

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 802 455**

51 Int. Cl.:

A61F 2/26 (2006.01)

A61M 29/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.06.2016 E 16176415 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.04.2020 EP 3115024**

54 Título: **Dilatador para un implante de prótesis de pene**

30 Prioridad:

10.07.2015 US 201514795928

30.07.2015 DK 201570494

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

19.01.2021

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holtedam 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

DANIEL, GEOFFREY A.

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 802 455 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

Dilatador para un implante de prótesis de pene

Antecedentes

5 El documento US2014/316209 expone un dilatador expandible configurado de modo que dilate el tejido blando que incluye una base que define una superficie exterior y una superficie interior, opuesta a la superficie exterior, definiendo, al menos parcialmente, la superficie interior un primer conducto. El dilatador expandible puede incluir además un miembro de dilatación que se extiende desde la base. Un miembro de expansión se acopla al miembro de dilatación y se puede mover con respecto al miembro de dilatación desde una primera posición hasta una posición expandida.

Compendio

10 Un primer aspecto proporciona un dilatador configurado de modo que dilate tejido de un cuerpo cavernoso de un pene de acuerdo con la reivindicación 1. La siguiente memoria descriptiva proporciona realizaciones ventajosas adicionales de la presente exposición. También se expone un método ejemplar para dilatar un cuerpo cavernoso de un pene. También se expone un método ejemplar de implantación de una prótesis de pene en un cuerpo cavernoso de un pene.

Descripción breve de los dibujos

15 Los dibujos anexos se incluyen para proporcionar una comprensión adicional de las realizaciones y se incorporan a esta memoria descriptiva y constituyen una parte de esta. Los dibujos ilustran las 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 comprenden mejor al hacer referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están necesariamente a escala unos en relación con otros.

20 La figura 1A es una vista en perspectiva de un cilindro de prótesis de pene de la técnica anterior fijado a una sutura y una aguja para implantar el cilindro en un pene ilustrado en la figura 1B.

La figura 2 es una vista lateral de una realización de un dilatador para dilatar tejido de un cuerpo cavernoso de un pene.

25 Las figuras 3A y 3B son vistas de secciones transversales de una realización del dilatador realizadas a lo largo de la línea III-III en la figura 2 y que muestran el dilatador en dos situaciones diferentes.

La figura 4 es una vista lateral que muestra una realización del dilatador que incluye una pluralidad de puntos de articulación individuales, para conectar el ala extensible con el cuerpo de dilatación.

30 La figura 5 es una vista lateral que muestra una realización del dilatador que incluye una varilla de giro continuo para conectar el ala extensible con el cuerpo de dilatación.

La figura 6 es una vista en perspectiva que muestra una realización del dilatador en una situación donde el ala extensible está extendida alejada del cuerpo de dilatación.

La figura 7 es una vista en perspectiva esquemática de una parte del dilatador de acuerdo con una realización.

La figura 8A es una vista de extremo de una realización del primer extremo proximal del cuerpo de dilatación.

35 La figura 8B es una vista lateral esquemática que muestra una realización del primer extremo proximal del cuerpo de dilatación, correspondiente a la realización mostrada en la vista de la figura 8A.

La figura 9A es una vista de extremo de una realización del primer extremo proximal del cuerpo de dilatación, donde se hace rotar el mando de modo que extienda el ala extensible alejándola del cuerpo de dilatación.

40 La figura 9B es una vista lateral esquemática que muestra una realización del primer extremo proximal del cuerpo de dilatación correspondiente a la realización mostrada en la vista de la figura 9A.

La figura 10 es un diagrama de bloques que indica un método ejemplar de dilatación de tejido de un cuerpo cavernoso de un pene.

La figura 11 es un diagrama de bloques que indica un método ejemplar de implantación de una prótesis de pene en un cuerpo cavernoso de un pene.

45 Descripción detallada

- 5 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos anexos, que forman parte de la presente, y en los que se muestran, con fines ilustrativos, realizaciones específicas con las que se puede llevar a la práctica 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(s) figura(s) que se describe(n). Debido a que los componentes de las realizaciones se pueden situar en diversas orientaciones diferentes, la terminología direccional se utiliza con fines ilustrativos y en absoluto tiene carácter limitante. Se debe sobreentender que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden realizar cambios estructurales o lógicos sin alejarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se debe considerar que tiene carácter limitante y el alcance de la presente invención se define mediante las reivindicaciones adjuntas.
- 10 Las características de las diversas realizaciones ejemplares descritas en esta solicitud se pueden combinar entre sí a menos que se cite de manera específica lo contrario.
- El término “proximal” en esta solicitud implica que la pieza está situada junto al punto de fijación u origen o punto central o cerca de este; por ejemplo, tal como situado hacia un centro del cuerpo humano. La próstata es proximal con relación a la piel del paciente.
- 15 El término “distal” en esta solicitud implica que la pieza está situada alejada del punto de fijación u origen o punto central; por ejemplo, tal como situada alejada del centro del cuerpo humano. El glande del pene es distal con relación a la raíz del pene del paciente.
- Extremo significa el más extremo. Un extremo distal es la ubicación del extremo más alejado de una parte distal de algo que se describe, mientras que un extremo proximal es la ubicación del extremo más cercano de una parte proximal de algo que se describe. La parte contigua o adyacente a un extremo es una parte final. Por ejemplo, una regla de 12 pulgadas tiene un punto central en 6 pulgadas, un primer extremo en cero pulgadas y un segundo extremo opuesto a 12 pulgadas, una parte final adyacente al primer extremo y otra parte final adyacente al segundo extremo.
- 20 La expresión “diámetro efectivo” en esta solicitud significa el diámetro máximo de un instrumento quirúrgico en un estado dado de ese instrumento. Por ejemplo, si el instrumento dispone de un ala que se despliega en un estado dado y posteriormente rota una vuelta completa en torno a su eje longitudinal, el diámetro efectivo se corresponderá a un diámetro del círculo descrito por el ala en ese estado dado como resultado de esa rotación.
- De manera habitual, una prótesis de pene incluye dos cilindros implantados en el pene, una bomba implantada en el escroto u otro espacio interno y un depósito que contiene líquido implantado en el abdomen u otro espacio interno. El cirujano implanta en general el depósito en último lugar, después de confirmar que los tubos fijados al depósito, bomba y los cilindros no tienen fugas. El depósito se llena con solución salina u otro líquido a presión atmosférica aproximadamente. La bomba se emplea para transferir el líquido desde el depósito hasta los cilindros, y al hacer esto, el líquido en los cilindros se presuriza para crear una erección. Se proporciona un trayecto de flujo para despresurizar y devolver el líquido desde los cilindros al depósito.
- 30 En algunos planteamientos, un cilindro inflable 12, tal como se muestra a modo de ejemplo en la figura 1A, se debe implantar en un pene P, ilustrado en la figura 1B. La figura 1B es una vista de una sección transversal del pene P orientado para que sea accesible por el cirujano. El cirujano logra el acceso a los cuerpos cavernosos a través de pequeñas incisiones, y con eso en mente, la vista de la sección transversal de la figura 1B no es la vista observada por el cirujano. A la vista de la figura 1B, el pene P del paciente está reclinado contra el torso, de modo que la uretra U, rodeada por el tejido del cuerpo esponjoso, esté orientada hacia arriba.
- 35 Como preparación para la implantación de la prótesis de pene, se afeita, limpia la zona de la ingle del paciente y prepara de manera adecuada con una solución quirúrgica antes de cubrirla con una tela estéril tal como se indica mediante los procedimientos del proveedor médico. Un dispositivo de retracción, tal como un retractor vendido con la marca registrada *Lone Star* y comercializado por *Lone Star Medical Products* de Stafford, TX, se coloca alrededor del pene P. Se introduce un catéter en la uretra U desde el extremo distal del pene P en la vejiga. Posteriormente, el cirujano realiza una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene.
- 40 Ejemplos adecuados de incisiones incluyen tanto una incisión infrapúbica como una incisión escrotal transversal. La incisión infrapúbica se inicia entre el ombligo y el pene (es decir, sobre el pene), mientras que la incisión escrotal transversal se realiza a través de una parte superior del escroto de un paciente.
- 45 En el planteamiento escrotal transversal, el cirujano realiza una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio de la parte superior del escroto y disecciona a través de la fascia de Dartos Df y la fascia de Buck Bf para exponer la túnica albugínea TA del pene P. Posteriormente, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 se expone en una corporotomía, donde se realiza una pequeña incisión (de aproximadamente 1.5 cm) para permitir al cirujano acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2.
- 50 Cada cuerpo cavernoso C1, C2 se dilata para formar un hueco en el pene P que se dimensiona de modo que reciba un cilindro 12. En algunos planteamientos, el paso de dilatar los cuerpo cavernosos implica utilizar diversos
- 55

