

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 998 040**

51 Int. Cl.:

A61B 5/107 (2006.01)

A61F 2/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.10.2016** **PCT/US2016/057995**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.04.2017** **WO17070402**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.10.2016** **E 16858252 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024** **EP 3364876**

54 Título: **Herramienta de medición desechable**

30 Prioridad:

20.10.2015 US 201562243911 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
18.02.2025

73 Titular/es:

COLOPLAST A/S (100.00%)
Holteham 1
3050 Humlebaek, DK

72 Inventor/es:

EID, J., FRANCOIS

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 998 040 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

Herramienta de medición desechable

5 Referencia cruzada con solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de conformidad con 35 USC 119(e) para el documento de los Estados Unidos con número de serie 62/243.911, presentado el 20 de octubre de 2015.

10 Campo de la invención

La invención se refiere, generalmente, a una herramienta de medición desechable para su uso durante la implantación de cilindros de prótesis de pene inflables.

15 Antecedentes de la invención

La prótesis de pene es uno de los tratamientos más antiguos y eficaces para la disfunción eréctil. Una prótesis de pene normalmente incluye cilindros inflables o no inflables que se implantan en los cuerpos cavernosos del pene.

20 La implantación de una prótesis de pene es un tratamiento invasivo que requiere un implante delicado y, a menudo, doloroso en cuanto a su instalación. La simplificación de los procedimientos quirúrgicos y la minimización del tiempo de la operación tiene muchas implicaciones beneficiosas. Para llegar a los cuerpos cavernosos del pene e implantar los cilindros, el cirujano primero hará una incisión en la base del pene, por ejemplo, donde se encuentra con el escroto. Se prepara al paciente para el cilindro después de que el cirujano haya dilatado cada cuerpo cavernoso para crear
25 espacio para los cilindros. A menudo, se utiliza una herramienta quirúrgica como un Furlow o Dilamezinsert para medir el volumen del espacio dilatado y permitir al cirujano seleccionar un cilindro de dimensiones apropiadas. Las herramientas actuales empleadas para este propósito son más delgadas que el cilindro real en el extremo distal a implantar, sobreestimando así la medición distal. Por otro lado, las herramientas actuales son más gruesas que el cilindro real en el extremo proximal, subestimando así la medición proximal. Implantar un cilindro inflable que no
30 coincide con el tamaño de los cuerpos cavernosos de la patente requiere cambiar el tamaño de los cilindros. Tener que cambiar el tamaño de los cilindros agregando o eliminando extensores de punta trasera puede causar muchas complicaciones innecesarias, como un mayor tiempo de operación, un mayor contacto de los cilindros con la piel del paciente, y la posibilidad de que la sutura de tracción que ha entrado en contacto con el catéter de Foley sea arrastrada dentro del cuerpo corporal estéril, todo lo cual aumenta la posibilidad de infección. El documento US 6.010.520 A1 se
35 refiere a un dilatador esofágico de doble punta. El documento US 7.985.176 B1 se refiere a un método para implantar una prótesis de pene.

Actualmente, no existe ningún dispositivo del mismo tamaño y forma que los cilindros de prótesis de pene disponibles para medir correctamente la longitud de los cuerpos. Esta divulgación divulga diversas realizaciones de herramientas
40 desechables y fácilmente esterilizables para medir con precisión el tamaño del cilindro inflable de implante de pene que se necesita.

Breve resumen de la invención

45 En la actualidad, no existe ninguna herramienta para realizar una medición adecuada de la porción proximal y distal del interior del pene. En cambio, los cirujanos han estado utilizando un inserto Furlow o Dilamezinsert para medir los cuerpos. Ambos instrumentos son más estrechos que los cilindros en el extremo distal y más anchos que los cilindros en el extremo proximal. Esto lleva a una medición imprecisa y muchas veces los cirujanos deben sumar o restar un centímetro a la medición obtenida para poder colocar adecuadamente el implante.

50 La presente invención se define en las reivindicaciones. De acuerdo con una realización de la divulgación, se proporciona una herramienta de medición desechable que incluye una porción distal, una porción proximal y una porción de cuerpo dispuesta entre ellas. La porción de cuerpo tiene un primer diámetro. La porción distal tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. La porción proximal tiene un tercer diámetro menor que el primer
55 diámetro de la porción de cuerpo. La herramienta de medición desechable tiene una superficie de medición en la superficie de la porción del cuerpo, en donde el primer diámetro disminuye hasta el extremo distal y el extremo proximal, y en donde la herramienta de medición desechable se usa para medir el cuerpo cavernoso de un paciente que recibe un cilindro de prótesis de pene.

60 De acuerdo con una realización, una herramienta de medición desechable incluye una porción proximal que tiene un diámetro proximal; una porción distal que tiene un diámetro distal; una porción de cuerpo que tiene un diámetro de cuerpo, en donde la porción de cuerpo está dispuesta entre la porción proximal y la porción distal, el diámetro del cuerpo es mayor que el diámetro proximal y el diámetro distal; la porción de cuerpo está ahusada desde una línea media de la porción de cuerpo hacia tanto la porción proximal como la porción distal; y una superficie de medición
65 dispuesta en la porción de cuerpo. La superficie de medición incluye, además, una marcación proximal, estando configurada la marcación proximal para leerse en posición vertical cuando se inserta un extremo proximal de la

herramienta de medición desechable en un extremo proximal de un cuerpo cavernoso. Y, la superficie de medición incluye, además, una marcación distal, estando configurada la marcación distal para leerse en posición vertical cuando un extremo distal de la herramienta de medición desechable se inserta en un extremo distal del cuerpo cavernoso, en donde la marcación proximal y la marcación distal están dispuestas en direcciones opuestas.

De acuerdo con otra realización de la divulgación, una herramienta de medición desechable incluye una porción proximal que tiene un diámetro proximal; una porción distal que tiene un diámetro distal; una porción de cuerpo que tiene un diámetro de cuerpo, en donde la porción de cuerpo está dispuesta entre la porción proximal y la porción distal, la porción proximal está conectada a la porción del cuerpo con un ángulo α , el diámetro del cuerpo es mayor que el diámetro proximal y el diámetro distal; la porción de cuerpo está ahusada desde una línea media de la porción de cuerpo hacia tanto la porción proximal como la porción distal; y una superficie de medición dispuesta en la porción de cuerpo. La superficie de medición incluye, además, una marcación proximal, estando configurada la marcación proximal para leerse en posición vertical cuando se inserta un extremo proximal de la herramienta de medición desechable en un extremo proximal de un cuerpo cavernoso. Y, la superficie de medición incluye, además, una marcación distal, estando configurada la marcación distal para leerse en posición vertical cuando se inserta un extremo distal de la herramienta de medición desechable en un extremo distal del cuerpo cavernoso, en donde la marcación proximal y la marcación distal están dispuestas en direcciones opuestas.

También se divulga, pero no se reivindica, un método quirúrgico que utiliza una herramienta de medición desechable que incluye acceder al cuerpo cavernoso de un pene de un paciente; dilatar el cuerpo cavernoso; insertar un extremo distal de una herramienta de medición desechable en el cuerpo cavernoso hacia un extremo distal del cuerpo cavernoso; medir una longitud distal del cuerpo cavernoso usando la herramienta de medición desechable; insertar un extremo proximal de la herramienta de medición desechable en el cuerpo cavernoso hacia un extremo proximal del cuerpo cavernoso; medir una longitud proximal del cuerpo cavernoso usando la herramienta de medición desechable; y seleccionar un cilindro de implante de pene inflable según una suma de la longitud distal y la longitud proximal del cuerpo cavernoso.

