

EN
LA OFICINA DE PATENTES Y MARCAS
DE LOS ESTADOS UNIDOS
SOLICITUD DE PATENTE DE UTILIDAD
DE
JAMES J. ELIST, M.D.
PARA
DISPOSITIVO Y MÉTODO DE
IMPLANTE TESTICULAR

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

CONTRATO DEL GOBIERNO

[0001] No aplicable.

REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS

[0002] La presente Solicitud de Patente se beneficia de la Solicitud de Patente de EE.UU. No. 17/172,506 presentada el 10 de febrero de 2021. El contenido de dicha solicitud se incorpora en su totalidad a la presente mediante referencia.

DECLARACIÓN REFERENTE A LA INVESTIGACIÓN/DESARROLLO

PATROCINADOS A NIVEL FEDERAL

[0003] No aplicable.

NOTIFICACIONES DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y DE LA MARCA REGISTRADA

[0004] Una parte de la divulgación del presente documento de patente puede contener material sujeto a la protección de los derechos de autor. Este documento de patente puede mostrar y/o describir material que es o puede llegar a ser imagen comercial del titular. El titular de los derechos de autor y de la imagen comercial no se opone a la reproducción facsímil por cualquier persona del documento de patente o de la divulgación de la patente, tal como aparece en los archivos o registros de patentes de la Oficina de Patentes y Marcas, aunque se reserva todos los derechos de autor y de imagen comercial de cualquier tipo.

CAMPO TÉCNICO

[0005] La materia en cuestión descrita se refiere de manera general a dispositivos implantados quirúrgicamente y a los métodos de los mismos y, de modo más particular, a prótesis

implantadas a través de intervención quirúrgica para mejorar y aumentar el aspecto de los testículos y el escroto.

ANTECEDENTES

[0006] La anatomía del aparato reproductivo masculino comprende de manera general el pene y los testículos. El pene actúa como conducto para que la orina sea eliminada del cuerpo y también funciona como órgano sexual masculino. Por otro lado, los testículos, también conocidos como testículos (e individualmente, "testículo"), son las glándulas donde se producen los espermatozoides y la testosterona. El escroto, o bolsa escrotal, es un saco muscular que contiene y protege los testículos, los vasos sanguíneos y parte del cordón espermático. Además, la túnica vaginal es una bolsa de membrana serosa que recubre los testículos. El escroto está situado detrás y debajo del pene.

[0007] Algunos individuos experimentan un área escrotal pequeña o de aspecto poco natural. Por ejemplo, los individuos que usan testosterona exógena a menudo experimentan una disminución notable del tamaño testicular. Otras afecciones, como la extirpación de uno o ambos testículos por cáncer, la atrofia testicular, los testículos no descendidos y el tamaño originalmente menor de los testículos en comparación con la bolsa escrotal, pueden dar lugar a un escroto de forma anormal o de tamaño inferior a la media. En cualquier caso, puede requerirse o desearse una corrección quirúrgica del aspecto estético del escroto. Para ello, algunos implantes testiculares han intentado corregir este problema con un éxito limitado.

[0008] Por ejemplo, la Patente de los Estados Unidos No. 5,662,709 muestra un dispositivo de implante para mejorar el tamaño y la forma de un testículo y configurado para ser

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

implantado dentro de un escroto y adherirse al testículo. Aunque este implante es muy adecuado para pacientes varones que sufren de malformación o tamaño pequeño de las gónadas, este dispositivo no comprende una o más capas de hojas de malla para añadir estructura al mismo. Por lo tanto, esta solución es deficiente ya que no proporciona un implante con suficiente rigidez y que se pueda suturar de manera sencilla a las gónadas del paciente.

[0009] La Patente de los Estados Unidos No. 4,726,360, es otro intento que presenta una prótesis peneana adaptada para el tratamiento de la impotencia eréctil. Esta descripción proporciona un miembro flexible alargado para la implantación dentro del cuerpo cavernoso del pene y un bulbo de presión configurado para transferir fluido al miembro. Esta técnica también es deficiente ya que no proporciona el aspecto y la sensación naturales de los testículos, tal y como los proporciona la presente invención.

[0010] Ninguno de los intentos mencionados anteriormente comprende las ventajas de la presente invención. Por lo tanto, existe aún la necesidad de un implante testicular para mejorar el tamaño, la simetría y la apariencia de los testículos y/o el escroto.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

[0011] La presente descripción está dirigida a dispositivos de implante testicular que pueden ampliar el tamaño del escroto y mejorar el aspecto general del mismo. De manera más particular, el dispositivo de implante testicular puede mejorar la apariencia de la bolsa escrotal al proporcionar simetría a testículos desproporcionados y aumentar el tamaño testicular. Además, el implante testicular puede parecer de aspecto y tacto naturales al observador que no lo conoce.

