(19) **Bundesrepublik Deutschland**
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 37 141 T2** 2008.02.21

(12) # Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 321 111 B1**
(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 37 141.3**
(96) Europäisches Aktenzeichen: **03 075 155.6**
(96) Europäischer Anmeldetag: **20.03.1996**
(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **25.06.2003**
(97) Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA: **20.06.2007**
(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.02.2008**

(51) Int Cl.[8]: ***A61F 2/06*** (2006.01)
A61M 25/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

407297	**20.03.1995**	**US**
579592	**26.12.1995**	**US**

(73) Patentinhaber:
ConSert, LLC, Minnetonka, Minn., US

(74) Vertreter:
Andrae Flach Haug, 83022 Rosenheim

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, FR, GB, IT, NL

(72) Erfinder:
Tihon, Claude, Eden Prairie, Minnesota 55437, US

(54) Bezeichnung: **Selbstreinigende Vorrichtung zur Blasendrainage**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft allgemein Körperfluidableitvorrichtungen und insbesondere eine Harnableiteinrichtung mit verbesserten Leistungscharakteristika.

[0002] Harnröhrenkatheter, wie etwa der Foley-Katheter, die derzeit zur Blasendrainage verwendet werden, sind im Wesentlichen längliche rohrförmige Strukturen, die in die Harnröhre eingesetzt werden, um Harn durch deren mittiges Lumen abzuleiten. Nahe dem distalen Ende des Rohres befindet sich ein aufblähbarer Ballon, der, wenn er aufgebläht wird während er sich in der Blase befindet, es dem Katheter ermöglicht, in Stellung gehalten zu werden. Sein proximales Ende hat eine Ableitöffnung sowie eine Ballonaufblähöffnung. Das proximale Ende des Katheters ragt über die Harnröhrenöffnung hinaus und kann an einer beutelartigen Aufnahmeeinrichtung befestigt werden, um den beinahe ständig aus der Blase tropfenden Harn zu sammeln. Der Sammelbeutel wird entweder am Bein des Patienten, wenn der Patient ambulant betreut wird, oder während einer Bettruhe an der Seite des Bettes befestigt. Manchmal wird anstelle des Beutels ein Pfropfen verwendet, um das Auslaufen von Harn aus der Katheterspitze zu stoppen.

[0003] Wenn Foley-Katheter oder ähnliches verwendet werden, sind die Patienten nicht dazu in der Lage, sich zu entleeren, wenn sie es wünschen. Der Harn wird vielmehr ständig aus der Blase durch das mittige Lumen des lang gestreckten Rohres in den Sammelbeutel abgeleitet. Ambulante Patienten müssen daher den Beinbeutel an ihrem Bein befestigt haben, was eine Quelle großer Unbequemlichkeit, Unansehnlichkeit und Probleme darstellt, die ihre Lebensqualität beeinträchtigen. Aufgrund der Tatsache, dass Harn ständig aus der Blase abgeleitet wird, ist die Blase ständig nahezu leer. Die Kuppel der Blase ruht daher ständig auf dem mit Wasser gefüllten, sich ausbauchenden Ballonrückhalteabschnitt des Foley-Katheters, wodurch mit Gewebekompression, -irritation und -erosion in Zusammenhang stehende nachteilige Nebenwirkungsprobleme verursacht werden. Darüber hinaus treten häufig stärkere Harnwegsinfektionen bei Patienten auf, die solche Katheter verwenden, insbesondere wenn diese auf einer chronischen Basis verwendet werden. Obgleich die zufälligen Faktoren nicht genau bestimmt worden sind, wurde die Zeitdauer der Katheterisierung mit einer erhöhten Häufigkeit und Schwere von Harnwegsinfektionen in Verbindung gebracht, vermutlich aufgrund der Migration von Bakterien die Harnwege hinauf. Häufig finden sich gelb verkrustete und mukoide proteinartige Ablagerungen, die Bakterien enthalten, auf den Oberflächen des Katheters, wobei die inneren Lumenoberflächen eine deutlich höhere Konzentration aufweisen. Die obligatorische Verwendung von Harnaufnahmeeinrichtungen verursacht zudem den zusätzlichen damit in Verbindung stehenden Makel von verschmutzter Kleidung, beschmutzten Möbeln und Geruch.

[0004] US 4501580 offenbart Verweilkatheter sowohl für männliche als auch weibliche Patienten mit einem aufblähbaren Ballonrückhaltemechanismus zum Zurückhalten des distalen Endes des Katheters in der Blase und einem mittigen Lumen zum Befördern des Harns vom in der Blase befindlichen distalen Ende zu einem außerhalb des Körpers befindlichen proximalen Ende. Der Katheter umfasst außerdem ein zweites Lumen, das antiseptisches Fluid vom proximalen Ende des Katheters zu einem externen Spülkanal an der Außenfläche des Katheters führt, der sich von einer kurz vor dem Ballon befindlichen Stelle zum proximalen Ende erstreckt. Das zweite Lumen und der Spülkanal erleichtern das Reinigen der Außenfläche des Katheters während er sich im Körper befindet.

[0005] Das Patent 3815608 von Spinosa et al. offenbart in Fig. 9 einen typischen Foley-Harnkatheter mit einem aufblähbaren Ballon **64** zum Zurückhalten des distalen Endabschnitts des Katheters, wobei sich sein Ableitloch **56** in der Harnblase befindet. Eine in den Fig. 6 und Fig. 7 des Patents von Spinosa et al. offenbarte alternative Ausführungsform zeigt einen Harnkatheter, der einen wendelförmig gewundenen Abschnitt desselben anstelle eines aufblähbaren Ballons als Rückhalteinrichtung verwendet. Diese Einrichtung verwendet noch immer das mittige Lumen **46** als Harnweg, wobei die zwischen den wendelförmigen Windungen **44** ausgebildeten Kanäle **48** eine "Ableitung von aus der Prostatadrüse ausgeschiedenem Exsudat" ermöglichen.

[0006] US 5176664 beschreibt eine Entleerungsunterstützungseinrichtung für den weiblichen Körper. Die Einrichtung weist einen flexiblen Kunststoffkatheter mit Öffnungen längs seiner Länge zur Positionierung in der Blase auf. Der Katheter hat eine geringelte Gedächtnisform, zu der er nach der Einsetzung in die Blase zurückkehrt. Eine Betätigungseinrichtung in Form einer Schnur ist mit dem Katheter verbunden und weist eine Zugschlaufe auf, die außerhalb des Körpers verbleibt, um den Katheter in eine ausgefahrene Position zu ziehen, in der ein Ende aus dem Sphinkter austritt, um den Harnfluss zu ermöglichen. Die mehreren Öffnungen ermöglichen es dem Harn, durch den Katheter abzufließen und, im Falle einer Blockade innerhalb des Katheters, aus dem Katheter und längs der Außenfläche abzufließen.

Zusammenfassung der Erfindung

[0007] Die vorliegende Erfindung sieht eine Harnröhrenableiteinrichtung gemäß Anspruch 1 und eine Lösung vor, um die Lebensqualität von Patienten zu

verbessern, die Drainagekatheter brauchen, indem die mit Kompression und Irritation in Zusammenhang stehenden Probleme gelöst werden, was den Patienten die Möglichkeit gibt, ihr tägliches Leben normaler zu führen und das Auftreten der häufigen Harnwegsinfektionen zu reduzieren. Es wird eine Blasenableiteinrichtung mit wenigstens einem tiefen, offenen Fluidableitkanal und einer Blasenrückhalteeinrichtung von geringem Profil an ihrem distalen Ende beschrieben. Darüber hinaus kann sie ein im Wesentlichen glattes Segment enthalten, das im Bereich des externen Harnröhrensphinkters bevorzugt verengt ist. Harn fließt über die Kanäle mit offener Oberfläche aus der Blase ab. Das verengte glatte Segment ermöglicht es dem externen Harnröhrensphinkter normal zu arbeiten, um das Aussickern von Harn aus der Blase zum unteren Abschnitt der Harnröhre abzustellen. Die Ableitkanäle tauchen unterhalb des externen Sphinkters wieder auf. Wenn sich der Sphinkter öffnet, fließen Harn und Fluid an dem entspannten Sphinkterbereich an dem glatten verengten Ableitbereich vorbei und die darunter befindlichen Ableitkanäle mit tiefer Oberfläche hinab. Anders als bei der beim Foley-Katheter und dem Katheter gemäß den Fig. 6 und Fig. 7 des '608-Patents von Spinosa et al. gegebenen Situation, in der Harn in aussickernder Art und Weise ständig aus der Blase durch ein internes Lumen des Drainagekatheters abgeleitet wird, ermöglicht es dieses Beispiel, Harn in der Blase zu speichern bis er, ähnlich der normalen Art und Weise, en masse entleert wird, wenn der Patient dazu bereit ist. Aufgrund dieser natürlichen und täglich stattfindenden mehrfachen automatischen Spültätigkeit in der Harnröhre und den Kanalwänden durch ein Vorbeiströmen des Harnbolus, ist die erfindungsgemäße Blasenableiteinrichtung selbstreinigend ohne jegliche zusätzliche externe unter Druck stehende Spülausrüstungseinrichtungen, wie etwa die in dem US-Patent Nr. 4,723,946 beschriebenen, oder jegliche zusätzliche Schritte für den Patienten.