A continuación, se incluyen definiciones de varios términos y expresiones utilizados en esta memoria descriptiva.

La expresión "leer rectamente" significa leer el texto, número o símbolo de izquierda a derecha por una persona con la cabeza en posición vertical.

Los términos "alrededor de" o "aproximadamente" se definen como cercanos a lo que entiende un experto en la técnica y, en una realización no limitativa, los términos se definen como dentro del 10 %, preferiblemente dentro del 5 %, más preferiblemente dentro del 1 % y lo más preferiblemente dentro del 0,5 %.

El término "sustancialmente" y sus variaciones se definen como en gran medida, pero no necesariamente en su totalidad, lo que se especifica como lo entiende un experto en la técnica y, en una realización no limitativa, se refiere sustancialmente a intervalos dentro del 10 %, dentro del 5 %, dentro del 1 % o dentro del 0,5 %.

Los términos "inhibir", "reducir", "prevenir" o "evitar", o cualquier variación de estos términos, cuando se usan en las reivindicaciones y/o la memoria descriptiva, incluyen cualquier disminución mensurable o inhibición completa para lograr un resultado deseado.

El término "eficaz", tal como se utiliza ese término en la memoria descriptiva y/o en las reivindicaciones, hace referencia a algo adecuado para lograr un resultado deseado, esperado o pretendido.

El uso del artículo "un" o "una", cuando se utiliza junto con la expresión "que comprende" en las reivindicaciones o en la memoria descriptiva, puede significar "uno", pero también cuadra con el significado de "uno o más", "al menos uno", y "uno o más de uno".

Las palabras "que comprende" (y cualquier forma de este verbo, tal como "comprenden" y "comprende"), "que tiene" (y cualquier forma de este verbo, tal como "tienen" y "tiene"), "que incluye" (y cualquier forma de este verbo, tal como "incluyen" e "incluye") o "que contiene" (y cualquier forma de este verbo, tal como "contienen" y "contiene") son inclusivos o abiertos, y no excluyen información adicional, elementos no recitados o etapas del método.

Los métodos ilustrativos divulgados pueden "comprender", "consistir esencialmente en", o "consistir en" ingredientes particulares, componentes, composiciones, etc. divulgados a lo largo de la memoria descriptiva. Con respecto a la expresión de transición "que consiste esencialmente en", en un aspecto no limitativo, una característica básica y novedosa de los métodos es la capacidad de implantar eficientemente cilindros de prótesis de pene.

Otros objetos, características y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de las figuras, de la descripción detallada y de los ejemplos siguientes. Debe entenderse, sin embargo, que las figuras, la descripción detallada y los ejemplos, aunque indican realizaciones específicas de la invención, se dan únicamente a modo de ilustración y no pretenden ser limitantes. Adicionalmente, se contempla que los cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención resultarán evidentes para los expertos en la técnica a partir de esta descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

- Los siguientes dibujos forman parte de la presente memoria descriptiva y se incluyen para demostrar adicionalmente determinados aspectos de la presente invención. La invención puede entenderse mejor haciendo referencia a uno o más de estos dibujos, de manera combinada con la descripción detallada de las realizaciones de la memoria descriptiva expuestas en el presente documento.
- La figura 1 es un dibujo de una herramienta de medición desechable según una realización de la divulgación.
- La figura 2 es un dibujo de una herramienta de medición desechable según una realización de la divulgación.
- La figura 3 es un dibujo de una herramienta de medición desechable según una realización de la divulgación.
- La figura 4 es un método quirúrgico que utiliza una herramienta de medición desechable según una realización de la divulgación.

Descripción detallada

- A menos que se definan de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que el que entiende habitualmente un experto habitual en la materia a la que pertenece la presente invención.
- Estos y otros aspectos no limitantes de la presente invención se analizan con más detalle en los siguientes párrafos.
- No existe ningún dispositivo del mismo tamaño y forma que los cilindros de prótesis de pene disponibles para medir correctamente la longitud de los cuerpos. Esta divulgación divulga diversas realizaciones de herramientas desechables y fácilmente esterilizables para medir con precisión el tamaño del cilindro inflable de implante de pene necesario.
- La herramienta de medición desechable aquí descrita aborda cuestiones para medir con precisión dónde se colocará la punta del cilindro en los cuerpos del pene y permitir al cirujano conciliar esta medición con las mediciones proximales y distales de la longitud del pene. La herramienta descrita es útil para el éxito y la satisfacción del paciente con el implante al aliviar problemas potenciales, tales como la necesidad de cambiar el tamaño del implante de pene y la mayor posibilidad de infección asociada al mismo.
- La presente divulgación proporciona una herramienta de medición desechable para su uso durante la implantación de cilindros de prótesis de pene. Se prevé, sin limitación, que las herramientas y métodos descritos en este documento se pueden utilizar para la implantación de productos de urología masculina de Coloplast, incluidos, por ejemplo, implantes de pene Titan®, Genesis®, Alpha I®, Excel™ y Mark II® para el tratamiento de la disfunción eréctil. También se prevé que las herramientas y métodos descritos en el presente documento puedan usarse para la implantación de otras marcas de prótesis de pene, incluida Promedon-Tube® (Córdoba, Argentina); prótesis Silimed® (Río de Janeiro, Brasil); prótesis Jonas® de Bard Co. (Murray Hill, Nueva Jersey, EE. UU.); prótesis Virilis I™ y Virilis II™ de Giant Medical (Cremona, Italia); prótesis Apollo™ de Giant Medical Corporation (Cremona, Italia); AMS 600™, AMS 650™, Dura II™, Ambicor® y AMS 700™ serie 700 CX, Ultrex y CXR de American Medical Systems (Minnetonka, Minnesota, EE. UU.). En las realizaciones actuales se prevén implantes de pene semirrígidos tanto inflables como no inflables.
- La figura 1 es un dibujo de la herramienta de medición desechable 100 según una realización de la divulgación. La herramienta de medición desechable 100 puede incluir todas las características de la herramienta de medición desechable 200 en la figura 2. La herramienta de medición desechable 100 puede incluir todas las características de la herramienta de medición desechable 300 en la figura 3. La herramienta de medición desechable 100 se puede usar en el método quirúrgico 400 en la figura 4.
- Como se muestra en la figura 1, la herramienta de medición desechable 100 de la presente invención comprende un material hueco sólido o semisólido que tiene un extremo distal 120 y un extremo proximal 110. La herramienta de medición desechable 100 tiene una porción proximal 112 con una longitud proximal PL y un diámetro proximal PD. La herramienta de medición desechable 100 tiene una porción distal 122 con una longitud distal DL y un diámetro distal DD. La herramienta de medición desechable 100 tiene una porción de cuerpo 132 con una longitud de cuerpo BL y un diámetro de cuerpo BD. La porción de cuerpo 132 está dispuesta entre la porción proximal 112 y la porción distal 122. La herramienta de medición desechable 100 tiene una longitud total L 140.
- La herramienta de medición desechable 100 tiene la forma adecuada para su inserción en el paciente para imitar la morfología de cada cuerpo. La herramienta de medición desechable 100 puede ser recta o ligeramente conformada. En un caso, la herramienta de medición desechable 100 puede estar ligeramente inclinada en el extremo distal 120, de modo que, cuando se inserta, se dirija hacia el meato urinario. En otro caso, la herramienta de medición desechable 100 también puede estar ligeramente inclinada en el extremo proximal 110 para seguir la curvatura de los cuerpos

hacia el punto de unión en la rama púlica. Específicamente, la herramienta de medición desechable 100 puede tener un giro suave de 5 a 30 grados aproximadamente a 1/3 del extremo proximal.