[0012] A modo de resumen, se han descrito ciertos aspectos, ventajas y características novedosas. Se debe entender que no todas estas ventajas se pueden lograr de acuerdo con cualquier modalidad particular. Por lo tanto, la materia en cuestión descrita se puede implementar o llevar

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

a la práctica de una manera que logre u optimice una ventaja o grupo de ventajas aun sin lograr todas las ventajas como se puede enseñar o sugerir.

[0013] De acuerdo con una modalidad, el implante testicular puede comprender un cuerpo generalmente esférico y hueco y una cavidad. El cuerpo generalmente esférico y hueco puede estar configurado para ser implantado dentro de un escroto y, por lo tanto, puede tener las dimensiones adecuadas para ser insertado en la bolsa escrotal por medio de una cirugía escrotal. La cavidad puede estar dimensionada para recibir un testículo y puede comprender además un borde de cavidad.

[0014] En algunas modalidades, el implante puede ser colocado dentro del escroto en el caso de testículos pequeños, es decir, testículos que pueden ser más pequeños de lo deseado por el paciente o más pequeños que la media. En tales modalidades, el implante puede servir para aumentar el tamaño de los testículos sin tener ninguna función testicular, como la producción de hormonas. En otras modalidades, el implante se puede implantar en el escroto y los testículos pueden tener una forma y/o tamaño desproporcionados. En estas modalidades, el implante puede servir para darle simetría al testículo existente. En otras modalidades, el implante se puede implantar en el escroto, donde el escroto puede ser pendular o puede comprender una gran membrana escrotal. En dichas modalidades, el implante puede ser útil para rellenar el escroto.

[0015] El cuerpo esférico y hueco se puede formar de manera que imite en general la forma de un testículo natural. De esta manera, el cuerpo puede ampliar el tamaño del escroto. Según ciertas modalidades, el cuerpo puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0.5 pulgadas y 6 pulgadas, o de entre aproximadamente 10 mm y 160 mm. En modalidades alternativas, el cuerpo puede tener 6 pulgadas o más de diámetro, o 160 mm o más de diámetro. Un experto en la materia reconocerá que el cuerpo también puede tener otras formas y tamaños. Por ejemplo, el

cuerpo puede tener superficies con facetas y/o puede tener una forma asimétrica. Se apreciará que el cuerpo puede ser parcialmente hueco y, como tal, puede estar parcialmente relleno.

[0016] Además, el cuerpo puede comprender una o más capas de láminas de malla. Las láminas de malla pueden ser estirables y proporcionar una estructura adicional al implante. La malla puede estar formada de polipropileno, silicona, tejido bovino, canicas, cuerdas u otro material biocompatible. En algunas modalidades, la malla puede estar dispuesta en forma rectangular. La malla también puede facilitar la sutura del implante al escroto y/o al testículo existente, según sea el caso. De este modo, en algunas modalidades, el tejido de malla se puede disponer a lo largo del borde de la cavidad, abarcando así la circunferencia interior de la cavidad. La malla puede incluir o de otro modo denominarse gasa o malla. También se pueden considerar configuraciones que no sean en forma de lámina. Se apreciará que es posible omitir las láminas de malla.

[0017] La cavidad puede ser cóncava y generalmente de forma curva. En algunas modalidades, la cavidad puede comprender precisamente el espacio suficiente para el testículo. En otras modalidades, la cavidad puede ser dimensionada para recibir el testículo y también, proporcionar espacio adicional que rodea el testículo. En otras modalidades en las que se haya extirpado el testículo o éste sea más pequeño de lo normal, la cavidad puede comprender un espacio mucho menor.

[0018] Como se mencionó con anterioridad, la cavidad puede tener el borde de la cavidad. El borde de la cavidad puede servir como medio de entrada a la cavidad. De esta manera, en las modalidades en las que el testículo todavía puede estar unido, el testículo puede ajustar a través del borde de la cavidad y dentro de la cavidad. De manera alternativa, el borde de la cavidad (y, por tanto, la cavidad) puede abarcar el cordón espermático u otra porción de la bolsa escrotal.

[0019] En ciertas modalidades, el implante testicular puede estar formado de un material biocompatible. Como ejemplos, el material biocompatible puede comprender silicona de grado médico y/o poliéster de grado médico. De modo alternativo, el implante testicular puede estar formado de un material gelatinoso o puede comprender solución salina, canicas u otros materiales. Además, el implante testicular puede incluir una o más bolsas de aire. Además, el implante testicular puede estar formado por una o más capas internas, que pueden proporcionar rigidez. El implante testicular puede ser blando y suave en toda su superficie. En otras modalidades, el implante testicular puede ser texturizado en su superficie. De hecho, uno de los objetivos de la presente invención es proporcionar un implante testicular de aspecto y tacto naturales.