- instrumentos de dilatación de dimensión progresivamente mayor, que a su vez se insertan en los cuerpos cavernosos. El cirujano puede elegir comenzar el procedimiento de dilatación con un instrumento de dilatación con el diámetro más pequeño disponible, p. ej., utilizando un primer instrumento de 8 mm de diámetro, pasando a continuación a un instrumento de 10 mm, un instrumento de 12 mm, etc., dependiendo de las necesidades del paciente. Dicho procedimiento de dilatación implica la utilización potencial de un número relativamente grande de instrumentos o accesorios individuales de los que se pueda disponer fácilmente, tal como un conjunto completo de instrumentos dilatadores, antes de cada procedimiento de implantación.
- Después de haber dilatado los cavernosos C1, C2, en un planteamiento conocido, se inserta una sutura 15 a través del extremo delantero distal del cilindro 12 y a través de una aguja 14. Con la ayuda de un instrumento especial, conocido en la técnica como el instrumento de Furlow, la aguja 14 es empujada a través del glande del pene. El cirujano captura la aguja 14, suelta la aguja 14 de la sutura y tira de la sutura 15 para introducir el cilindro 12 en el cuerpo cavernoso dilatado. La sutura 15 se suelta del cilindro 12, que ahora está implantado dentro del cuerpo cavernoso C1 o C2.
- Las realizaciones proporcionan un dilatador para dilatar el tejido de un cuerpo cavernoso que tiene un ala extensible que se puede ajustar de modo que tenga un rango de diámetros diferentes y elimine de ese modo la necesidad de un conjunto completo de instrumentos dilatadores.
- Las realizaciones proporcionan un dilatador para dilatar tejido de un cuerpo cavernoso que se puede utilizar como una alternativa a un instrumento de Furlow.
- Las realizaciones proporcionan un dilatador para dilatar tejido de un cuerpo cavernoso que se puede utilizar como una alternativa a un cavernotomo.
- Las realizaciones proporcionan un dilatador para dilatar tejido de un cuerpo cavernoso que reduce el número general de instrumentos necesarios para la dilatación del cuerpo y la implantación de una prótesis de pene.
- También se expone un método ejemplar para dilatar tejido de un cuerpo cavernoso que reduce el número general de instrumentos quirúrgicos implicados.
- También se expone un método ejemplar de implantación de una prótesis de pene en los cuerpos cavernosos de un pene que reduce el número general de instrumentos quirúrgicos implicados.
- La figura 2 es una vista lateral de una realización de un dilatador 20 para dilatar tejido de un cuerpo cavernoso de un pene, de acuerdo con un primer aspecto de la presente exposición. El dilatador 20 incluye un cuerpo de dilatación 22 definido a lo largo de un eje longitudinal A – A del dilatador. El dilatador 20 incluye un ala extensible 24 conectada al cuerpo de dilatación 22. En una realización, se proporciona un mando 26 en una primera parte final proximal 28 del cuerpo de dilatación 22. En una realización, el mando 26 está conectado al ala extensible 24. En una realización, el mando 26 se configura de modo que se comunique con el ala extensible 24, de tal manera que el accionamiento del mando 26 mueva el ala extensible 24 con respecto al cuerpo de dilatación 22, para cambiar un diámetro efectivo (véanse las figuras 3A-3B) del dilatador 20.
- En una realización, el cuerpo de dilatación 22 se extiende entre la primera parte final proximal 28 y una segunda parte final distal 30 del dilatador 20. En una realización, el ala extensible 24 se configura de modo que se extienda desde la primera parte final proximal 28, a lo largo del eje longitudinal A – A del dilatador y a lo largo de una parte que es menor que una totalidad del cuerpo de dilatación 22. En una realización, el ala extensible 24 se extiende a lo largo de una parte que está entre un 50-90% de una extensión longitudinal total del cuerpo de dilatación 22. Configurar el ala extensible 24 con una extensión longitudinal menor que la de la longitud total del dilatador 20 proporciona una posible adaptación a diferentes anatomías de los pacientes y un posible control personalizado del dilatador 20 dependiendo de la tarea particular inmediata. En una realización, en 32, el cuerpo de dilatación 22 cambia de sección hacia un eje longitudinal central del dilatador 20 en la segunda parte final distal 30 del cuerpo de dilatación 22. Esto es útil ya que, en algunas situaciones, el cirujano prefiere no dilatar o retirar el tejido directamente por debajo del glande del pene en un extremo distal de los cuerpos cavernosos. En una realización, el ala extensible 24 incluye una parte de punta 34 definida en un borde libre 36 del ala extensible 24. La expresión “borde libre” se debe sobreentender como el borde 36 que no está fijado a ninguna otra parte del dilatador 20. La parte de punta 34 se debe sobreentender que es una parte final del ala extensible. La parte de punta 34 es integral con el ala extensible 24 y el borde de la parte de punta 34 está libre y no conecta o se acopla con otras partes o piezas del dilatador 20.
- En una realización, el mando 26 adopta una forma superficial exterior circular. Esto proporciona un agarre sencillo y una manipulación intuitiva. En una realización, el mando 26 tiene un diámetro del mando D2 correspondiente a un diámetro D1 del dilatador 20 en un primer estado cerrado del dilatador 20. Esta configuración simplifica la superficie exterior del dilatador. Otras formas adecuadas del mando 26 son aceptables. En una realización, una superficie exterior del mando 26 incluye una parte superficial que proporciona una mayor fricción para un mejor agarre con los dedos, p. ej., un patrón entrecruzado o unas indentaciones 27.

La figura 3A es una vista de una sección transversal de una realización del dilatador 20 realizada a lo largo de la línea III-III en la figura 2, y muestra el dilatador 20 con el ala extensible 24 no extendida y situada en contacto con el cuerpo de dilatación 22. En una realización, la situación mostrada en la figura 3A se corresponde con un primer estado cerrado del dilatador 20. La figura 3B es otra vista de una sección transversal a lo largo de la línea III-III en la figura 2, que muestra el dilatador 20 con el ala extensible 24 extendida alejada del cuerpo de dilatación 22. En una realización, la situación mostrada en la figura 3B se corresponde con un segundo estado abierto del dilatador 20. En una realización, en el primer estado cerrado del dilatador 20, una primera superficie externa 38 del ala extensible 24 se configura de modo que esté enrasada con una segunda superficie externa 40 del cuerpo de dilatación 22. Dicho de otro modo, en el estado cerrado del dilatador 20, no hay protuberancias o irregularidades en el contorno exterior del dilatador 20 en una transición 42 entre la primera superficie externa 38 y la segunda superficie externa 40. Esto garantiza una superficie exterior suave del dilatador, que es útil al menos por las razones de una inserción y extracción seguras del dilatador 20 de los cuerpos cavernosos. En la situación mostrada en la vista de la figura 3A, el dilatador 20 tiene un primer diámetro efectivo D1. En la situación mostrada en la vista de la figura 3B, el ala extensible 24 se ha movido con respecto al cuerpo de dilatación 22, lo que proporciona de ese modo un segundo diámetro efectivo D3 mayor del dilatador 20. En algunas realizaciones, se puede manipular el ala extensible 24 para aumentar el diámetro efectivo del dilatador 20 hasta dos veces. En alguna realización, se puede manipular el ala extensible 24 para aumentar el diámetro efectivo del dilatador 20 en un rango de un 10-200%, preferentemente de un 50-150%, más preferentemente de un 60-100%. Esto es útil ya que el dilatador 20 se puede acomodar a un gran número de anatomías de pacientes y reduce la necesidad de disponer de una pluralidad de instrumentos dilatadores con diámetros diferentes.

