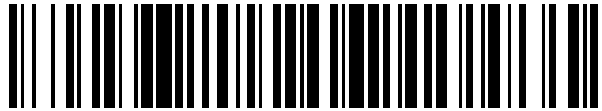


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 463**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.01.2011 PCT/DK2011/050001**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.07.2011 WO11079847**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2011 E 11700499 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.08.2017 EP 2521514**

54 Título: **Instrumento con elemento expansible configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene**

30 Prioridad:

08.09.2010 US 877113

05.01.2010 US 652048

04.01.2010 DK 201070001

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

29.11.2017

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY L.

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 644 463 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

Instrumento con elemento expansible configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene

Antecedentes

5 Las prótesis de pene implantadas tratan la disfunción eréctil en hombres.

En un típico procedimiento de implantación, se realiza en el pene del paciente una incisión en una corporotomía, para dejar al descubierto un par de cuerpos cavernosos que están alineados axialmente, orientados en yuxtaposición dentro del pene. Se utiliza un instrumento de corte, tal como unas tijeras Mayo curvas, para penetrar la fascia del pene y formar una abertura que accede a cada cuerpo cavernoso. A continuación, se introduce una herramienta (por ejemplo, un introductor "Furlow") en cada cuerpo cavernoso para medir la longitud del pene, distal y proximalmente desde una sutura de "sujeción" ("stay") u otro punto de referencia estacionario situado cerca de la abertura formada en la fascia. Después, cada cuerpo cavernoso es dilatado, por lo menos, con una herramienta de dilatación independiente, y a menudo con múltiples herramientas de dilatación. Por ejemplo, cada cuerpo cavernoso se dilata introduciendo varillas de acero inoxidable cada vez más largas en el cuerpo cavernoso para formar un rebaje en el pene, que está dimensionado para recibir un cilindro de la prótesis de pene.

El procedimiento descrito anteriormente ha demostrado ser eficaz en la implantación de prótesis de pene. Sin embargo, los profesionales sanitarios han expresado un continuo deseo de herramientas y procedimientos más eficientes y económicos para implantar prótesis de pene.

20 El documento US 5.868.729 da a conocer una herramienta quirúrgica que incluye un cuerpo alargado maleable que tiene una varilla de émbolo flexible montada de manera deslizante en una cavidad del mismo, y que tiene un extremo delantero cónico y redondeado para facilitar la introducción en el cuerpo.

Resumen

25 Un aspecto da a conocer un instrumento configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene. El instrumento incluye una barra rígida que se extiende entre un extremo proximal y un extremo distal que se puede introducir en el pene, y un elemento expansible acoplado a una parte extrema distal de la barra. El elemento expansible es desplazable entre una primera posición que tiene un primer diámetro que es sustancialmente igual a un diámetro de la barra rígida y una segunda posición que tiene un segundo diámetro que es mayor que el diámetro de la barra rígida, y está configurado para dilatar tejido del pene.

30 Se da a conocer asimismo un método de preparación de una abertura formada en un pene para la recepción de una prótesis de pene. El método incluye medir la longitud de la abertura formada en el pene con una barra de un instrumento; aspirar un fluido a través de un orificio formado en un extremo distal de la barra; expandir, con el fluido, un balón que está acoplado a la barra; y dilatar con el balón expandido el diámetro de la abertura formada en el pene.

Breve descripción de los dibujos

35 Los dibujos adjuntos se incluyen para proporcionar una mayor comprensión de las realizaciones, y se incorporan a esta descripción y forman parte de la misma. Los dibujos muestran realizaciones y, junto con la descripción, sirven para explicar principios de realizaciones. A medida que se comprendan mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, se apreciarán fácilmente otras realizaciones y muchas de las ventajas previstas de las realizaciones. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala entre sí. Los numerales de referencia
40 similares indican correspondientes partes similares.

La figura 1 es una vista en sección transversal de una realización de un instrumento configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene.

La figura 2 es una vista en sección transversal de una barra del instrumento mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista lateral de un émbolo del instrumento mostrado en la figura 1.

45 La figura 4A es una vista en sección transversal de una parte extrema distal del instrumento mostrado en la figura 1.

La figura 4B es una vista en sección transversal de la parte extrema distal del instrumento mostrado en la figura 1, que muestra tres diferentes configuraciones de expansión controlada para un elemento de dilatación expansible del instrumento.

50 La figura 5A es una vista en sección transversal del instrumento mostrado en la figura 1 cebado aspirando líquido a una cámara de fluido interna, según una realización.

La figura 5B es una vista esquemática del instrumento cebado mostrado en la figura 5A, en una configuración para medir los cuerpos cavernosos de un paciente.

5 La figura 5C es una vista en sección transversal de una realización, del líquido dentro de la cámara de fluido comprimido mediante el émbolo para dilatar la parte extrema distal del instrumento con el fin de dilatar los cuerpos cavernosos del paciente antes de la implantación de la prótesis de pene.

Descripción detallada

10 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos adjuntos, que forman parte de la misma y en los que se muestran, de manera ilustrativa, realizaciones específicas en las que se puede practicar la invención. A este respecto, la terminología direccional, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se utiliza haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras que se están describiendo. Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden posicionar en una serie de orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y en ningún modo es limitativa. Se debe entender que se pueden utilizar otras realizaciones, y se pueden realizar cambios estructurales o lógicos, sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe considerar en sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

15 Se debe entender que las características de las diversas realizaciones a modo de ejemplo descritas en la presente memoria se pueden combinar entre sí, salvo que se indique específicamente lo contrario.

20 El término "proximal", tal como se utiliza en esta solicitud, significa que la parte referida está situada a continuación, o cerca del punto de acoplamiento u origen, o de un punto central: situada hacia el centro del cuerpo humano. El término "distal", tal como se utiliza en esta solicitud, significa que la parte referida está situada lejos del punto de acoplamiento u origen, o del punto central: situada lejos del centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la posición extrema más lejana de una parte distal de algo que se está describiendo, mientras que un extremo proximal es la posición extrema más próxima de una parte proximal de algo que se está describiendo. Por ejemplo, el glande está en posición distal, y la raíz de los cuerpos cavernosos del pene está situada en posición proximal con respecto al cuerpo del varón, de tal modo que el extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a medio camino hasta el glande.

En un procedimiento habitual de implantación de una prótesis de pene se utilizan múltiples herramientas e instrumentos diferentes para formar un rebaje dimensionado para recibir el implante. En general, cuanto menos herramientas se utilicen durante un procedimiento de implante corporal, mejor.

30 Las realizaciones dan a conocer un instrumento que está configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene, donde el instrumento incluye un primer estado caracterizado por un diámetro de la barra sustancialmente uniforme que es adecuado para medir la longitud de los cuerpos cavernosos del paciente, y un elemento expansible que está configurado para expandirse rígidamente en la dirección lateral desde la barra con el fin de dilatar los cuerpos cavernosos dilatados del paciente. El elemento expansible, cuando está expandido/dilatado, es adecuado para desalojar y desplazar tejido en los cuerpos cavernosos del pene. Por lo tanto, el instrumento proporciona una herramienta de medición y dilatación en combinación, que proporciona la dilatación de los cuerpos con una eficiencia procedimental mejorada, lo que evita la utilización de múltiples herramientas diferentes durante la implantación de una prótesis de pene, para proporcionar eficiencias quirúrgicas adicionales.

40 La figura 1 es una vista en sección transversal de una realización de un instrumento 20 configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene. El instrumento 20 incluye una barra 22, un émbolo 24 que está introducido de manera desplazable en la barra 22 y un elemento expansible 26 acoplado a la barra 22.