[0020] En algunas modalidades, el implante testicular puede comprender una o más capas funcionales. Cada una de las una o más capas funcionales se puede fijar al cuerpo, a la cavidad y/o al borde de la cavidad. Aunque se contemplan varias funciones realizadas o soportadas por dicha capa o capas funcionales, la capa o capas funcionales pueden comprender capas antimicrobianas, antibacterianas y/o antibióticas. En otras modalidades, dicha capa o capas funcionales pueden ser anti adhesivas, de deslizamiento o lubricación, anti inflamatorias, de liberación controlada, de reducción de fluidos, o incluso una combinación multifuncional de una o más de las anteriores.

[0021] Además, el implante puede comprender un revestimiento antibacteriano, antimicrobiano y/o antibiótico a lo largo de una superficie interior y una superficie exterior del cuerpo, o ambas. El revestimiento antimicrobiano, antibiótico y/o antibacteriano puede prevenir la infección bacteriana en o alrededor de la zona quirúrgica durante o después de la implantación. Se puede aplicar al implante cualquier revestimiento antibacteriano, antibiótico o antimicrobiano conocido por los expertos en la técnica.

[0022] Se apreciará que las características antes mencionadas se pueden incorporar en el implante ya sea de manera individual o en cualquier combinación con otras de las características antes mencionadas. En particular, estas características incluyen: que el implante puede estar formado de un material biocompatible; que el implante puede estar formado de un material gelatinoso, solución salina, canicas, o una o más capas internas formadas de una o más de silicona de grado médico, poliéster, y una o más bolsas de aire; que dicha una o más capas de láminas de malla pueden estar formadas de polipropileno, silicona, tejido bovino, u otro material biocompatible; que el cuerpo se puede fijar dentro del escroto utilizando un agente de conexión biocompatible; que dicha una o más capas de láminas de malla pueden unir el cuerpo a la túnica vaginal, de preferencia utilizando un agente de conexión biocompatible, y de manera más preferente en el que dicho agente de conexión biocompatible pueden ser suturas; que el implante puede comprender una o más capas funcionales, y preferiblemente en las que dicha capa o capas funcionales pueden comprender una o más de las siguientes: capas antibióticas, capas antimicrobianas, capas antibacterianas, capas anti adhesivas, revestimiento hidrofílico, capas lubricantes, capas antiinflamatorias, capas de liberación controlada y capas de reducción de fluidos; y que el cuerpo puede tener un diámetro de por lo menos 0.5 pulgadas de diámetro (12.7 milímetros).

[0023] En una modalidad de la presente invención, un método que implica el mencionado dispositivo de implante testicular se puede utilizar para mejorar el aspecto cosmético del escroto y los testículos. El método puede comprender las etapas de: administrar uno o más agentes anestésicos a un paciente que tiene al menos un testículo y un escroto; cortar una incisión longitudinal de al menos 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, en el escroto para exponer la túnica vaginal; cortar una incisión longitudinal de por lo menos 1.5 pulgadas, o por lo menos 35 mm, en

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

la túnica vaginal; proporcionar un implante testicular que tenga un cuerpo hueco, generalmente esférico, y una o más capas de láminas de malla; colocar el implante testicular sobre al menos un testículo; cerrar la incisión longitudinal de por lo menos 1.5 pulgadas, o por lo menos 35 mm, en la túnica vaginal; conectar el implante testicular a la túnica vaginal; y cerrar el escroto. Así pues, se describe un implante testicular para su uso en el método antes mencionado. Se apreciará que en ciertas circunstancias se pueden considerar incisiones más pequeñas a 1.5 pulgadas y/o 35 mm.

[0024] Se apreciará que el método antes mencionado, o el implante del mismo, puede incluir, ya sea de manera individual o en cualquier combinación de las mismas, las siguientes características o pasos: que el implante testicular puede comprender además una cavidad dimensionada para recibir un testículo, y de preferencia que la colocación del implante testicular sobre el por lo menos un testículo puede comprender además la colocación de la cavidad sobre dicho por lo menos un testículo; que conectar el implante testicular a la túnica vaginal puede comprender además suturar el implante testicular a la túnica vaginal, y de manera preferente que suturar el implante testicular a la túnica vaginal puede comprender además suturar dicha una o más capas de lámina de malla a la túnica vaginal; que el método puede comprender además recortar el implante testicular a una forma deseada, donde la forma deseada se puede basar en el tamaño del por lo menos un testículo; y que el método puede comprender además irrigar con uno o más agentes antibióticos.

[0025] Una o más de las modalidades descritas con anterioridad, además de ciertas alternativas, se detallan a continuación con referencia a las figuras adjuntas. Sin embargo, la materia en cuestión descrita no se limita a ninguna de las modalidades descritas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La **FIGURA 1** muestra una vista en perspectiva de una modalidad del dispositivo de implante testicular.

La **FIGURA 2** muestra una vista lateral de una modalidad del dispositivo de implante testicular.