Las figuras 3A y 3B también muestran un punto de articulación 44, en el que el ala extensible 24 está conectada con el cuerpo de dilatación 22. En una realización, el ala extensible 24 se configura de modo que pivote alrededor de su conexión en el punto de articulación 44. En una realización, el accionamiento del mando 26 en una primera dirección efectúa un pivotamiento del ala extensible 24 alrededor del punto de articulación 44. En una realización, el accionamiento del mando 26 en la primera dirección efectúa un movimiento del ala extensible 24 alrededor del punto de articulación 44, de modo que la parte de la punta 34 sea una parte del ala extensible 24 que se mueve más alejada del cuerpo de dilatación 22. El ala extensible 24 no se aleja del cuerpo de dilatación 22 en su conexión en el punto de articulación 44. En una realización, el cuerpo de dilatación 22 es sólido, o parcialmente sólido, sobre una parte o toda su extensión longitudinal. En una realización, el cuerpo de dilatación 22 es parcialmente sólido e incluye un canal interno 39 que se extiende a lo largo de una parte o toda la extensión longitudinal del cuerpo de dilatación 22. En una realización, se dispone una primera abertura del canal interno en el primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22 y se dispone una segunda abertura del canal interno 39 en el segundo extremo distal 30 del cuerpo de dilatación 22. En una realización, el canal interno 39 y la primera y segunda abertura se configuran de modo que reciban un émbolo. El émbolo puede estar cargado con una aguja de Keith. De ese modo, el canal interno 39 y la primera y segunda abertura son útiles para adaptar de manera adicional el dilatador a utilizar en lugar de un instrumento de Furlow tradicional y evitar su utilización para el procedimiento de implantación, lo que ahorra a su vez tiempo y recursos. En una realización, el cuerpo de dilatación 22 se configura de modo que sea hueco sobre una parte o toda su extensión longitudinal. Algunos efectos potencialmente ventajosos de proporcionar un cuerpo de dilatación 22 parcial o totalmente hueco son que el dilatador se puede fabricar ligero y/o de un solo uso.

La figura 4 es una vista lateral que muestra una realización del dilatador 20, donde una pluralidad de punto de articulación individuales 44a, 44b, 44c se configuran a lo largo de la extensión longitudinal del cuerpo de dilatación 22 para conectar el ala extensible 24 con el cuerpo de dilatación 22. Con la finalidad de ilustrar mejor los puntos de articulación, el ala extensible 24 está indicada con una línea a trazos en la figura 4. En algunas realizaciones, el ala extensible 24 está conectada con el cuerpo de dilatación 22 en dos, tres o más de tres puntos de articulación 44. En una realización, la conexión entre el ala extensible 24 y el punto de articulación 44 incluye un acoplamiento de ajuste rápido. Son aceptables otros tipos de conexiones o acoplamientos entre el ala extensible 24 y el cuerpo de dilatación 22.

La figura 5 es otra vista lateral que muestra una realización del dilatador 20, donde se configura una varilla de giro continuo 46 a lo largo de la extensión longitudinal del cuerpo de dilatación 22, para conectar el ala extensible 24 al cuerpo de dilatación 22 a lo largo de toda la extensión de la varilla de giro 46. Con la finalidad de ilustrar mejor la varilla de giro 46, se muestra el ala extensible 24 con una línea a trazos en la figura 5. En una realización, el ala extensible 24 está soldada a la varilla de giro 46. En una realización, el ala extensible 24 está pegada, o adherida a la varilla de giro 46. En una realización, el ala extensible 24 y la varilla de giro 46 se fabrican como una entidad monolítica, con la varilla de giro 46 configurada de modo que esté conectada, con el movimiento permitido, con el cuerpo de dilatación 22. En una realización, la varilla de giro 46 es una varilla de giro continua, es decir, no se proporciona en secciones o segmentos.

La figura 6 es una vista en perspectiva que muestra una realización del dilatador 20 en una situación donde el ala extensible 24 está extendida alejada del cuerpo de dilatación 22. El mando 26 se configura de modo que se comunique con el ala extensible 24. Cuando se hace girar el mando 26 en una primera dirección, el borde libre 36 del ala extensible 24 se aleja de una superficie del cuerpo 48 del cuerpo de dilatación 22 en la dirección de la flecha Y. Dependiendo de los requisitos, en algunas realizaciones, el ala extensible 24 se puede configurar de modo que proporcione al dilatador 20 un diámetro efectivo D3 de hasta dos veces el diámetro D1. Cuando el ala extensible 24 se extiende desde el

cuerpo de dilatación 22, se puede hacer rotar, o girar, el dilatador 20 alrededor del eje longitudinal A – A, de modo que la rotación del dilatador 20 provoque la dilatación del tejido en contacto con el ala extensible 24. En una realización, la parte de la punta 34 en el borde libre 36 incluye una hoja 50. En una realización, la hoja 50 es una hoja quirúrgica afilada. Un efecto ventajoso de proporcionar la hoja 50 es que esta ayuda a disponer que el dilatador 20 esté adaptado además para utilizar como un cavernotomo. Configurar el dilatador 20 con la hoja 50 proporciona además que se utiliza un instrumento individual menos durante el procedimiento de implante (es decir, un instrumento de cavernotomo especializado). En una realización, la hoja 50 está adaptada para raspar el tejido dentro de los cuerpos cavernosos cuando se hace rotar el dilatador 20. En una realización, el dilatador 20 incluye unas marcas de medición 51 dispuestas a lo largo de una superficie externa del cuerpo de dilatación 22. Las marcas de medición son útiles a la hora de ayudar al cirujano a determinar el tamaño correcto del cilindro a implantar.

La figura 7 es una vista en perspectiva esquemática de una parte del dilatador 20 de acuerdo con una realización. El cuerpo de dilatación 22 y el ala extensible 24 se muestran con líneas ocultas, mientras que el mando 26 y una varilla de giro 46 se muestran con líneas continuas. En una realización, el mando 26 está conectado con el cuerpo de dilatación 22 en una superficie final proximal 52 del cuerpo de dilatación. En una realización, el mando 26 está conectado al cuerpo de dilatación 22, de modo que este pueda rotar alrededor de una varilla de conexión central 54, donde la varilla de conexión central 54 está conectada con el mando 26 y con el cuerpo de dilatación 22 en la superficie final proximal 52. En una realización, una parte de una periferia exterior del mando 26 está adaptada como un engranaje 56 que tiene una pluralidad de dientes de engranaje configurados de modo que se comuniquen con un engranaje 58 correspondiente en una parte de una periferia de la varilla de giro 46. La varilla de giro 46 está conectada con el ala extensible 24 y también está conectada, con la rotación permitida, con el cuerpo de dilatación 22. En algunas realizaciones, en un primer estado cerrado del dilatador 20, el ala extensible 24 está enrasada con la segunda superficie externa 40 del cuerpo de dilatación 22 (véase la figura 3A). En una realización, tal como se muestra en la figura 7, el accionamiento del mando 26 haciéndolo rotar en una dirección horaria provoca que el ala extensible 24 se extienda alejándose del cuerpo de dilatación 22, a medida que los engranajes 56 y 58 se comunican para transformar la rotación del mando 26 en una rotación de la varilla de giro 46. En una realización, la rotación antihoraria del mando 26 provoca que el ala extensible 24 se mueva hacia el cuerpo de dilatación 22. En una realización, la rotación antihoraria del mando 26 hace que el ala extensible 24 vuelva a su posición inicial en la que está enrasada con la segunda superficie externa 40 del cuerpo de dilatación 22.