45 La barra 22 se extiende entre un extremo proximal 30 y un extremo distal 32. En una realización, la barra 22 incluye una cámara de fluido 34 formada en el interior de la barra 22, un orificio 36 formado en el extremo distal 32 que comunica con la cámara de fluido 34, y una vía de fluido 38 que está formada en la barra para comunicar entre la cámara de fluido 34 y el elemento expansible 26. El émbolo 24 es desplazable en el interior de la barra 22 para aspirar/extraer líquido a la cámara de fluido 34, y una vez que la cámara de fluido 34 está cargada con líquido, el émbolo 24 es desplazable para expandir el elemento expansible 26 a una configuración de dilatación más ancha.

50 Por lo tanto, el elemento expansible 26 es desplazable entre un estado desinflado (tal como se muestra) y un estado inflado (figura 4B). Cuando el elemento expansible 26 está en el estado desinflado, el instrumento 20 tiene un diámetro sustancialmente uniforme e ininterrumpido, que es adecuado para su introducción en los cuerpos cavernosos con el fin de medir la longitud de cada cuerpo cavernoso del pene. En una realización, una superficie exterior de la barra 22 incluye marcas de medición 39 que permiten al usuario medir en centímetros la longitud de cada uno de los cuerpos cavernosos. En una realización, las marcas 39 se extienden desde cero centímetros en el extremo distal 32 de la barra hasta aproximadamente 20 centímetros tras el extremo distal 32, aunque son aceptables asimismo otros intervalos para la medición de longitud y otras unidades de medida.

55 El émbolo 24 es desplazable para inflar el elemento expansible 26 alejándolo lateralmente de la barra 22, lo que pone el elemento expansible 26 en el estado inflado, útil para dilatar el diámetro de cada cuerpo cavernoso del pene.

- El instrumento 20 permite el enfoque de medir primero la longitud de los cuerpos con la marca 39 de la barra 22 introducida en los cuerpos, y expandir a continuación el elemento expansible 26 para dilatar los cuerpos estando la barra 22 en el interior de los cuerpos. El instrumento 20 proporciona topes para el émbolo 24 cuando éste es desplazado en la barra 22 y la cámara de fluido 34, tal como se describe a continuación, para permitir la expansión controlada y selectiva (por ejemplo, anchura de dilatación) del elemento expansible 26.
- La figura 2 es una vista en sección transversal de una realización de la barra 22. La barra 22 incluye una parte extrema proximal 40 que se extiende desde el extremo proximal 30 y una parte extrema distal 42 que se extiende desde el extremo distal 32. La cámara de fluido 34 es una cavidad axial formada en la barra 22, y comunica con el orificio 36 formado en el extremo distal 32 y con el elemento expansible 26 por medio de la vía de fluido 38.
- El elemento expansible 26 está acoplado generalmente a la parte extrema distal 42 de la barra 22. En una realización, el elemento expansible 26 es una película que está unida de manera estanca, por lo menos, a una parte de una superficie lateral exterior de la barra 22, donde la película es expansible para proporcionar un bulbo o balón de dilatación. En una realización, el elemento expansible 26 está unido de manera estanca alrededor de toda la periferia de la barra 22.
- En una realización, la vía de fluido 38 está formada en la parte extrema distal 42 de la barra 22 como una abertura, o como una serie de orificios. En una realización, la vía de fluido 38 está formada en la parte extrema distal 42 de la barra 22 como una sección de ranura o como una serie de secciones de ranura. Aunque no son visibles en la vista en sección transversal de la figura 2, partes de la pared lateral de la barra 22 se extienden entre las partes extremas proximal y distal 40, 42 para dotar a la barra 22 de rigidez estructural a lo largo de su longitud.
- Una válvula antirretorno 50 está dispuesta en la parte extrema distal 42 de la barra, proximal al orificio 36. La válvula antirretorno 50 está configurada para abrirse con el fin de permitir que el orificio 36 extraiga líquido hacia la cámara de fluido 34, y para cerrarse con el fin de impedir que el líquido en el interior de la cámara de fluido 34 salga de la barra 22 a través del orificio 36. La válvula antirretorno 50, cuando está cerrada, actúa para forzar el líquido, a medida que es comprimido en el interior de la cámara de fluido 34 mediante el émbolo 24, a fluir a través de la vía de fluido 38, lo que expande el elemento expansible 26.
- En una realización, están formados uno o varios retenes 52 en una superficie interior 54 de la barra 22. Los retenes 52 cooperan con el émbolo 24 (figura 1) para proporcionar la compresión controlada y selectiva del fluido en el interior de la cámara de fluido 34.
- La figura 3 es una vista en sección transversal del émbolo 24. El émbolo 24 incluye una varilla 54, una empuñadura 56 acoplada a un extremo proximal 60 de la varilla 54 y un cierre estanco 61 acoplado a un extremo distal 62 de la varilla 54. La varilla 54, la empuñadura 56 y el cierre estanco 61 pueden estar fabricados como una pieza monolítica unitaria, por ejemplo mediante moldeo, o estos componentes se pueden proporcionar por separado y acoplarse durante la fabricación. A modo de ejemplo, la varilla 54 y la empuñadura 56 están moldeadas adecuadamente de polisulfona en torno a un anillo de un polímero más blando (por ejemplo, silicona) que forma el cierre estanco 61.
- En una realización, la empuñadura 56 se proporciona como un reborde, o como un par de alas enfrentadas u otros apéndices que se extienden más allá de la varilla 54. El reborde permite que la palma del cirujano presione el émbolo 24 hacia la barra 22 (figura 2) y proporciona asimismo una superficie que permite retirar el émbolo 24 de la barra 22, por ejemplo, mediante los dedos índice y corazón del cirujano.
- En una realización, la varilla 54 está conformada para incluir una serie de retenes de tope 72 que se extienden entre el extremo proximal 60 y el extremo 62. Haciendo referencia adicionalmente a la figura 2, los retenes de tope 72 cooperan con los retenes 52 formados en la barra 22 para permitir que el émbolo 24 sea presionado hacia dentro de la barra 22 a intervalos graduales controlados, con el fin de comprimir selectivamente el fluido en el interior de la cámara de fluido 34. Por ejemplo, acoplar los primeros retenes de tope 72 adyacentes al extremo distal 62 con los retenes 52 de la barra 22 comprimirá el líquido de la cámara de fluido 34 a una primera presión. Presionar el émbolo 24 una distancia adicional hacia el interior de la barra 22, por ejemplo de tal modo que los retenes de tope 72 adyacentes al extremo proximal 60 se acoplen con los retenes 52, comprimirá el líquido de la cámara de fluido 34 a una segunda presión que es mayor que la primera presión. El elemento expansible 26 está configurado para responder a la presión del líquido en el interior de la cámara de fluido 34 de tal modo que el elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 en función del aumento en la presión del líquido en el interior de la cámara de fluido 34, tal como se muestra en la figura 4B.
- En una realización, los retenes de tope 72 están conformados como ranuras anulares alrededor de la varilla 54. En una realización, los retenes de tope 72 están conformados como ranuras helicoidales que están dispuestas para permitir que el émbolo 24 sea "enroscado" en los retenes 52 de la barra 22.
- En una realización, el instrumento 20 está configurado para ser reutilizable y está fabricado de un material adecuado, tal como un polímero o un metal. Materiales adecuados para la barra 22 y el émbolo 24 incluyen polisulfona, polieterimida, poliéster o mezclas o derivados de poliéster. Un material adecuado para el elemento expansible 26 es una película o lámina delgada de poliéster que es expansible cuando se comprime mediante el

líquido de la cámara de fluido 34. En una realización, cada uno de la barra 22 y el émbolo 24 están fabricados de polisulfona, y el balón 26 está conformado como una película de poliéster, lo que configura el instrumento 20 para un solo uso quirúrgico desechable.