[0008] Die Vorrichtung ohne das glatte Segment kann von Patienten in den Fällen getragen werden, in denen eine ständige Harnableitung erforderlich oder unvermeidlich ist. Somit hat die Ableiteinrichtung die Vorteile der Rückhalteinrichtung mit geringem Profil im Hinblick auf reduzierte Blasenirritabilität sowie des/der tiefen externen Ableitkanals oder -kanäle, die bewirken, dass der Harnstrom in Kontakt mit der Harnröhrenwand steht, um die Einnistung von Bakterien und anderen verunreinigenden Substanzen innerhalb eines Lumens zu minimieren und somit die Möglichkeit des Auftretens von Infektionen zu verringern.

[0009] Das Vorhandensein des verengten, glatten Segments am externen Harnröhrensphinkterbereich ermöglicht die natürliche Konstriktion des externen Harnröhrensphinkters, um den Fluidstrom zum distalen buliformen Penisabschnitt der Harnröhre zu stoppen, wenn der Sphinkter normal arbeitet. Der Patient ist daher dazu in der Lage, seine eigene Entleerungshäufigkeit zu steuern. Dies ermöglicht es der Ableiteinrichtung, von ambulanten Patienten getragen zu werden, ohne dass ein externer Harndrainagesammel-Beinbeutel erforderlich wäre.

[0010] Patienten, die unter Harninkontinenz leiden, verfügen über unterschiedliche Grade an Kontraktionsfähigkeit des externen Harnsphinkters, die vom Alter und anderen Faktoren abhängig sind. Durch Bereitstellen eines Abschnitts mit glatter Oberfläche, der längs der Länge des extern gerillten Ableitelements repositioniert und hinsichtlich seines Außendurchmessers ausgewählt werden kann, kann die Einrichtung an viele Patienten angepasst werden.

[0011] Das in der Blase befindliche distale Ende der Ableiteinrichtung enthält eine Rückhalteeinrichtung zum Zurückhalten derselben am Blasenhals. Dies ist ein eingerollter oder geringelter Abschnitt der flexiblen Ableiteinrichtung mit tiefen offenen Kanälen, der anfänglich zur Einführung in die Harnröhre durch ein begradigendes Stylet gerade geformt wird, das in ein mittiges Lumen der Ableiteinrichtung eingesetzt wird. Ein Entfernen des Drahtes nach dem Einsetzen der Ableiteinrichtung stellt die Windung wieder her. Aufgrund der Tatsache, dass die Rückhalteeinrichtung von geringem Profil eine Verlängerung des Ableitsegments ist, wird kein Ballon benötigt, noch besteht die Notwendigkeit einer senkrechten, nach oben ragenden Rohrleitung mit seitlichen Öffnungen für den Durchtritt von Harn. Die Rückhalteeinrichtung ist unter Abstand von dem glatten verengten Abschnitt angeordnet, um eine Drainage in der Prostataharnröhre sicherzustellen. Vor dem Austritt aus der Harnröhre werden die tiefen Kanäle durch eine traditionelle rohrförmige Struktur, dem Sammelelement, ersetzt, welche sich bis zum Austritt aus der Harnröhre fortsetzt. Dieses Sammelsegment sammelt Fluid aus dem/den darüber liegenden tiefen externen Kanal bzw. Kanälen, transportiert es über den Meatus des Penis hinaus und ermöglicht die Befestigung eines Harndrainagesammelbeutels oder eines Pfropfens am proximalen Ende. Das rohrförmige Sammelelement kann von dem mit Kanälen versehenen Hauptableitkörper abgenommen werden, wodurch die gesamte Ableiteinrichtung in der Harnröhre verborgen bleibt. Dies gewährleistet zudem eine minimale Infektion aufgrund Kontamination von außen und vermeidet das ästhetisch unerfreuliche und unbequeme Vorhandensein einer externen Einrichtung.

[0012] In Anbetracht der anatomischen Unterschiede zwischen den uropoetischen Systemen bei Männern und Frauen und insbesondere der geringen Länge und der Ausgestaltung der weiblichen Harnröhre, umfasst die Drainageeinrichtung für einen weiblichen Patienten bevorzugt ein weiches, flexibles Kunststoffkörperelement mit einer flachen spiralför-

migen Blasenrückhalteeinrichtung an seinem distalen Ende und einer entsprechenden Rückhalteeinrichtung an seinem proximalen Ende, um zu verhindern, dass die Einrichtung aufwärts in die Blase migriert. Die proximale Rückhalteeinrichtung ist so ausgestaltet, dass sie sich dem Vestibulum (Vorhof) nahe der Harnröhrenöffnung anpasst. Es handelt sich dabei bevorzugt um eine offene oder perforierte Struktur, um das darunter liegende Gewebe Luft aussetzen zu können.

[0013] Zur Bekämpfung der weiblichen Belastungsinkontinenz, kann ein Manschettenelement einer gewählten Größe, die für den Patienten geeignet ist, um das Ableitelement angeordnet werden, um mit dem Harnsphinkter zusammenzuwirken, was es dem Sphinkter ermöglicht, an der Manschette eine verbesserte Abdichtung zu erzeugen, um den Harnfluss zu blockieren.

[0014] Die Aufgabe der Erfindung besteht somit darin, die Lebensqualität von Patienten, die Blasendrainagekatheter benötigen, erheblich zu verbessern.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0015] Die vorstehenden Merkmale und Vorteile der Erfindung gehen für Fachleute auf dem Gebiet aus der folgenden detaillierten Beschreibung der vorliegenden Erfindung hervor, wobei sich die Bezugszeichen in den verschiedenen Ansichten auf entsprechende Teile beziehen.

[0016] Fig. 1 ist eine Ansicht einer Blasenableiteinrichtung,

[0017] Fig. 1(a) ist eine Teilansicht der Blasenableiteinrichtung gemäß Fig. 1, jedoch mit einer alternativen Verankerungsstruktur,

[0018] Fig. 2 ist eine Ansicht einer alternativen Blasenableiteinrichtung,

[0019] Fig. 3 ist eine Ansicht, die die Blasenableiteinrichtung gemäß Fig. 2 in die männliche Harnröhre eingeführt zeigt,

[0020] Fig. 4 ist eine bruchstückhafte, vergrößerte räumliche Ansicht des Abschnitts einer Blasenableiteinrichtung, die zwei gerade Oberflächenrillen zeigt,

[0021] Fig. 5 ist eine bruchstückhafte vergrößerte räumliche Ansicht eines Abschnitts einer Blasenableiteinrichtung, die spiralförmige Oberflächenrillen zeigt,

[0022] Fig. 6 ist eine vergrößerte Querschnittsansicht eines Abschnitts des Körpers einer Blasenableiteinrichtung mit vier Oberflächenrillen, die sich über deren Länge erstrecken,

[0023] Fig. 7 ist eine vergrößerte Querschnittsansicht durch einen Abschnitt des Körpers einer Blasenableiteinrichtung mit drei Oberflächenrillen, die sich längs deren Längenabmessung erstrecken,

[0024] Fig. 8 ist eine vergrößerte Querschnittsansicht durch einen Abschnitt des Körpers einer Blasenableiteinrichtung mit einem daran befestigten, positionierbaren glatten Manschettensegment,

[0025] Fig. 9 ist eine zum Teil im Schnitt dargestellte, bruchstückhafte Ansicht der Ausführungsform gemäß den Fig. 1 oder Fig. 2 nahe der Verbindung zwischen dem gerillten Blasenableitelement und seinem zugeordneten Sammelsegment,

[0026] Fig. 9(a) ist eine auseinander gezogene Teilschnittansicht eines Ableitelements mit geraden (nicht spiralförmigen) Oberflächenrillen und einem damit verwendeten Sammelrohr,

[0027] Fig. 10 ist eine vergrößerte räumliche Teilansicht eines Segments der Ableiteinrichtung gemäß Fig. 7 und umfasst daran angeordnete Rückhalteringe,

[0028] Fig. 11 ist eine Teilseitenansicht einer Ableiteinrichtung mit der Konfiguration gemäß Fig. 7 und zeigt ein alternatives Ableiteinrichtungsrückhaltemerkmal,

[0029] Fig. 12 zeigt eine Ausführungsform der Erfindung zur Platzierung in der weiblichen Harnröhre,

[0030] Fig. 13 zeigt die Einrichtung gemäß Fig. 12, jedoch mit einer alternativ ausgestalteten proximalen Rückhalteeinrichtung,

[0031] Fig. 14 zeigt die Einrichtung gemäß den Fig. 12 oder Fig. 13 mit einem Manschettenelement, das bei der Behandlung von weiblicher Belastungsinkontinenz daran angebracht wird, und

[0032] **Fig.** 15a, b und c zeigen alternative Ausgestaltungen des in Fig. 12 gezeigten Manschettenelements.

