

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 437 167**

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: **15.12.2010** **E 10797989 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2013** **EP 2512376**

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

30 Prioridad:

15.12.2009 DK 200970276

16.12.2009 US 639069

09.07.2010 US 832998

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

09.01.2014

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.0%)

Holteham 1

3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

MORNINGSTAR, RANDY L. y

WOLF, DONALD

74 Agente/Representante:

POLO FLORES, Carlos

ES 2 437 167 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 configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene

Antecedentes

Las prótesis de pene implantadas solucionan la disfunción eréctil en hombres.

- 5 En un procedimiento de implantación típico, en una corporotomía, se realiza una incisión en el pene del paciente para dejar al descubierto un par de cuerpos cavernosos alineados axialmente en una orientación adyacente en el interior del pene. Se utiliza un implemento de corte, tal como unas tijeras de Mayo curvadas, para penetrar en la fascia del pene y formar una abertura de acceso a cada cuerpo cavernoso. A continuación, una herramienta (p. ej., un introductor de "Furlow") se introduce en cada cuerpo cavernoso para medir la longitud del pene distalmente y
- 10 proximalmente desde una sutura de "fijación" u otra marca estacionaria situada junto a la abertura formada en la fascia. A continuación, cada cuerpo cavernoso se dilata al menos con una herramienta de dilatación separada y, con frecuencia, con múltiples herramientas de dilatación. Por ejemplo, cada cuerpo cavernoso se dilata introduciendo gradualmente vástagos de acero inoxidable más grandes en los cuerpos cavernosos para formar una cavidad en el pene dimensionada para alojar un cilindro de la prótesis de pene.
- 15 En US 4350151 se describe un dilatador para usar en implantes y otros tipos de cirugía urológica que reduce la abrasión y los daños en el tejido y que incluye secciones longitudinales separables radialmente para dilatar de forma variable pasos urinarios y formaciones de tejido generalmente cilíndricos. La dilatación variable controlada se consigue introduciendo un elemento generalmente en forma de cuña entre las secciones separables radialmente hasta que se consigue el grado adecuado de dilatación.
- 20 El procedimiento descrito anteriormente ha demostrado ser eficaz en la implantación de prótesis de pene. No obstante, los médicos han expresado un deseo continuo de herramientas y procedimientos más eficaces y económicos para implantar prótesis de pene.

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 un eje que se extiende entre un extremo distal y un extremo proximal, un émbolo conectado al eje y móvil con respecto al mismo y un cabezal de dilatación conectado a un extremo distal del émbolo y dispuesto alrededor del exterior del eje. El cabezal de dilatación es móvil longitudinalmente a lo largo del eje.

Breve descripción de los dibujos

- 30 Los dibujos que se acompañan se incluyen para mejorar la comprensión de las realizaciones y se incorporan en esta memoria descriptiva y constituyen parte de la misma. Los dibujos ilustran las realizaciones y, conjuntamente con la descripción, sirven para explicar los principios de las realizaciones. Otras realizaciones y muchas de las ventajas que se pretende obtener de las realizaciones resultarán evidentes y más comprensibles haciendo referencia a la siguiente descripción detallada. Los elementos de los dibujos no están representados necesariamente a escala entre sí. Los mismos numerales de referencia indican partes similares correspondientes.
- 35 La Figura 1 es una vista en perspectiva con las piezas desmontadas de una realización de un instrumento configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene.
- La Figura 2A es una vista en perspectiva de una realización de un eje del instrumento mostrado en la Figura 1.
- La Figura 2B es una vista en sección transversal del eje mostrado en la Figura 2A.
- 40 La Figura 3A es una vista en perspectiva de una realización de un émbolo del instrumento que puede introducirse en el eje mostrado en la Figura 2A.
- La Figura 3B es una vista en sección transversal de una parte extrema proximal del émbolo mostrado en la Figura 3A.
- La Figura 3C es una vista en sección transversal de una parte extrema distal del émbolo mostrado en la Figura 3A.
- 45 La Figura 4A es una vista lateral de una realización de un cabezal de dilatación que puede unirse al émbolo mostrado en la Figura 3A.
- La Figura 4B es una vista extrema del cabezal de dilatación mostrado en la Figura 4A.
- La Figura 4C es una vista en sección del cabezal de dilatación mostrado en la Figura 4B.
- La Figura 5A es una vista en sección del instrumento mostrado en la Figura 1.

La Figura 5B es una vista en sección del instrumento mostrado en la Figura 5A con el cabezal de dilatación conectado a un extremo distal del émbolo.

La Figura 6 es una vista extrema del instrumento mostrado en la Figura 5B.

- 5 La Figura 7A es una vista esquemática de una realización de un pene preparado para la implantación de una prótesis de pene que muestra el instrumento en una configuración de medición de los cuerpos, y la Figura 7B es una vista en sección transversal de los cuerpos del pene.

Las Figuras 8A y 8B muestran el instrumento en configuraciones de dilatación con el cabezal de dilatación desplazado en diferentes posiciones a lo largo del eje.

- 10 La Figura 9 es una vista en sección de una realización de un sistema de instrumento configurado para medir y dilatar una abertura en un pene.

La Figura 10 es una vista en sección de una realización de un instrumento que incluye un cabezal de dilatación enroscado en un extremo distal de un émbolo.

Descripción detallada

- 15 En la siguiente descripción detallada se hace referencia a los dibujos que se acompañan, que forman parte de la misma, y mostrados solamente a título de realizaciones específicas ilustrativas mediante las que es posible poner en práctica la invención. A este respecto, la terminología de dirección, tal como "superior", "inferior", "frontal", "posterior", "delantero", "trasero", etc., se usa haciendo referencia a la orientación de la figura o figuras descritas. Debido a que los componentes de las realizaciones pueden estar dispuestos en varias orientaciones diferentes, la terminología de dirección se usa a efectos ilustrativos, y en ningún modo de forma limitativa. Se entenderá que es posible utilizar otras realizaciones y que es posible realizar cambios estructurales y lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no se interpretará de forma limitativa, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

Se entenderá que las características de las diversas realizaciones ilustrativas descritas en la presente memoria pueden combinarse entre sí, a no ser que se describa de forma específica de otro modo.

- 25 El término "proximal" utilizado en esta solicitud significa que la parte a la que se hace referencia está situada junto al punto de unión u origen o un punto central o cerca del mismo: situada hacia el centro del cuerpo humano. El término "distal" utilizado en esta solicitud significa que la parte a la que se hace referencia está situada alejada del punto de unión u origen o del punto central: situada alejada con respecto al centro del cuerpo humano. Un extremo distal es la posición de una parte distal más extrema y más alejada de un elemento descrito, mientras que un extremo proximal es la posición de una parte proximal más extrema y más cercana del elemento descrito. Por ejemplo, el glande del pene está situado distal con respecto al cuerpo del macho y la raíz del pene está situada proximal con respecto al mismo, de modo que un extremo distal de un cuerpo cavernoso del paciente se extiende aproximadamente a mitad de camino en el glande del pene.

- 35 Se utilizan múltiples herramientas e instrumentos diferentes en un procedimiento de implantación de prótesis de pene típico para formar una cavidad dimensionada para alojar el implante. De forma general, cuanto menor sea el número de herramientas utilizadas durante un procedimiento de implante en el cuerpo, mejor.

