesis de pene implantable que incluyen una herramienta que tiene un mecanismo de expansión. El mecanismo de expansión está configurado para acoplarse con una cavidad formada en la prótesis de pene, y el sistema acoplado de esta manera permite la inserción de la prótesis en un cuerpo de un pene sin emplear suturas de guía en el glande del pene.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (20) de prótesis de pene implantable que comprende:

una prótesis (22) de pene que comprende un cilindro (26) que se extiende entre una punta (28) distal y una punta (30) proximal, caracterizado porque al menos una de entre la punta (28) distal y la punta (30) proximal tiene una cavidad (34, 64) interior accesible por una abertura (32, 62), la cavidad (34, 64) interior tiene una segunda dimensión que es mayor que una primera dimensión de la abertura (32, 62) de manera que la cavidad (34, 64) interior se forme para extenderse lateralmente más allá de un perímetro de la abertura (32, 62) en el interior de la punta (28) distal; y

una herramienta (24) de inserción que comprende un mecanismo (70, 80) de expansión acoplado a un extremo (40) distal de la herramienta (24) de inserción;

en el que la abertura (32, 62) está dimensionada para recibir el extremo (40) distal de la herramienta (24) de inserción y el mecanismo (70, 80) de expansión está configurado para expandirse al interior de la cavidad (34, 64) interior para acoplar la herramienta (24) de inserción con la prótesis (22) de pene.

2. Sistema según la reivindicación 1, en el que cada una de entre la punta (28) distal y la punta (30) proximal tiene una cavidad (34, 64) interior accesible por una abertura (32, 62).

3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que la abertura (32, 62) tiene un diámetro y la cavidad (34, 64) interior define un rebaje que tiene una anchura, una altura y una profundidad, siendo al menos una de entre la anchura y la altura aproximadamente dos veces mayor que el diámetro de la abertura (32, 62).

4. Sistema según la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el mecanismo (70, 80) de expansión es móvil de manera selectiva entre un primer estado, en el que el mecanismo (70, 80) de expansión se expande desde el extremo (40) distal de la herramienta (24) de inserción, y un segundo estado, en el que el mecanismo (70, 80) de expansión es retraible al extremo (40) distal de la herramienta (24) de inserción.

5. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 4, que comprende además un orificio (52) de sutura formado en la punta (28) distal, teniendo el orificio (52) de sutura un eje de orificio de sutura sustancialmente ortogonal a un eje longitudinal del cilindro (26).

6. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 5, en el que la herramienta (24) de inserción comprende una cánula y el mecanismo (70) de expansión comprende un globo (72) dispuesto en la cánula, siendo el globo (72) inflable para expandirse al interior de la cavidad (34, 64) interior.

7. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 6, en el que el mecanismo (80) de expansión comprende al menos un dedo (82) extensible mecánicamente que está configurado para moverse lateralmente más allá del extremo (40) distal de la herramienta (24) de inserción.

8. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, que comprende, además:

un extensor (60) de punta posterior que se puede fijar a la punta (30) proximal de la prótesis (22) de pene, definiendo el extensor (60) de punta posterior una segunda abertura (62) y una segunda cavidad (64) interior que tiene una segunda dimensión mayor que una primera dimensión de la segunda abertura (62) de manera que la segunda cavidad (64) interior se extienda lateralmente más allá de un límite de la segunda abertura (62) en el interior del extensor (60) de punta posterior.

9. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en el que la herramienta (124) de inserción comprende una herramienta de inserción bifurcada que comprende un eje (140) central, una primera pata (142) que se extiende desde el eje (140) central y que termina en un primer extremo (144) distal y una segunda pata (152) que se extiende desde el eje (140) central y que termina en un segundo extremo distal (154), comprendiendo cada uno de los extremos (144, 154) distales primero y segundo un mecanismo de expansión que está configurado para expandirse en el interior de una de las dos cavidades (134a, 134b) formadas en la prótesis de pene.

10. Sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 9, en el que la abertura (32, 62) comprende un perímetro sustancialmente circular y la cavidad (34, 64) define un rebaje sustancialmente esférico que se comunica con la abertura (32, 62), siendo un diámetro del rebaje esférico mayor que un diámetro del perímetro circular.