5 La figura 4A es una vista en sección transversal de la parte extrema distal 42 de la barra 22. La barra 22 tiene un diámetro exterior uniforme D1 de la barra cuando el elemento expansible 26 está en el estado no expandido. En una realización, está formado un escalón rebajado 80 en la barra 22 para recibir bordes enfrentados del elemento expansible 26. Es decir, el escalón rebajado 80 dota a la parte extrema distal 42 de la barra 22 de una sección rebajada, donde la sección rebajada está rebajada con respecto al diámetro D1 de la parte extrema proximal 40 (figura 2) de la barra 22. El elemento expansible 26 está dispuesto en la sección rebajada, de tal modo que cuando el elemento expansible 26 está en reposo (o desinflado), la parte extrema distal 42 de la barra 22 tiene una sección transversal correspondiente al diámetro D1. Por lo tanto, en una realización el instrumento 20 está dotado de un diámetro sustancialmente uniforme entre la parte extrema proximal 40 y la parte extrema distal 42 de la barra 22.

15 En una realización, el elemento expansible 26 está dispuesto como una película de poliéster y está unida de manera estanca alrededor de la periferia de la parte extrema distal 42 de la barra 22. La película de poliéster del elemento expansible 26 está configurada para abombarse cuando se expande y tiene una rigidez suficiente para permitir que el instrumento 20 dilate el tejido esponjoso del cuerpo en el interior de cada uno de los cuerpos cavernosos.

20 La válvula antirretorno 50 está dispuesta en la parte extrema distal 42 de la barra 22, proximal al extremo distal 32. En una realización, la válvula antirretorno 50 es una válvula de bola unidireccional que tiene una bola 82 que está forzada contra una superficie 84 mediante un conjunto de resorte 86. La válvula de bola unidireccional 50 está configurada para permitir extraer líquido desde el exterior de la barra 22, a través del orificio 36, más allá de la bola forzada 82 y al interior de la cámara de fluido 34. Cuando el líquido de la cámara de fluido 34 se comprime, el conjunto de resorte 86 fuerza la bola 82 a sentarse contra la superficie 84 e impide que el líquido salga de la barra 22 a través del orificio 36. Como consecuencia, el líquido comprimido fluye a través de la vía de fluido 38 y ejerce una fuerza sobre el elemento expansible 26.

25 La válvula antirretorno 50 está en posición proximal respecto de la entrada del orificio 36 para permitir que el extremo distal 32 del instrumento 20 sea sumergido "con el extremo delantero primero" en un recipiente de líquido, con el fin de permitir la subsiguiente aspiración del líquido al interior de la cámara de fluido 34. Por lo tanto, el orificio de carga de líquido para el instrumento 20 está situado en el extremo delantero, que es el extremo más distal 32 de la barra 22.

30 La figura 4B es una vista esquemática de la parte extrema distal 42 del instrumento 20, que muestra la activación del elemento expansible 26. La cámara de fluido 34 ha sido cargada con líquido L o "cebada", por ejemplo retirando el émbolo 24 en la dirección proximal saliendo de la barra 22 (figura 1). El elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22, en función del aumento en la presión del líquido L en el interior de la cámara de fluido 34 a medida que el émbolo 24 se presiona distalmente entrando en la barra 22.

35 El instrumento 20 está configurado para medir los cuerpos proporcionando un diámetro sustancialmente uniforme D1 cuando el elemento expansible 26 está desinflado (por ejemplo, cuando la presión en el interior de la cámara de fluido 34 está en equilibrio con la presión en el exterior de la cámara de fluido 34, lo que se denomina en la presente memoria una situación de presión P0). El elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 a medida que se incrementa la presión en el líquido L dentro de la cámara de fluido 34, lo que configura el instrumento 20 para una dilatación selectiva y controlada de los cuerpos.

40 Por ejemplo, a una primera presión aumentada de P1, el elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 para proporcionar un diámetro de dilatación D2 para el instrumento 20. El elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 hasta un diámetro de dilatación D3 cuando la presión se aumenta hasta una presión P2. El elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 hasta un diámetro de dilatación D4 cuando la presión se aumenta hasta una presión P3. En una realización, el elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 de manera controlada, de tal modo que el elemento expansible 26 se mantiene en el diámetro de dilatación D2 asociado con la presión P1. En una realización, el elemento expansible 26 se expande lateralmente alejándose de la barra 22 a incrementos controlados, por ejemplo desde el diámetro de dilatación D2 asociado con la presión P1 hasta el diámetro de dilatación D3 asociado con la presión P2, y a continuación se mantiene en el diámetro de dilatación D3.

45 El intervalo de tamaños de diámetro entre los diámetros D1-D4 se selecciona en función del usuario final o del resultado final deseado. El intervalo de tamaños de diámetro entre los diámetros D1-D4 en una realización a modo de ejemplo está comprendido desde 2 mm hasta 20 mm o más. En una realización, el diámetro D1 es de 8 mm, el diámetro D2 es de 10 mm, el diámetro D3 es de 12 mm y el diámetro D4 es de 14 mm. Por lo tanto, una realización del instrumento 20 incluye un elemento expansible 26 que es inflable desde el primer diámetro D1 hasta un segundo diámetro D2 que es mayor que el diámetro D1, donde el segundo diámetro D2 está comprendido entre el 100 y el 200 % de D1.

5 En una realización a modo de ejemplo, el elemento expansible 26 está acoplado a la parte extrema distal 42 de la barra 22 y es desplazable entre una primera posición, que se muestra en la figura 4A teniendo un primer diámetro D1 que es sustancialmente igual al diámetro de la barra rígida 22, y una segunda posición (por ejemplo, tal como se muestra mediante P2 en la figura 4B) que tiene un segundo diámetro D3 que es mayor que el diámetro D1 de la barra rígida 22, y está configurado por lo tanto para dilatar tejido en los cuerpos del pene.

Las figuras 5A, 5B y 5C son vistas, respectivamente, del instrumento 20 cebado mediante aspirar líquido al interior de la cámara de fluido 34, el instrumento cebado 20 dispuesto para medir los cuerpos cavernosos de un paciente, y el elemento expansible 26 dilatado hacia el exterior para dotar al instrumento 20 de un mayor diámetro exterior con el fin de dilatar los cuerpos cavernosos del paciente.

10 La figura 5A es una vista en sección transversal de una realización del instrumento 20 cebado mediante aspirar líquido L al interior de la cámara de fluido interna 34. En un enfoque a modo de ejemplo, el cirujano (o un asistente quirúrgico) empuja el émbolo 24 hacia la barra 22 (tal como se muestra en la figura 1) y sumerge el extremo distal 32 en una bandeja o recipiente 90 de líquido L. El émbolo 24 ha sido retirado proximalmente (por ejemplo, la empuñadura 56 ha sido desplazada alejándola de la barra 22) para reducir la presión en el interior de la cámara de fluido 34 y aspirar el líquido L desde el recipiente 90 a la cámara de fluido 34. El cierre estanco 61 contribuye a mantener la baja presión de aspiración en el interior de la cámara de fluido 34, que permite que el instrumento 20 absorba el líquido L del recipiente 90 a la cámara 34.

20 En un enfoque a modo de ejemplo, el émbolo 24 se retira proximalmente con respecto a la barra 22 hasta que el retén de tope 72 más distal se acopla con el retén 52 para maximizar el volumen de la cámara de fluido 34. La válvula antirretorno 50 permite que el líquido L del recipiente 90 fluya entrando al orificio 36 y a la cámara de fluido 34, pero impide que el líquido L del interior de la cámara de fluido 34 salga por el orificio 36. En un enfoque a modo de ejemplo, la presión relativamente baja en el interior de la cámara de fluido 34 cuando el líquido L es extraído del recipiente 90 atraerá el elemento expansible 26 hacia el interior en dirección a la barra 22, lo que proporciona un perfil aún más compacto para el instrumento 20, que contribuye a facilitar la introducción de la barra 22 en una de las áreas de cuerpo cavernoso del paciente.