Genaue Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0033] Bezug nehmend zunächst auf Fig. 1 ist eine räumliche Ansicht einer Blasenableiteinrichtung gezeigt. Sie ist allgemein mit dem Bezugszeichen **10** bezeichnet und so dargestellt, dass sie ein lang gestrecktes flexibles rohrförmiges Element **12** mit einem proximalen Ende **14** und einem distalen Ende **16** umfasst, wobei sich ein Styletaufnahmelumen **18** in Längsrichtung zum distalen Ende **16**, jedoch nur bis kurz davor, erstreckt. Daher deckt das distale Ende **16** das Styletlumen ab und schließt dadurch das Hin-

durchströmen von Körperfluiden aus, wenn die Ableiteinrichtung **10** in die Harnröhre eines Patienten eingesetzt ist.

[0034] Weiterhin Bezug nehmend auf Fig. 1 ist das Körperelement **12** der Ableiteinrichtung **10** mit wenigstens einem Kanal **20** dargestellt, der in der Oberfläche desselben ausgeformt ist und sich im Wesentlichen über die gesamte Strecke vom proximalen Ende **14** zum distalen Ende **16** erstreckt. In Fig. 1 ist der Kanal **20** spiralförmig über den Ableitkörper **12** verlaufend dargestellt, wobei es sich jedoch versteht, dass der Kanal oder die Kanäle auch gerade sein können. Ohne dass dadurch eine Einschränkung beabsichtigt wäre, kann der wendelförmige Kanal **20** bei einer Ableiteinrichtung mit äußeren Abmessungen von 0,21 Inch (0,53 cm) eine Tiefe von ungefähr 0,06 Inch (0,15 cm) haben. Das Körperelement ist bevorzugt aus einem flexiblen Polymermaterial gefertigt, wie etwa Silikon, Silastic, Polyurethan oder einem anderen thermoplastischen Elastomer mit einer Härtemesser-Shorehärte zwischen ungefähr 30 und 95 Shore A.

[0035] Nahe dem distalen Ende der Blasenableiteinrichtung ist ein Blasenrückhaltesegment **22** angeordnet, das einen eingerollten Endabschnitt umfasst, der durch die vollständige Einführung eines Draht-Stylets (nicht gezeigt) durch das Lumen **18** begradigt werden kann. Wenn das Stylet jedoch nach der Einführung der Ableiteinrichtung in die Harnröhre, wobei sich der distale Abschnitt in der Blase befindet, vollständig herausgezogen wird, wie in Fig. 1 gezeigt, ermöglicht es die Formgedächtniseigenschaft des Kunststoffes, der den distalen Endabschnitt der Ableiteinrichtung **10** umfasst, dem vorgeformten distalen Ende, dem Blasenrückhalteabschnitt **22**, wie gezeigt, eine Schlaufe oder Windung zu formen. Fachleute auf dem Gebiet werden erkennen können, dass auch andere Mittel außer einer gesteuerten Formgedächtniseigenschaft zur Erzeugung der Windung am distalen Ende der Ableiteinrichtung zur Verfügung stehen. Es kann beispielsweise ein kurzes Drahtsegment mit einer vorgeformten Gestalt in den Körper der Ableiteinrichtung eingebettet werden, um die Bildung der Windung beim Herausziehen des Stylets zu unterstützen.

[0036] Am proximalen Ende der Blasenableiteinrichtung **10** ist ein Fluidsammelsegment angebracht, das allgemein mit dem Bezugszeichen **24** bezeichnet ist. Das Fluidsammelsegment **24** kann in einer Art und Weise an dem Ableitsegment **12** angebracht und von diesem abgenommen werden, die nachfolgend hierin beschrieben ist. In seiner einfachsten Form umfasst das Sammelsegment **24** ein lang gestrecktes Kunststoffrohr **26** mit einem inneren Lumen, das sich vom proximalen Ende **14** des Ableitsegments **10** zu einem offenen distalen Ende **28** erstreckt, das den Ableiteinrichtungsauslass bildet. Das Sammelsegment **24** kann einen Drainagebeutel oder einen Pfropfen aufnehmen, welche nicht gezeigt sind.

[0037] Um die Entfernung der Ableiteinrichtung zu erleichtern, ist eine Schnur, wie etwa eine Monofilament-Nylonleine **25**, fest am proximalen Ende **14** der Ableiteinrichtung **12** befestigt und erstreckt sich über das proximale Ende **28** des Sammelsegments **24** und aus der Harnröhrenöffnung im Penis hinaus. Durch Ergreifen der Monofilament-Leine **25** an der Schlaufe **27** und Ziehen an der Leine wird die Formgedächtniseigenschaft des Fixierelements **22** überwunden und die Ableiteinrichtung kann leicht durch die Harnröhre und aus dem Ende des Penis heraus gezogen werden. Wenn gewünscht, kann die Leine **25** kurz vor dem proximalen Ende **28** des Sammelsegments **24** enden, wobei in diesem Falle ein Instrument mit einem Haken daran im Lumen des Sammelsegments **24** empor geführt werden kann, um eine in die Leine geknotete Schlaufe **29** zu erfassen. Indem nun an dem Instrument gezogen wird, kann das Ableitelement **12** wiederum entfernt werden.

[0038] Ein alternatives Beispiel ist in Fig. 2 dargestellt. Die Baugruppe gemäß Fig. 2 ist der Ableiteinrichtung gemäß Fig. 1 größtenteils ähnlich, außer dass bei der Ableiteinrichtung **30** gemäß Fig. 2 das rohrförmige Element **12** ein verengtes und glattes (kanalfreies) Segment **32** zum Zusammenwirken mit dem externen Sphinkter der Harnröhre umfasst. Am distalen Ende des Segments **32** befindet sich eine verjüngte Schulter **34** und am proximalen Ende eine eckigere Schulter **37**. Die Länge des Segments **32** beträgt bevorzugt zwischen 0,5 cm und 5,0 cm und sein Außendurchmesser kann zwischen 0,1 und 2,0 cm liegen.

[0039] Bezug nehmend als Nächstes auf Fig. 3 ist die Blasenableiteinrichtung **30** gemäß Fig. 2 in der männlichen Harnröhre angeordnet dargestellt. Der Blasenrückhalteabschnitt **22** befindet sich nahe dem Hals der Blase **35**, wobei, wenn das Einführ-Stylet (nicht gezeigt) vollständig entfernt ist, der Blasenrückhalteabschnitt seine flache spiralförmige Konfiguration annimmt und dadurch die Ableiteinrichtung in Stellung hält. Der Abschnitt der Ableiteinrichtung **30**, der sich oberhalb der verjüngten Schulter **34** befindet, ist so bemessen, dass er durch die Prostata **36** verläuft und sich die Zone **32** mit verringertem Durchmesser durch den externen Harnröhrensphinkter **38** erstreckt. Wenn gewünscht, kann ein Faden oder Monofilament **25** gemeinsam mit der Ableiteinrichtung gemäß Fig. 2 extrudiert werden, um die Einrichtung daran zu hindern, sich in der Zone **32** zu dehnen, wenn während der Entfernung der Ableiteinrichtung Zugkräfte ausgeübt werden.

[0040] Die das Rückhalteelement umfassende spiralförmige Windung **22** verläuft im Wesentlichen senkrecht zur axialen Länge der Ableiteinrichtung

und ragt nicht merklich über die Basis der Blase hinaus. Dieses geringe, flache Profil unterscheidet die vorliegende Erfindung von dem gängigen Foley-Katheter, der mittels eines mit Flüssigkeit gefüllten Ballons zurückgehalten wird, sowie von der in dem US-Patent Nr. 4,738,667 an Galloway gezeigten Einrichtung. Die Entfernung eines begradigenden Stylets im Vergleich zur Entfernung einer äußeren Abschirmung bei der Galloway-Einrichtung dient dazu, jegliche Irritation der Harnröhrenwand des Patienten zu minimieren. Die Verwendung eines internen Begradigungsdrahtes, im Gegensatz zu einer Ausführung, die eine externe Begradigungsmanschette verwendet, ermöglicht außerdem das Vorhandensein von tieferen Ableitkanälen bei einem gegebenen Außendurchmesser der Ableiteinrichtung selbst. Obgleich das Blasenrückhaltesegment als Spirale oder Windung am distalen Ende des die Ableiteinrichtung umfassenden Körperelements **12** dargestellt ist, ist es ersichtlich, dass ein aufblähbarer Ballon, der an die Außenseite des rohrförmigen Körpers **12** geklebt ist und durch eine vom Ballon überspannte Öffnung mit einem Inflationslumen in Verbindung steht, dazu verwendet werden kann, die Ableiteinrichtung in einer Art und Weise zu verankern, die der herkömmlicherweise bei einem Foley-Katheter angewandten ähnlich ist. Eine derartige Anordnung ist in **Fig.** 1a gezeigt, wobei der Silastic-Ballon mit dem Bezugszeichen **39** versehen ist.