11. Sistema según la reivindicación 1, en el que la primera dimensión de la abertura (32, 62) está comprendida en el intervalo de 0,5-1,0 mm y la segunda dimensión de la cavidad (34, 64) interior está comprendida en el intervalo de 2-6 mm.

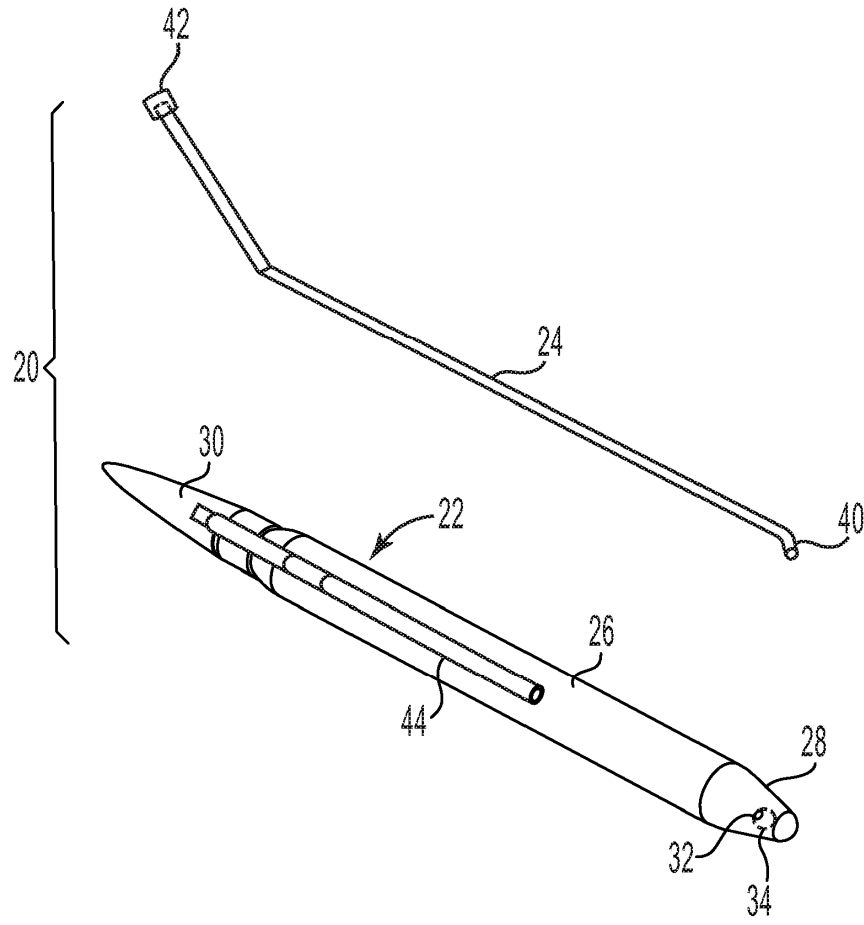


Fig. 1

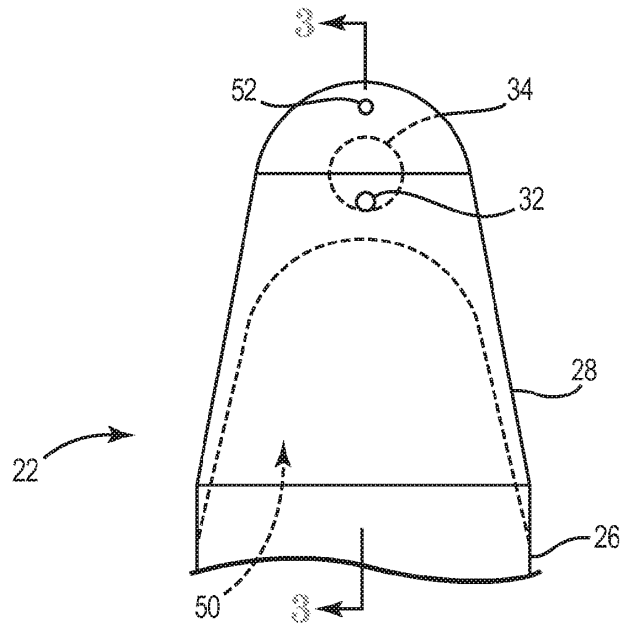


Fig. 2

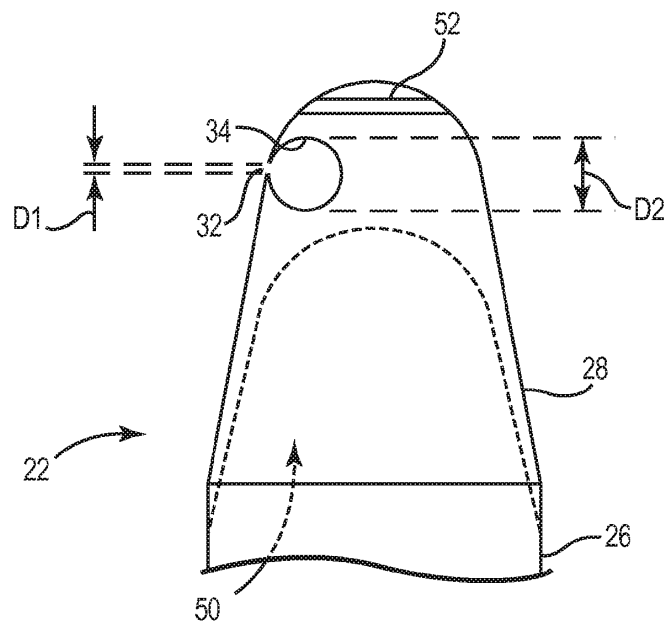


Fig. 3

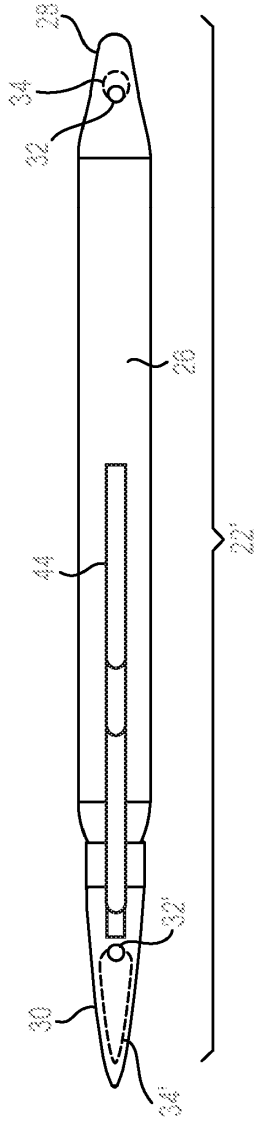