La figura 5B muestra un paciente preparado y dispuesto para que los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene P le sean medidos, y posteriormente dilatados mediante el instrumento 20 antes de la implantación de una prótesis de pene. Aunque la prótesis de pene no se muestra, incluiría habitualmente un par de cilindros inflables, un depósito, y una bomba utilizada para transferir fluido hacia/desde el depósito.

30 La cámara de fluido 34 (figura 5A) ha sido cebada con el líquido L. El elemento expansible 26 del instrumento 20 está en estado desinflado (o en estado no inflado), de tal modo que la barra 22 es rígida y tiene un diámetro exterior uniformemente liso, adecuado para medir la longitud de uno de los cuerpos cavernosos C1 o C2. El instrumento 20 se utiliza introduciendo la barra rígida 22 en los cuerpos del pene para medir primero los cuerpos C1 y C2 con el elemento expansible 26 no inflado. Después de que se han registrado las longitudes de los cuerpos C1 y C2, el elemento expansible 26 se dilata para desalojar tejido de los cuerpos C1 y C2. Por ejemplo, mientras el instrumento 20 se introduce en uno de los cuerpos cavernosos, el elemento expansible 26 se expande con el fin de dilatar a continuación los cuerpos para la introducción de los cilindros.

40 La zona inguinal 100 del paciente se afeita, se limpia y se prepara adecuadamente con una solución quirúrgica antes de cubrirse con un paño estéril, tal como prescriben los procedimientos de los profesionales sanitarios. Un dispositivo retráctil, tal como un retractor 102 vendido bajo la marca registrada Lone Star y disponible en la firma Lone Star Medical Products, de Stafford, TX, se coloca alrededor del pene P si así lo desea el cirujano, para establecer una zona quirúrgicamente limpia. Se introduce un catéter 103 en la uretra U desde el extremo distal 104 del pene P.

45 A continuación, el cirujano forma una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene. Una incisión adecuada incluye el enfoque escrotal transversal, donde el cirujano forma una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe mediano del escroto superior Sc y disecciona bajando a través de la fascia de Darto Df y de la fascia de Buck Bf para dejar al descubierto la túnica albugínea TA del pene P. A continuación, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 se deja al descubierto en una corporotomía, donde se forma una pequeña incisión (aproximadamente 1,5 cm) para permitir al cirujano acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2, y posteriormente dilatarlos.

55 El pene P es reclinado contra el torso, de tal modo que la uretra U, rodeada por el tejido del cuerpo esponjoso, está orientada hacia arriba. El instrumento 20 proporciona un diámetro exterior sustancialmente uniforme, que está configurado para deslizarse en el interior de los cuerpos y para permitir que la barra 22 mida la longitud de cada cuerpo cavernoso (C1 o C2). En la configuración de medición de los cuerpos mostrada en la figura 5B, toda la longitud de la barra 22 está uniformemente despejada y es adecuada para su fácil introducción en cada cuerpo cavernoso.

El cirujano introducirá normalmente unas tijeras de punta roma u otra herramienta alargada para separar una parte del material esponjoso con el fin de abrir una vía para el instrumento 20. El cirujano introduce la barra 22 en los

cuerpos cavernosos C1 y C2 para medir la longitud proximal y distal de cada cuerpo cavernoso C1 y C2. Por ejemplo, la barra 22 se introduce en uno de los cuerpos cavernosos C1 o C2 hacia delante en el pene distal, en dirección al grande, se registra la medición distal leyendo la marca 39, y la barra 22 se introduce en los mismos cuerpos cavernosos C1 o C2 hacia atrás en el pene proximal, en dirección a la raíz de los cuerpos cavernosos del pene, para registrar la longitud proximal de los cuerpos leyendo la marca 39. Las mediciones distal y proximal se realizarían habitualmente en referencia a un "punto de sujeción" situado temporalmente en la incisión. La suma de las mediciones distal y proximal representa la longitud de los cuerpos en los que se coloca el implante. Este procedimiento se repite para los otros cuerpos cavernosos C1 o C2 para medir la longitud de los cuerpos complementarios.

A continuación, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 es dilatado distal y proximalmente con el instrumento 20. Un método a modo de ejemplo de preparación de una abertura formada en el pene P para la recepción de una prótesis de pene incluye aspirar un fluido a través del orificio 38 formado en el extremo distal 32 de la barra 22; medir la longitud de la abertura en los cuerpos del pene con la barra 22; expandir, con el fluido, el balón 26 que está acoplado a la barra; y dilatar con el balón expandido el diámetro de la abertura formada en el pene. En un enfoque a modo de ejemplo, el instrumento 20 se utiliza para medir primero la longitud de cada cuerpo cavernoso C1 y C2, y mientras el instrumento sigue introducido en uno de los cuerpos cavernosos C1 y C2, el elemento expansible 26 se dilata hasta un primer diámetro expandido, de manera controlada mediante la utilización del retén 52 y los retenes de tope 72, el cuerpo cavernoso se dilata al primer diámetro, y a continuación el elemento expansible 26 se dilata hasta un segundo diámetro expandido mayor ajustándose al siguiente retén de tope 72, donde el cuerpo cavernoso es dilatado hasta el segundo diámetro.

La figura 5C muestra el instrumento 20 con el elemento expansible 26 comprimido mediante el líquido L y dilatado hasta un diámetro que es mayor que el diámetro D1 de la barra 22 (ver la figura 4B). La válvula antirretorno 50 impide que el líquido L salga del orificio 36 en el extremo distal 32 de la barra 22 cuando el émbolo 24 comprime el líquido L. La parte extrema distal expandida 42 del instrumento 20 se introduce en primer lugar proximalmente, y a continuación distalmente en uno de los cuerpos C1 o C2 para dilatar los cuerpos al diámetro expandido proporcionado por el elemento expansible 26. De manera similar, el cirujano introduciría el extremo distal 32 del instrumento 20, primero proximalmente y a continuación distalmente, en el otro de los cuerpos C1 o C2 para dilatar los otros cuerpos hasta el diámetro del elemento expandido 26 del instrumento 20.

El instrumento 20 está configurado para proporcionar al cirujano la opción de dilatar primero los cuerpos hasta el diámetro D1 de la barra 22 (figura 4B), hacer avanzar gradualmente el émbolo 24 entrando a la barra 22 para expandir el elemento expansible 26 con el fin de dilatar los cuerpos hasta un diámetro D2, y hacer avanzar gradualmente de nuevo el émbolo 24 al interior de la barra 22 para expandir el elemento expansible 26 con el fin de dilatar los cuerpos hasta un diámetro D3.

En un enfoque a modo de ejemplo, se hace avanzar el émbolo 24 en la barra 22 hasta que un primer retén de los retenes de tope 72 se acopla con el retén 52 y el elemento expansible 26 se infla desde el diámetro D1 de la barra 22 hasta un segundo diámetro, que es aproximadamente el 125 % del diámetro D1, después de lo cual el cirujano dilata los cuerpos aproximadamente hasta el segundo diámetro; el émbolo 24 se hace avanzar gradualmente entrando en la barra 22 hasta que el siguiente de los retenes de tope 72 se acopla con el retén 52 y el elemento expansible 26 se infla adicionalmente hasta un tercer diámetro, que es aproximadamente un 150% del diámetro D1, después de lo cual el cirujano dilata los cuerpos hasta aproximadamente el tercer diámetro; y el émbolo 24 se hace avanzar gradualmente entrando en la barra 22 hasta que un siguiente retén de los retenes de tope 72 acopla con el retén 52 y el elemento expansible 26 se infla adicionalmente hasta un cuarto diámetro que es aproximadamente el 150% del diámetro D1, después de lo cual el cirujano dilata los cuerpos hasta aproximadamente el cuarto diámetro. En una realización, el instrumento 20 está configurado provechosamente de tal modo que el primer extremo es de aproximadamente 8 mm, el segundo diámetro es de aproximadamente 10 mm, el tercer diámetro es de aproximadamente 12 mm y el cuarto diámetro es de aproximadamente 14 mm, aunque es aceptable cualquier intervalo adecuado desde D1 de aproximadamente 2 mm hasta D4 de aproximadamente 20 mm.