[0041] Wenn die Ableiteinrichtung gemäß Fig. 2 wie in Fig. 3 gezeigt eingesetzt ist, fließt ständig Harn aus der Blase **35** durch den in der Außenwand des Ableitsegments **30** ausgeformten Kanal **20**, wobei sich der Kanal in das Lumen des Harnsammelrohres **24** entleert. Bei Patienten mit einem funktionierenden externen Harnröhrensphinkter **38** schließt die Druckkraft, die in der Zone **32** der Ableiteinrichtung auf die Harnröhre ausgeübt wird, die Harnröhre um dieses Segment und blockiert dadurch den Harnfluss. Wenn der Patient oder die Patientin seine oder ihre Blase entleeren möchte, entspannt er oder sie willentlich den externen Harnröhrensphinkter **38**, wodurch der Inhalt der Blase **35** durch den Kanal oder die Kanäle, die in der Wandfläche der Ableiteinrichtung **30** ausgeformt sind, fließen kann, um sich wiederum in das Harnsammelrohr **24** zu entleeren, das zu einem Sammelbeutel (nicht gezeigt) führt.

[0042] Die Fig. 4 bis Fig. 7 sind aufgenommen, um alternative Möglichkeiten zu zeigen, die Ableitsegmente **10** und **30** zu konfigurieren, die in Fig. 1 bzw. Fig. 2 gezeigt sind. In Fig. 4 umfasst das Ableitsegment **12** zwei gerade Längskanäle **40** und **42**, die einander diametral entgegensetzt sind und sich im Wesentlichen über die gesamte Länge des Ableitsegments erstrecken. Außerdem ist in den Fig. 4 bis Fig. 7 das Styletlumen **18** zu erkennen. Bei dem Beispiel gemäß Fig. 5 bilden die Oberflächenrillen, wie etwa unter **20** gezeigt, wie bei den Beispielen gemäß den Fig. 1 und Fig. 2 eine Spirale. Dieses Spiralmuster kann praktischerweise während des Herstellungsverfahrens geformt werden, indem das Segment **12** während des Extrusionsverfahrens vor dem Abkühlen verdreht wird. Durch Steuern des Verdrehungsgrades kann die Ganghöhe der Kanäle gesteuert werden.

[0043] Obgleich lineare Kanäle von der in Fig. 4 gezeigten Art in dem Ableitsegment vorgesehen werden können, ist eine spiralförmige Kanalkonfiguration dahingehend bevorzugt, dass die seitlichen Vorsprünge an der Außenfläche der Ableiteinrichtung und die Harnröhrenwand in solcher Weise miteinander zusammenwirken, dass eine Bewegung der Ableiteinrichtung längs der axialen Länge der Harnröhre gehemmt wird, wodurch eine unerwünschte Migration derselben minimiert wird. Die Seitenwände der Kanäle sind bevorzugt unterschnitten oder einwärts gekrümmt, wie unter **44** (Fig. 6) gezeigt, um dadurch eine Irritation der Harnröhre zu verhindern und eine Einstülpung des Harnröhrenwandgewebes in die Kanäle zu hemmen.

[0044] Die Fig. 6 bzw. Fig. 7 zeigen Querschnittsansichten der Ableiteinrichtung, wobei sich vier bzw. drei Kanäle über die Länge derselben erstrecken.

[0045] Bezug nehmend auf die Querschnittsansicht von Fig. 8 besteht eine andere Möglichkeit der Ausbildung eines glatten Segments längs der Länge des Ableitsegments **12** zur Kooperation mit dem externen Harnsphinkter eines gegebenen Patienten darin, ein kurzes Schlauchstück bereitzustellen, wie unter **45** gezeigt, das ein inneres Lumen aufweist, dessen Seitenwände in ihrer Form komplementär zur Außenfläche des gerillten Ableitelements **12** sind. Daher kann der glatte Abschnitt des Schlauches **45** in Längsrichtung an einer Stelle längs dem Ableitkörper angeordnet werden, an der sich bei diesem Patienten der Harnsphinkter befindet. Außerdem kann der Außendurchmesser des entfernbaren und austauschbaren glatten rohrförmigen Segments **45** so gewählt werden, dass er an die spezielle Kontraktionsfähigkeit des Harnsphinkters des Patienten angepasst ist, um für erhöhte Kontinenz zu sorgen und beträgt für gewöhnlich zwischen 0,3 cm und 1,0 cm.

[0046] Es ist zudem vorgesehen, dass das glatte rohrförmige Element **45** an der weiblichen Harnröhrenableiteinrichtung eine aufblähbare Manschette umfassen kann, die das Ableitelement **12** umgibt (Fig. 1). In Fällen von weiblicher Belastungsinkontinenz wird es als vorteilhaft erachtet, dass die Manschette nach dem Einsetzen bis zu einem Grad aufgebläht werden kann, der effektiv ein Durchsickern zwischen der ausdehnbaren Manschette und dem Blasenhals verhindert und eine Sphinkterschwäche ausgleicht.

[0047] Bezug nehmend nun auf Fig. 9 ist eine vergrößerte, bruchstückhafte, zum Teil im Schnitt dargestellte Ansicht der Blasenableiteinrichtung gezeigt, die die Art und Weise darstellt, in der das Fluidsammelrohr **26** mit dem proximalen Ende des gerillten Ableitelements **12** verbunden ist. Das proximale Ende **14** des Ableitelements **12** ist mit einem verengten Hals **46** versehen, auf den ein erweiterter Endabschnitt **48** folgt. Das Fluidsammelrohr **26** weist ein komplementäres Profil **50** auf, das dafür ausgelegt ist, über den Endabschnitt **48** zu schnappen, um den verengten Hals **46** aufzunehmen. Harn, der längs den Kanälen **20** zwischen der Innenwand der Harnröhre und der Ableiteinrichtung abläuft, wird in das Lumen des Sammelrohrs **26** geleitet, um aus dessen proximalem Ende **28** heraus zu fließen, und zwar entweder ständig, wenn das Beispiel gemäß Fig. 1 verwendet wird, oder in gesteuerter Weise, wenn das Beispiel gemäß Fig. 2 oder Fig. 8 verwendet wird. Ein Abnehmen des flexiblen Kunststoffsammelrohrs **26** kann durch Ziehen am Rohr **26** in proximaler Richtung bei gleichzeitiger Verwendung einer stabilisierenden Schubstange **52** erreicht werden, um das Ableitsegment **12** in Stellung zu halten. Nach dem Abnehmen des Sammelrohrs **26** ist die Ableiteinrichtung vollständig im Harnröhrentrakt aufgenommen.

[0048] Fig. 9(a) ist eine vergrößerte, auseinander gezogene Teilschnittansicht eines Ableitelements **12** mit geraden (nicht spiralförmigen) Rillen, wie etwa in Fig. 7 der Zeichnungen dargestellt, und zeigt eine alternative Anordnung zum Verbinden des Ableitkörpers mit einem zugeordneten Sammelrohr. Der Ableitkörper **12** wird derart geformt oder extrudiert, dass er mehrere gerade parallele Rillen aufweist, was am besten aus Fig. 7 zu ersehen ist. Um den proximalen Endabschnitt der Ableiteinrichtung **12** ist ein Ringelement **53** angeordnet, das an der Außenseite der Lappen des Ableitkörpers befestigt ist, die voneinander durch benachbarte Rillen getrennt sind. Um den Harnstrom besser konzentrieren und lenken zu können, ist der mittige Abschnitt des Ableitkörpers entkernt, wodurch nur die Lappen zurückbleiben, die in eine Zone von vordefinierter Länge distal vom Ring **53** herabhängen. Das Sammelrohr **26** umfasst eine innere ringförmige Rille **55**, in die der am Ableitkörper befindliche Ring **53** einzusetzen ist. Der Abschnitt der am Ableitkörper befindlichen Lappen, die keinen Mittel- oder Kernabschnitt aufweisen, als solches fällt in das Lumen **57** des Sammelrohrs und lenkt dadurch den Harnstrom, der die Längsrillen im Ableitkörper hinab fließt, so dass er in das Lumen **57** des Sammelrohres fließt.

[0049] Um die Fähigkeit des Harnes zu verbessern, seinen Weg in das mittige Lumen des Sammelrohres zu finden, kann es zweckdienlich sein, ein Lochmuster, wie unter **59** gezeigt, in die Wand des Sammelrohres aufzunehmen, wobei die Größe der Löcher **59** zum distalen Ende des Sammelrohres **26** hin etwas größer und an proximaleren Stellen etwas kleiner, wie unter **61** gezeigt, als die der größeren Löcher **51** ausgeführt ist.