- 40 Las realizaciones dan a conocer un instrumento configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene, incluyendo el instrumento un cabezal de dilatación que es móvil longitudinalmente a lo largo de un eje del instrumento. El cabezal de dilatación es móvil hasta un extremo proximal del eje, de modo que el eje tiene un diámetro sustancialmente uniforme que no está interrumpido y, por lo tanto, está configurado para medir la longitud de los cuerpos cavernosos. El cabezal de dilatación está configurado para ser móvil de forma reversible a lo largo de la longitud del eje para "extender el núcleo" y/o dilatar los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, uno solo de los instrumentos descritos en la presente memoria permite obtener una mejor dilatación de los cuerpos con una mejor eficacia del procedimiento y realizando las tareas de las múltiples herramientas e instrumentos diferentes utilizados de forma típica en un procedimiento de implantación de prótesis de pene.

- 50 La Figura 1 es una vista en perspectiva con las piezas desmontadas de una realización de un instrumento 20 que está configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene. El instrumento 20 incluye un eje 22, un émbolo 24 conectado y móvil con respecto al eje 22 y un cabezal 26 de dilatación conectado al émbolo 24. En una realización, el émbolo 24 se introduce en el eje 22 y el cabezal 26 de dilatación está unido al émbolo 24 alrededor del eje 22. El movimiento longitudinal del émbolo 24 con respecto al eje 22 desplaza el cabezal 26 de dilatación longitudinalmente a lo largo del eje 22.

Durante su uso, tal como se describe a continuación, el émbolo 24 se retrae proximalmente para desplazar el cabezal 26 de dilatación hacia un extremo proximal del eje 22, lo que configura el eje 22 para una introducción ininterrumpida en un cuerpo cavernoso del pene para permitir que el eje 22 mida la longitud de los cuerpos

cavernosos. Una vez se ha tomado la medición, y mientras el eje 22 está introducido en los cuerpos cavernosos, el émbolo 24 es empujado proximalmente hacia el eje 22 para hacer pasar el cabezal 26 de dilatación a lo largo del eje 22 en la dirección distal. El movimiento del cabezal 26 de dilatación a lo largo del eje 22 dilata el tejido en los cuerpos cavernosos. El cabezal 26 de dilatación puede retirarse del eje 22 y del émbolo para permitir la unión de otros cabezales 26 de dilatación de tamaño diferente al émbolo 24 para una dilatación selectiva de los cuerpos.

La Figura 2A es una vista en perspectiva y la Figura 2B es una vista en sección transversal de una realización del eje 22. En una realización, el eje 22 tiene una superficie exterior 30 que se extiende entre un extremo distal 32 y un extremo proximal 34 e incluye un primer canal 36 y un segundo canal 38 conformados en la superficie exterior 30. La superficie exterior 30 define un diámetro exterior del eje 22 y, en una realización, el eje 22 tiene un diámetro exterior constante adecuado para su introducción en cada cuerpo cavernoso y la medición de su longitud. En una realización, los canales 36, 38 son canales abiertos conformados a partir de un arco circular superior a 180 grados, estando separado el primer canal 36 una primera distancia H1 con respecto al segundo canal 38.

En una realización, el eje 22 está conformado como un único eje monolítico moldeado como una unidad entre el extremo distal 32 y el extremo proximal 34, y un mango 40 está unido al extremo proximal 34 del eje 22.

En una realización, al menos una parte de la superficie exterior 30 del eje 22 está dotada de marcas 42 situadas en intervalos seleccionados, por ejemplo, una serie de marcas separadas entre sí por 1 cm, aunque también son aceptables otras separaciones. En una realización, el eje 22 está fabricado a partir de una barra circular para incluir los canales 36, 38 y una superficie plana en la que se disponen las marcas 42. En una realización, las marcas 42 están dispuestas en la superficie plana del eje 22 y sobre la superficie exterior 30. La disposición de las marcas 42 en la superficie plana minimiza los efectos de falta de visibilidad por brillo, que pueden producirse de forma típica en quirófanos con mucha luz.

La Figura 3A es una vista en perspectiva y las Figuras 3B y 3C son vistas en sección transversal de una realización del émbolo 24. En una realización, el émbolo 24 se extiende entre un extremo distal 52 y un extremo proximal 54 e incluye un primer vástago 56 y un segundo vástago 58 separado del primer vástago 56, extendiéndose los vástagos 56, 58 desde un mango 60.

Los vástagos 56, 58 están dimensionados para deslizar en el interior de los canales 36, 38 (Figura 2B). Por ejemplo, los vástagos 56, 58 están conformados para tener un diámetro que es similar o ligeramente inferior al diámetro de los canales 36, 38 (para permitir la presencia de un espacio libre entre los vástagos 56, 58 y los canales 36, 38). En una realización, el primer canal 36 y el segundo canal 38 son canales abiertos, de modo que al menos una parte del primer vástago 56 y del segundo vástago 58 queda visiblemente expuesta a través de la superficie exterior 30 del eje 22 (Figura 2B) cuando el instrumento 20 está montado.

En una realización, los vástagos 56, 58 son flexibles y están doblados o tensados previamente para que los extremos distales 52 se doblen hacia dentro, el uno hacia el otro, tal como muestra la distancia H2 de la Figura 3C, que muestra que los extremos distales 52 están menos separados entre sí que la distancia H1 entre los vástagos 56, 58 junto al mango 60 (Figura 3B). De forma específica, en una realización, los vástagos 56, 58 están separados entre sí por la primera distancia H1 junto al mango 60, tal como se muestra en la vista en sección transversal de la parte extrema proximal de la Figura 3B, y los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 están tensados (p. ej., doblados) para doblarse en acercamiento, de modo que los mismos quedan separados entre sí por una distancia H2 que es inferior a la distancia H1, tal como se muestra en la vista en sección transversal de la parte extrema distal de la Figura 3C. De esta manera, cuando los vástagos 56, 58 están unidos a los canales 36, 38 (Figura 2B), el eje 22 mantiene los vástagos 56, 58 separados entre sí por la distancia H1. De forma alternativa, cuando los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 se extienden más allá del extremo distal 32 del eje 22 (Figura 2A), los extremos 52 dejan de estar limitados y, por lo tanto, se doblan y se acercan entre sí hasta una distancia H2 de separación.

En una realización, los vástagos 56, 58 están conformados de forma sustancialmente paralela entre sí, por ejemplo, tal como se muestra mediante los vástagos del émbolo 134 de la Figura 9.

La Figura 4A es una vista lateral, la Figura 4B es una vista extrema y la Figura 4C es una vista en sección del cabezal 26 de dilatación. En una realización, el cabezal 26 de dilatación incluye una superficie exterior 70 que tiene un diámetro exterior D1 y una superficie interior 72 que está conformada para formar una cavidad 74. El cabezal 26 de dilatación puede unirse a los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 y su conformación anular está configurada para su disposición sobre el eje 22. En una realización, la cavidad 74 está dispuesta como una ranura anular conformada alrededor de la superficie interior 72 del cabezal 26 de dilatación.

En una realización, el diámetro D1 es más grande que el diámetro del eje 22 (Figura 2B) y la superficie interior 72 del cabezal 26 de dilatación incluye unas muescas 76 de espacio libre dimensionadas para pasar sobre los vástagos 56, 58 (Figura 3B) del instrumento 20 montado. En una realización, el cabezal 26 de dilatación puede unirse y separarse de forma retirable con respecto al émbolo 24 (Figura 3A). Ejemplos adecuados de mecanismos que permiten retirar el cabezal de dilatación del émbolo 24 incluyen pestillos de tensión, roscas, encajes de presión, encajes por fricción y mecanismos de unión rápida de un cuarto de vuelta (p. ej., disposiciones de pasador y ranura).