Fig. 4

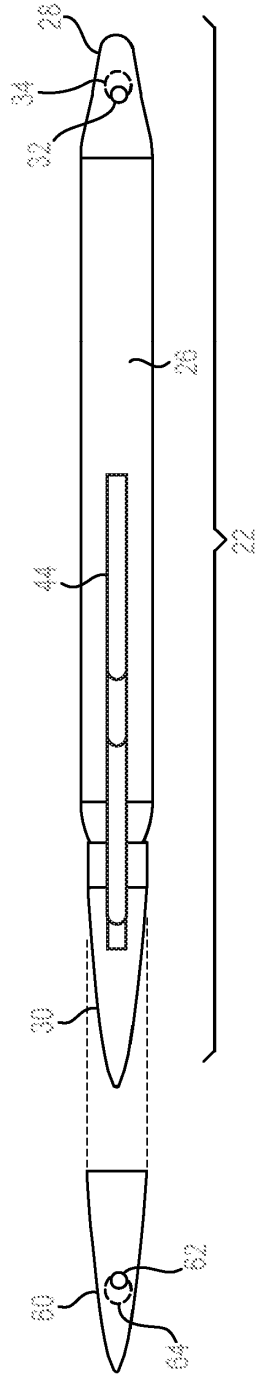


Fig. 5

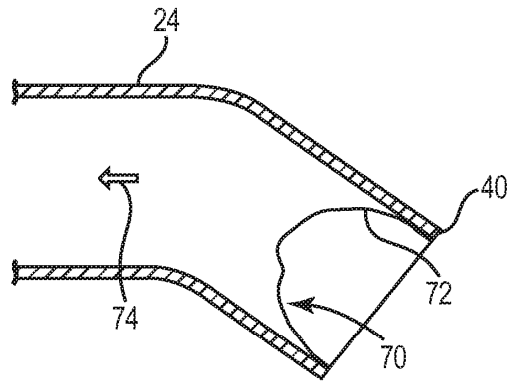


Fig. 6A

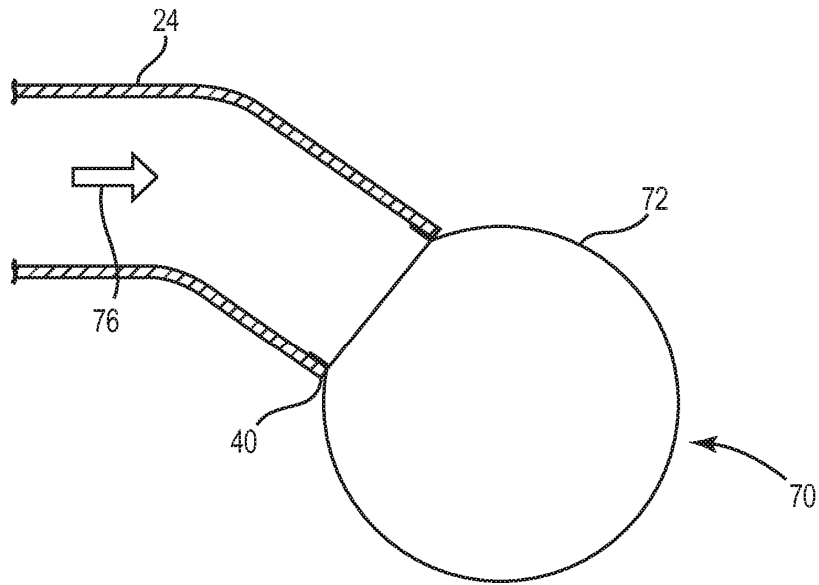
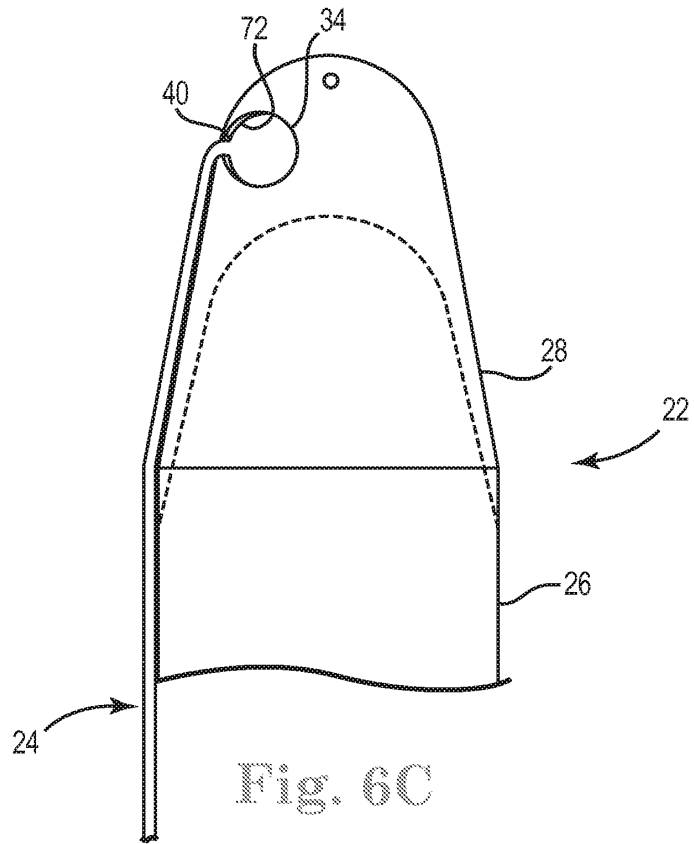