En una realización, el émbolo 24 se retrae proximalmente con respecto a la barra 22 para desinflar el balón de elemento expansible 26 hasta el diámetro D1 cuando el cirujano transita entre las dilataciones de los cuerpos al segundo diámetro, al tercer diámetro y al cuarto diámetro.

Después de la dilatación de los cuerpos cavernosos C1 y C2, el cirujano selecciona la longitud apropiada de implante y procede con la colocación de los cilindros del implante en el interior de los cuerpos totalmente dilatados.

Las realizaciones dan a conocer un instrumento que está configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene, donde el instrumento incluye una barra adecuada para medir la longitud del cuerpo cavernoso y un émbolo que es desplazable con respecto a la barra para inflar el elemento expansible alejándolo de la barra, ensanchando de ese modo la barra de tal manera que dilata el cuerpo cavernoso. Por lo tanto, se da a conocer un solo instrumento que tiene una relación coste-eficacia y una eficiencia procedimental mejoradas frente a las herramientas anteriores, y que es adecuado para medir y dilatar el cuerpo cavernoso del pene. Aunque en la presente memoria se han mostrado y descrito realizaciones específicas, los expertos en la materia apreciarán que las realizaciones específicas mostradas y descritas pueden ser sustituidas por diversas implementaciones

alternativas y/o equivalentes, sin apartarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud prevé cubrir cualesquiera adaptaciones o variaciones de los dispositivos médicos discutidos en la presente memoria. Por lo tanto, se prevé que esta invención esté limitada solamente por las reivindicaciones y los equivalentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento (20) configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene, comprendiendo el instrumento (20):
- 5 una barra (22) que se extiende entre un extremo distal (32) y un extremo proximal (30), una cámara de fluido (34) formada en el interior de la barra (22), incluyendo el extremo distal (32) de la barra (22) un orificio (36) a través del cual se aspira fluido (L) desde el exterior de la barra (22) hacia la cámara de fluido (34);
- un émbolo (24) introducido de manera desplazable en la cámara de fluido (34), y caracterizado por
- un elemento expansible (26) unido de manera estanca a una parte extrema distal (42) de la barra (22); y
- 10 una vía de fluido (38) conformada en la barra (22), que comunica entre la cámara de fluido (34) y el elemento expansible (26);
- en el que el émbolo (24) es desplazable para inflar el elemento expansible (26) alejándolo de la barra (22), y
- en el que la parte extrema distal (42) de la barra (22) incluye una válvula antirretorno (50) situada proximal al orificio (36), estando la válvula antirretorno (50) configurada para impedir que el fluido (L) de la cámara de fluido (34) salga por el extremo distal (32) de la barra (22).
- 15 2. El instrumento (20) según la reivindicación 1, en el que la cámara de fluido (34) está conformada como una cavidad axial que se extiende entre los extremos distal y proximal (30, 32) de la barra (22).
3. El instrumento (20) según la reivindicación 2, en el que el émbolo (24) está introducido de manera desplazable en la cámara de fluido (34) a través del extremo proximal (30) de la barra (22) y comprende una varilla (54) que tiene un cierre estanco (61) que contacta con la cavidad axial.
- 20 4. El instrumento (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que una superficie exterior de la parte extrema distal (42) de la barra (22) incluye un escalón rebajado (80), estando el elemento expansible (26) unido de manera estanca al escalón rebajado (80).
5. El instrumento (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el elemento expansible (26) está unido de manera estanca alrededor de la periferia de la parte extrema distal (42) de la barra (22).
- 25 6. El instrumento (20) según la reivindicación 5, en el que la parte extrema distal (42) de la barra (22) está rebajada con respecto a una parte extrema proximal (40) de la barra (22).
7. El instrumento (20) según la reivindicación 6, en el que el elemento expansible (26) está dispuesto en la parte extrema distal rebajada (42) de la barra (22).
- 30 8. El instrumento (20) según la reivindicación 7, en el que el elemento expansible (26) configura la barra (22) para proporcionar un diámetro sustancialmente uniforme entre las partes extremas proximal y distal (40, 42) cuando el elemento expansible (26) está en su estado desinflado.
9. El instrumento (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la barra (22) tiene un diámetro (D1) de la barra y el elemento expansible (26) es inflable desde un primer diámetro aproximadamente igual al diámetro (D1) de la barra hasta un segundo diámetro (D2) que es aproximadamente el 125 % del diámetro (D1) de la barra.
- 35 10. El instrumento (20) según la reivindicación 9, en el que el elemento expansible (26) es inflable hasta un segundo diámetro (D2) que es aproximadamente el 150 % del diámetro (D1) de la barra.
11. El instrumento (20) según la reivindicación 9, en el que el elemento expansible (26) es inflable hasta un segundo diámetro (D2) que es aproximadamente el 200 % del diámetro (D1) de la barra.
- 40 12. El instrumento (20) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el émbolo (24) es desplazable longitudinalmente con respecto a la barra (22) y el elemento expansible (26) es desplazable lateralmente con respecto a la barra (22).