En una realización, el instrumento 20 está configurado para ser reutilizable y está fabricado a partir de un material adecuado, tal como un polímero. Los polímeros adecuados incluyen polisulfona, polieterimida o poliéster, o mezclas o derivados de polisulfona, polieterimida o poliéster. En un ejemplo, el eje 22, el émbolo 24 y el cabezal 26 de dilatación están fabricados cada uno a partir de polisulfona y, por lo tanto, están configurados para un único uso quirúrgico desechable.

La Figura 5A es una vista en sección del cabezal 26 de dilatación separado del émbolo 24. En una realización, el émbolo 24 es más largo que el eje 22, de modo que los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 se extienden más allá del extremo distal 32 del eje 22 cuando el mango 60 del émbolo 24 está en contacto con un mango 40 del eje 22. En una realización, los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 se combinan para formar un pestillo 80 de tensión. El pestillo 80 de tensión es flexible y se comprime para liberarse con respecto al cabezal 26 de dilatación (Figura 5A) y se expande para unirse al cabezal 26 de dilatación (Figura 5B).

Por ejemplo, en una realización, el pestillo 80 de tensión incluye un tetón 82 que se extiende desde una superficie exterior de cada uno de los vástagos 56, 58. El pestillo 80 de tensión se caracteriza porque los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 son desviados hacia dentro en acercamiento cuando los extremos 52 del émbolo 24 se extienden más allá del eje 22, lo que permite el paso de los tetones 82 al interior de la superficie interior 72 del cabezal 26 de dilatación para la unión/retirada del cabezal 26 con respecto al émbolo 24. Por ejemplo, y haciendo referencia de manera adicional a la Figura 3C, los extremos distales 52 de los vástagos 56, 58 son desviados hacia dentro hasta una separación aproximada H2, que permite la entrada de los tetones 82 en la superficie interior 72 del cabezal 26 de dilatación. Es decir, el diámetro interior de la superficie interior 72 es aproximadamente igual a la distancia H1 más dos veces el diámetro de una de las partes proximales de los vástagos 56, 58.

La Figura 5B es una vista en sección del cabezal 26 de dilatación unido y conectado al émbolo 24. Cuando el cabezal 26 de dilatación se coloca sobre los extremos 52 distales comprimidos de los vástagos 56, 58 (Figura 5A) y el émbolo 24 se retrae de modo que los extremos 52 ya no se extienden más allá del eje 22, los tetones 82 del pestillo 80 de tensión son forzados hacia fuera para su unión a las cavidades 74 del cabezal 26 de dilatación. De esta manera, se obtiene un cabezal 26 de dilatación retirable para el instrumento 20 que permite al cirujano seleccionar cabezales 26 de dilatación de diferente tamaño para dilatar de forma selectiva los cuerpos del pene hasta un diámetro deseado, tal como se describe a continuación.

El émbolo 24 es móvil longitudinalmente con respecto al eje 22. El movimiento del émbolo 24 hacia atrás y hacia delante con respecto al eje 22 desplaza el cabezal 26 de dilatación longitudinalmente hacia atrás y hacia delante a lo largo del eje 22. En una realización, el mango 40 unido al eje 22 está separado del mango 60 unido al émbolo 24 cuando los extremos distales 52 del émbolo 24 están situados entre el extremo distal 32 y un extremo proximal 30 del eje 22.

La Figura 6 es una vista extrema del instrumento 20. El émbolo 24 está unido al eje 22 de modo que los vástagos 56, 58 están unidos a los canales 36, 38 conformados en el eje 22. El cabezal 26 de dilatación está unido a los vástagos 56, 58 del émbolo 24 de modo que el cabezal 26 de dilatación queda dispuesto alrededor del eje 22.

La Figura 7A es una vista esquemática de una realización de un pene P preparado para la implantación de una prótesis de pene que muestra el instrumento 20a en una configuración de medición de los cuerpos y la Figura 7B es una vista en sección transversal de los cuerpos C1 y C2 del pene P. Aunque no se muestra la prótesis de pene, la misma incluiría de forma típica un par de cilindros inflables, un depósito y una bomba utilizada para transferir fluido hacia o desde el depósito, utilizándose el instrumento 20 para dilatar los cuerpos para la introducción de los cilindros.

El pene P está reclinado contra el torso, de modo que la uretra U, rodeada por tejido del cuerpo esponjoso, está orientada hacia arriba. Se ha realizado una incisión en el pene P para dejar al descubierto los cuerpos cavernosos (C1 y C2) y el instrumento 20a tiene el cabezal 26 de dilatación totalmente retraído proximalmente para permitir medir con el eje 22 la longitud de cada uno de los cuerpos cavernosos (C1 o C2). En la configuración de medición de los cuerpos, toda la parte distal del eje 22 está ininterrumpida por el cabezal 26 de dilatación.

El área inguinal 100 del paciente se afeita, se limpia y se prepara de forma adecuada con una solución quirúrgica antes de cubrirla con gasas estériles, según los procedimientos del personal médico. Si así lo desea, el cirujano dispone de un dispositivo de retracción, tal como un retractor 102 vendido bajo la marca registrada Lone Star y comercializado por Lone Star Medical Products, de Stafford, TX, que puede colocar alrededor del pene P para establecer un campo quirúrgicamente limpio. Un catéter 103 se introduce en la uretra U desde el extremo distal 104 del pene P. A continuación, el cirujano practica una incisión para acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 del pene.

Ejemplos adecuados de incisiones incluyen una incisión infrapúbica o 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 Sc del paciente.

Como ejemplo de aproximación escrotal transversal, haciendo referencia a la Figura 7B, el cirujano practica una incisión transversal de 2-3 cm a través del tejido subcutáneo del rafe medio del escroto superior Sc y disecciona la fascia Df de Darto y la fascia Bf de Buck para dejar al descubierto la túnica albugínea TA del pene P. A continuación, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 queda expuesto en una corporotomía en la que se practica una pequeña incisión (aproximadamente 1,5 cm) para permitir al cirujano acceder a los cuerpos cavernosos C1 y C2 y dilatarlos posteriormente.

Haciendo referencia a las Figuras 7A y 7B, de forma típica, el cirujano introducirá unas tijeras romas u otra herramienta alargada para separar una parte del material esponjoso para abrir una vía para el instrumento 20a. El cirujano introduce el eje 22 (instrumento 20a) en los cuerpos cavernosos C1 y C2 para medir la longitud proximal y distal de cada cuerpo cavernoso C1 y C2. Por ejemplo, el eje 22 se introduce en uno de los cuerpos cavernosos C1 o C2 hacia delante en el pene distal, hacia el glande del pene, la medición distal se registra mediante la lectura de las marcas 42, y el eje 22 se introduce en los mismos cuerpos cavernosos C1 o C2 hacia atrás en el pene proximal, hacia la raíz del pene, para registrar la longitud proximal de los cuerpos mediante la lectura de las marcas 42. Las mediciones distal y proximal se realizarían de forma típica con respecto a una "sutura de fijación" dispuesta temporalmente en la incisión. La suma de las mediciones distal y proximal representa la longitud de los cuerpos en los que se dispone el implante. Este procedimiento se repite con el otro de los cuerpos cavernosos C1 o C2 para medir la longitud del cuerpo correspondiente. A continuación, cada cuerpo cavernoso C1 y C2 se dilata distalmente y proximalmente con el instrumento 20.