Fig. 6B



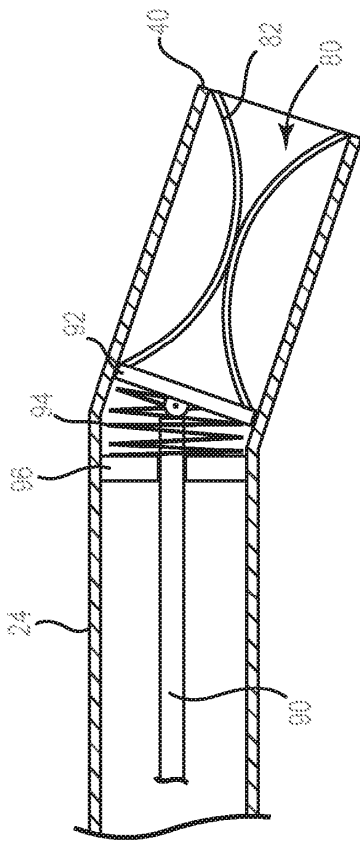


Fig. 7A

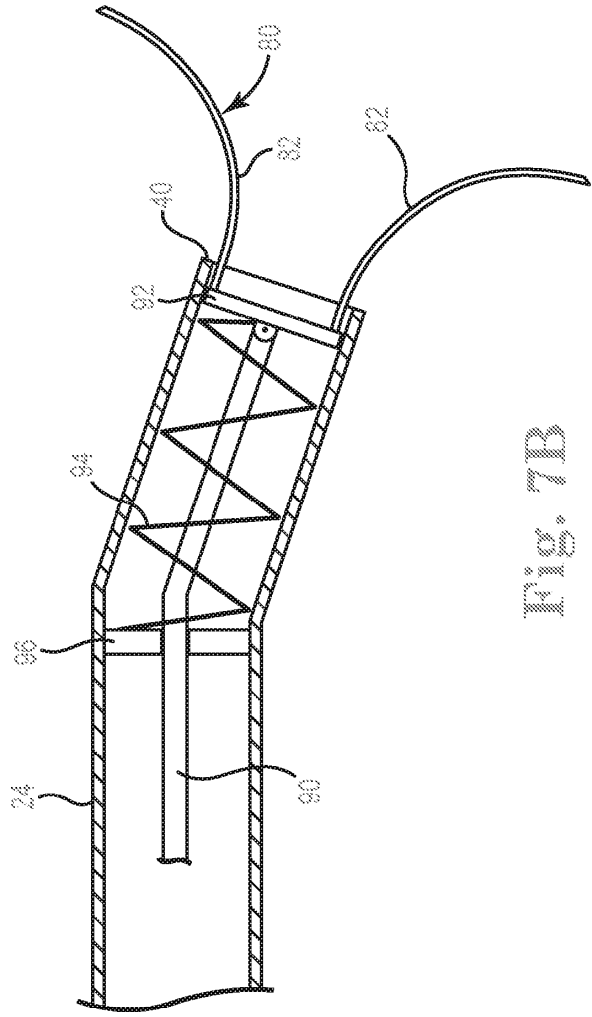