[0050] Wie Fachleute auf dem Gebiet der vorstehenden Beschreibung des Beispiels gemäß Fig. 9 entnehmen können, kann dieselbe Technik zum Abnehmen des Kunststoffsammelrohrs **26** von der Ableiteinrichtung **12** auch bei dem Beispiel gemäß Fig. 9(a) angewandt werden.

[0051] Zur Unterstützung der Verhinderung einer Migration der Ableiteinrichtungen mit linearen Kanälen, wie etwa in den Fig. 4 bis Fig. 7 gezeigt, kann eine Reihe von in Längsrichtung voneinander beabstandeten Ringen, wie unter **54** in Fig. 10 gezeigt, um den Ableitkörper **12** in vordefinierten Abständen angeordnet werden. Die Ringe sind bevorzugt relativ flach und in geeigneter Weise mit dem Ableitkörper **12** verbunden. Es hat sich gezeigt, dass sich das Gewebe der Innenwand der Harnröhre auf gegenüberliegenden Seiten der Ringe **54** in die Kanäle **40**, **42** einstülpt, was eine longitudinale Verschiebung der Ableitanordnung hemmt. Ohne dass damit eine Einschränkung beabsichtigt wäre, können die Ringe **54** ungefähr 2 mm breit und 1 mm dick sein. Sie können des Weiteren unter einem Abstand von ungefähr 1 cm voneinander längs der Länge des Ableitkörpers **12** auf einer oder beiden Seiten eines beliebigen glatten Segments mit reduziertem Durchmesser angeordnet werden, wie unter **32** in Fig. 2 gezeigt, das mit dem Harnsphinkter zusammenwirken soll. Durch Bereitstellen der Ringe **54** längs der Länge der Ableiteinrichtung ist es nicht länger notwendig, ein mittiges Styletaufnahmelumen **18** vorzusehen. Das Stylet kann stattdessen einen der Oberflächenkanäle **40** und **42** hinauf geführt werden und wird durch die Ringe eingespannt.

[0052] Fig. 11 zeigt eine zu der in Fig. 10 gezeigten, alternative Verankerungsanordnung. Anstelle von voneinander beabstandeten Ringen, die sich um den Ableitkörper erstrecken, werden kleine seitlich vorspringende Zacken **56** eingearbeitet, die sich nahe der Verbindung zwischen dem Ableitkörper **12** und dem Sammelrohr **26'** befinden. Die Zacken **56** sollen mit der Innenwand der Harnröhre in Eingriff geraten, um eine Migration der Ableitanordnung in distaler Richtung zur Harnblase zu verhindern. Wenn es erwünscht ist, die Ableiteinrichtung zu entfernen, bewirkt eine auf die Schnur **25** (Fig. 1) ausgeübte Kraft, dass sich die Zacken **56** biegen oder zusammenfalten, um mit der Wand des rohrförmigen Körpers **12** zu fluchten, und setzen der Bewegung in proximaler Richtung praktisch keinen Widerstand entgegen. Obgleich die Zacken **56** so dargestellt sind, dass sie durch Einschnitte oder Einstiche in das Elastomermaterial, das den Ableitkörper **12** umfasst, ausgeformt sind, können derartige Zacken alternativ am Sammelrohr **26'** bereitgestellt werden. Darüber hin-

aus kann, anstelle des Bereitstellens von Zacken, wie unter **56** in Fig. 11 gezeigt, die Rückhalteeinrichtung die Form eines bulbiformen Vorsprungs (nicht gezeigt) haben, der an den Lappen des Ableitkörpers **12** ausgebildet ist.

[0053] Die Fig. 12 bis Fig. 14 zeigen die Konfiguration einer Einrichtung, die erfindungsgemäß zur Bekämpfung von Belastungsinkontinenz in eine weibliche Harnröhre eingesetzt werden kann. Es ist ersichtlich, dass sie einen lang gestreckten, flexiblen Kunststoffstab umfasst, der bei den vorliegenden Ausführungsformen über seine gesamte Länge frei von Oberflächenkanälen ist. An ihrem oberen Ende ist ein Rückhaltesegment **60** ausgeführt, das in der Harnblase zu platzieren ist. Eine solche Platzierung wird durch Einführen eines geeigneten Führungselements oder Stylets durch eine Öffnung **62** zum temporären Begradigen der Windung des Rückhaltesegments **60** und Ermöglichen seiner Einsetzung in die Harnröhrenöffnung unterstützt. Wenn die Einrichtung **58** weit genug die Harnröhre empor geschoben worden ist, so dass sich das das Rückhalteelement **60** bildende Segment der Einrichtung bei Entfernung des Führungselements oder Stylets in der Harnblase befindet, ermöglicht es die Formgedächtniseigenschaft des die Einrichtung **58** umfassenden Kunststoffmaterials dem Rückhalteelement, sich wieder zu einer flachen spiralförmigen Gestalt umzuformen, wie gezeigt.

[0054] Um die Aufwärtsmigration der Einrichtung beim Tragen zu verhindern, ist sie außerdem mit einem proximalen Rückhaltesegment **64** versehen, das, in Fig. 12, ebenfalls ein flaches ringartiges Segment umfasst, welches in einer Ebene liegt, die sich unter einem vordefinierten Winkel zum Körperabschnitt **66** befindet, und das so bemessen ist, dass es am Vestibulum anliegt und unter den kleinen Schamlippen liegt. Die Einrichtung als solche kann im Patienten verbleiben, wobei dennoch normale sexuelle Aktivitäten stattfinden können.

[0055] Anstatt den proximalen Endabschnitt des Ableitelements **66** als flache Spirale auszubilden, wie etwa unter **60** in Fig. 12 dargestellt, um ein Rückhalteelement zu erzeugen, ist es außerdem vorgesehen, einen separaten geschlossenen Ring zu verwenden, wie unter **64** gezeigt, der um den Ableitkörper angeordnet und an diesem durch aus einem geeigneten weichen Kunststoff gefertigten Verbindungsspeichen befestigt wird. Dies ist die in Fig. 12 dargestellte Konfiguration.

[0056] Es hat sich als zweckdienlich erwiesen, die Einrichtung **58** vorzuformen, so dass sich das lang gestreckte gerade Segment **66** abwärts unter das untere Rückhalteelement **64** erstreckt, wie durch das Bezugszeichen **68** in Fig. 12 angegeben. Der Harnfluss neigt dazu, aufgrund der Oberflächenspannungseffekte dem geraden Abschnitt **66** zu folgen und sorgt dafür, dass ein ordnungsgemäßer Harnstrom die Harnröhre verlässt.

[0057] Die Ausführungsform gemäß Fig. 13 entspricht derjenigen gemäß Fig. 12, außer dass der proximale Rückhaltering **64** aus Fig. 12 durch eine höchst flexible ovale Kunststoffplatte **70** ersetzt ist, die aufgrund der mit Fenstern versehenen Beschaffenheit des Kunststoffmaterials, das mit einem Muster von nahe beieinander angeordneten Öffnungen, wie unter **72** gezeigt, dargestellt ist, die sich durch seine Dickeabmessung erstrecken, für den Luftstrom durchlässig ist. Die luftdurchlässige Rückhalteelementscheibe **70** ist wiederum so bemessen und ausgeformt, dass sie sich an den Bereich des Körpers anpasst, der die Harnröhrenöffnung im Vestibulum eng umgibt. Das proximale Ende des Körperelements **66** erstreckt sich unter das Rückhalteelement **70** und wird durch Stege gehalten, wie unter **73** gezeigt, die sich quer über eine größere kreisförmige Öffnung erstrecken, die in der Platte **70** ausgebildet ist, wodurch der Harn in einem Strom fließen kann, wenn er aus der Einrichtung austritt.

[0058] Bei der Ausführungsform gemäß Fig. 13 wurden Maßnahmen getroffen, um das Gewicht des Rückhalteelements **60** zu verringern. Hierbei ist nur der Windungsabschnitt rohrförmig ausgeführt und durch eine Mehrzahl an Öffnungen **61**, die sich durch die Wand der Windung zu deren Lumen erstrecken, mit Fenstern versehen. Dies minimiert Verletzungen der Blase.

[0059] Bezug nehmend als Nächstes auf Fig. 14 kann die Inkontinenzregeleinrichtung **58** ein Manschettenelement **74** angemessener Größe umfassen, das an dem geraden Schaftabschnitt **66** der Einrichtung gemäß den Fig. 12 und Fig. 13 an einer Stelle angeordnet und befestigt wird, die sich der Form der Harnröhre nahe dem Harnsphinkter der Frau anpasst. Ein Urologe, der der Frau die Einrichtung einsetzt, bestimmt die angemessene Größe und Form des Manschettenelements **74**, das mit dem Sphinktermuskel zusammenwirkt, um eine effiziente Abdichtung vorzusehen, wenn der Sphinkter kontrahiert wird. Die Manschette **74** kann eine Längsbohrung umfassen, die so bemessen ist, dass der die Einrichtung und ihr Rückhalteelement **60** umfassende Kunststoffstab **66** durch diese Bohrung hindurchtreten kann. Alternativ kann das Manschettenelement **74** mit einem dünnen Schlitz versehen werden, der sich durch eine Seitenwandfläche desselben zu einer mittigen Bohrung erstreckt, wodurch es an der Einrichtung **58** montiert werden kann, indem das Manschettenelement zunächst gespreizt und dann über dem geraden Segment **66** angebracht wird. Durch Freigeben des Manschettenelements kann sich dieses um den Schaft **66** schließen.