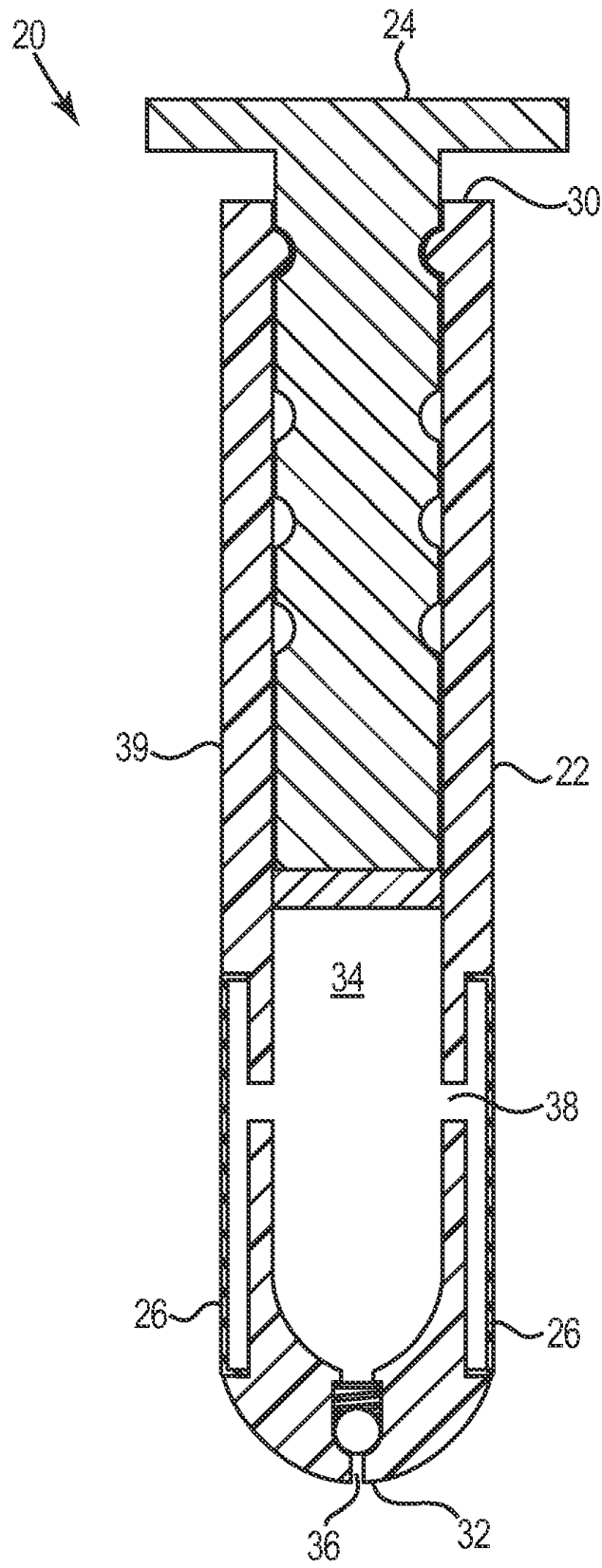


Fig. 1

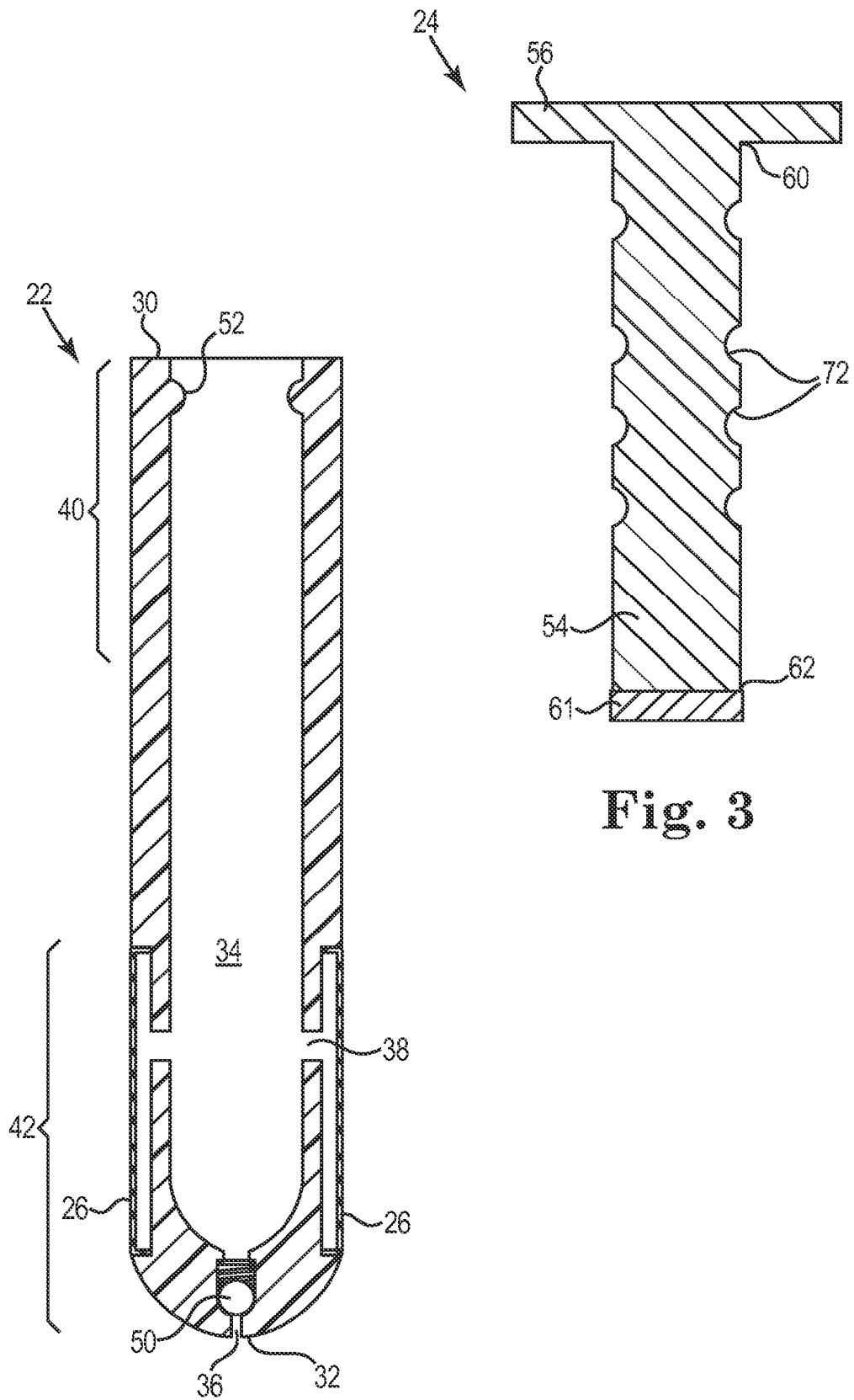


Fig. 2

Fig. 3