Fig. 7B

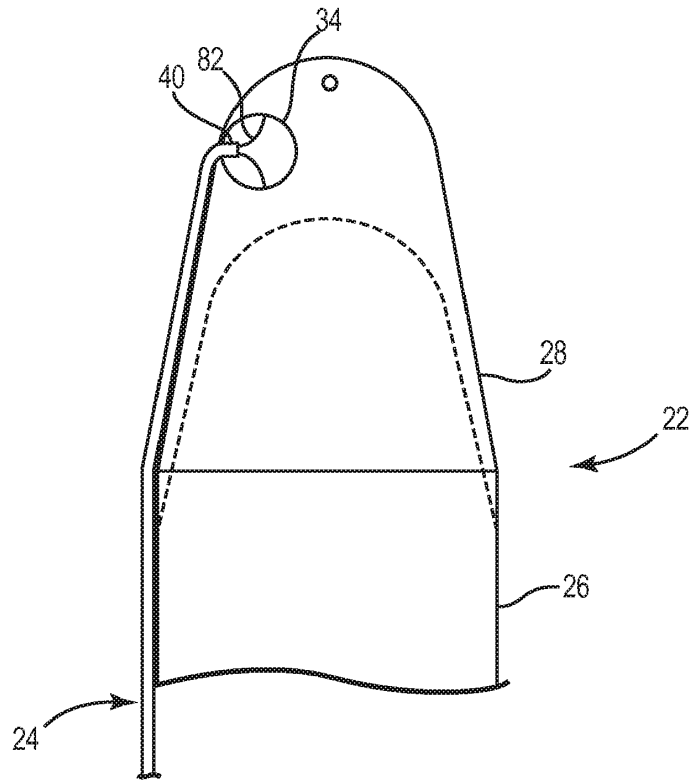


Fig. 7C

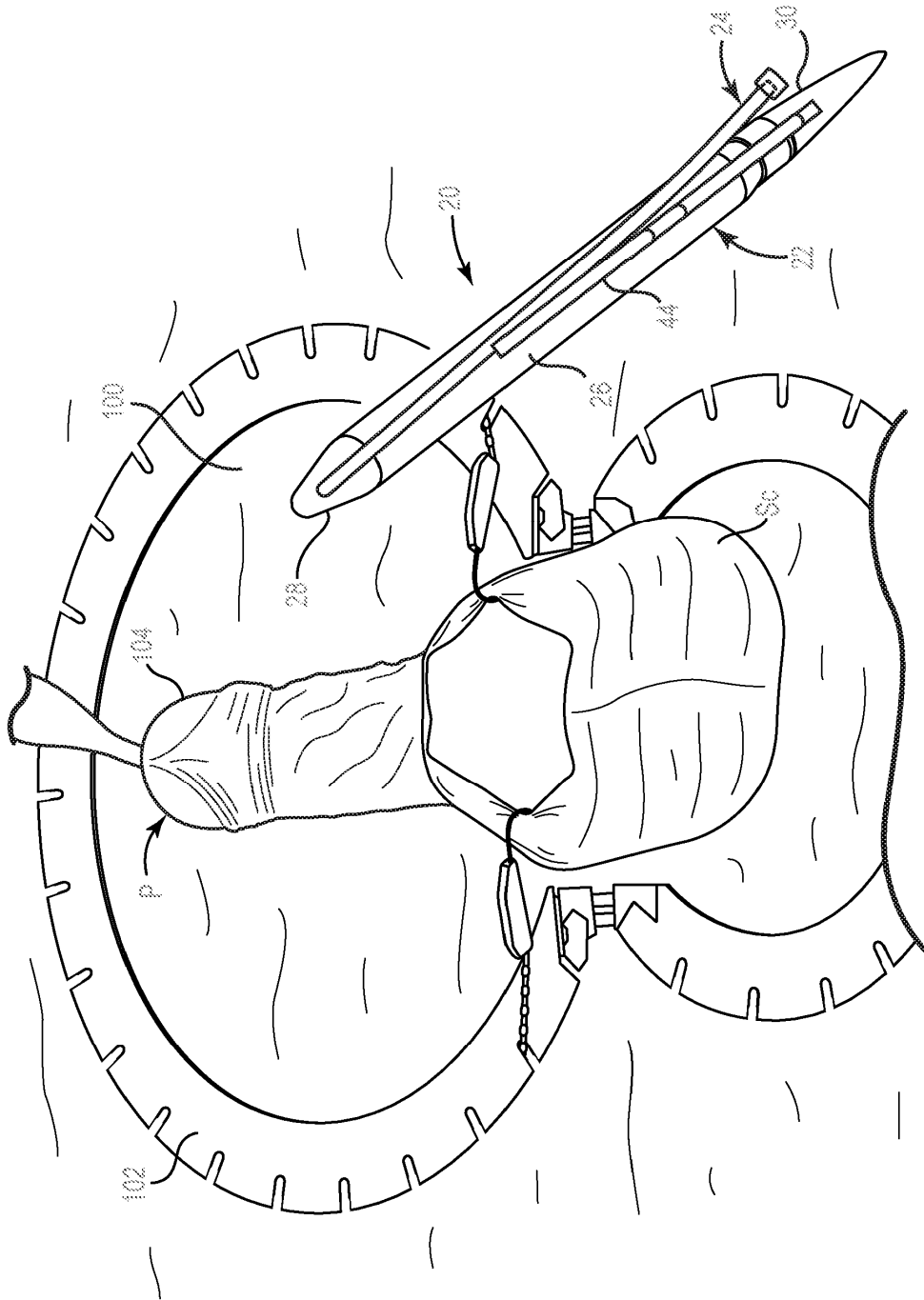