Como se muestra en la figura 1, la herramienta de medición desechable 100 tiene una línea 130 que discurre por la línea media a lo largo de toda su longitud y está grabada o marcada con números y/o ranuras cada milímetro por separado, indicando centímetros comenzando a 5 cm desde el extremo proximal 110 y terminando a 15 cm o más en extremo distal 120. Al otro lado de la línea media 130, los números y ranuras están grabados o marcados en la dirección opuesta comenzando a 5 cm desde la punta del extremo distal 120 y terminando a 15 cm o más en la punta del extremo proximal 110.

La superficie de medición de la herramienta puede tener la apariencia de una regla o cualquier indicador de medición que el cirujano pueda identificar fácilmente en las condiciones de operación. La superficie de medición puede estar dispuesta por un lado, p. ej., lado frontal o trasero, del instrumento de medición desechable 100. En alternativa, la superficie de medición puede disponerse en lados opuestos de la herramienta de medición desechable 100, p. ej., lados frontal y trasero.

Específicamente, la herramienta de medición desechable 100 está marcada con las palabras "DISTAL" en un lado de la línea media 130 y "PROXIMAL" en el otro lado de la línea media 130 como se muestra en la figura 1. Las marcaciones de "PROXIMAL" tanto en la porción proximal 112 como en la porción distal 122 están configuradas para coordinarse con las marcaciones de medición proximal en centímetros/milímetros de manera que, cuando el extremo proximal 110 se inserta en el extremo proximal del pene del paciente, la medición proximal se puede leer en posición vertical. Las marcaciones de "DISTAL" tanto en la porción proximal 112 como en la porción distal 122 están configuradas para coordinarse con las marcaciones de medición distal en centímetros/milímetros de manera que cuando el extremo distal 120 se inserta en el extremo distal del pene del paciente, la medición distal se puede leer en posición vertical.

Como se muestra en la figura 1, asumiendo que la posición del pene de un paciente no cambia durante una cirugía, es posible que un cirujano necesite cambiar su posición de pie para poder leer las marcaciones distales y las marcaciones proximales en posición vertical. Por ejemplo, como se muestra en la figura 1, con una posición de pie, el cirujano puede leer las marcaciones proximales en posición vertical cuando se inserta un extremo proximal de la herramienta de medición desechable en un extremo proximal de un cuerpo cavernoso; sin embargo, es posible que el cirujano necesite cambiar su posición de pie 180 grados (p. ej., a través de la mesa de cirugía) para leer las marcaciones distales en posición vertical cuando un extremo distal de la herramienta de medición desechable se inserta en un extremo distal de los cuerpos cavernosos, asumiendo que la posición del pene no cambia. Cabe señalar, como en la realización mostrada en la figura 1, que las marcaciones proximales y las marcaciones distales pueden ser leídas en posición vertical por dos personas una frente a la otra, p. ej., un cirujano y un asistente de pie frente a frente en la mesa de cirugía.

O, como alternativa, en otra realización, un diseño de la herramienta de medición desechable puede tener marcaciones distales y proximales por separado en lados opuestos (frontal y trasero) de la herramienta de medición desechable 100, de modo que el cirujano pueda leer tanto las marcaciones distales como las proximales en posición vertical girando la herramienta de medición desechable sin cambiar su posición de pie. Por ejemplo, las marcaciones proximales están dispuestas en un lado frontal de la herramienta de medición desechable, y las marcaciones distales están dispuestas en un lado trasero de la herramienta de medición desechable. En dicha configuración frontal y trasera, el cirujano puede leer las marcaciones proximales en el lado frontal en posición vertical cuando se inserta un extremo proximal de la herramienta de medición desechable en un extremo proximal de un cuerpo cavernoso. Y es más, simplemente girando la herramienta de medición desechable hacia el lado trasero, el cirujano puede leer las marcaciones distales en posición vertical cuando se inserta un extremo distal de la herramienta de medición desechable en un extremo distal de los cuerpos cavernosos, mientras que la posición del pene y la posición de pie del cirujano permanecen inmóviles.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener cualquier otro medio literal que permita al cirujano identificar fácilmente qué lado de la línea media se está observando.

En una realización, la herramienta de medición desechable 100 estaría disponible en diferentes tamaños y medidas dependiendo del tipo de cilindros que se estén implantando. La herramienta de medición desechable 100 puede tener una longitud total L 140 que oscila entre aproximadamente 10 cm y aproximadamente 30 cm o cualquier longitud entre medias, incluyendo aproximadamente 11 cm, aproximadamente 12 cm, aproximadamente 13 cm, aproximadamente 14 cm, aproximadamente 15 cm, aproximadamente 16 cm, aproximadamente 17 cm, aproximadamente 18 cm, aproximadamente 19 cm, aproximadamente 20 cm, aproximadamente 21 cm, aproximadamente 22 cm, o aproximadamente 23 cm, aproximadamente 24 cm, aproximadamente 25 cm, aproximadamente 26 cm, aproximadamente 27 cm, aproximadamente 28 cm, o aproximadamente 29 cm. En un caso, la superficie de medición distal de la herramienta de medición desechable 100 puede tener una longitud de hasta 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm, 15 cm, 16 cm, 17 cm, 18 cm, 19 cm, 20 cm, 21 cm, 22 cm, 23 cm, 24 cm o 25 cm. La superficie de medición proximal de la herramienta de medición desechable 100 puede tener una longitud de hasta 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 11 cm, 12 cm, 13 cm, 14 cm, 15 cm, 16 cm, 17 cm, 18 cm, 19 cm, 20 cm, 21 cm, 22 cm, 23 cm, 24 cm o 25 cm.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener una porción distal 122 de longitud DL que varía de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 15 cm o cualquier longitud entre ellas incluyendo aproximadamente 1 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 3 cm, aproximadamente 4 cm, aproximadamente 5 cm, aproximadamente 6 cm, aproximadamente 7 cm, aproximadamente 8 cm, aproximadamente 9 cm, aproximadamente 10 cm, aproximadamente 11 cm, aproximadamente 12 cm, o aproximadamente 13 cm, aproximadamente 14 cm, o aproximadamente 15 cm.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener una porción proximal 112 de longitud PL que varía de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 15 cm o cualquier longitud entre ellas incluyendo aproximadamente 1 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 3 cm, aproximadamente 4 cm, aproximadamente 5 cm, aproximadamente 6 cm, aproximadamente 7 cm, aproximadamente 8 cm, aproximadamente 9 cm, aproximadamente 10 cm, aproximadamente 11 cm, aproximadamente 12 cm, o aproximadamente 13 cm, aproximadamente 14 cm, o aproximadamente 15 cm.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener una porción de cuerpo 132 de longitud BL que varía de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 15 cm o cualquier longitud entre ellas incluyendo aproximadamente 1 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 3 cm, aproximadamente 4 cm, aproximadamente 5 cm, aproximadamente 6 cm, aproximadamente 7 cm, aproximadamente 8 cm, aproximadamente 9 cm, aproximadamente 10 cm, aproximadamente 11 cm, aproximadamente 12 cm, o aproximadamente 13 cm, aproximadamente 14 cm, o aproximadamente 15 cm.

