

阴茎支撑体的创新之路

1995年-和上海医疗器械研究所情报室的朋友一起聊起了想投资办企业，他们告诉我说治疗阳痿的医疗器械国内是空白。由于我一直在工业系统工作，因此对制造业有很深的情感，外加对医疗器械行业比较看好，因此决定投资做医疗器械。由于没有医疗器械行业的工作经验，为此我选择一位曾经在医疗器械企业工作过的朋友来替我做这方面的工作，由于当时上海的投资限制较多，因此选择了沿海城市山东烟台建厂。早期产品于1998年9月申请获得了国家药监局产品临床验证资质，经过临床验证我了解这个产品做的不理想，不可能完全治愈ED，见图1；



图1 早期产品

于是我在1999年初决定在上海重新建厂研发，公司成立之初就制定前瞻性的发展战略，确定产品一定要创新，力争世界第一流，由于年轻时在上海图书馆系统性自学过法律知识，因此要求一切按法律程序走。政策目标制定后重要的就是实施，先进行了尸体解剖，见图2；



图2 解剖照片

通过尸解和查阅资料，了解了阴茎海绵体血液充盈的勃起过程，血液充盈勃起时海绵体内压约为0.04MPa。了解了阴茎构造后，根据原先学到的知识，确定用液压原理设计研发阴茎支撑体。为了确保阴茎支撑体产品的可持续，首先确定制作的原料。经过调研确定了已在临床普遍使用硅橡胶和不锈钢材料制造，与主要材料供方都按照质量体系的要求订有长期供货协议，协议全部要求按相关标准规定的品质供货。构思模拟阴茎海绵体的充血与松弛过程，重建男性受损的血液充盈使阴茎勃起，确保患者阴茎犹如血液充盈一样可勃起并有足够硬度完成满意的性交，达到永久性治愈ED。受人体肋骨在人体所起作用的启发，确定阴茎支撑体采用三部件的极限设计（液泵阀、圆柱体和液囊）。产品最重要部分就是液泵阀（操作开关），液泵阀设计中首创液压史上两组阀中只用一个弹簧的先例，利用正负压差与橡胶产品的特性，减掉以往设计中必不可少的一根弹簧，增设了吸入腔，使结构更简单，消除了多一个弹簧易引发的机械故障，使液泵阀故障发生率降低了近50%。产品采用极限设计，研发开始就设计制作了三种液泵阀，见图3；



图3 三种液泵阀

通过对三种液泵阀的试验，以及对产品理想化的设想，最终确定用（图1）中3为液泵阀，因为它的睾丸形状还能对睾丸缺失者起到补偿的作用。圆柱体确采用三层结构，内层用作储存液体，中间层用作骨架，外层起保护作用又兼顾人体组织的相容性，内外层用硅橡胶材料制成，中间层用纺织原料织成织带，织带技术的攻克我们曾经走访了几十家专业加工单位，首创厚度低于0.15mm的织带，织好的口径大，需要经过专门的热定型才符合产品组合需要的直径，否则绝对不能安装，非常利于保密。圆柱体设计受《一根筷子易折断，一把筷子难折断》寓言的启发，用逆向思维的推断，采用三层结构，可消除硅胶产品无序膨胀的缺点，使其既能承受压力控制成形又能膨胀，还能起到支撑阴茎勃起的作用，在工艺上消除圆柱体的扭曲与瘤样膨胀（柱体瘤），并使圆柱体的增长及增粗达到非常理想的境界，见图4：



图4 圆柱体三层设计图

液囊是最难的关键技术，虽然只用作储存液体，最难的还是攻克液囊脱模的技术，经过无数次的试验，液囊才从大于口径 5 倍以上的模具中从容脱模，使液囊既柔软又有整体性。在攻克所有工艺技术后，我们就起草了医疗器械注册产品标准和产品使用说明书、制定了一系列的质量控制和售后服务管理体系文件、同时建造了洁净生产厂房，然后进行了小批量的产品生产，产品生产后就进行检测，检测达到设计要求后，马上按照法规要求进行了产品临床验证，确定了产品的安全可靠后，我们就进行了产品注册，2002 年 12 月初取得了产品注册证，接着开始临床使用。临床使用一段时间后，我们了解到理想化的睾丸形有一个缺点，容易打滑，不方便植入者操作，我们立刻着手进行了液泵阀的改进设计、生产和检测，检测结果完全符合设计要求，改进后液泵阀，见图 5；



图 5 液泵阀

液泵阀改进后，又进行了第二次的尸解，经尸解后更精准了解了植入圆柱体的粗细和长度，见图 6；



图 6 解剖照片

产品使用说明书撰写，依据阴茎与邻近组织的解剖结构，阴茎由一根尿道海绵体和两根阴茎海绵体组成，见图 7，龟头是一个肉帽，冠状沟端分离龟头，去除包皮就是三根管子，尿道海绵体中尿道从龟头一直通到膀胱，两根阴茎海绵体从龟头端通到耻骨后两端，见图 8，植入阴茎海绵体切口部位图 8 中红色标注，植入阴茎海绵体内的圆柱体部位，见图 9；