Las Figuras 8A y 8B muestran el instrumento 20 en las configuraciones de dilatación, con el cabezal 26 de dilatación desplazado a medio camino a lo largo del eje 22 (Figura 8A) y con el cabezal 26 de dilatación desplazado hasta el extremo distal del eje (Figura 8B). En una aproximación ilustrativa, el cirujano inicia la dilatación de los cuerpos cavernosos C1 y C2 distal y proximal introduciendo un cabezal 26 de dilatación que tiene un diámetro exterior de 8 mm (D1 en la Figura 4A) en el tejido esponjoso de uno de los cuerpos C1 o C2. El émbolo 24 se introduce en el eje 22 para desplazar el cabezal 26 de dilatación de una posición proximal (instrumento 20a en la Figura 7A) a una posición distal (instrumento 20c) para abrir el tejido esponjoso de los cuerpos a lo largo de la longitud del pene P. El émbolo 24 se retira proximalmente, con el eje 22 dispuesto todavía en el pene P, y si el cirujano lo cree oportuno, desplaza nuevamente el cabezal 26 de dilatación distalmente y longitudinalmente a lo largo del eje 22 para dilatar totalmente el tejido de los cuerpos. A continuación, el cirujano puede retirar opcionalmente el instrumento 20 del pene P, retirar el cabezal de dilatación de 8 mm, por ejemplo, y unir un cabezal 26 de dilatación de mayor diámetro al émbolo 24, e introducir la herramienta 20 con una nueva configuración en el pene P para dilatar secuencialmente los cuerpos cavernosos C1 y C2 hasta una anchura que permite alojar el diámetro de cilindro seleccionado del implante.

En otra aproximación ilustrativa, el cirujano puede seleccionar dilatar los cuerpos distal y proximal mediante una única introducción de un cabezal de dilatación que tiene un diámetro exterior de 14 mm. De forma alternativa, el cirujano puede seleccionar dilatar secuencialmente los cuerpos con una serie de cabezales 26 de dilatación que tienen un diámetro exterior que oscila de 8 mm a 10 mm a 12 mm y hacia fuera hasta 14 mm, de la manera descrita anteriormente. Otros cabezales 26 de dilatación con una anchura superior a 14 mm también están dentro del alcance de esta descripción. En cualquier caso, el cabezal 26 de dilatación se introduce y empuja distalmente hacia el glande del pene y proximalmente hacia la raíz del pene para dilatar cada uno de los cuerpos cavernosos C1 y C2 a lo largo de su longitud. Después de dilatar los cuerpos cavernosos C1 y C2, el cirujano selecciona una longitud adecuada del implante y procede a disponer los cilindros del implante en el interior de los cuerpos totalmente dilatados.

La Figura 9 es una vista en sección de un sistema 120 de instrumento que incluye un grupo 122 de cabezales 26 de dilatación, pudiendo unirse cada uno de los mismos al pestillo 80 de tensión del émbolo 24. En una realización, el grupo 122 de cabezales de dilatación incluye múltiples cabezales 26a, 26b, 26c de dilatación, cada uno con un diámetro diferente, estando configurado cada cabezal 26a, 26b, 26c de dilatación para su conexión a los extremos distales 52 del émbolo 24. En una realización, el instrumento 20 (Figura 1) y el grupo 122 de cabezales de dilatación se suministran como un juego de piezas.

En una realización, el cabezal 26a de dilatación está dotado de un diámetro exterior D1, el cabezal 26b de dilatación está dotado de un diámetro exterior D2 y el cabezal 26c de dilatación está dotado de un diámetro exterior D3, siendo D3 más grande que D2, y siendo D2 más grande que D1. A título de ejemplo, en una realización, el diámetro D1 es aproximadamente 8 mm, el diámetro D2 es aproximadamente 10 mm y el diámetro D3 es aproximadamente 12 mm. Se entenderá que el grupo 122 de cabezales 26 de dilatación podría estar dotado de diámetros que oscilan de 6 mm a 18 mm o superiores, en incrementos de aproximadamente 2 mm, por ejemplo, dependiendo del tamaño del paciente o de las preferencias del cirujano.

Cada uno de los cabezales 26a, 26b, 26c de dilatación está dotado de una cavidad 74 configurada para su conexión a los tetones 82 del pestillo 80 de tensión. Durante su uso, el cirujano medirá inicialmente la longitud de los cuerpos cavernosos C1 y C2 con el eje 22, dilatará los cuerpos cavernosos C1 y C2 distal y proximal (Figura 7B) en el intervalo de D1 con el cabezal 26a de dilatación, retirará el cabezal 26a de dilatación y unirá el cabezal 26b de

dilatación con el diámetro D2 más grande al émbolo 24, dilatará los cuerpos cavernosos C1 y C2 distal y proximal en el intervalo de D2 y retirará el cabezal 26b de dilatación, y unirá el cabezal 26c de dilatación con el diámetro todavía más grande al émbolo 24 para dilatar secuencial y totalmente los cuerpos cavernosos C1 y C2 distal y proximal del pene P en el intervalo de D3.

- 5 La Figura 10 es una vista en sección de una realización de un instrumento 130 configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene y que incluye un cabezal 136 de dilatación que se enrosca en un extremo distal de un émbolo 134. El instrumento 130 incluye un eje 132 que soporta el émbolo 134 de manera similar a lo descrito anteriormente haciendo referencia al instrumento 20. En una realización, el extremo distal del émbolo 134 está roscado para recibir roscas conformadas en una superficie interior del cabezal 136 de dilatación.
- 10 De esta manera, el cabezal 136 de dilatación puede retirarse del extremo distal del émbolo 134 mediante una operación de giro de unión y de giro de separación. Tal como se ha descrito anteriormente en la Figura 8, una realización del instrumento 130 incluye un grupo de cabezales de dilatación, pudiendo unirse cada cabezal de dilatación de forma retirable al émbolo 134 para permitir al cirujano dilatar secuencialmente los cuerpos cavernosos hasta un diámetro gradualmente más grande.
- 15 Las realizaciones muestran un instrumento configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene, incluyendo el instrumento un eje adecuado para medir la longitud de los cuerpos cavernosos y un cabezal de dilatación que es móvil longitudinalmente a lo largo del eje del instrumento para dilatar los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, se da a conocer un único instrumento que es más económico y más eficaz en los procedimientos que las herramientas anteriores y que es adecuado para medir y dilatar los cuerpos cavernosos del pene.