La figura 8A es una vista de extremo de una realización del primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22. El ala extensible 24 y el cuerpo de dilatación 22 se señalan con líneas ocultas en la vista de la figura 8A. El mando 26 y un extremo proximal de la varilla de giro 46 se muestran con líneas continuas. Los engranajes 56 y 58 también se señalan. La figura 8A muestra una situación en la que el ala extensible 24 no está extendida desde el cuerpo de dilatación 22 y está enrasada con la segunda superficie externa 40 del cuerpo de dilatación 22. En una realización, el dilatador 20 incluye un mecanismo de bloqueo que se configura de modo que mantenga el ala extensible 24 extendida alejada del cuerpo de dilatación 22. En una realización, el bloqueo incluye un botón de bloqueo 60. En una realización, el botón de bloqueo se dispone en una parte del mando 26.

La figura 8B es una vista lateral esquemática que muestra una realización del primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22 y que se corresponde con la realización mostrada en la vista de la figura 8A. Con una finalidad ilustrativa, en la figura 8B los engranajes 56 y 58 se muestran adyacentes, pero no en contacto entre sí. Se debe sobreentender que durante la utilización, los dientes de los engranajes 56 y 58 estarán engranados entre sí. En la figura 8B, tal como en la figura 8A, el ala extensible 24 (no se muestra) no está extendida desde el cuerpo de dilatación 22. En una realización, la situación en las figuras 8A y 8B se corresponde con un primer estado cerrado del dilatador 20. En una realización, en el primer estado cerrado, no se ha accionado o rotado el mando 26, de modo que el ala extensible 24 está enrasada con la segunda superficie externa 40 del cuerpo de dilatación 22. La varilla de conexión central 54 también es visible en la figura 8B. En una realización correspondiente a la situación mostrada en la figura 8A y 8B, no se hace rotar el mando 26 alrededor de un eje central a través de la varilla de conexión central 54. En esta situación, el botón de bloqueo 60 no está alineado con la ranura de bloqueo 62 definida en el primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22.

La figura 9A es una vista de extremo de una realización del primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22, donde se hace rotar el mando 26 de modo que se extienda el ala extensible 24 alejándose del cuerpo de dilatación 22 (el ala y el cuerpo de dilatación se muestran con líneas ocultas). En esta situación, se acciona y se hace rotar en sentido horario el mando 26 para hacer rotar la varilla de giro 46 en sentido antihorario por medio de los engranajes 56 y 58, de modo que se extienda el ala extensible 24 conectada a la varilla de giro 46 desde el cuerpo de dilatación 22. La rotación horaria del mando 26 también provoca un cambio de posición del botón de bloqueo 60 dispuesto en una parte del mando 26.

La figura 9B es otra vista lateral esquemática que muestra una realización del primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22 y que se corresponde con la realización mostrada en la vista de la figura 9A. En la situación mostrada, el ala extensible 24 (no se muestra) se ha extendido desde el cuerpo de dilatación 22 y se activa el mecanismo de bloqueo al empujar el botón de bloqueo 60 en la ranura de bloqueo 62, lo que proporciona de ese modo un tope frente a cualquier rotación posterior del mando en cualquiera de las direcciones horaria o antihoraria. En una realización, el

mecanismo de bloqueo se configura de modo que se pueda activar y desactivar presionando el botón de bloqueo 60 en secuencia, p. ej., utilizando un mecanismo de resorte similar al de un bolígrafo retráctil. Con una finalidad ilustrativa, las distancias entre las piezas individuales en la figura 9A se muestran exageradas. Por ejemplo, se debe sobreentender que el mecanismo de bloqueo se configura de modo que permita que el botón de bloqueo 60 entre y salga de la ranura de bloqueo 62 en una dirección axial paralela al eje longitudinal del cuerpo de dilatación 22, aunque no permite ningún movimiento lateral del botón de bloqueo 60 cuando está encajado en la ranura de bloqueo 62. En algunas realizaciones, se puede proporcionar más de una ranura de bloqueo 62, o como alternativa una mayor, en el primer extremo proximal 28 del cuerpo de dilatación 22. En algunas realizaciones, se proporciona una pluralidad de ranuras de bloqueo 62 para facilitar el bloqueo del ala extensible 24 en posiciones diferentes, de modo que el dilatador 20 se pueda fijar en una pluralidad de diámetros efectivos D3 diferentes. Son aceptables otros mecanismos de bloqueo.

La presente invención presenta además un método 100 ejemplar de dilatación del tejido de un cuerpo cavernoso de un pene. La figura 10 es un diagrama de bloques que especifica el método 100. En 102, el método incluye fabricar un dilatador que comprende: un cuerpo de dilatación definido a lo largo de un eje longitudinal del dilatador y un ala extensible conectada al cuerpo de dilatación, donde se proporciona un mando en una primera parte final proximal del cuerpo de dilatación y configurado de modo que se comunique con el ala extensible. El dilatador es un dilatador de acuerdo con las realizaciones de la presente exposición. En 104, el método incluye realizar una incisión para proporcionar acceso a los cuerpos cavernosos. Anteriormente se proporcionan ejemplos de incisiones adecuadas. En 106, el método incluye insertar el dilatador en los cuerpos cavernosos. En 108, el método incluye rotar el mando en una primera dirección para extender el ala extensible alejándola del cuerpo de dilatación con el fin de aumentar un diámetro efectivo del dilatador. En 110, el método incluye rotar el dilatador dentro de los cuerpos cavernosos para dilatar el tejido. En 112, el método incluye hacer rotar el mando en una segunda dirección para retraer el ala extensible. En 114, el método incluye retraer el dilatador de los cuerpos cavernosos.

La presente exposición presenta además un método 200 ejemplar de implantación de una prótesis de pene en los cuerpos cavernosos de un pene. La figura 11 es un diagrama de bloques que especifica el método 200. En 202, el método incluye fabricar un dilatador que comprende: un cuerpo de dilatación definido a lo largo de un eje longitudinal del dilatador y un ala extensible conectada al cuerpo de dilatación, donde se proporciona un mando en una primera parte final proximal del cuerpo de dilatación y configurado de modo que se comunique con el ala extensible. El dilatador es un dilatador de acuerdo con las realizaciones del primer aspecto de la presente exposición. En 204, el método incluye realizar una incisión para proporcionar acceso a los cuerpos cavernosos. Anteriormente se proporcionan ejemplos de incisiones adecuadas. En 206, el método incluye insertar el dilatador en los cuerpos cavernosos. En 208, el método incluye rotar el mando en una primera dirección para extender el ala extensible alejándola del cuerpo de dilatación con el fin de aumentar un diámetro efectivo del dilatador. En 210, el método incluye rotar el dilatador dentro de los cuerpos cavernosos para dilatar el tejido. En 212, el método incluye hacer rotar el mando en una segunda dirección para retraer el ala extensible. En los ejemplos, los pasos 202, 204, 206, 208, 210, 212 se corresponden con los pasos 102, 104, 106, 108, 110, 112 del método 100 ejemplar de dilatación del tejido de un cuerpo cavernoso de un pene presentado anteriormente.