La **FIGURA 3** muestra una vista en perspectiva de una modalidad del dispositivo de implante testicular.

La **FIGURA 4** muestra una vista en sección transversal de una modalidad del dispositivo de implante testicular.

La **FIGURA 5** muestra una modalidad del método de implante testicular.

[0026] Las modalidades descritas se pueden comprender mejor si se hace referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, tal y como se indica a continuación. Las figuras adjuntas se proporcionan como ejemplos no limitantes con el fin de proporcionar una descripción que posibilite el método y el sistema reivindicados. No obstante, se hace notar el hecho de que los dibujos adjuntos ilustran únicamente modalidades típicas de esta invención y, por lo tanto, no deben considerarse como limitantes de su alcance. Un experto en la materia comprenderá que la invención se puede llevar a la práctica sin algunos de los detalles incluidos con el fin de proporcionar una descripción completa de dichas modalidades. Las estructuras y funciones bien conocidas no se han mostrado o descrito en detalle a fin de evitar que la descripción de las modalidades quede innecesariamente en un segundo plano.

[0027] Para simplificar y aclarar la ilustración, las figuras muestran la forma general de construcción, y las descripciones y detalles de características y técnicas bien conocidas se pueden omitir para que la invención no resulte innecesariamente confusa. Además, los elementos de las

figuras no están necesariamente dibujados a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos en las figuras pueden ser aumentadas con respecto a otros elementos para ayudar a mejorar la comprensión de las modalidades de la presente invención. Los mismos números de referencia en diferentes figuras denotan los mismos elementos.

[0028] Los términos "primero", "segundo", "tercero", "cuarto" y similares en la descripción y en las reivindicaciones, en su caso, se utilizan para distinguir entre elementos similares y no necesariamente para describir un orden secuencial o cronológico particular. Se debe entender que los términos así utilizados son intercambiables en circunstancias apropiadas, de modo que las modalidades descritas en el presente documento son, por ejemplo, capaces de funcionar en secuencias distintas a las ilustradas o descritas de otro modo en el presente documento. Además, los términos "incluye" y "tiene", y cualquier variación de los mismos, pretenden abarcar una inclusión no exclusiva, de modo que un proceso, método, sistema, artículo, dispositivo o aparato que comprende una lista de elementos no se limita necesariamente a dichos elementos, sino que puede incluir otros elementos no enumerados expresamente o inherentes a dicho proceso, método, sistema, artículo, dispositivo o aparato.

[0029] Los términos "acoplar", "acoplado", "acopla", "acoplamiento" y similares se deben entender en sentido amplio y se refieren a la conexión de dos o más elementos o señales, eléctrica, mecánica o de otro tipo. Dos o más elementos eléctricos pueden estar acoplados eléctricamente, pero no mecánicamente o de otro modo; dos o más elementos mecánicos pueden estar acoplados mecánicamente, pero no eléctricamente o de otro modo; dos o más elementos eléctricos pueden estar acoplados mecánicamente, pero no eléctricamente o de otro modo. El acoplamiento (ya sea mecánico, eléctrico o de otro tipo) puede ser de cualquier duración, por ejemplo, permanente o semipermanente o sólo de un instante.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0030] Una vez resumidos varios aspectos de la presente descripción, se hará referencia en detalle a lo que se muestra en los dibujos. Aunque la descripción se hará en relación con estos dibujos, no se pretende limitarla a la modalidad o modalidades aquí descritas. Más bien, la intención es cubrir todas las alternativas, modificaciones y equivalentes incluidos dentro del espíritu y alcance de la descripción como se define en las reivindicaciones adjuntas.

[0031] Con referencia a las FIGS. 1-4, se proporciona un implante testicular 10 que, en algunas modalidades, puede aumentar el tamaño del escroto manteniendo su aspecto y tacto naturales. Además de aumentar el tamaño aparente del escroto 30 de un paciente y mejorar el aspecto escrotal general, el implante 10 también puede dar simetría a los testículos (de manera individual, un testículo 40). Además, el implante 10 puede rellenar la bolsa escrotal 30 en pacientes con un escroto colgante o una membrana escrotal grande. Por ejemplo, el implante 10 se puede colocar en pacientes con testículos pequeños o no descendidos de forma natural. Además, el implante testicular 10 puede mejorar la autoconfianza, la autoestima y la satisfacción general del paciente.

[0032] Como se muestra en la **FIGURA 1**, el implante testicular 10 puede comprender un cuerpo 20 generalmente esférico y hueco y una cavidad 25. El cuerpo 20 puede estar configurado para ser implantado dentro del escroto 30. En consecuencia, el cuerpo 20 puede tener el tamaño adecuado para encajar dentro de la bolsa escrotal 30 cuando se implanta durante la cirugía escrotal. El cuerpo 20 se puede fijar a la bolsa escrotal 30 o al testículo 40 por medio de un agente de conexión biocompatible. Por ejemplo, el agente de conexión biocompatible puede

comprender suturas, adhesivo, grapas o cualquier otro material biocompatible. En conjunto, es posible que el implante 10 no proporcione una función testicular al paciente, sino que tenga una utilidad estética. En dichas modalidades, el cuerpo 20 puede ser ligeramente más grande para llenar de manera adecuada la bolsa escrotal 30 y proporcionarle un aspecto más lleno y redondeado.