20

REIVINDICACIONES

1. Instrumento (20) configurado para preparar un pene para la implantación de una prótesis de pene, comprendiendo el instrumento (20):
un eje (22) que se extiende entre un extremo distal (32) y un extremo proximal (34);
5 un émbolo (24) conectado al eje (22) y móvil con respecto al mismo; y
un cabezal (26) de dilatación conectado a un extremo distal (52) del émbolo (24) y dispuesto alrededor del exterior (30) del eje, caracterizado porque el cabezal (26) de dilatación es móvil longitudinalmente a lo largo del eje (22).
2. Instrumento según la reivindicación 1, en el que el émbolo (24) comprende un primer vástago (56) y un segundo vástago (58), y una superficie exterior (30) del eje (22) define un primer canal (36) dimensionado para alojar el primer vástago (56) y un segundo canal (38) dimensionado para alojar el segundo vástago (58).
10
3. Instrumento según la reivindicación 2, en el que el primer canal (36) y el segundo canal (38) son canales abiertos, de modo que al menos una parte del primer vástago (56) y del segundo vástago (58) queda expuesta a través de la superficie exterior (30) del eje (22).
4. Instrumento según la reivindicación 2 o 3, en el que el primer canal (36) está separado una primera distancia (H1) del segundo canal (38), de modo que el primer y el segundo vástagos (56, 58) quedan separados entre sí por la primera distancia (H1) al estar unidos a uno del primer y segundo canales (36, 38) respectivos.
15
5. Instrumento según la reivindicación 4, en el que los extremos distales (52) del primer y del segundo vástagos (56, 58) se doblan lateralmente, de modo que cada uno de los mismos se separa del otro una distancia (H2) que es inferior a la primera distancia (H1) cuando el extremo distal (52) del émbolo (24) se desplaza más allá del extremo distal (32) del eje (22).
20
6. Instrumento según la reivindicación 5, en el que los extremos distales (52) del primer y del segundo vástagos (56, 58) forman un pestillo (80) de tensión, uniéndose el pestillo (80) de tensión al cabezal (26) de dilatación cuando el extremo distal (52) del émbolo (24) está situado entre el extremo distal (32) y el extremo proximal (34) del eje (22) y separándose el pestillo (80) de tensión del cabezal (26) de dilatación cuando el extremo distal (52) del émbolo (24) se desplaza más allá del extremo distal (32) del eje (22).
25
7. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el émbolo (24) es más largo que el eje (22) y el cabezal (26) de dilatación está conectado de forma retirable a un extremo distal (52) del émbolo (24).
8. Instrumento según la reivindicación 7, que comprende además:
un primer mango (40) unido al extremo proximal (32) del eje (22); y
30 un segundo mango (60) unido a un extremo proximal (52) del émbolo (24).
9. Instrumento según la reivindicación 8, en el que el primer mango (40) está separado del segundo mango (60) cuando el extremo distal (52) del émbolo (24) está situado entre el extremo distal (32) y el extremo proximal (34) del eje (22), y el primer mango (40) contacta con el segundo mango (60) cuando el extremo distal (52) del émbolo (24) se desplaza más allá del extremo distal (32) del eje (22).
- 35 10. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el cabezal (26) de dilatación es móvil de forma reversible longitudinalmente entre el extremo distal (32) del eje (22) y el extremo proximal (34) del eje (22).
11. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en el que una superficie exterior (30) del eje (22) comprende marcas (42) de medición.
- 40 12. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11, en el que el eje (22) tiene un diámetro exterior y el cabezal (26) de dilatación tiene un primer diámetro (D1) que es más grande que el diámetro exterior del eje (22).
13. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el que el eje (22) tiene un diámetro exterior constante.
14. Instrumento según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13, en el que el cabezal (26) de dilatación es un primer cabezal de dilatación que es retirable del émbolo (24) y sustituible por un segundo cabezal de dilatación que tiene un segundo diámetro que es diferente del primer diámetro del primer cabezal de dilatación.
45
15. Sistema de instrumento configurado para preparar un pene para la recepción de una prótesis de pene, comprendiendo el sistema de instrumento un instrumento (20) según la reivindicación 1 y caracterizado además por

un eje longitudinal (22) que tiene un diámetro exterior constante configurado para medir la abertura en un pene;

un émbolo (24) conectado al interior del eje (22) y móvil longitudinalmente en el mismo; y

5 un grupo (122) de cabezales (26a, 26b, 26c) de dilatación, estando configurado cada cabezal de dilatación para su conexión a un extremo distal (52) del émbolo (24), para rodear una parte exterior (30) del eje (22) y para desplazarse longitudinalmente a lo largo del eje (22);

en el que cada cabezal (26a, 26b, 26c) de dilatación del grupo (122) de cabezales de dilatación tiene un diámetro exterior diferente.

10 16. Sistema de instrumento según la reivindicación 15, en el que el émbolo (24) comprende dos vástagos (56, 58) dispuestos longitudinalmente separados lateralmente entre sí por el eje (22) para aplicar una tensión de unión en cada cabezal de dilatación conectado al extremo distal (52) del émbolo (24).

17. Sistema de instrumento según la reivindicación 16, en el que cada vástago (56, 58) comprende un tetón (82) que sobresale desde una superficie exterior del vástago (56, 58) y cada cabezal de dilatación incluye una cavidad (74) conformada en una superficie interior del cabezal de dilatación, estando configurado el tetón (82) para su conexión a la cavidad (74).

15 18. Sistema de instrumento según la reivindicación 17, en el que los vástagos (56, 58) son móviles lateralmente para separar el tetón (82) de la cavidad (74).

19. Sistema de instrumento según la reivindicación 18, en el que el émbolo (24) es más largo que el eje (22), de modo que los vástagos (56, 58) se desplazan lateralmente en acercamiento cuando un extremo distal (52) del émbolo (24) se extiende sobre un extremo distal (32) del eje (22).

20 20. Instrumento según la reivindicación 1, que comprende además:

medios para retirar el cabezal de dilatación del extremo distal del émbolo.