Fig. 8

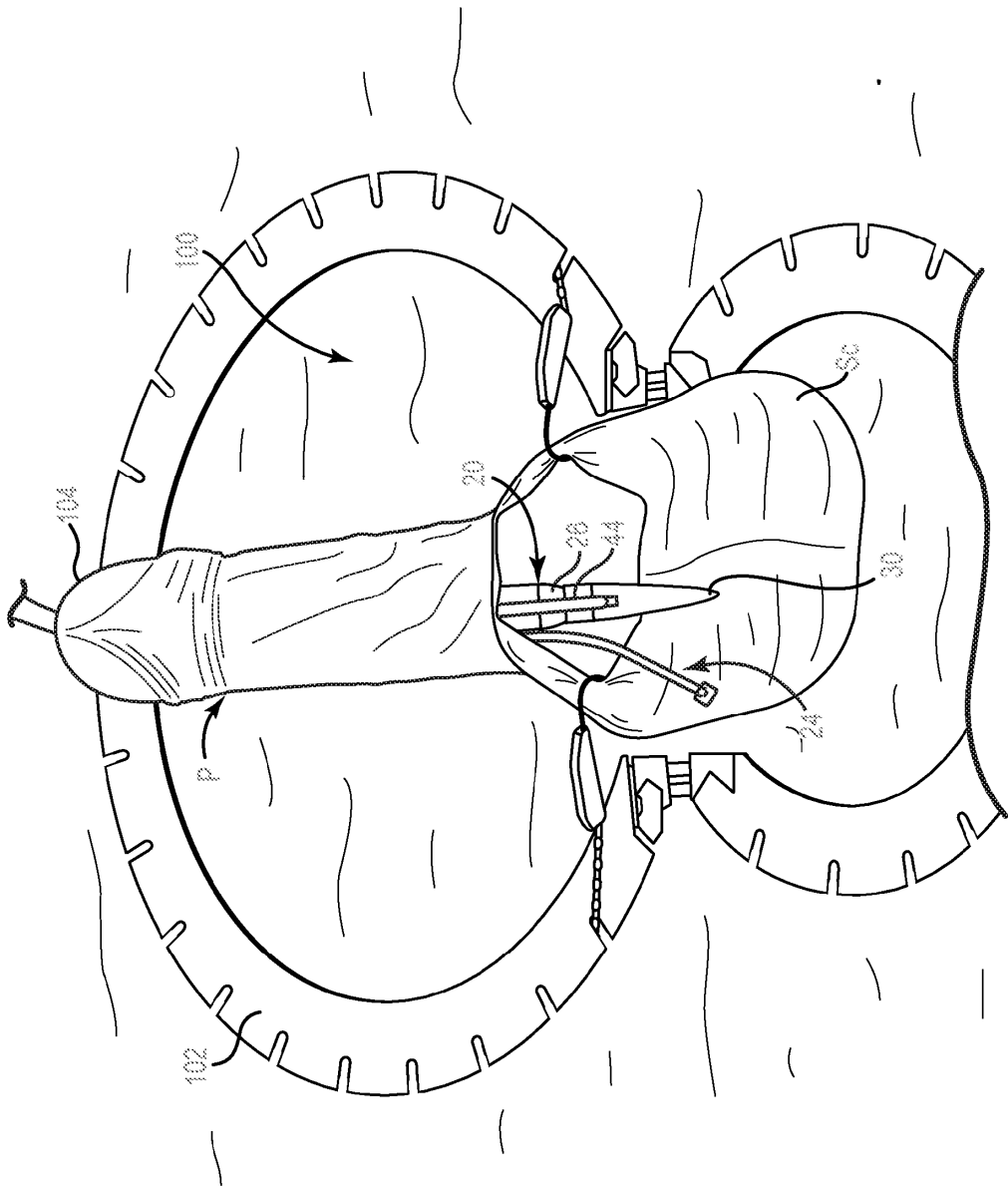


Fig. 9

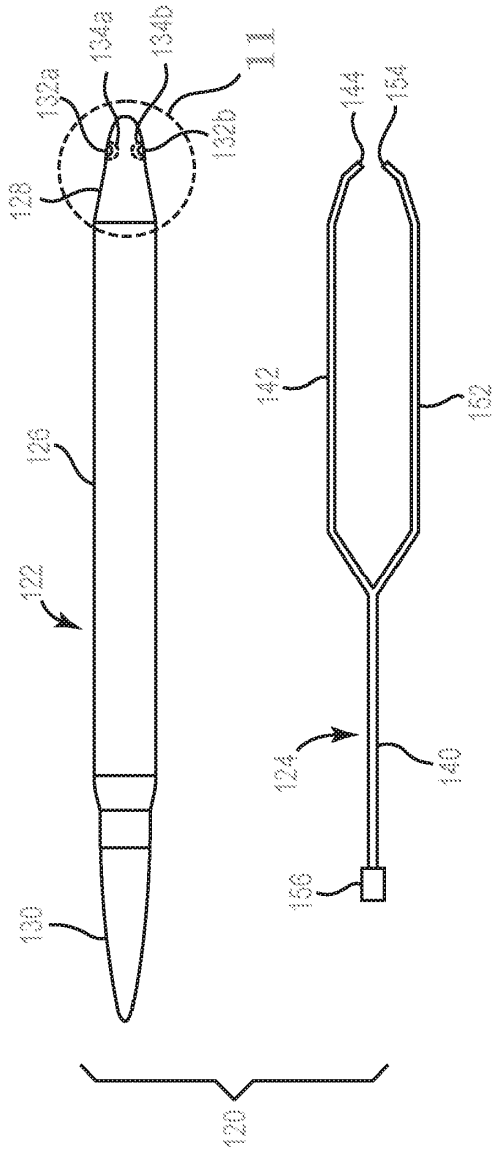


Fig. 10