En un caso específico, la superficie de medición distal de la herramienta de medición desechable 100 puede tener una longitud de hasta 15 cm y la superficie de medición proximal de la herramienta de medición desechable 100 puede tener una longitud de hasta 6 cm cuando se realiza la cirugía a través del escroto, pero podría ser mucho más largo si se mide mediante un enfoque infrapúbico. En este caso, la herramienta de medición desechable 100 tendría una longitud física total de 22 a 24 cm para permitir un fácil manejo de la herramienta de medición desechable 100 al medir cuerpos más grandes. Se utilizaría una herramienta específica prevista para medir penes de 12 a 28 cm de longitud total.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener un diámetro de cuerpo BD de la porción de cuerpo 132 que varía de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 3 cm o cualquier diámetro entre ellos incluyendo aproximadamente 1,1 cm, aproximadamente 1,2 cm, aproximadamente 1,3 cm, aproximadamente 1,4 cm, aproximadamente 1,5 cm, aproximadamente 1,6 cm, aproximadamente 1,7 cm, aproximadamente 1,8 cm, aproximadamente 1,9 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 2,1 cm, aproximadamente 2,2 cm, aproximadamente 2,3 cm, aproximadamente 2,4 cm, aproximadamente 2,5 cm, aproximadamente 2,6 cm, aproximadamente 2,7 cm, aproximadamente 2,8 cm, o aproximadamente 2,9 cm.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener un diámetro distal DD de la porción distal 122 que varía de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 3 cm o cualquier diámetro entre ellos incluyendo aproximadamente 0,5 cm, aproximadamente 0,6 cm, aproximadamente 0,7 cm, aproximadamente 0,8 cm, aproximadamente 0,9 cm, aproximadamente 1,0 cm, aproximadamente 1,1 cm, aproximadamente 1,2 cm, aproximadamente 1,3 cm, aproximadamente 1,4 cm, aproximadamente 1,5 cm, aproximadamente 1,6 cm, aproximadamente 1,7 cm, aproximadamente 1,8 cm, aproximadamente 1,9 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 2,1 cm, aproximadamente 2,2 cm, aproximadamente 2,3 cm, aproximadamente 2,4 cm, aproximadamente 2,5 cm, aproximadamente 2,6 cm, aproximadamente 2,7 cm, aproximadamente 2,8 cm, o aproximadamente 2,9 cm.

La herramienta de medición desechable 100 puede tener un diámetro proximal PD de la porción proximal 112 que varía de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 3 cm o cualquier diámetro entre ellos incluyendo aproximadamente 0,5 cm, aproximadamente 0,6 cm, aproximadamente 0,7 cm, aproximadamente 0,8 cm, aproximadamente 0,9 cm, aproximadamente 1,0 cm, aproximadamente 1,1 cm, aproximadamente 1,2 cm, aproximadamente 1,3 cm, aproximadamente 1,4 cm, aproximadamente 1,5 cm, aproximadamente 1,6 cm, aproximadamente 1,7 cm, aproximadamente 1,8 cm, aproximadamente 1,9 cm, aproximadamente 2 cm, aproximadamente 2,1 cm, aproximadamente 2,2 cm, aproximadamente 2,3 cm, aproximadamente 2,4 cm, aproximadamente 2,5 cm, aproximadamente 2,6 cm, aproximadamente 2,7 cm, aproximadamente 2,8 cm, o aproximadamente 2,9 cm.

El diámetro máximo del diámetro del cuerpo BD es el primer diámetro. El primer diámetro está en el medio de la herramienta de medición desechable o ligeramente hacia el extremo distal 110 o el extremo proximal 120. El diámetro y la circunferencia de la herramienta de medición desechable 100 disminuyen desde el primer diámetro moviéndose hacia el extremo distal 120 o el extremo proximal 110 de la herramienta. El diámetro distal DD tiene un segundo diámetro menor que el primer diámetro. El diámetro proximal PD tiene un tercer diámetro menor que el primer diámetro de la porción de cuerpo. Esta forma cónica que se mueve desde el primer diámetro hacia cualquiera de los extremos de la herramienta puede ser simétrica o asimétrica.

La punta del extremo proximal 110 no será demasiado afilada para evitar perforaciones proximales. En una realización,

el extremo proximal 110 puede configurarse para que sea más redondeado para evitar perforaciones. El extremo proximal 110 se puede fabricar con materiales de caucho o poliacrilato (acrílico, PMMA), etc., para evitar perforaciones.

5 La punta del extremo distal 120 no será demasiado puntiaguda para evitar perforaciones distales. En una realización, el extremo distal 120 puede configurarse para que sea más redondeado para evitar perforaciones. El extremo distal 120 se puede fabricar con materiales de caucho o poliacrilato (acrílico, PMMA), etc., para evitar perforaciones.

10 En algunas realizaciones, la herramienta de medición desechable 100 puede ser de forma idéntica o similar a la del cilindro inflable que se va a implantar en un estado inflado de aproximadamente el 40 % a aproximadamente el 100 %. En una realización, la herramienta de medición desechable 100 es de forma idéntica o similar a la del cilindro inflable que se va a implantar en aproximadamente un 40 %, un 50 %, un 60 %, un 70 %, un 80 %, un 90 % o un 100 % estado inflado.

15 La figura 2 es un dibujo de la herramienta de medición desechable 200 según una realización de la divulgación. La herramienta de medición desechable 200 puede incluir todas las características de la herramienta de medición desechable 100 en la figura 1. La herramienta de medición desechable 200 puede incluir todas las características de la herramienta de medición desechable 300 en la figura 3. La herramienta de medición desechable 200 se puede usar en el método quirúrgico 400 en la figura 4.

20 Como se muestra en la figura 2, la herramienta de medición desechable 200 incluye un extremo proximal 210 y un extremo distal 220. La herramienta de medición desechable 200 incluye una porción proximal 212, una porción de cuerpo 232 y una porción distal 222.

25 La herramienta de medición desechable 200 incluye, además, un eje distal 235. El eje distal 235 es el eje central longitudinal 235 de la porción distal 222. La herramienta de medición desechable 200 incluye, además, un eje proximal 240. El eje proximal 240 es el eje central longitudinal 235 de la porción proximal 212.

30 Como se muestra en la figura 2, el eje distal 235 se cruza con el eje proximal 240 en un ángulo α 245. El ángulo α 245 oscila entre aproximadamente 5 grados y 35 grados. En una realización, el ángulo α 245 puede ser de aproximadamente 5 grados, 10 grados aproximadamente, 15 grados aproximadamente, 20 grados aproximadamente, 25 grados aproximadamente, 30 grados aproximadamente, o 35 grados aproximadamente.