21. Instrumento según la reivindicación 1, en el que el eje (22) comprende un único eje monolítico.

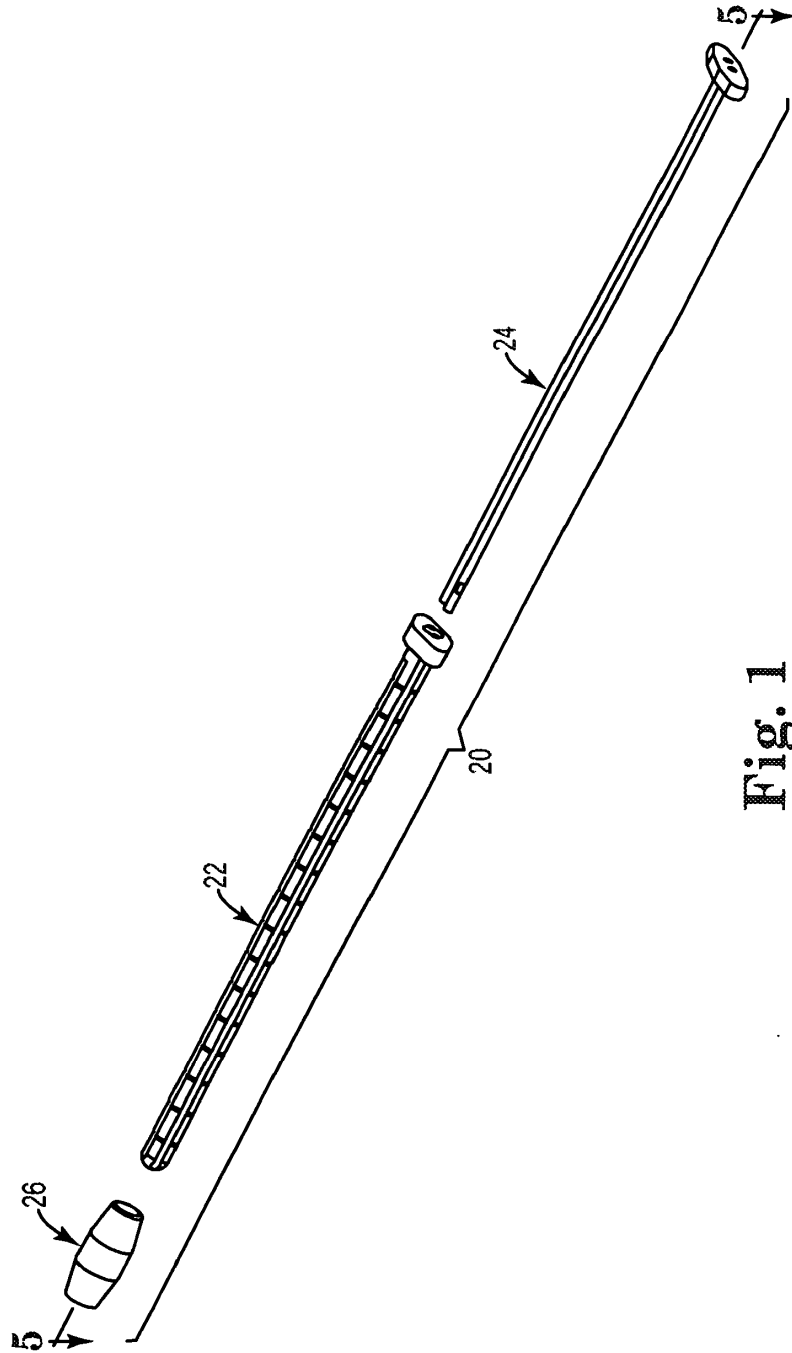


Fig. 1

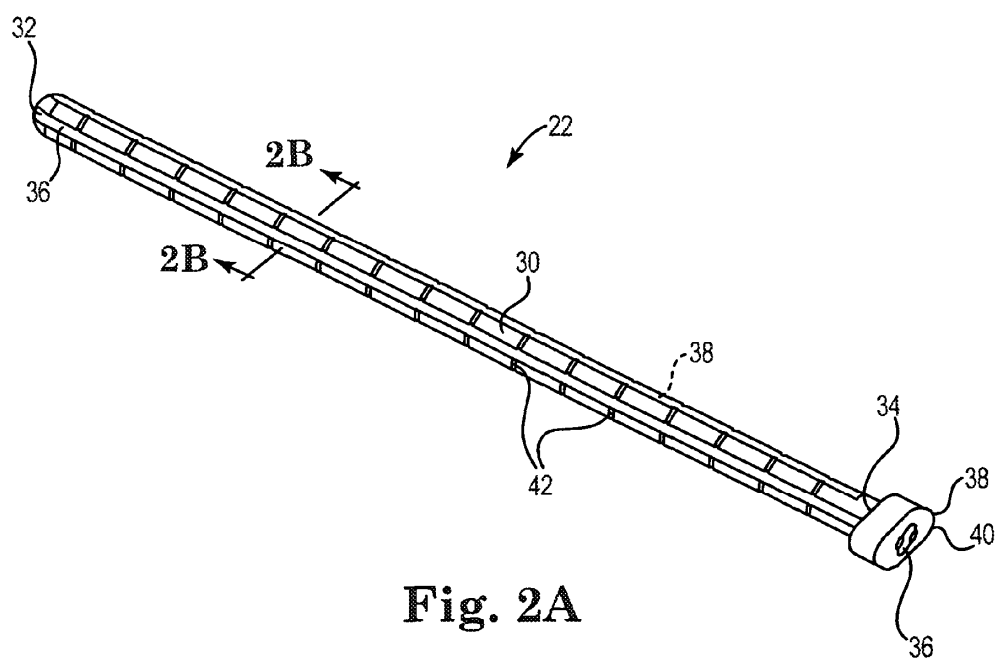


Fig. 2A

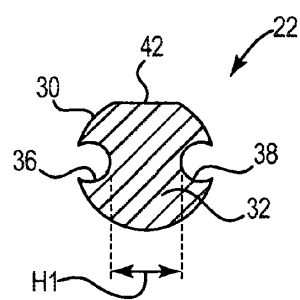


Fig. 2B

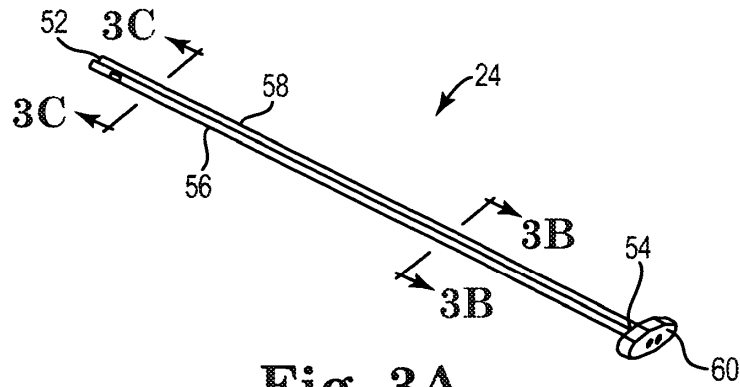


Fig. 3A

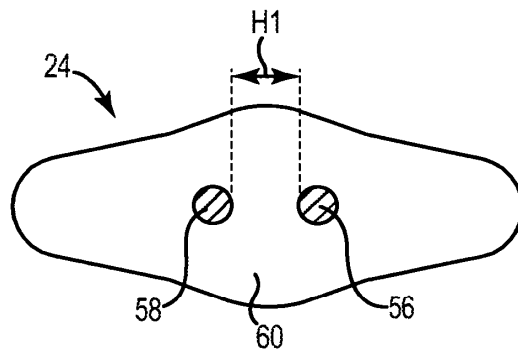