En 214, el método incluye determinar el tamaño de un cilindro de prótesis de pene que se debe implantar utilizando las marcas de medición en una superficie externa del cuerpo de dilatación. En 216, el método incluye retraer el dilatador de los cuerpos cavernosos. En 218, el método incluye fijar una sutura a una aguja y a un extremo distal del cilindro. En 220, el método incluye insertar la aguja en los cuerpos cavernosos dilatados y conducir la aguja a través del glande del pene. En 222, el método incluye tirar de la sutura a través del glande del pene y desechar la aguja. En 224, el método incluye utilizar la sutura para tirar del cilindro hasta una ubicación deseada en los cuerpos cavernosos.

La presente exposición proporciona un dilatador para dilatar el tejido de un cuerpo cavernoso de un pene que se puede ajustar de modo que se fije con diámetros efectivos diferentes. Esto elimina la necesidad de proporcionar y preparar un conjunto de dilatadores con diámetros individualmente diferentes. La presente exposición proporciona un dilatador versátil que se puede utilizar de manera adicional como un instrumento de Furlow y como un cavernotomo, lo que reduce o elimina de ese modo la necesidad de los instrumentos de Furlow y cavernotomo individuales. La presente exposición proporciona un método de dilatación del tejido de los cuerpos cavernosos en los que el cirujano puede utilizar el dilatador de acuerdo con la exposición, con un dilatador individual ajustable a diámetros efectivos diferentes. Esto reduce el número de instrumentos necesarios y ahorra tiempo y dinero en la preparación y ejecución del procedimiento. Además, la presente exposición presenta un método ejemplar para implantar una prótesis de pene en un cuerpo cavernoso de un pene, que requiere la utilización de menos instrumentos para la implantación para beneficio tanto del cirujano como del paciente.

Aunque se han ilustrado y descrito realizaciones específicas, aquellos que son expertos en la técnica apreciarán que se pueden sustituir diversas implementaciones alternativas y equivalentes por las realizaciones específicas mostradas y descritas sin alejarse del alcance de la presente invención. Esta solicitud pretende abarcar cualesquiera adaptaciones o variaciones del tipo de dispositivos médicos descritos anteriormente. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté limitada únicamente por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dilatador (20) configurado para dilatar el tejido de un cuerpo cavernoso de un pene, que comprende:
 - un cuerpo de dilatación (22) definido a lo largo de un eje longitudinal del dilatador;
 - un ala extensible (24) conectada al cuerpo de dilatación (22);
- 5 donde se proporciona un mando (26) en una primera parte final proximal (28) del cuerpo de dilatación (22) y configurado de modo que se comunique con el ala extensible (24),
caracterizado por que
 - el ala extensible (24) está conectada con el cuerpo de dilatación (22) en uno o más puntos de articulación (44) configurados a lo largo del cuerpo de dilatación (22).
- 10 2. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde, en un primer estado cerrado del dilatador (20), una primera superficie externa (38) del ala extensible (24) se configura de modo que esté enrasada con una segunda superficie externa (40) del cuerpo de dilatación (22).
3. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala extensible (24) está conectada al cuerpo de dilatación (22) a lo largo de una varilla de giro (46) dispuesta en el cuerpo de dilatación.
- 15 4. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala extensible (24) se puede manipular para aumentar un diámetro efectivo del dilatador (20) hasta dos veces.
5. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala extensible (24) comprende una parte de la punta (34) que incluye una hoja (50).
- 20 6. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 5, donde la hoja (50) se configura de modo que raspe el tejido dentro de los cuerpos cavernosos cuando se hace rotar el cuerpo de dilatación (22).
7. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala extensible (24) comprende una parte de la punta (34) definida en un borde libre (36) del ala extensible (24).
8. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un botón de bloqueo (60) y una ranura de bloqueo (62) configurados de modo que mantengan el ala extensible (24) extendida.
- 25 9. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el mando (26) se configura de modo que se haga girar en una dirección horaria para la extensión del ala extensible (24) con el fin de dilatar el tejido de los cuerpos cavernosos.
10. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de dilatación (22) cambia de sección hacia un eje longitudinal central del dilatador (20) en una segunda parte final distal (30) del cuerpo de dilatación (22).
- 30 11. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el cuerpo de dilatación (22) comprende una superficie externa provista de unas marcas de medición (51).
12. El dilatador de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala extensible (24) se configura de modo que se extienda desde la primera parte final proximal (28), a lo largo del eje longitudinal A – A del dilatador (20) y a lo largo de una parte, pero menor que una totalidad, del cuerpo de dilatación (22).
13. El dilatador (20) de acuerdo con la reivindicación 1,
- 35 donde el mando (26) se configura de modo que el accionamiento del mando (26) mueva el ala extensible (24) con respecto al cuerpo de dilatación (22) para cambiar un diámetro efectivo del dilatador (20).
14. El dilatador (20) de acuerdo con la reivindicación 1, donde el ala (24) tiene una anchura que se extiende entre un primer borde, que está conectado al cuerpo (22) mediante una articulación (44), y un segundo borde que no está conectado al cuerpo (22), teniendo el ala (24) una longitud de ala que se extiende entre un extremo de ala proximal, que está alineado con el extremo proximal del cuerpo (28), y un extremo de ala distal, con la longitud de ala de al menos un 50% de la longitud del cuerpo, donde el ala (24) es curva entre el primer borde y el segundo borde y lineal entre el extremo de ala proximal y el extremo de ala distal; y donde el mando (26) se configura de modo que la rotación del mando (26) mueva el segundo borde del ala alejándolo del cuerpo (22) para aumentar un diámetro efectivo del dilatador (20).
- 40 15. El dilatador de la reivindicación 14, donde una primera curvatura de una superficie exterior del ala (24) es igual a una segunda curvatura de una superficie interior del ala (24).
- 45