35 Como se muestra en la figura 2, la herramienta de medición desechable 200 está en ángulo en la porción proximal 212 para seguir la curvatura de los cuerpos hacia el punto de unión en la rama púlica. Específicamente, la herramienta de medición desechable 200 puede tener un giro suave de 5 a 30 grados en aproximadamente un tercio de la longitud total desde el extremo proximal 210. En una realización, PL (longitud proximal) = $1/3 L$ (longitud total del instrumento de medición desechable).

40 En otra realización, de manera similar a la porción proximal que está en ángulo como se muestra en la figura 2, la herramienta de medición desechable 200 también puede estar en ángulo en la porción distal 222 de modo que cuando se inserta en un pene, se dirige hacia el meato urinario. El intervalo de ángulos para la porción distal 222 puede ser el mismo que los ángulos para la porción proximal, p. ej., desde aproximadamente 5 grados hasta 35 grados.

45 La figura 3 es un dibujo de la herramienta de medición desechable 300 según una realización de la divulgación. La herramienta de medición desechable 300 puede incluir todas las características de la herramienta de medición desechable 100 en la figura 1. La herramienta de medición desechable 300 puede incluir todas las características de la herramienta de medición desechable 200 en la figura 2. La herramienta de medición desechable 300 se puede usar en el método quirúrgico 400 en la figura 4.

50 Como se muestra en la figura 3, la herramienta de medición desechable 300 incluye una porción proximal 310, una porción de cuerpo 330 y una porción distal 320.

55 La herramienta de medición desechable 300 incluye, además, un mecanismo maleable 340 que permite que la herramienta de medición desechable 300 sea maleable. En algunos ejemplos, los cuerpos cavernosos que se deben medir no son rectos, sino curvados de alguna manera. La maleabilidad de la herramienta de medición desechable 300 proporciona a la herramienta de medición desechable 300 la capacidad de adaptarse a la orientación específica de los cuerpos cavernosos individuales para una medición precisa.

60 Los mecanismos maleables divulgados en los documentos US3987789, US4392562, US4594998 y US5512033 se pueden utilizar para construir el mecanismo maleable 340.

65 En una realización, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 pueden incluir una composición polimérica dura o flexible. Los polímeros usados en aplicaciones médicas que pueden estar presentes en las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 incluyen polietileno (PE), polipropileno (PP), poliestireno (PS), poliéster (PET), polilactida (PLA), policarbonato (PC), cloruro de polivinilo (PVC), polietersulfona (PES), poliacrilato (acrílico, PMMA), polisulfona (PSU), poliéterétercetona (PEEK), elastómeros termoplásticos (TPE, TPU), elastómeros

termoestables (polisiloxano), poli-p-xilileno (parileno), fluoropolímeros (PTFE), o mezclas de los mismos. En otros aspectos, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 pueden recubrirse o encerrarse en un material suave y/o hipoalergénico que puede disminuir la abrasividad o aumentar la humectabilidad para facilitar su inserción y extracción. En algunos aspectos, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 también pueden incluir caucho de poliisopreno natural (NR), caucho de poliisopreno sintético (IR), caucho de polibutadieno (BR), caucho de cloropreno (CR), caucho butílico (IIR), cauchos de butilo halogenados (CIIR, BIIR), caucho de estireno-butadieno (SBR), caucho de nitrilo (NBR), caucho de nitrilo hidrogenado (HNBR), caucho de etileno propileno (EPM), caucho de etileno propileno dieno (EPDM), caucho de epiclorhidrina (ECO), caucho poliacrílico (ACM, AB), caucho de silicona (SI, Q, VMQ), caucho de fluorosilicona (FSR, FVMQ), fluoroelastómeros (FKM, FEPM), perfluoroelastómeros (FFKM), amidas de bloques de poliéter (PEBA), polietileno clorosulfonado (CSM), acetato de etilvinilo (EVA), poliuretano (PU), polietileno (PE), polipropileno (PP), polimetilmetacrilato (PMMA), resina de melamina, o mezclas de las mismas.

En otra realización, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 pueden comprender un acero inoxidable quirúrgico que incluye grados de acero inoxidable que se usan en aplicaciones biomédicas. Los aceros que pueden presentarse en las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 son aceros inoxidables austeníticos y martensíticos e inoxidables. Sin embargo, el acero inoxidable puede ser de cualquier calidad de acero resistente a la corrosión. El acero inoxidable, también conocido como "acero inoxidable de grado marino", es una aleación de acero de cromo, níquel y molibdeno que presenta una resistencia y una resistencia a la corrosión relativamente buenas. Los aceros inoxidables, conocidos también con el nombre de "acero inoxidable de cubertería", son aceros con alto contenido de carbono aleados con cromo que tienen buena resistencia a la corrosión en comparación con otros aceros para cubiertos.

En otras realizaciones, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 pueden comprender al menos cromo, níquel o molibdeno, y combinaciones de los mismos. Otros metales y aleaciones comúnmente utilizados en medicina son el oro (Au), aleaciones de cobalto-cromo (CoCr), titanio y aleaciones de titanio (TiNi, Ti-6Al-4V, Ti-Al-V, Ti-Al-Mo, Ti-Al-Cr, Ti-Al-Cr-Co, Ti-Al-Nb, Ti-Zr-Al) y aleaciones de plata-mercurio (AgHg). Las aleaciones de titanio pueden contener estabilizadores alfa (aluminio, galio, germanio, carbono, oxígeno y nitrógeno) o estabilizadores beta (molibdeno, vanadio, tántalo, niobio, manganeso, hierro, cromo, cobalto, níquel, cobre y silicio). Del número de aleaciones de titanio conocidas, Ti-6Al-4V se emplea con mayor frecuencia, sin embargo, Ti-6Al-6Nb muestra una resistencia y una resistencia a la corrosión aún mayores.

En algunas realizaciones, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 son fácilmente esterilizables. Se prevé que una herramienta de medición desechable 100, 200, 300 comprendería un material plástico económico y un material fácilmente esterilizable podría ser un material al que las bacterias también se adhieran mal o del que se eliminen fácilmente, por ejemplo, con detergentes, desinfectantes o calor. Como alternativa, se puede seleccionar un material fácilmente esterilizable entre cualquier material que proporcione mejor resistencia a la colonización bacteriana. En las realizaciones actuales también se prevén materiales que están impregnados con agentes antimicrobianos.

En otras realizaciones, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 tienen un recubrimiento hidrófilo para evitar la adhesión de bacterias y/o incluyen uno o más antibióticos dependiendo de la preferencia del cirujano. Se puede emplear cualquier antibiótico apropiado que trate las bacterias generalmente asociadas con la infección de las prótesis de pene. Específicamente, el antibiótico de las realizaciones actuales puede tener buena eficacia contra, pero sin limitación, *Escherichia coli*, *Escherichia klebsiella*, *Escherichia pseudomonas*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus enterococcus faecalis*, y sus mezclas. Hay numerosos antibióticos disponibles para su uso en las presentes realizaciones, incluyendo, pero sin limitación, rifampicina, estreptomycin, ciprofloxacina, vancomicina, gentamicina, flucloxacilina y sus mezclas. El antibiótico o antibióticos seleccionados para impregnarse en el recubrimiento hidrófilo se pueden proporcionar en forma líquida o en polvo. También se prevé que un recubrimiento hidrófilo aumentaría la humectabilidad, facilitando la inserción de la herramienta de medición desechable en los cuerpos.