[0033] El cuerpo esférico y hueco 20 puede tener forma de copa y ser ovalado. Como tal, el cuerpo 20 puede estar configurado para ser colocado alrededor del testículo 40 o del cordón espermático 35. Por supuesto, como se ha mencionado con anterioridad, el cuerpo 20 también se puede fijar al escroto 30. En ciertas modalidades, el cuerpo 20 se puede configurar para imitar la forma del testículo 40. A modo de ilustración, el cuerpo 20 se puede tener un diámetro de entre aproximadamente 0.5 pulgadas y 6 pulgadas, o entre aproximadamente 10 mm y 160 mm de diámetro. De manera alternativa, el cuerpo 20 puede tener 6 pulgadas o más de diámetro, o 160 mm o más de diámetro. En general, el cuerpo 20 puede ser más grande o más pequeño dependiendo del tamaño y las preferencias del paciente. Además, en algunas modalidades, el cuerpo 20 se puede moldear a medida para el paciente de acuerdo con las dimensiones físicas seleccionadas.

[0034] Como se muestra con mayor detalle en las FIGURAS 2-3, el cuerpo 20 también puede comprender una o más capas de láminas de malla 22. Se debe tener en consideración que algunas modalidades de la lámina de malla 22 pueden no ser visibles desde la superficie exterior del cuerpo 20. En dichas modalidades, dicha una o más capas de láminas de malla 22 pueden estar incrustadas dentro de una superficie interior (oculta a la vista) del cuerpo 20. Como se muestra y describe en el presente documento, una o más capas de láminas de malla 22 pueden estar incrustadas en la superficie exterior del cuerpo 20 y, por lo tanto, las láminas de malla 22 pueden ser visibles desde la superficie exterior del cuerpo 20.

[0035] Es posible que una o más capas de láminas de malla 22 proporcionen rigidez al implante testicular 10 al tiempo que son extensibles. De acuerdo con ciertas modalidades, dicha una o más capas de malla 22 pueden estar formadas de polipropileno, silicona, tejido bovino, canicas o cuerdas. Alguien con experiencia convencional en la técnica apreciará que la lámina de malla 22 también puede estar formada por otros materiales biocompatibles y seguros desde el punto de vista médico. En otras modalidades, la malla 22 puede estar hecha de materiales no biocompatibles.

[0036] La lámina de malla 22 puede estar formada por filamentos cruzados, es decir, filamentos dispuestos en una rejilla rectangular. En otras modalidades, la lámina de malla 22 puede estar formada por otros patrones geométricos o incluso patrones no geométricos. En las modalidades en las que el implante 10 puede comprender más de una capa de láminas de malla 22, cada capa se puede colocar a lo largo del cuerpo 20 en configuraciones espaciadas opuestas para no dirigir el implante 10 en ninguna dirección lateral. En ciertas modalidades, las láminas de malla 22 pueden comprender filamentos con un grosor aproximado de 1/32 pulgadas y una separación de 1/32 pulgadas, o un grosor aproximado de 08 mm y una separación de 0.8 mm. De este modo, la lámina de malla 22 también puede facilitar la sutura del implante 10 al testículo 40, al cordón espermático 35, o a cualquier otro lugar a lo largo del escroto 30.

[0037] Con referencia a la FIGURA 3, dicha una o más capas de malla 22 pueden comprender un anillo de malla 24. El anillo de malla 24 puede estar dispuesto a lo largo del borde de la cavidad 27. Dicho de otro modo, el anillo de malla 24 puede extenderse a lo largo de la circunferencia interior de la cavidad 25. En dichas modalidades, el anillo de malla 24 puede alinear y rodear el testículo 40 y puede facilitar la sutura del implante 10 al testículo 40. Sin embargo, se apreciará que el anillo de malla 24 puede no ser continuo, por ejemplo estar roto o formando

parches separados alrededor del borde de la cavidad 27. El anillo de malla puede comprender o denominarse de otro modo como gasa, malla o una pieza de sutura. Es posible que el anillo de malla 24 se incluya incluso en el caso de que se omita la capa exterior de lámina de malla 22.