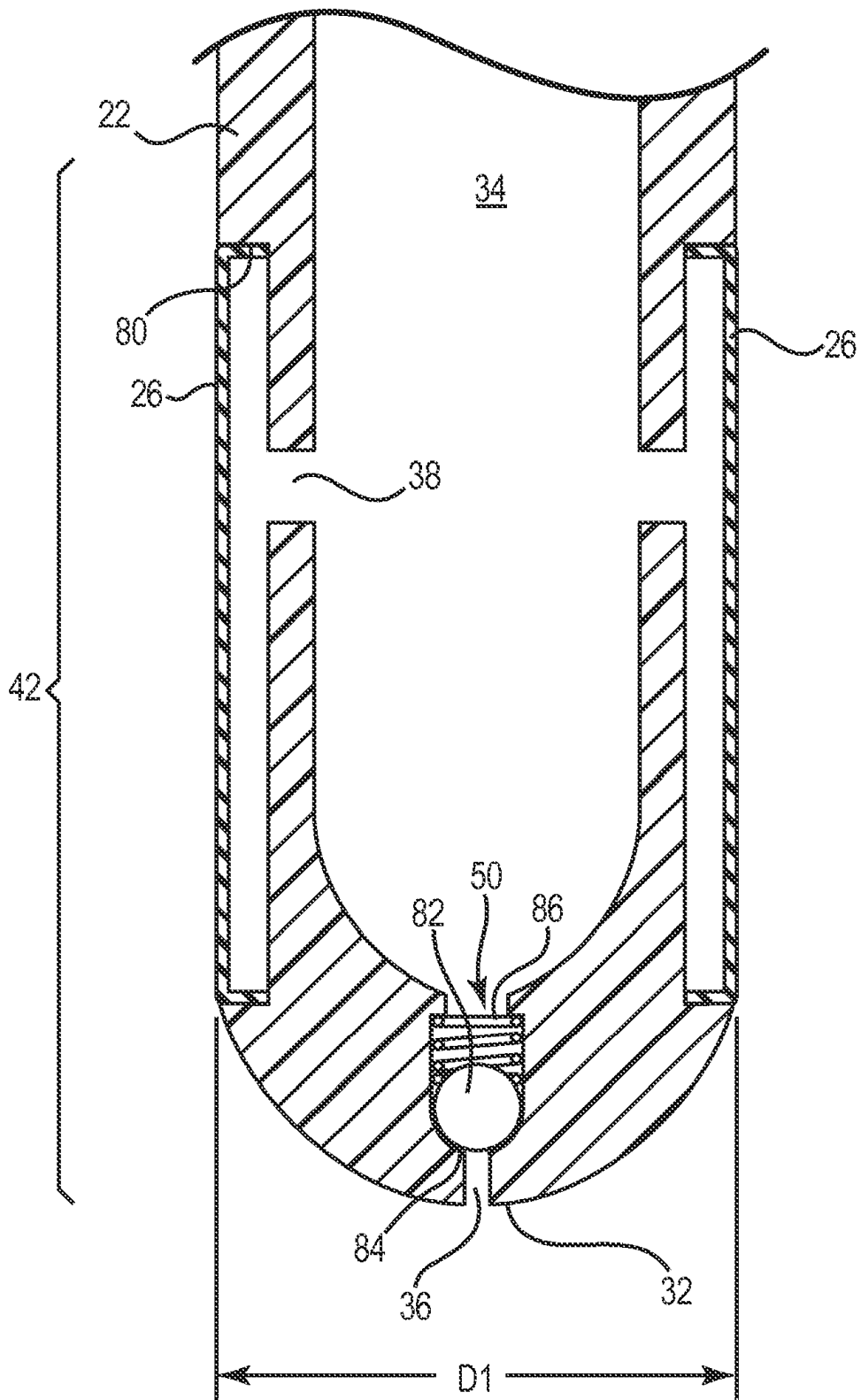


Fig. 4A

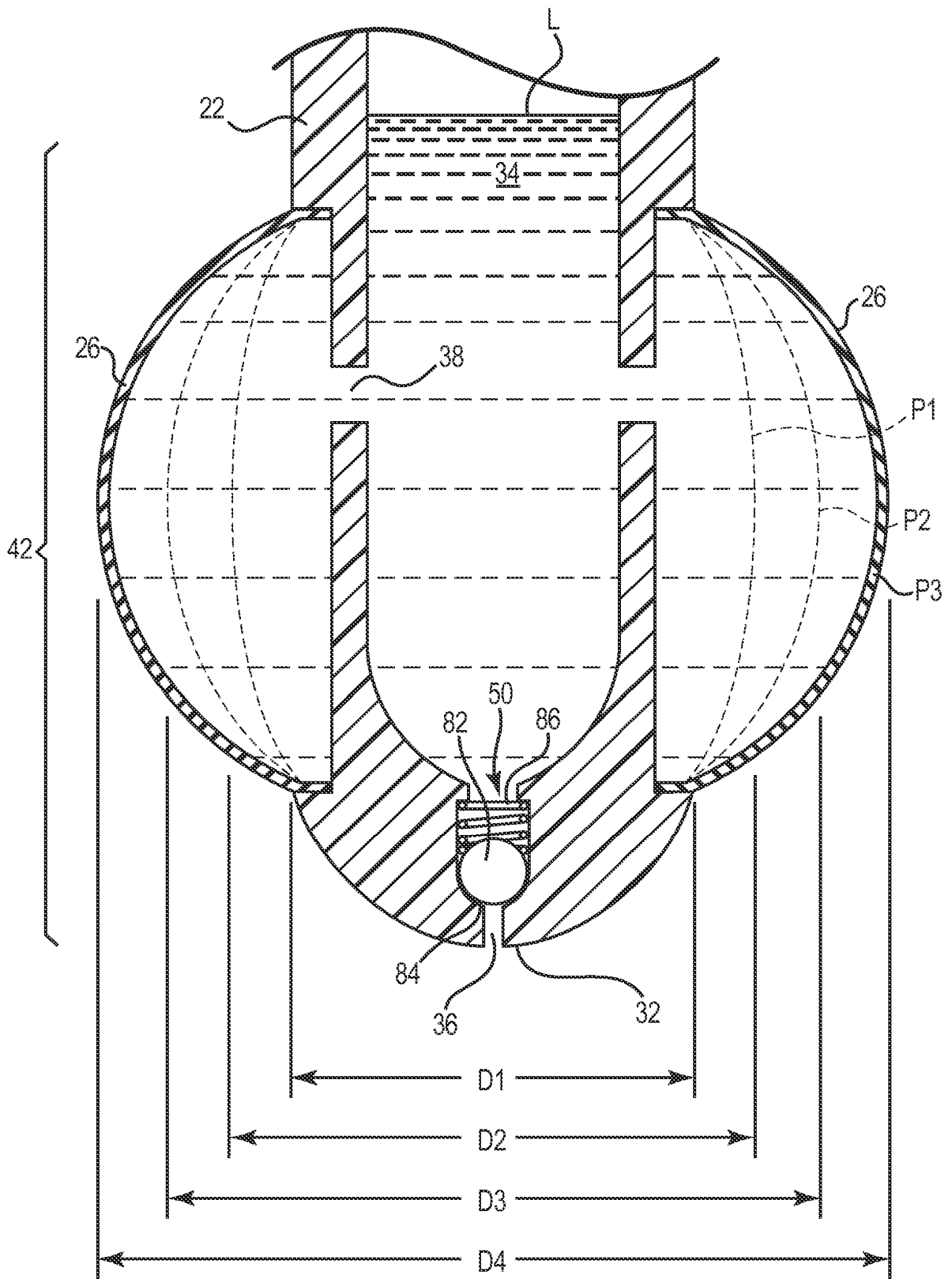


Fig. 4B

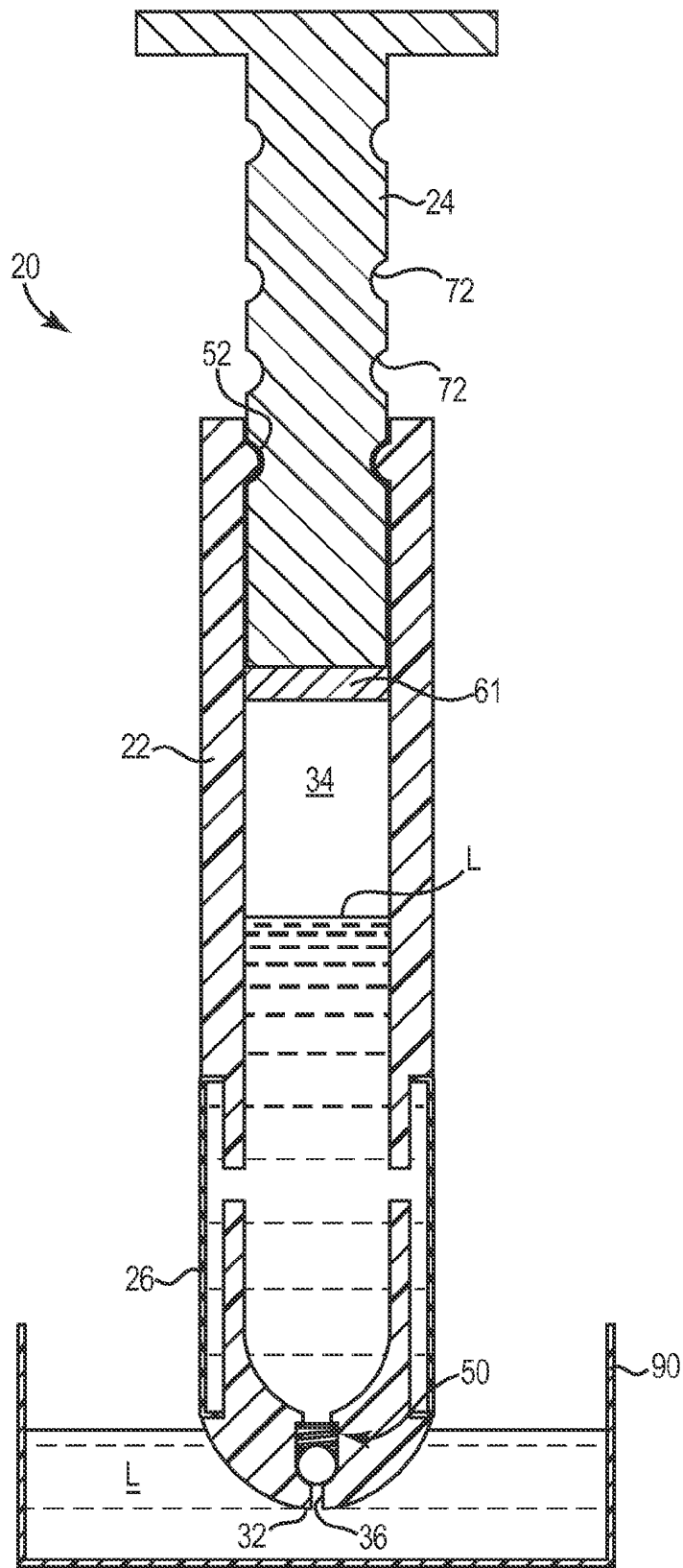