También se contempla el uso de kits en ciertos aspectos de la invención. Por ejemplo, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 de la presente invención se pueden incluir en un kit. Un kit puede incluir un contenedor. Los contenedores pueden incluir un estuche, una bolsita, una bolsa, un paquete, un compartimento u otros contenedores en los que se retiene la herramienta quirúrgica. El kit puede incluir indicaciones en su superficie. Las indicaciones, por ejemplo, pueden ser una palabra, una expresión, una abreviatura, una imagen o un símbolo. Un kit también puede incluir instrucciones para usar el kit y las herramientas de medición desechables 100, 200, 300. Un kit puede incluir instrucciones que incluyan el método quirúrgico ilustrativo 400 en la figura 4.

Además, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 de la presente invención también pueden ser estériles, y los kits que contienen dichas herramientas pueden usarse para preservar la esterilidad. Las herramientas quirúrgicas pueden esterilizarse mediante un proceso de fabricación aséptico o esterilizarse después del envasado mediante métodos conocidos en la técnica.

La figura 4 es un método quirúrgico ilustrativo 400 que muestra un uso de la herramienta de medición desechable según la divulgación. La herramienta de medición desechable 100 en la figura 1 se puede utilizar en el método

quirúrgico ilustrativo 400. La herramienta de medición desechable 200 en la figura 2 se puede utilizar en el método quirúrgico ilustrativo 400. La herramienta de medición desechable 300 en la figura 3 se puede utilizar en el método quirúrgico ilustrativo 400.

- 5 El método ilustrativo 400 incluye 405, acceder a un cuerpo cavernoso de un pene de un paciente. En un ejemplo, se puede acceder al cuerpo cavernoso a través de la incisión realizada en la raíz del pene.

10 El método ilustrativo 400 incluye 410, dilatar el cuerpo cavernoso con una herramienta. En un ejemplo, las herramientas de medición desechables 100, 200, 300 pueden usarse para dilatar el cuerpo cavernoso. En otros ejemplos, se pueden utilizar instrumentos como la punta de succión Yankauer, el dilatador de Hegar, el Dialmezinsert y el introductor Furlow para dilatar el cuerpo cavernoso.

15 El método ilustrativo 400 incluye 415, insertar un extremo distal de una herramienta de medición desechable en el cuerpo cavernoso hacia un extremo distal del cuerpo cavernoso. El extremo distal de la herramienta de medición desechable debe configurarse con la forma y el material adecuados para evitar la perforación del tejido humano. En una realización, el extremo distal de la herramienta de medición desechable tiene una forma suficientemente redonda para evitar la perforación. El extremo distal de la herramienta de medición desechable está fabricado con un material lo suficientemente blando como para evitar la perforación.

20 El método ilustrativo 400 incluye 420, estirar una túnica albugínea del pene. En un ejemplo, el estiramiento se realiza suavemente para imitar una erección. El propósito es estirar el pene para obtener una lectura precisa del cuerpo cavernoso en estado de erección.

25 El método ilustrativo 400 incluye 425, medir una longitud distal del cuerpo cavernoso usando la herramienta de medición desechable. En esta etapa se obtiene una lectura de la longitud distal del cuerpo cavernoso de la marcación del lado "DISTAL" (véanse los ejemplos de marcaciones en la figura 1).

El método ilustrativo 400 incluye 430, retirar la herramienta de medición desechable del cuerpo cavernoso.

30 El método ilustrativo 400 incluye 435, insertar un extremo proximal de la herramienta de medición desechable en el cuerpo cavernoso hacia un extremo proximal del cuerpo cavernoso. El extremo proximal de la herramienta de medición desechable debe configurarse con la forma y el material adecuados para evitar la perforación del tejido humano. En una realización, el extremo proximal de la herramienta de medición desechable tiene una forma suficientemente redonda para evitar la perforación. El extremo proximal de la herramienta de medición desechable está fabricado con un material lo suficientemente blando como para evitar la perforación.

40 El método ilustrativo 400 incluye 440, estirar la túnica albugínea del pene. En un ejemplo, el estiramiento se realiza suavemente para imitar una erección. El propósito es estirar el pene para obtener una lectura precisa del cuerpo cavernoso en estado de erección.

El método ilustrativo 400 incluye 445, medir una longitud proximal del cuerpo cavernoso usando la herramienta de medición desechable. En esta etapa, se obtiene una lectura de la longitud proximal del cuerpo cavernoso de la marcación del lado "PROXIMAL" (véanse los ejemplos de marcaciones en la figura 1).

45 El método ilustrativo 400 incluye 450, retirar la herramienta de medición desechable del cuerpo cavernoso.

El método ilustrativo 400 incluye 455, seleccionar un cilindro de implante de pene inflable según una suma de la longitud distal y la longitud proximal del cuerpo cavernoso.

50 El método ilustrativo 400 incluye 460, repetir las etapas 405-455 para un segundo cuerpo cavernoso del pene del paciente y seleccionar un segundo cilindro de implante de pene inflable para el segundo cuerpo cavernoso. La selección de los dos cilindros inflables del implante de pene debe realizarse independientemente del otro. En algunos pacientes, los dos cuerpos cavernosos tienen diferentes tamaños. Por tanto, cada cuerpo cavernoso debe medirse de forma independiente y se debe seleccionar de forma independiente un cilindro de implante de pene inflable correspondiente.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferentes, los expertos en la materia reconocerán que se pueden realizar cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Una herramienta de medición desechable (100, 200, 300), que comprende:
5 una porción proximal (112, 212, 310) que tiene un diámetro proximal; una porción distal (122, 222, 320) que tiene un diámetro distal;
una porción de cuerpo (132, 232, 330) que tiene un diámetro de cuerpo, en donde la porción de cuerpo está dispuesta entre la porción proximal y la porción distal, el diámetro del cuerpo es un primer diámetro máximo en el medio de la herramienta de medición desechable mayor que el diámetro proximal y el diámetro distal; la porción de cuerpo (132, 232, 330) se ahúsa simétricamente desde una línea media (130) de la porción de cuerpo (132, 232, 330), de modo
10 que el diámetro y la circunferencia de la herramienta de medición desechable disminuyen tanto hacia el extremo proximal (110, 210) de la porción proximal (112, 212, 310) como hacia el extremo distal (120, 220) de la porción distal (122, 222, 320); y
una superficie de medición dispuesta en la porción de cuerpo (132, 232, 330), incluyendo la superficie de medición, además,
15 una marcación proximal, estando configurada la marcación proximal para leerse en posición vertical cuando el extremo proximal (110, 210) de la herramienta de medición desechable se inserta en un extremo proximal de un cuerpo cavernoso; y
una marcación distal, estando configurada la marcación distal para leerse en posición vertical cuando un extremo distal (120, 220) de la herramienta de medición desechable se inserta en un extremo distal del cuerpo cavernoso,
20 en donde la marcación proximal y la marcación distal están dispuestas en direcciones opuestas, y
en donde cada uno de los extremos proximal (110, 210) y distal (120, 220) está fabricado con materiales eficazmente blandos para evitar perforaciones.
2. La herramienta de medición desechable según la reivindicación 1, incluyendo la marcación proximal, además,
25 un texto que indica el extremo proximal de la herramienta de medición desechable; y
un número que indica la longitud proximal del cuerpo cavernoso.
3. La herramienta de medición desechable según la reivindicación 1, incluyendo la marcación distal, además,
30 un texto que indica el extremo distal de la herramienta de medición desechable; y
un número que indica la longitud distal del cuerpo cavernoso.
4. La herramienta de medición desechable según la reivindicación 1, que incluye, además,
una longitud proximal de la porción proximal que es aproximadamente un tercio de la longitud total de la herramienta de medición desechable;
35 una longitud distal de la porción distal que es aproximadamente un tercio de la longitud total de la herramienta de medición desechable; y
una longitud de cuerpo de la porción de cuerpo que es aproximadamente un tercio de la longitud total de la herramienta de medición desechable.
- 40 5. La herramienta de medición desechable (300) según la reivindicación 1, que incluye, además,
un mecanismo maleable (340) configurado para permitir que la herramienta de medición desechable se adapte a una forma del cuerpo cavernoso.
- 45 6. La herramienta de medición desechable según la reivindicación 1, en donde el material suave y eficaz es caucho o poliacrilato.