[0038] Con atención a cualquiera de las FIGURAS 1-4, la cavidad 25 puede comprender un borde de cavidad 27. El borde de la cavidad 27 puede definir una abertura de la cavidad 25 y, por lo tanto, un medio de entrada en la cavidad 25. El cuerpo 20 puede ser asegurado al testículo 40, al escroto 30, al cordón espermático 35 o a cualquier otro lugar a través del borde de cavidad 27. Específicamente, el cuerpo 20 se puede fijar, utilizando por ejemplo el agente de conexión biocompatible, al paciente a lo largo del borde de la cavidad 27. En algunas modalidades, la totalidad del borde de la cavidad 27 se puede fijar al paciente. En otras modalidades, sólo una parte del borde de la cavidad 27 se puede fijar al paciente.

[0039] Debido a que el cuerpo 20 puede tener forma de copa, la cavidad 25 puede ser correspondientemente curva y cóncava. En algunas modalidades, la cavidad 25 puede ser dimensionada para recibir el testículo 40. De acuerdo con ciertas modalidades, la cavidad 25 puede ser dimensionada para recibir el testículo 40 y proporcionar un espacio adicional que rodea el testículo 40. El espacio adicional puede ser llenado por un material de relleno. De manera alternativa, la cavidad 25 puede estar dimensionada para rellenar la bolsa escrotal 30 y, por lo tanto, puede proporcionar espacio suficiente para el testículo 40.

[0040] El implante testicular 10 puede estar hecho de un material blando, liso y flexible. De modo alternativo, el implante 10 puede estar formado por un material texturizado. De acuerdo con ciertas modalidades, el implante 10 puede estar hecho de un material biocompatible. Por ejemplo, el implante 10 puede estar hecho de silicona de grado médico, poliéster de grado médico, polipropileno de grado médico o una combinación de los anteriores. Alguien con experiencia

ordinaria en la técnica apreciará que el implante testicular 10 puede estar formado también de otros materiales biocompatibles y seguros desde el punto de vista médico.

[0041] Según otras modalidades, el implante testicular 10 puede estar formado por un material gelatinoso, solución salina, canicas u otros materiales. En ciertas modalidades, el implante testicular 10 puede estar formado por una o más capas internas. Además, dichas una o más capas internas pueden incluir una o más bolsas de aire. En otras modalidades, el implante 10 puede comprender un material elástico. En general, es objeto de la presente invención proporcionar un implante 10 que tenga un aspecto y tacto naturales.

[0042] En ciertas modalidades, el implante 10 puede estar formado por una o más capas funcionales. Se contemplan una serie de funciones ilustrativas, aunque no limitadas, realizadas o soportadas por una o más capas funcionales. Por ejemplo, en algunas modalidades, dicha una o más capas funcionales pueden ser capas antimicrobianas, antibacterianas y/o antibióticas. Esas capas pueden comprender una solución antibiótica, o incluso uno o más elementos químicos o agentes conocidos por los expertos en la técnica como operativos para eliminar microorganismos y/o detener su crecimiento, como recubrimientos de plata, cobre, zinc y amonio férrico, entre otros. En algunas modalidades, dicha una o más capas funcionales pueden ser anti adhesivas. En estos casos, dicha una o más capas funcionales pueden comprender un revestimiento hidrofílico conocido por los expertos en la técnica. En ciertas modalidades, una o más capas funcionales pueden ser deslizantes o lubricantes y comprender un revestimiento de silicona. En algunas modalidades, una o más capas funcionales pueden ser capas anti inflamatorias que comprenden recubrimientos de esteroides. En algunas modalidades, una o más capas funcionales pueden ser capas de liberación controlada. En ciertas modalidades, una o más capas funcionales pueden ser

capas de reducción de fluidos, como los recubrimientos de carbono amorfo hidrogenado conocidos por los expertos en la técnica.

[0043] Incluso se contempla que en algunas modalidades, dicha una o más capas funcionales pueden comprender revestimientos multifuncionales que operan para realizar una combinación de las funciones de ejemplo antes mencionadas, entre otras conocidas por los expertos en la técnica. Asimismo, una o más funciones realizadas o soportadas por una o más capas funcionales se pueden combinar o agrupar de otro modo sin apartarse del espíritu de la invención. En algunas de estas modalidades, dicha una o más capas funcionales pueden estar incrustadas o impregnadas dentro del implante 10. En otras modalidades, dicha una o más capas funcionales pueden fijarse al cuerpo 20, a la cavidad 25, o al borde de la cavidad 27 mientras el implante 10 está implantado dentro del escroto del paciente.

[0044] Además el implante testicular 10 o una o más de las capas de las láminas de malla 22 pueden estar recubiertos con uno o más de un recubrimiento antibacterial, un recubrimiento antimicrobiano o un recubrimiento antibiótico (referidos de manera colectiva como el “recubrimiento”). El recubrimiento puede disminuir el riesgo de una infección del sitio de intervención quirúrgica al inmovilizar las bacterias y proporcionar una actividad antimicrobiana continua, lo que impide que las bacterias de la piel infecten la zona quirúrgica. Dicho recubrimiento puede comprender yodo, cloro activo, alcoholes concentrados, sustancias fenólicas, sustancias catiónicas, oxidantes, metales pesados, ácidos fuertes y álcalis.