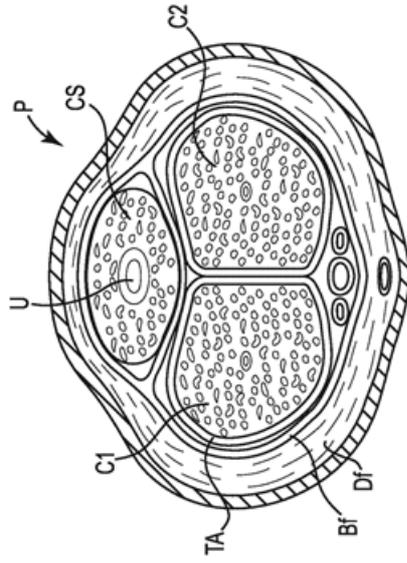


Fig. 1B

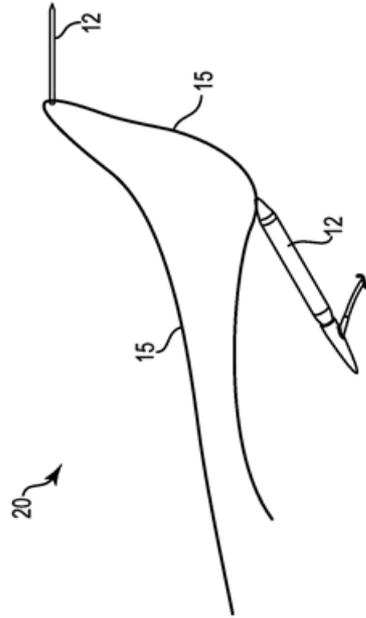


Fig. 1A

TÉCNICA ANTERIOR

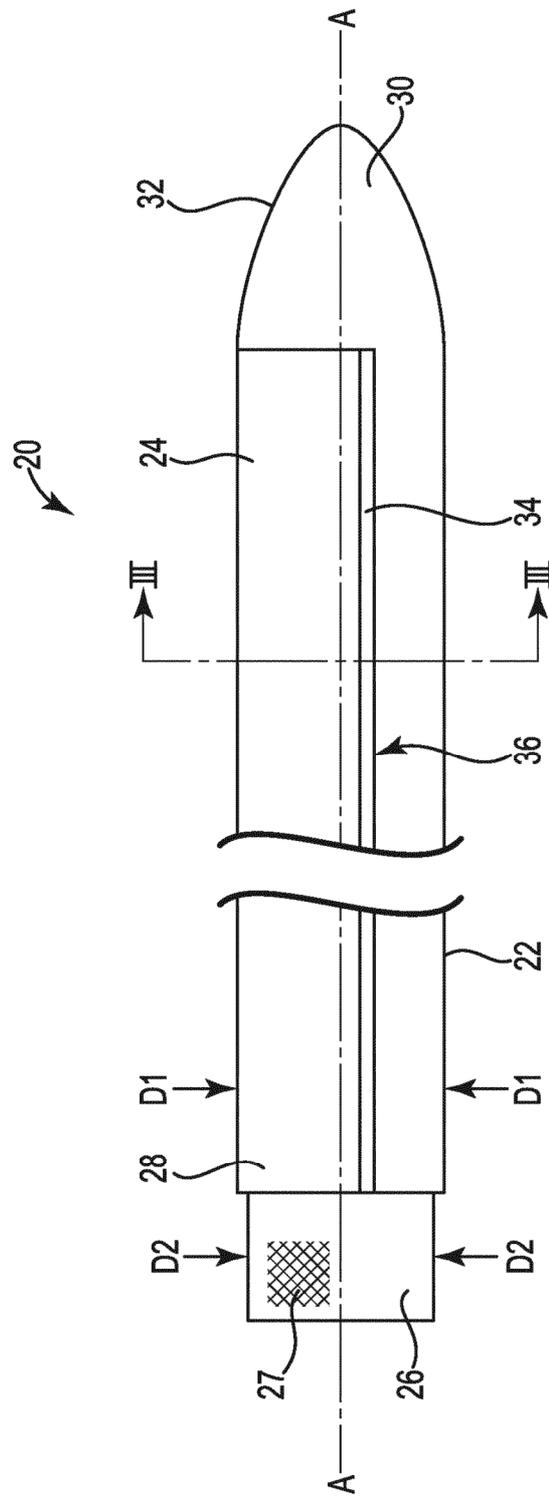


Fig. 2

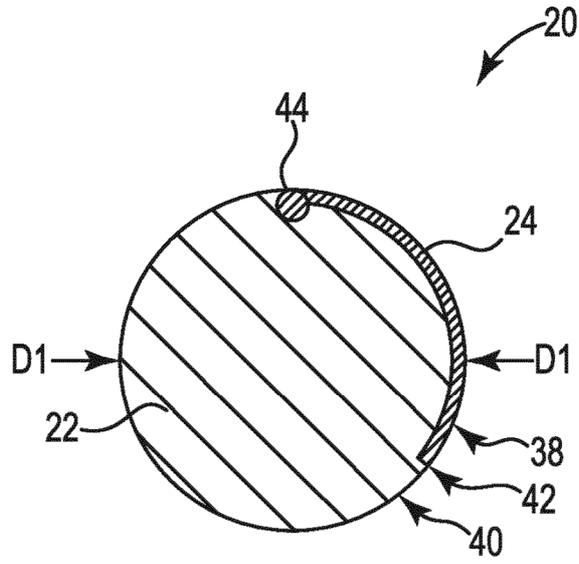


Fig. 3A

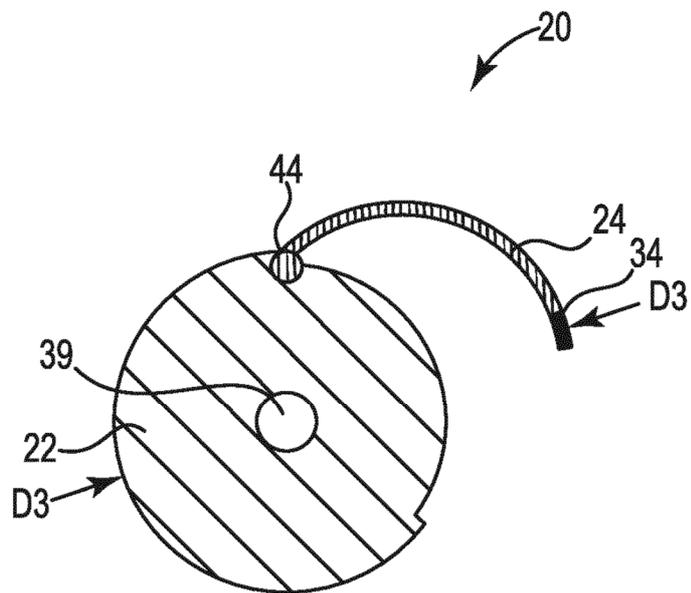