[0060] Die **Fig.** 15a, b und c zeigen alternative Ausgestaltungen des Manschettenelements **74**, unter denen der Urologe bei der Entscheidung, welches die beste Abdichtung mit der Harnröhre vorsieht, wenn der Harnsphinkter kontrahiert wird, wählen kann. Die Manschette gemäß **Fig.** 15a ist allgemein zylindrisch, weist jedoch konisch verjüngte einander entgegengesetzte Enden auf, um ihre Einsetzung in die und Entfernung aus der Harnröhre zusammen mit der Einrichtung **58** zu erleichtern. **Fig.** 15b ist in etwa knochenförmig, wobei der Sphinkter hauptsächlich mit dem verengten Bereich zwischen den zwei größeren einander entgegengesetzten Endabschnitten zusammenwirkt. Die Manschette gemäß **Fig.** 15c weist mehrere ringförmig verengte Bereiche auf, die unzulänglichen Sphinktermuskeln dabei helfen können, die Harnröhrenwand während eines durch Lachen, Husten oder Niesen ausgelösten plötzlichen Anstiegs des Blasendrucks besser an die Manschette anzunähern.

[0061] Bei jeder der offenbarten Ausführungsformen kann es sich als effektiv erweisen, das Ableitelement mit Hydrogel zu überziehen, um es weicher und schlüpfriger zu machen, um seine Einsetzung zu unterstützen. Der Überzug kann auch ein langsam freigesetztes Arzneimittel enthalten, um Infektionen der Harnorgane zu bekämpfen oder eine Behandlung der Harnorgane vorzusehen.

[0062] Die Erfindung wurde hierin sehr detailliert beschrieben, um den Patentgesetzen zu entsprechen und Fachleuten auf dem Gebiet die Informationen zu geben, die nötig sind, um die neuartigen Grundlagen anzuwenden und die erforderlichen spezialisierten Bauteile zu bauen und zu verwenden. Es versteht sich jedoch, dass die Erfindung auch mit spezifisch andersartige Geräten und Einrichtungen ausgeführt werden kann und dass verschiedene Modifikationen in Bezug auf die Gerätedetails durchgeführt werden können, ohne vom Schutzumfang der Erfindung selbst abzuweichen.

Patentansprüche

1. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) zum Ableiten von Harn und Fluid aus der Blase durch die Harnröhre eines Patienten, die umfasst:
einen flexiblen verlängerten Ableitkörper (**66**) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende mit einem Außendurchmesser, der den Durchtritt durch die Harnröhre zulässt, wobei der Ableitkörper (**66**) ein geringeltes Segment (**60**) umfasst, das sich benachbart zum distalen Ende befindet, um den Ableitkörper (**66**) in der Harnröhre in Stellung zu halten, wobei der Ableitkörper (**66**) eine Außenfläche aufweist, die angepasst ist, um mit der Wand der Harnröhre zusammenzuarbeiten, um Harn und andere Fluide zwischen dem Ableitkörper (**66**) und der Harnröhrenwand abzuleiten, wobei das geringelte Segment (**60**) ein flaches Profil aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass sich das geringelte Segment senkrecht zu einer Längsachse des Restes des Ableitkörpers (**66**) erstreckt, wenn es in der Blase des Patienten installiert ist.

2. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 1, wobei das geringelte Segment (**60**) einen Schlauch mit einer Wand umfasst, welche ein Lumen und mehrere Öffnungen (**61**) definiert, die durch die Wand geformt sind und mit dem Lumen kommunizieren.

3. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Ableitkörper ein Führungselement aufnehmendes Lumen umfasst und das geringelte Segment (**60**) vorgeformt ist und umkehrbar begradigt werden kann, indem ein versteifendes Führungselement in das Führungselement aufnehmende Lumen eingeführt wird.

4. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die ferner Mittel (**64**, **70**) umfasst, die an dem Ableitkörper (**66**) an dem proximalen Ende befestigt sind, um die Migration des Ableitkörpers (**66**) in Richtung Blase zu verhindern.

5. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 4, wobei die Migration verhindernden Mittel (**64**) einen Ring (**64**), der um den Ableitkörper (**66**) an dem proximalen Ende angeordnet ist, und mehrere flexible Speichenelemente, die den Ring (**64**) mit dem Ableitkörper (**66**) verbinden, umfassen.

6. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 4, wobei die Migration verhindernden Mittel (**70**) eine flexible elastomere Platte mit einer vorgegebenen Formkonfiguration (**70**) umfassen, die benachbart zum proximalen Ende des Ableitkörpers (**66**) angeordnet ist und sich dem Vestibulum eines weiblichen Patienten anpasst, ohne die Vaginalöffnung und die Klitoris dieses weiblichen Patienten zu überlagern.

7. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 6, wobei die flexible elastomere Platte (**70**) befenstert ist, um den Durchtritt von Luft und anderen Fluiden dort hindurch zuzulassen.

8. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 6 oder Anspruch 7, wobei sich die flexible elastomere Platte (**70**) zwischen dem distalen Ende und dem proximalen Ende des Ableitkörpers (**66**) befindet.

9. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die ferner ein positionierbares Manschettenelement (**74**) mit einer glatten rillenfreien Außenfläche und einer Innenfläche umfasst, die an die Außenfläche des Ableitkörpers (**66**) angepasst ist.

10. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 9, wobei das positionierbare Manschettenelement (**74**) eine im Allgemeinen zylindrische Form aufweist.

11. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 9, wobei das positionierbare Manschettenelement (**74**) entlang seiner Länge einen nicht gleichmäßigen Querschnitt aufweist.

12. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der Ableitkörper (**66**) ein flexibles Polymermaterial umfasst, das aus der Gruppe, bestehend aus Silikon, Silastic, Polyurethan und Polyethylen, ausgewählt ist.

13. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 12, wobei das Polymermaterial einen Härtemesser in dem Bereich zwischen 30 und 95 Shore A aufweist.

14. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei die Außenfläche des Ableitkörpers wenigstens einen offenen Fluidableitungskanal umfasst, der mit der Wand der Harnröhre zusammenarbeitet, um zwischen der Außenfläche und der Harnröhrenwand Harn abzuleiten.

15. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 14, wobei der Ableitkörper ein integral geformtes längliches Segment von gleichmäßigem Durchmesser umfasst, der kleiner als der Außendurchmesser des Ableitkörpers ist und sich entlang dem Ableitkörper befindet, um mit dem externen Harnröhrensphinkter im Patienten zusammenzuarbeiten, um für Kontinenz zu sorgen, wenn der Sphinkter normal kontrahiert ist, und den Durchtritt von Harn entlang dem wenigstens einen Kanal zulässt, wenn der Sphinkter entspannt wird.

16. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach Anspruch 15, wobei ein Segment des Ableitkörpers, das sich proximal zum länglichen Segment befindet, mit dem länglichen Segment verbindet, um eine eckige Schulter zu formen.

17. Flexible selbstreinigende Harnröhrenableiteinrichtung (**58**) nach einem der Ansprüche 14 bis 16, wobei der wenigstens eine Kanal sich entlang wenigstens einem Abschnitt des geringelten Segments (**60**) erstreckt.