Fig. 5A

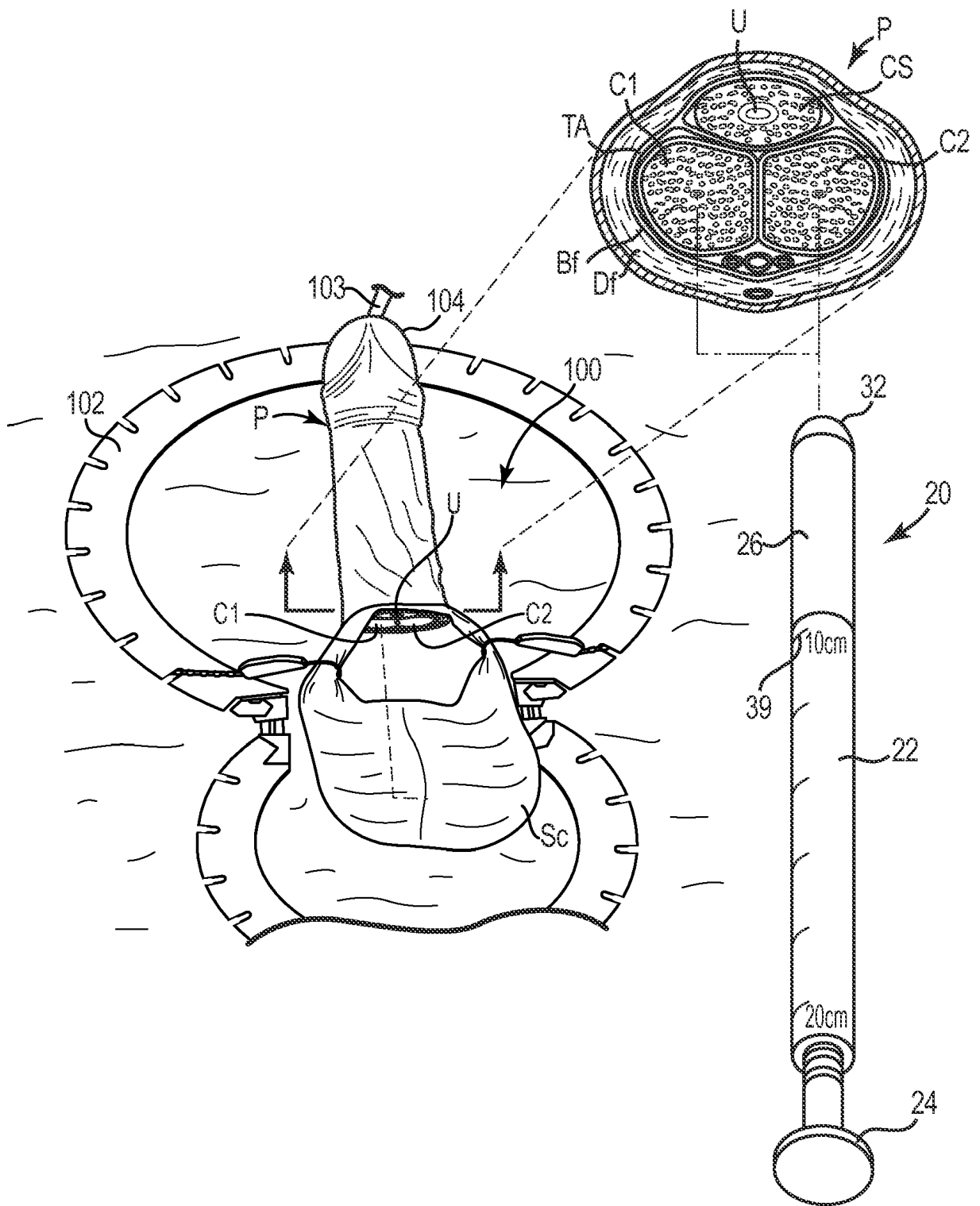


Fig. 5B

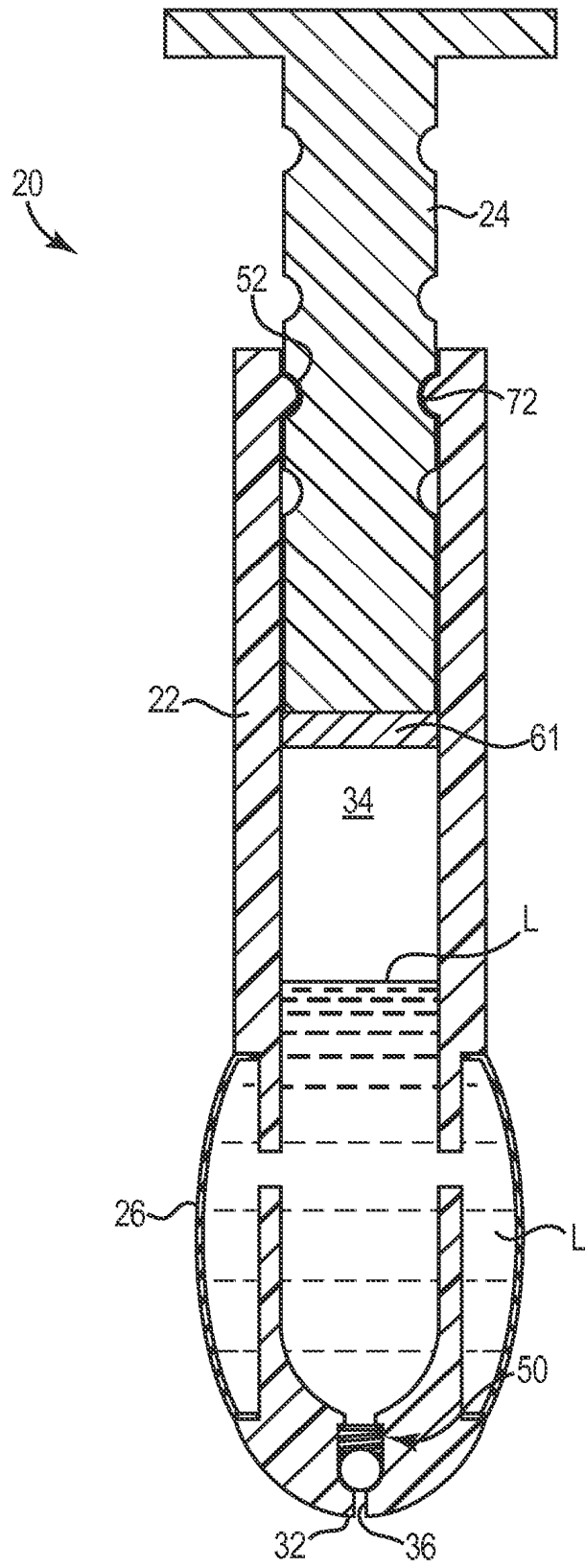


Fig. 5C