Fig. 3B

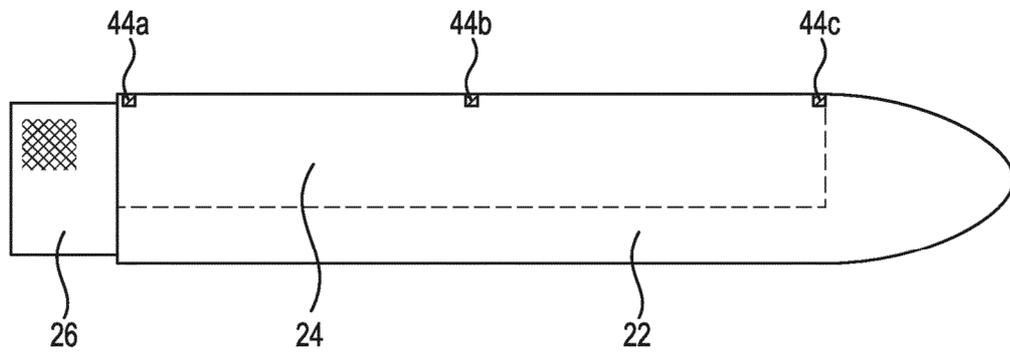


Fig. 4

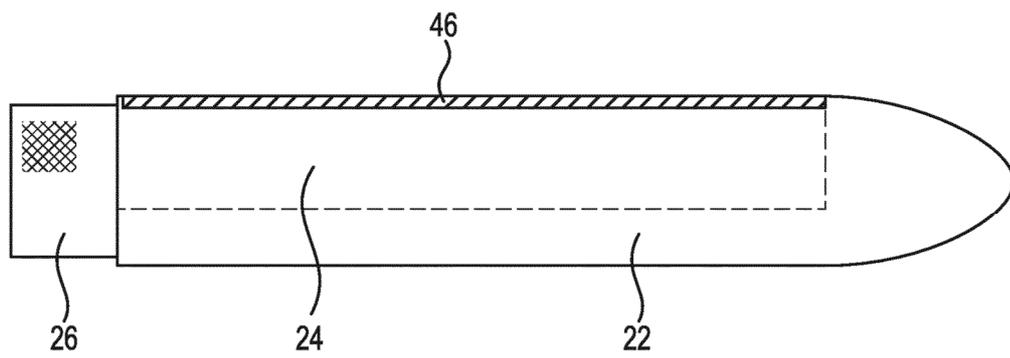


Fig. 5

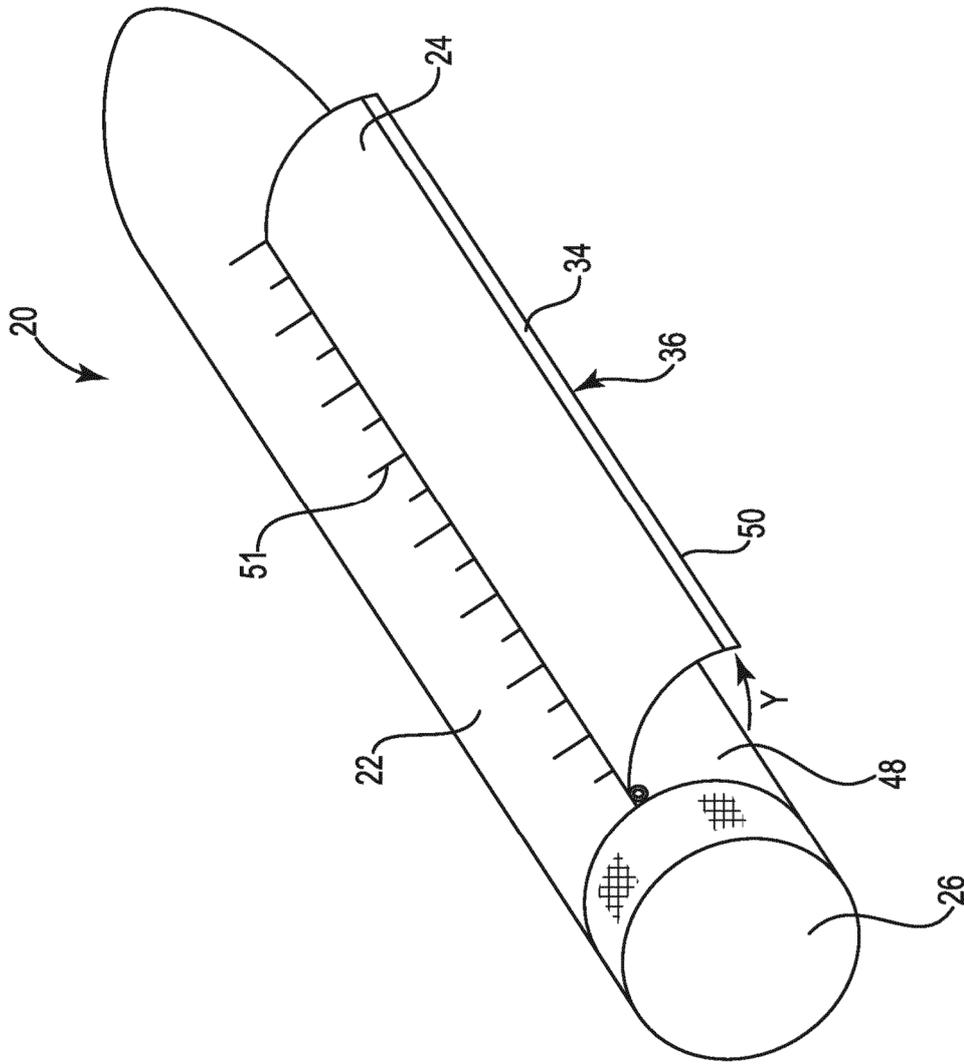


Fig. 6

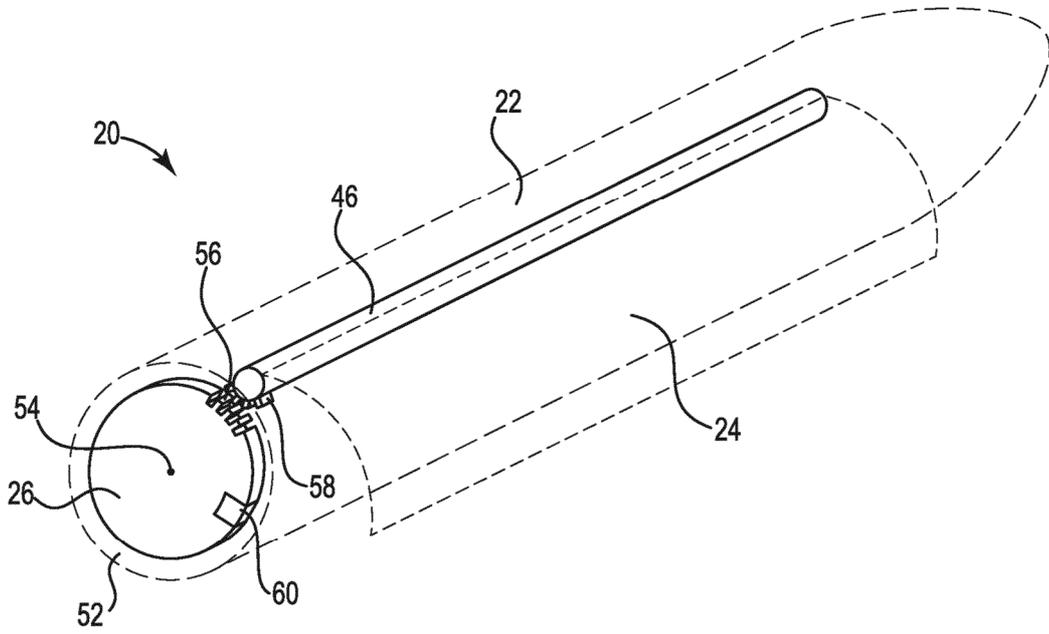


Fig. 7

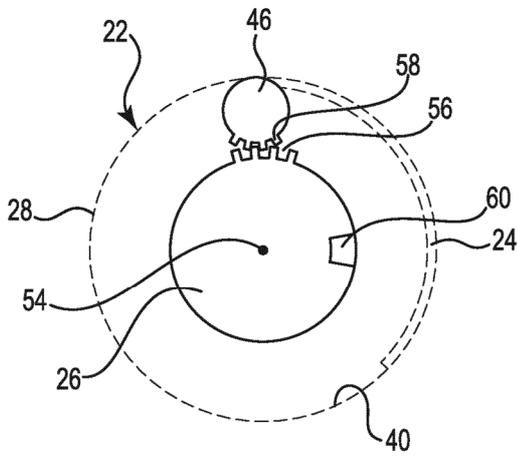