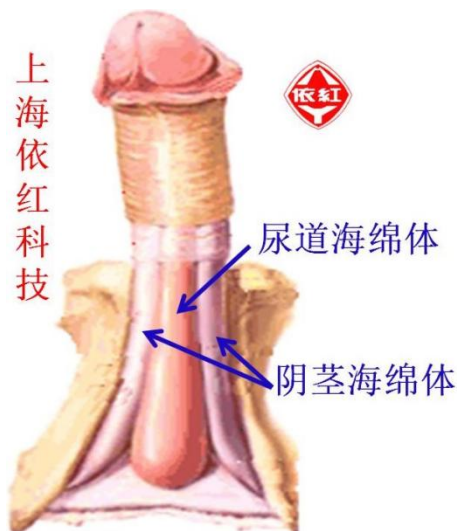


图7 阴茎构造图



图8 海绵体切口



图9 植入位置

技术指标：充分考虑了人的自然性，参照正常人血液充盈阴茎勃起时海绵体内压约 0.04MPa。根据常理人一次性交时间一般不会超过 1 小时，按照人一生平均性交史 50 年且每天性交一次计算性交次数总和（50 年×365 天=18250 次），设定圆柱体血液充盈可承受 0.4MPa 以上的压力，屈挠试验 3 万次没有裂纹。液泵阀技监部门检测经受 50 万次的疲劳测试不出现故障，大大超越了人生命周期使用的数值。液囊充气 5 倍以上不会泄漏，自然鼓起状态浸没水中，用食指拇指挤捏液囊到底，松开，反复 10 次无气泡。连接接头处可承受支撑 5N 的轴向静态拉力 15s 不脱开，阴茎支撑体结构，见图 10；



图10 阴茎支撑体示意图

创新配套手术的器械研发：牵开架创新思路源于中国古代刺绣用的绷架，因为绷架可使刺绣便捷且增加效益，牵开架可使手术便捷且节省人力资源，缩短手术时间且提高手术成功率。牵开架适用于各种外科手术，既可用于截石位手术和折刀位手术，又可用于仰卧位手术，尤其适用于难以显露位置的肛肠外科与妇科，使术者可以单独完成难以显露位置的肛门与妇科深层次手术。手术时先将多层次牵开架固定于人体，然后用有自主知识产权的卡珠链拉钩牵开手术切口表皮，用 L 形或 S 形拉钩在 3 点、6 点、9 点、12 点四面牵开切口的人体组织，使之清晰暴露，特别有利于进行肛门与妇科深层次的手术，见图 11；

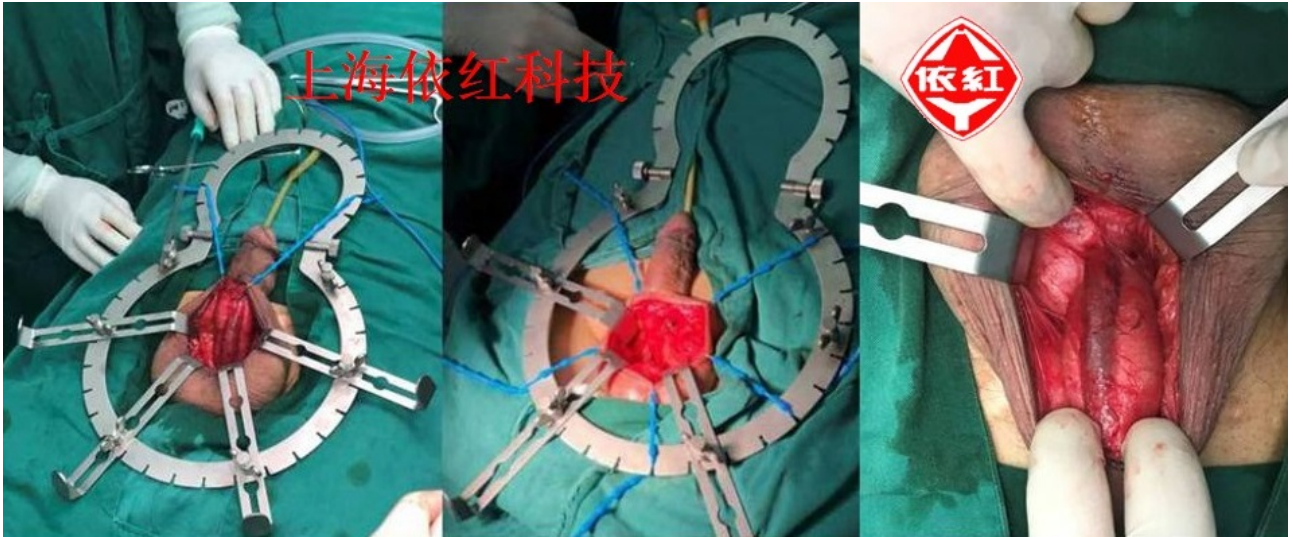


图 11 牵开手术切口的图片

手术时牵开皮肤切口用的一次性无菌卡珠链拉钩，见图 12；



图 12 卡珠链拉钩图