Fig. 3B

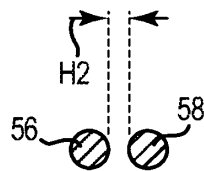


Fig. 3C

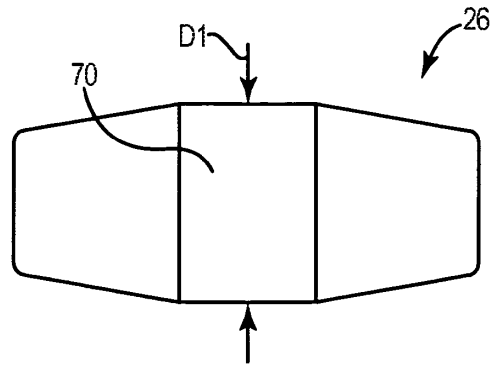


Fig. 4A

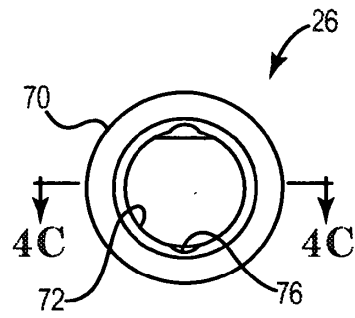


Fig. 4B

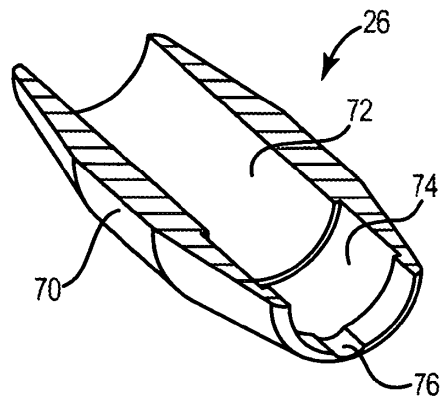


Fig. 4C

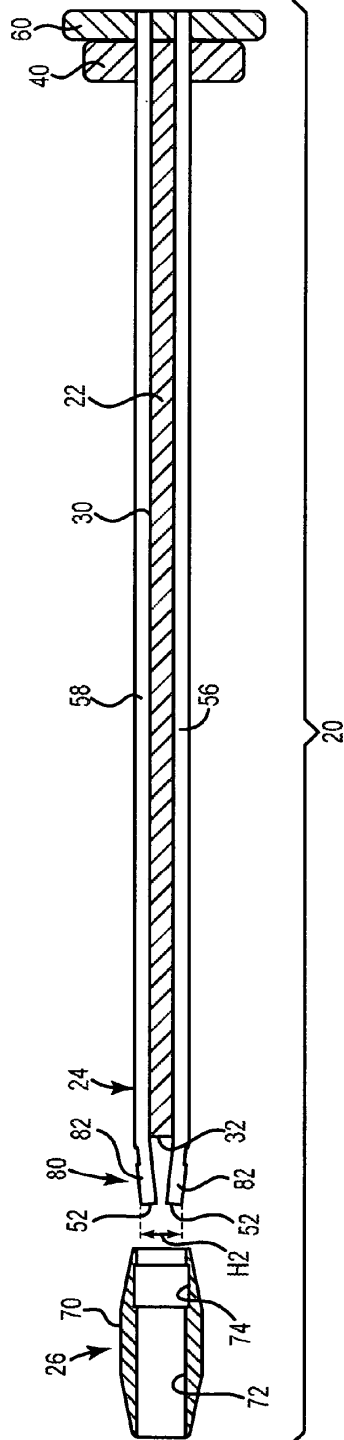


Fig. 5A

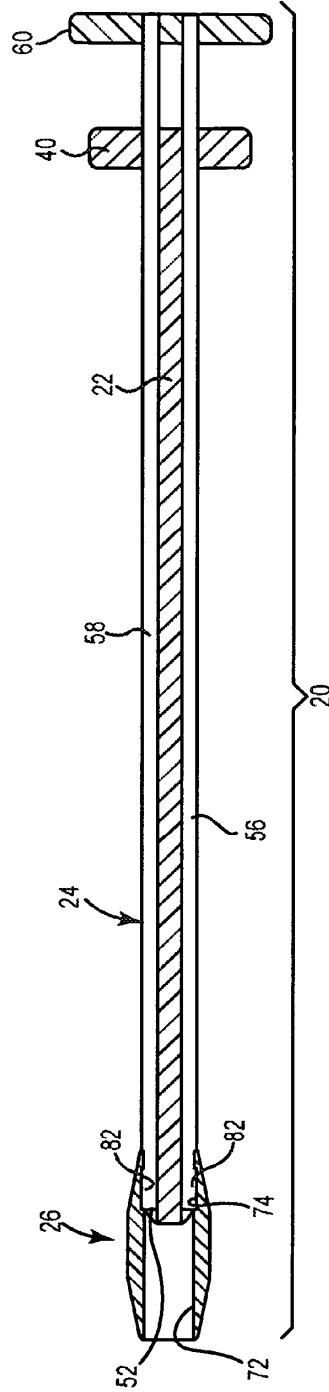


Fig. 5B