Es folgen 12 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

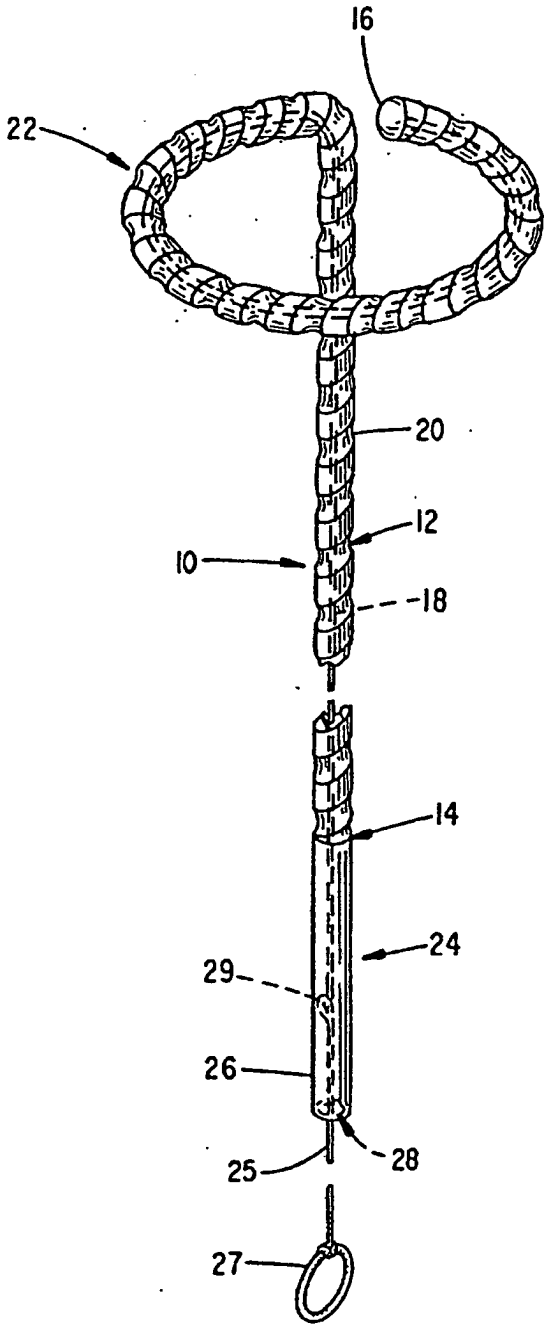


FIG. 1.

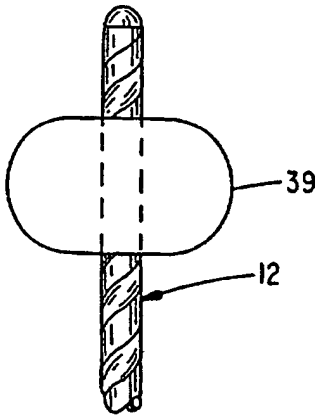


FIG. 1 (a)