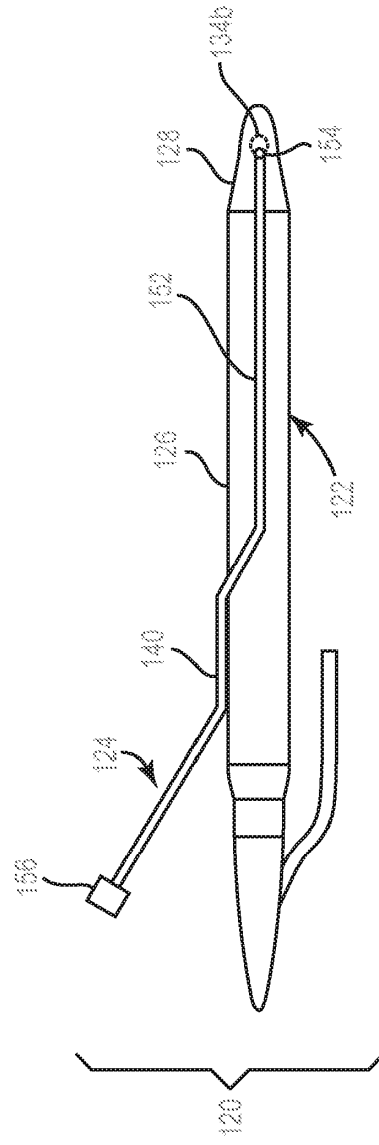


Fig. 12

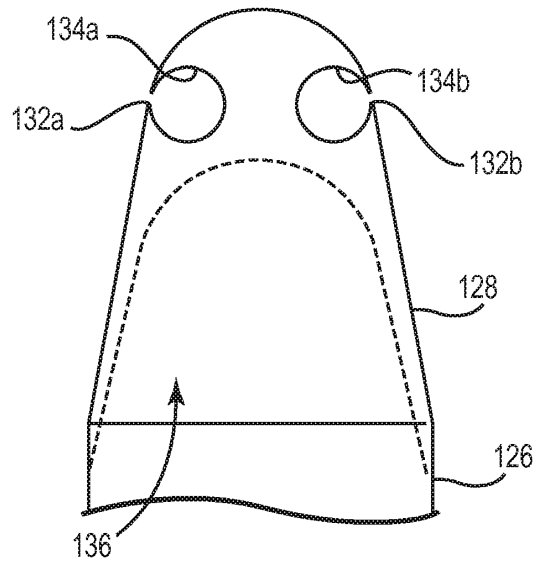


Fig. 11