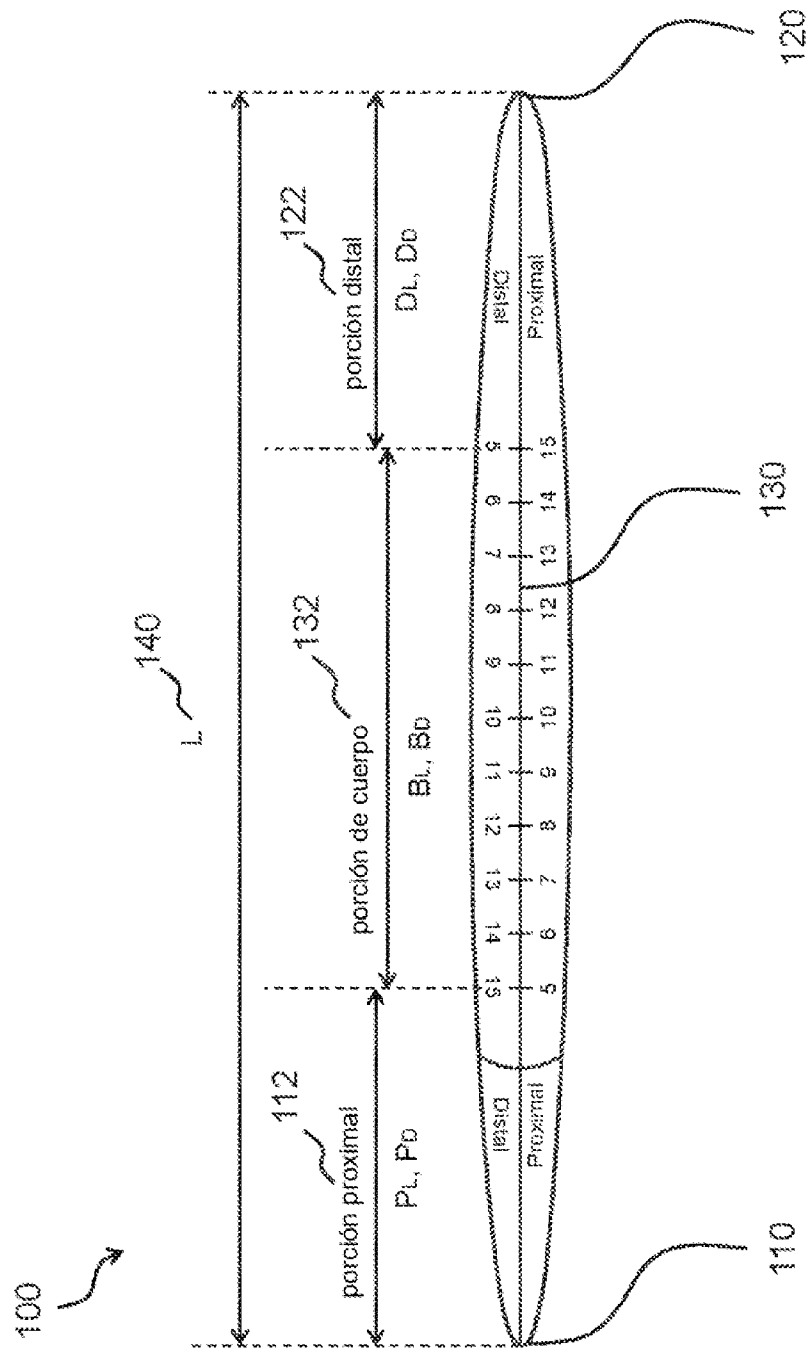


FIG. 1

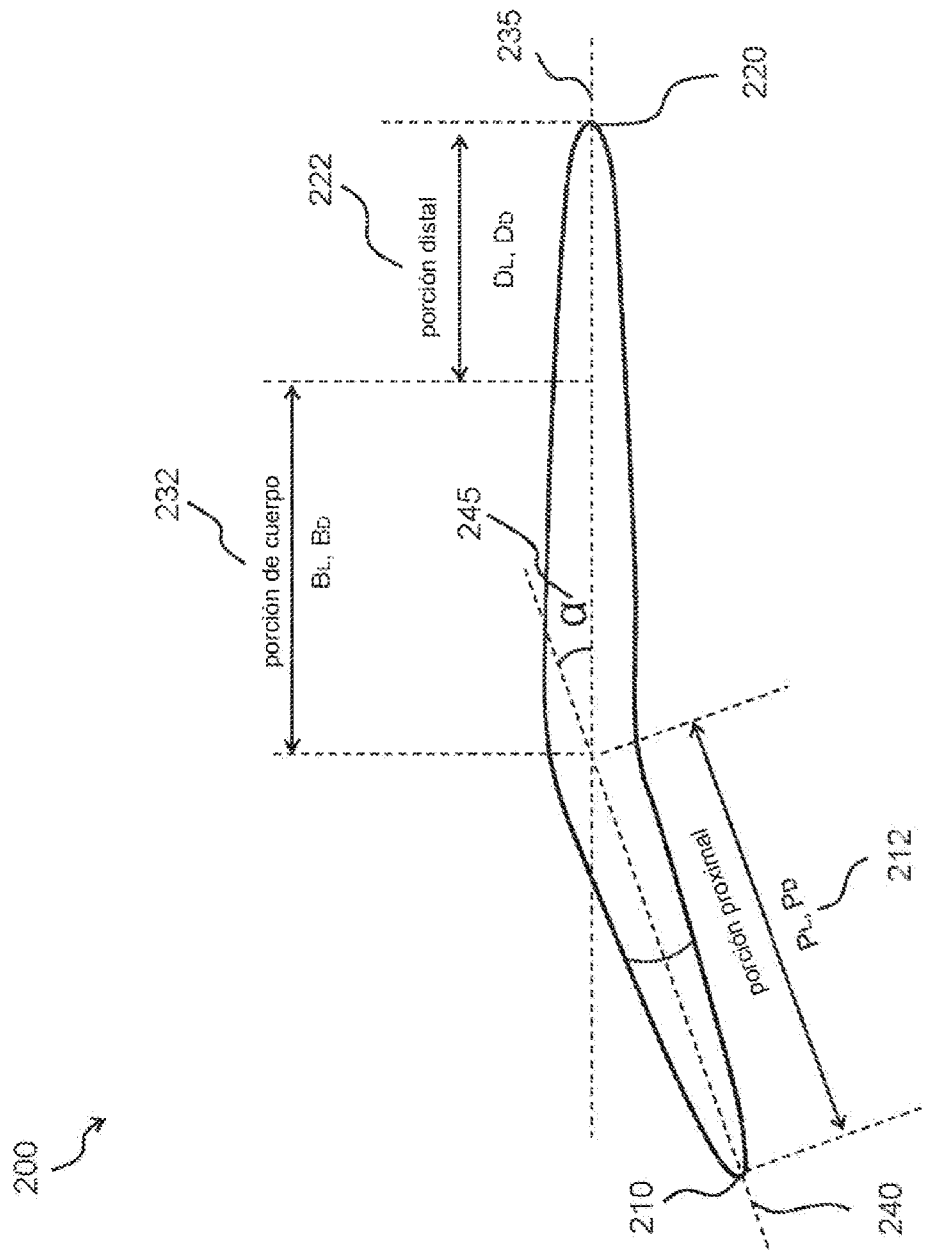


FIG. 2