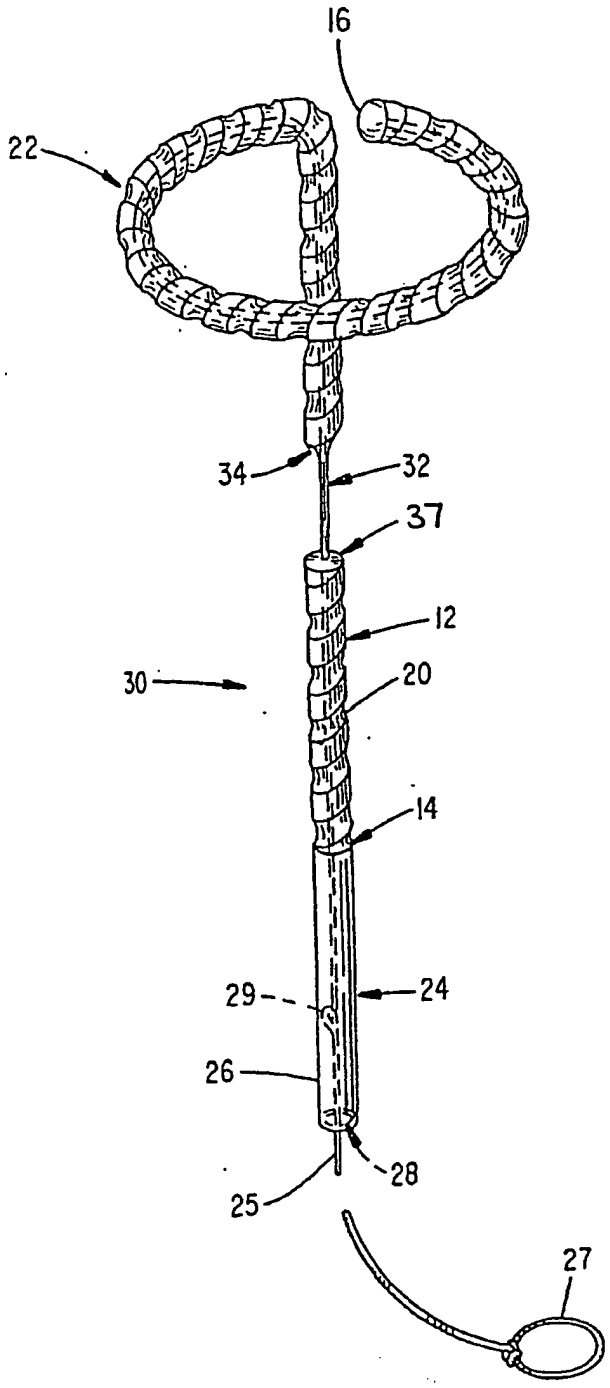


FIG. 2

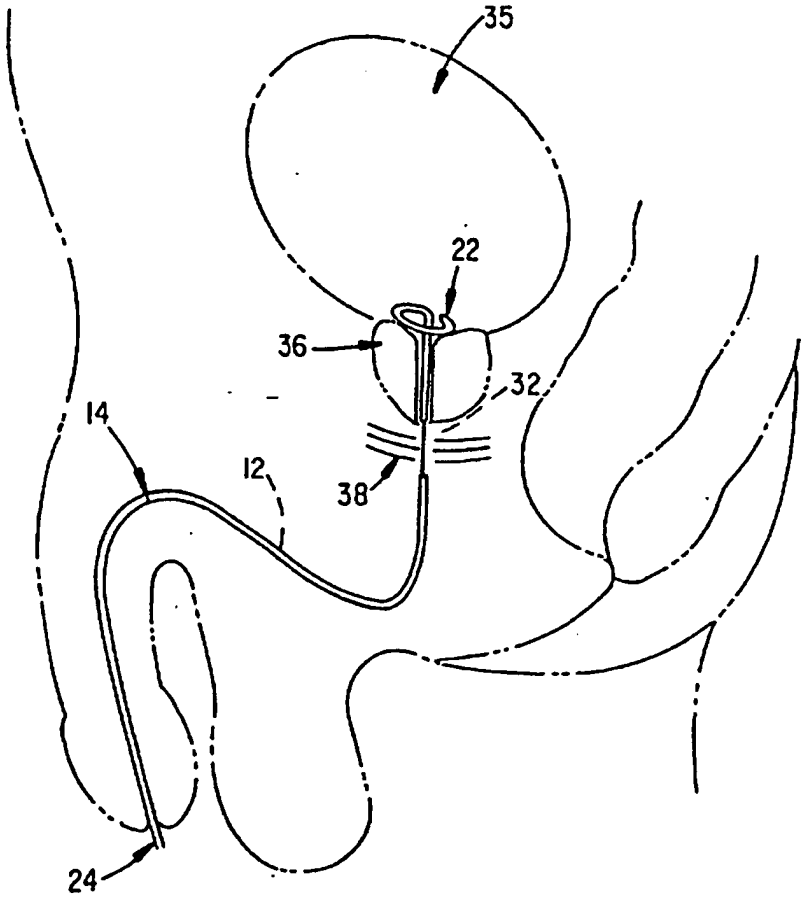


FIG. 3

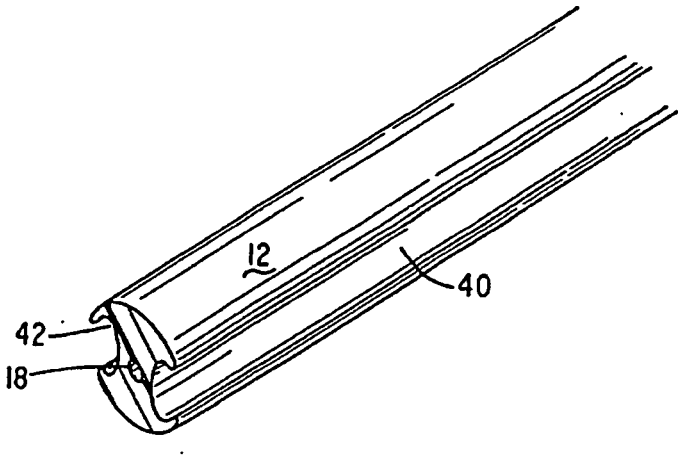


FIG. 4

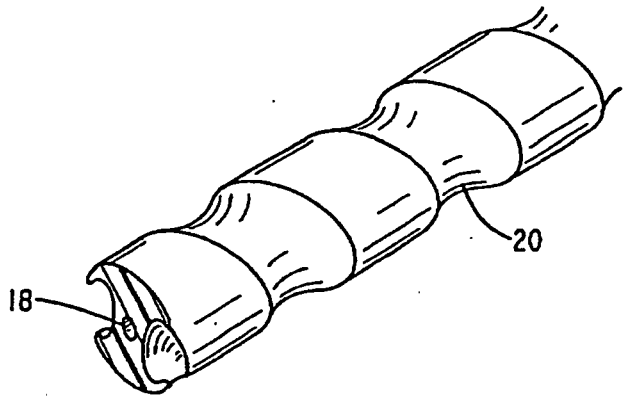


FIG. 5

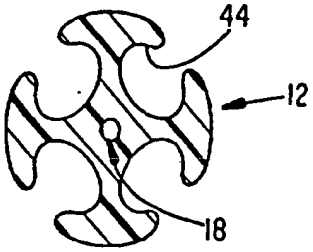


FIG. 6

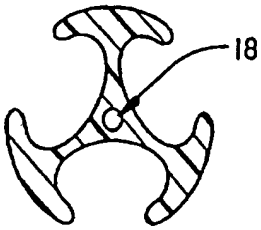


FIG. 7

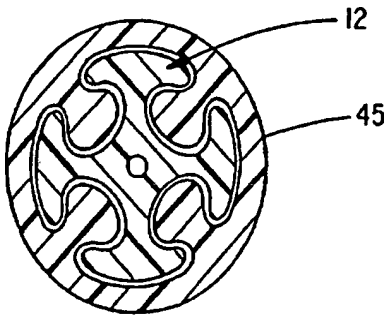


FIG. 8

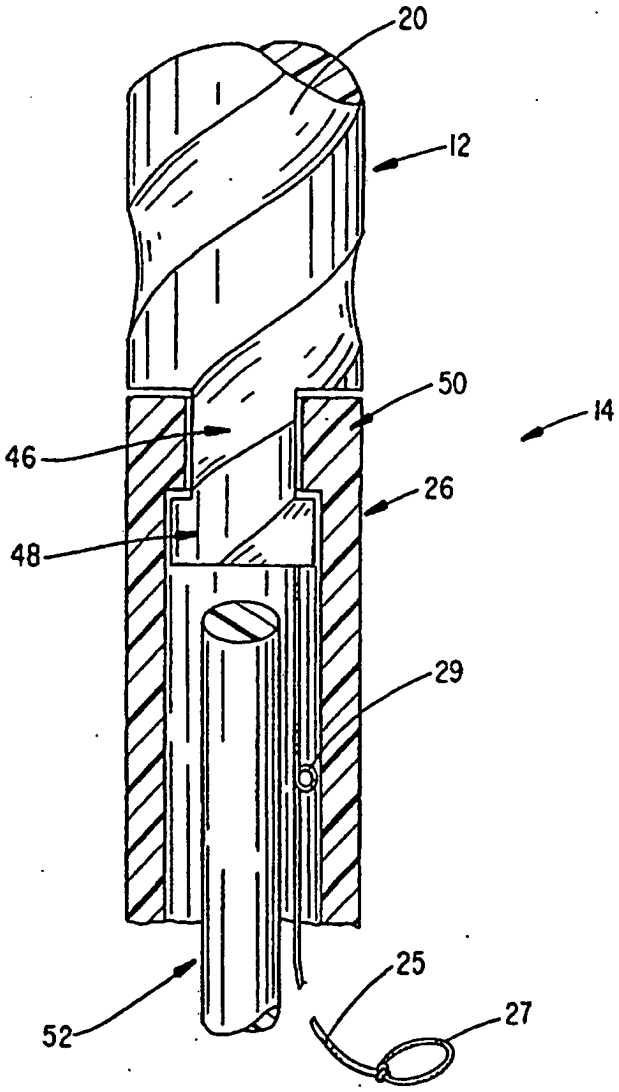


FIG. 9

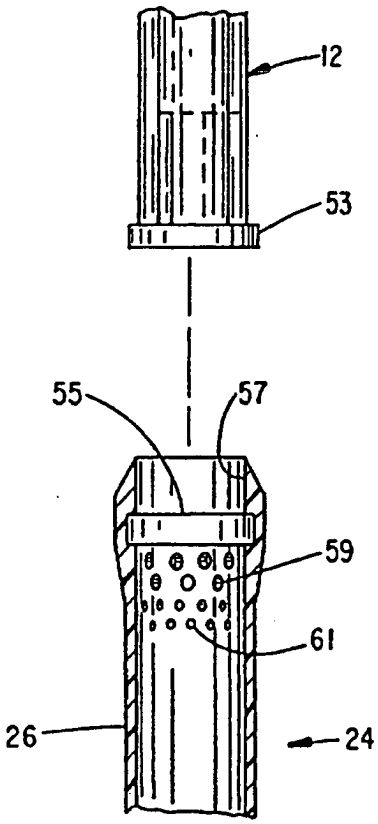


FIG. 9 (a)

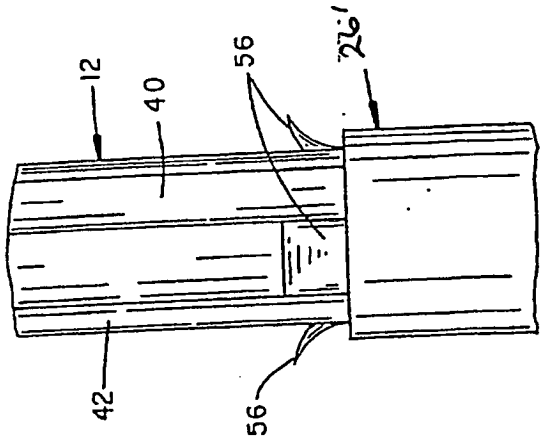


FIG. 11

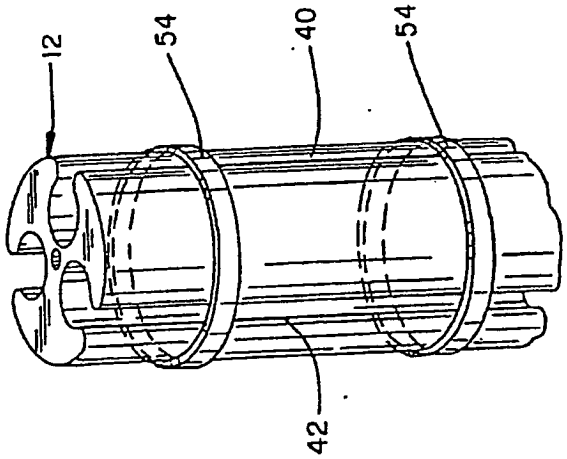


FIG. 10

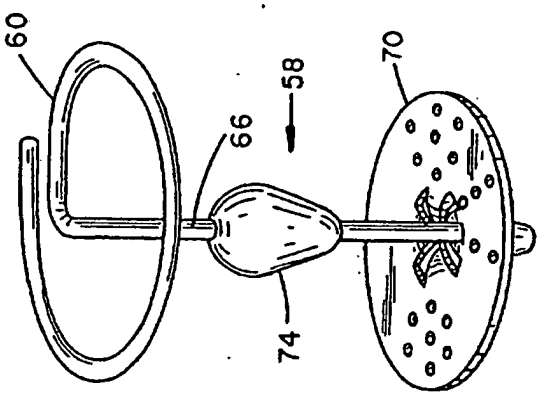


FIG. 14

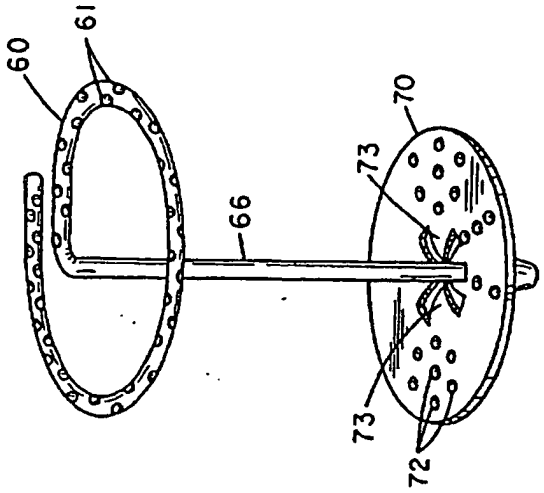


FIG. 13

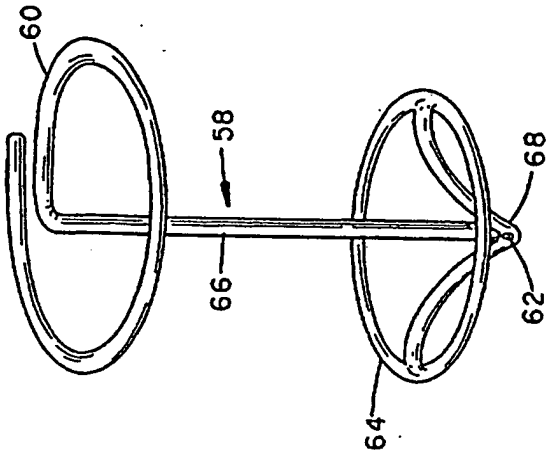


FIG. 12

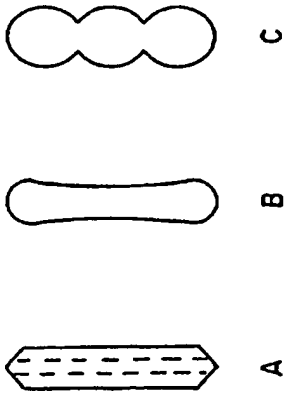


FIG. 15