Fig. 8A

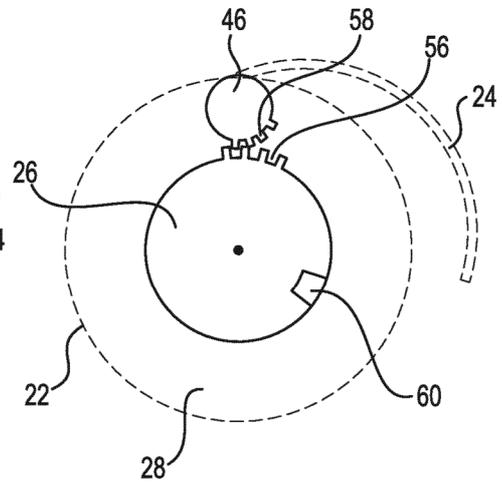


Fig. 9A

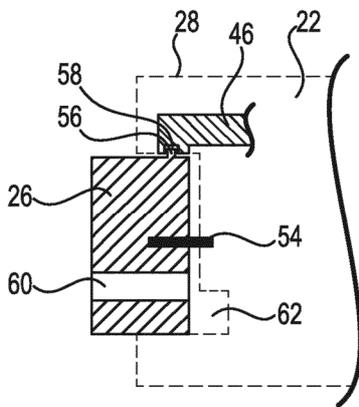


Fig. 8B

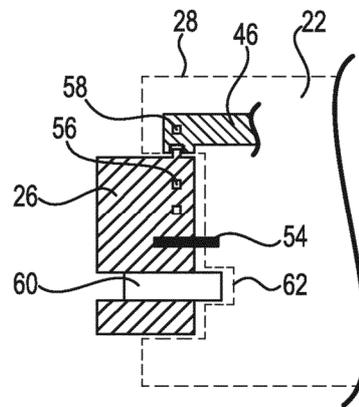


Fig. 9B

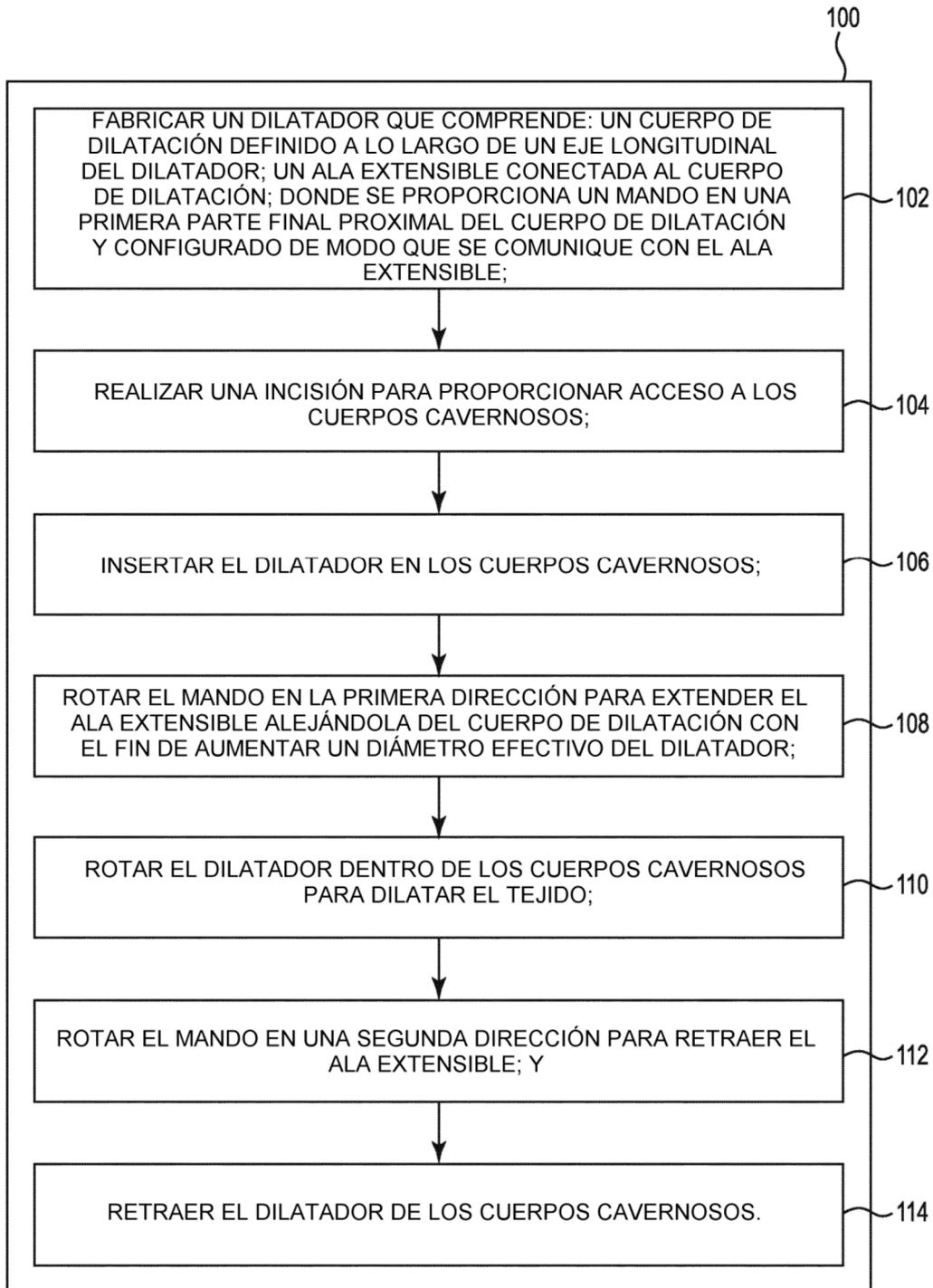


Fig. 10

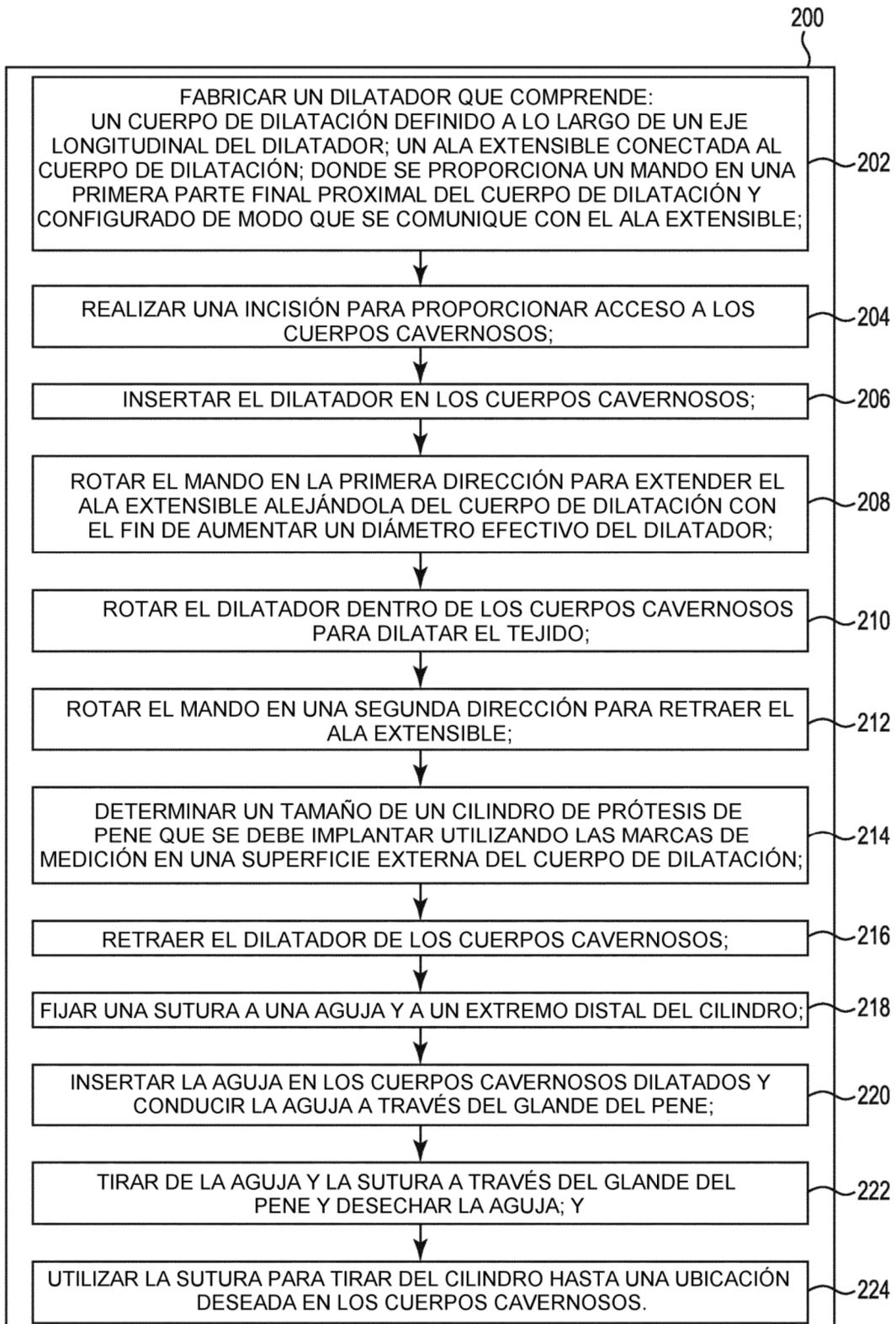


Fig. 11