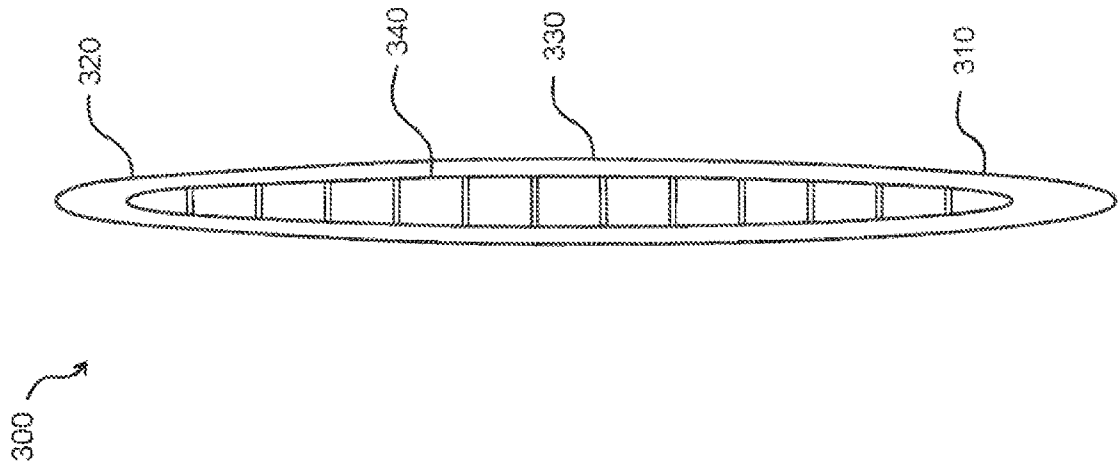


FIG. 3

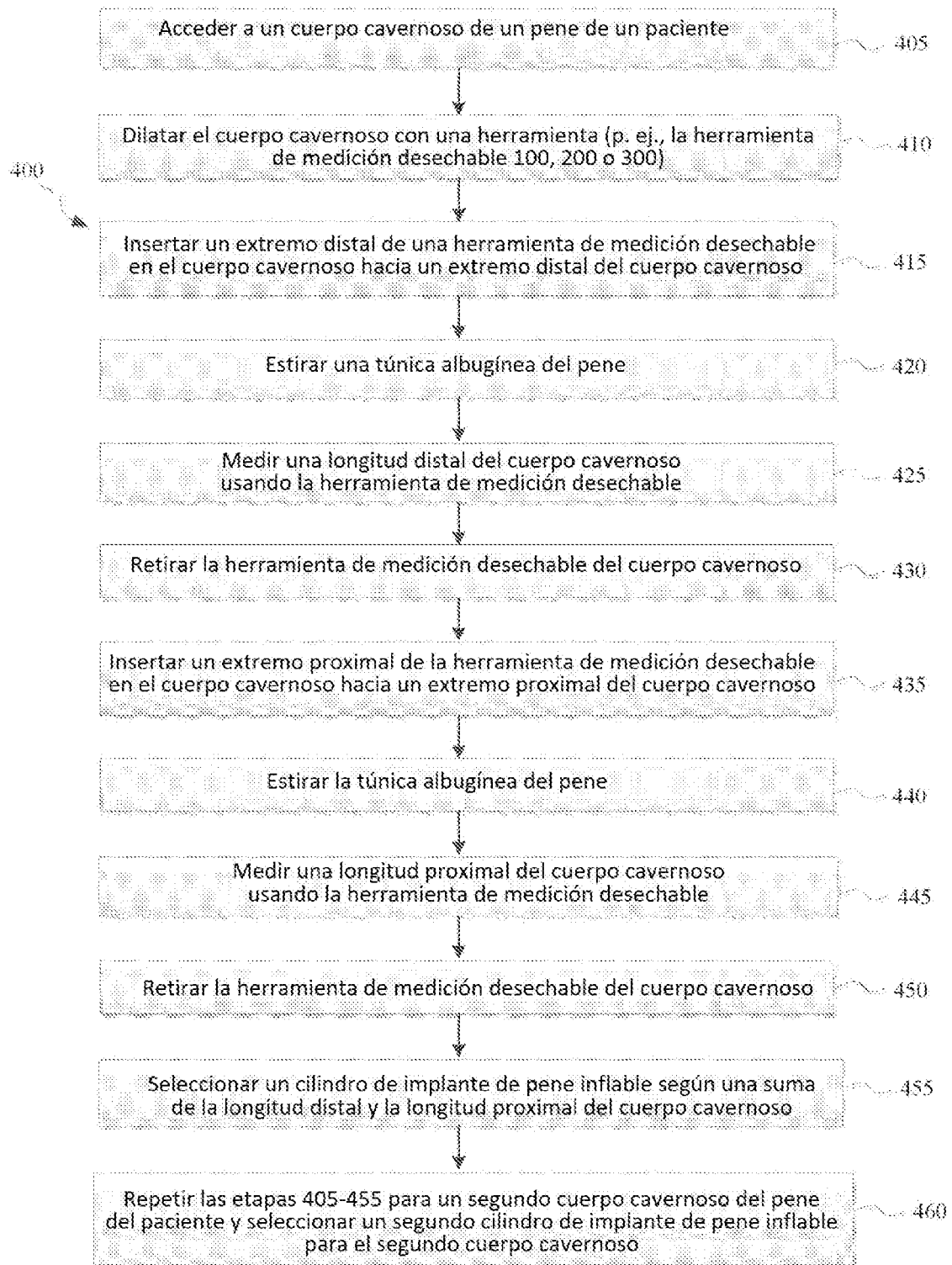


FIG. 4