[0045] Con referencia a la FIGURA 5, una modalidad de la presente invención puede incluir un método para implantar el dispositivo de implante testicular antes mencionado. La FIGURA 5 ilustra un diagrama de flujo de una modalidad del método de esta invención. Este método puede mejorar la apariencia escrotal al corregir de manera cosmética condiciones tales

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

como testículos pequeños, escroto desproporcionado y otros diagnósticos relacionados. En particular, el método puede proporcionar tamaño adicional a los testículos, mejorando así el tamaño del escroto. Además, el método puede dar simetría a los testículos.

[0046] En ciertas modalidades, que incluyen aquella mostrada en la **FIGURA 5**, el método puede comprender las etapas de: administrar uno o más agentes anestésicos a un paciente que tenga al menos un testículo y un escroto (bloque 501); realizar una incisión longitudinal de al menos 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, en el escroto para exponer la túnica vaginal (bloque 502); realizar una incisión longitudinal de al menos 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, en la túnica vaginal (bloque 503); proporcionar un implante testicular que tenga un cuerpo hueco generalmente esférico y una o más capas de láminas de malla (bloque 504); colocar el implante testicular sobre el al menos un testículo (bloque 505); cerrar la incisión longitudinal de al menos 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, en la túnica vaginal (bloque 506); conectar el implante testicular a la túnica vaginal (bloque 507); y cerrar el escroto (bloque 508).

[0047] Inicialmente, se puede administrar uno o más agentes anestésicos (bloque 501). El o los agentes anestésicos pueden dejar inconsciente al paciente o alterar o reducir de otro modo su estado de consciencia, sensación y percepción del dolor resultante del procedimiento. En algunas modalidades, el o los agentes anestésicos pueden comprender anestesia general o anestesia espinal. En otras modalidades, uno o más agentes anestésicos pueden incluir anestesia general crepuscular. En estas modalidades, se puede administrar la anestesia general en una dosis ligera para causar una sedación y ansiolisis leves. En otras modalidades, el o los agentes anestésicos pueden comprender un agente anestésico local. Por ejemplo, se pueden inyectar uno o más agentes anestésicos alrededor de la zona escrotal. En tales modalidades, el o los agentes anestésicos pueden

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

comprender un agente anestésico local, como lidocaína, otros agentes anestésicos locales de acción prolongada, o combinaciones de los mismos.

[0048] Una vez que se han administrado uno o más agentes anestésicos (bloque 501), se puede realizar la incisión longitudinal de al menos 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, en el escroto (bloque 502). Al hacerlo, puede quedar expuesta la túnica vaginal. Una vez realizada la incisión de 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm (bloque 502), se puede colocar el implante testicular (bloque 504). En algunas modalidades, el implante testicular puede ser similar o idéntico al descrito con anterioridad con respecto al dispositivo de implante testicular. Además, en ciertas modalidades, la provisión del implante testicular (bloque 504) puede comprender además la selección de un implante testicular de tamaño adecuado. Por ejemplo, el implante testicular de tamaño adecuado se puede basar en la anatomía del paciente o en el resultado deseado.

[0049] A continuación, el implante testicular se puede colocar sobre al menos un testículo (bloque 505). El implante testicular se puede colocar sobre por lo menos un testículo a lo largo del borde de la cavidad del implante, como se ha descrito anteriormente. Dicho en otros términos, la cavidad del implante testicular puede recibir al menos un testículo, con lo que el borde de la cavidad queda en contacto con el testículo. En algunas modalidades, sólo una parte del borde de la cavidad puede apoyarse y, en última instancia, fijarse al menos a un testículo. En otras modalidades, la totalidad del borde de la cavidad se puede unir y fijar al testículo.

[0050] Una vez colocado el implante testicular sobre al menos un testículo (bloque 505), se puede cerrar la incisión longitudinal de por lo menos 1.5 pulgadas, o por lo menos 35 mm, en la túnica vaginal (bloque 506). Según ciertas modalidades, la incisión longitudinal de 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, se puede cerrar utilizando cualquier agente de conexión biocompatible. A modo de ejemplo, el agente de conexión biocompatible puede incluir suturas, grapas o adhesivo.

[0051] Del mismo modo, el implante testicular se puede conectar a la túnica vaginal utilizando un agente de conexión biocompatible (bloque 507). De conformidad con ciertas modalidades, la o las capas de láminas de malla se pueden suturar a la túnica vaginal. Por último, se puede cerrar el escroto (bloque 508). En ciertas modalidades, el escroto se puede cerrar igualmente utilizando un agente de conexión biocompatible. En algunas modalidades, se puede utilizar el mismo agente de conexión biocompatible para cerrar la incisión longitudinal de 1.5 pulgadas, o al menos 35 mm, en la túnica vaginal (bloque 506), conectar el implante testicular a la túnica vaginal (bloque 507) y cerrar el escroto (bloque 508). En otras modalidades, se puede utilizar un agente de conexión biocompatible diferente.