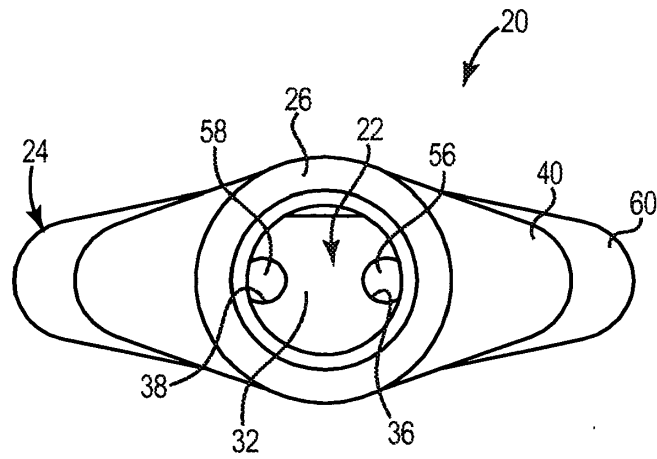


Fig. 6

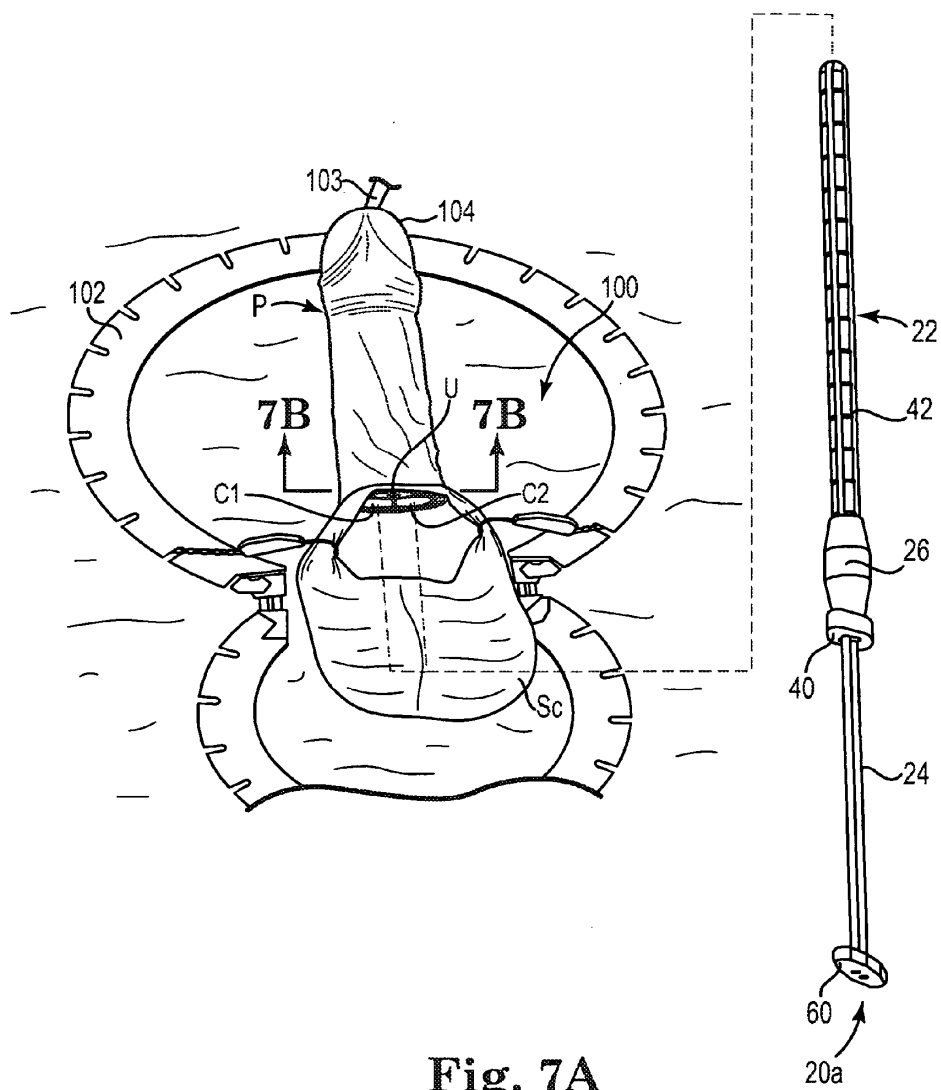


Fig. 7A

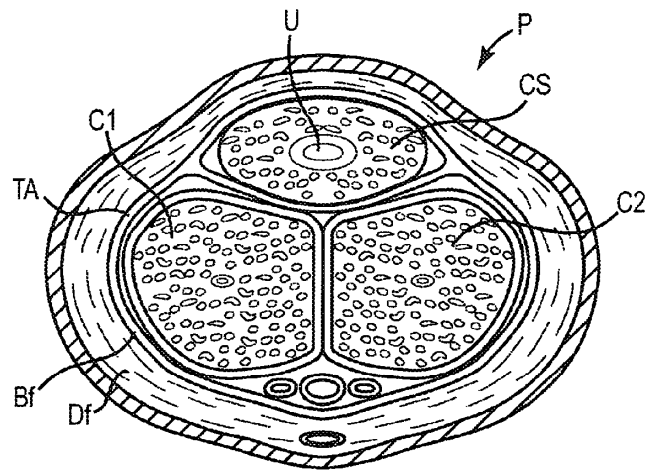


Fig. 7B

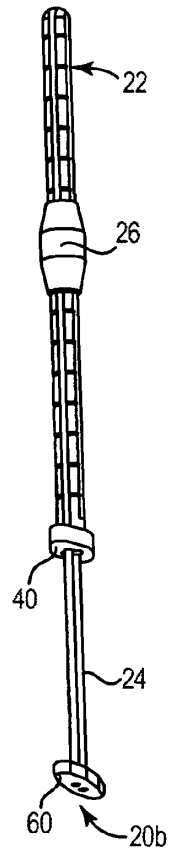


Fig. 8A

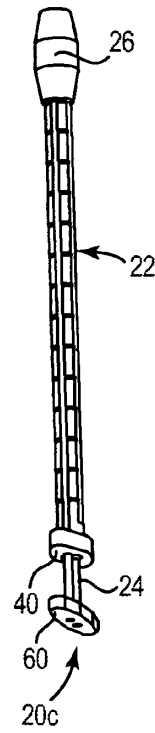


Fig. 8B

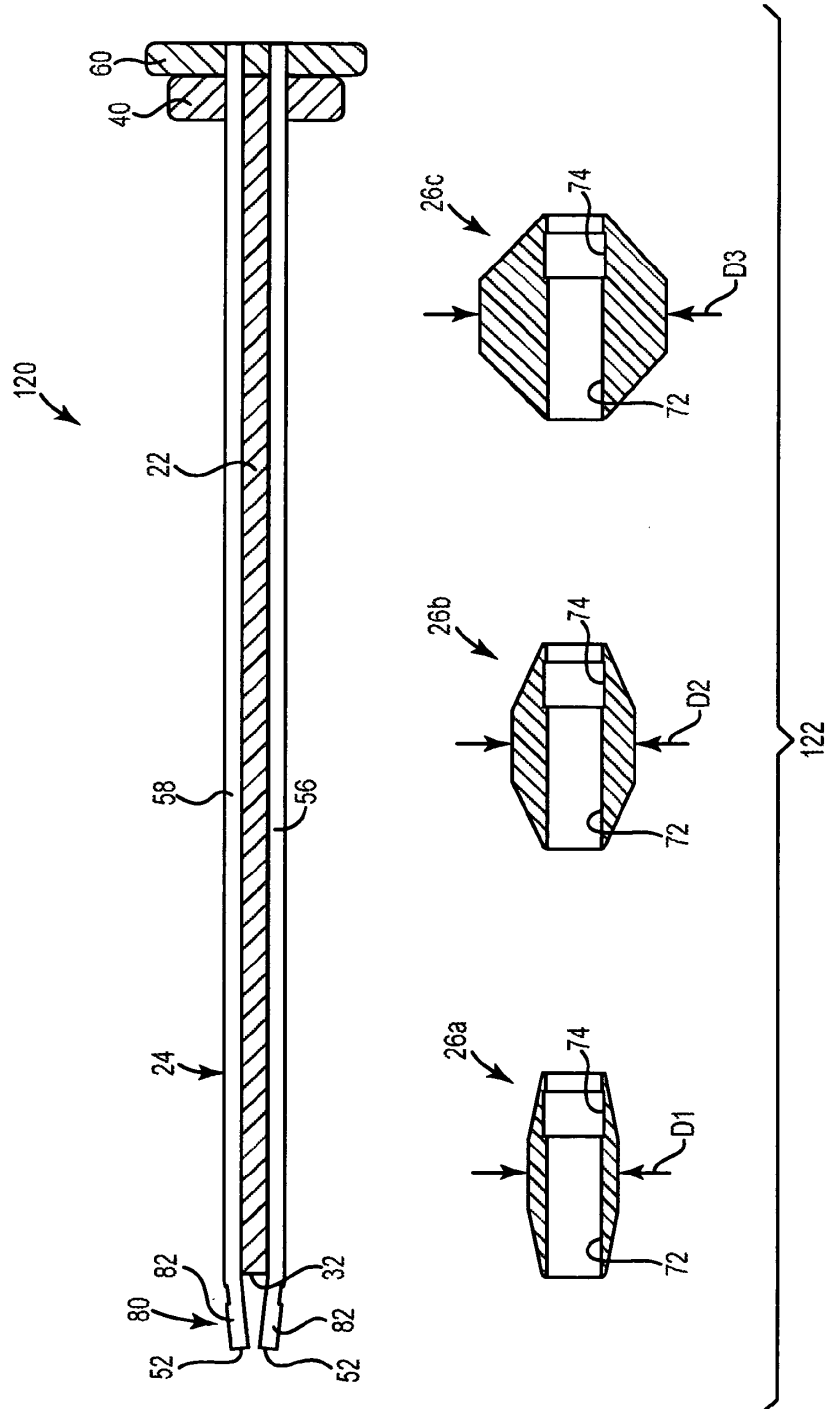


Fig. 9

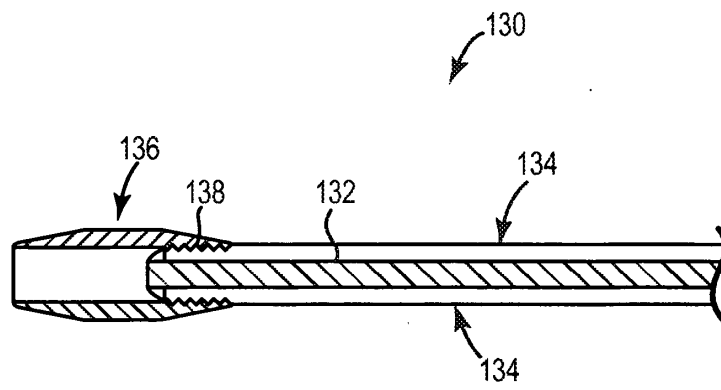


Fig. 10