[0052] En otras modalidades, el método de implante testicular también puede comprender el recorte del implante testicular a la forma deseada. La forma deseada se puede basar en el tamaño del por lo menos un testículo. De esta manera, la forma deseada se puede acomodar a la forma y tamaño naturales del por lo menos un testículo. En algunas modalidades, la forma deseada también se puede basar en los deseos del paciente.

[0053] En otras modalidades, el método de implante testicular puede comprender además la irrigación con uno o más agentes antibióticos. En algunas modalidades, el o los agentes antibióticos pueden comprender una solución antibiótica triple con rifampicina. En otras modalidades, el o los antibióticos pueden comprender una solución antibiótica triple mezclada con minociclina o una combinación de rifampicina y minociclina. Sin embargo, se pueden aplicar otros antibióticos o soluciones antibióticas de acuerdo con el método. De hecho, una persona con experiencia ordinaria en la técnica reconocerá otros antibióticos apropiados. Uno o más antibióticos pueden inhibir o ralentizar el crecimiento de bacterias en la zona quirúrgica.

[0054] Se debe enfatizar que las modalidades descritas anteriormente son únicamente ejemplos de posibles implementaciones. Se pueden efectuar muchas variaciones y modificaciones a las modalidades antes descritas sin apartarse de los principios de la presente descripción. Todas estas modificaciones y variaciones están incluidas dentro del alcance de la presente descripción y protegidas por las siguientes reivindicaciones.

[0055] Además, las modalidades y limitaciones divulgadas en el presente documento no están destinadas al público en virtud del principio de dedicación si las modalidades y/o limitaciones: (1) no se reivindican expresamente en las reivindicaciones; y (2) son o pueden ser equivalentes de elementos y/o limitaciones expresos en las reivindicaciones en virtud del principio de equivalencia.

CONCLUSIONES, RAMIFICACIONES Y ALCANCE

[0056] En tanto que se han ilustrado y descrito ciertas modalidades de la invención, se contemplan diversas modificaciones que pueden realizarse sin apartarse del espíritu y alcance de la invención. Por ejemplo, el dispositivo y el método de implante testicular se pueden implantar si el paciente tiene testículos más pequeños de lo deseado o testículos desproporcionados. Por consiguiente, se pretende que la invención no esté limitada, sino por las reivindicaciones adjuntas.

[0057] Las enseñanzas aquí descritas se pueden aplicar a otros sistemas, y no se limitan necesariamente a cualquiera de los aquí descritos. Los elementos y acciones de las diversas modalidades descritas con anterioridad se pueden combinar para proporcionar otras modalidades. Todas las patentes y solicitudes antes mencionadas y otras referencias, incluidas las que puedan figurar en los documentos de presentación adjuntos, se incorporan aquí mediante referencia. Algunos aspectos de la invención se pueden modificar, si es necesario, para emplear los sistemas,

Solicitud de Patente de James J. Elist, M.D.
Para “Dispositivo y Método de Implante Testicular”

funciones y conceptos de las diversas referencias descritas anteriormente con el fin de proporcionar otras modalidades de la invención.

[0058] La terminología particular usada cuando se describen ciertas características o aspectos de la invención no se debe considerar para implicar que la terminología se está perfeccionando en el presente documento para restringirse a cualquier característica, rasgo o aspecto específico del dispositivo y método de implante testicular con el que se asocia dicha terminología. En general, los términos utilizados en las reivindicaciones siguientes no se deben interpretar para limitar el dispositivo y el método de implante testicular a las modalidades específicas descritas en la especificación, a menos que en la sección de descripción anterior se definan explícitamente dichos términos. En consecuencia, el alcance real abarca no sólo las modalidades descritas, sino también todas las formas equivalentes para poner en práctica o implementar el sistema, método y aparato descritos. La descripción anterior de las modalidades del dispositivo y método de implante testicular no pretende ser exhaustiva ni limitarse a la forma precisa antes descrita o a un ámbito de uso particular.

[0059] En tanto que las modalidades y ejemplos específicos del método, sistema y aparato se describen más arriba con fines ilustrativos, son posibles diversas modificaciones equivalentes que los expertos en la técnica reconocerán..

[0060] Aunque ciertos aspectos del método y sistema descritos se presentan a continuación en formas de reivindicación particulares, varios aspectos del método, sistema y aparato se contemplan en cualquier número de formas de reivindicación. Por lo tanto, el inventor se reserva el derecho de añadir reivindicaciones adicionales después de presentar la solicitud para obtener tales formas de reivindicación adicionales para otros aspectos del dispositivo y método de implante testicular.