

(19) DANMARK



(12) FREMLÆGGESESSKRIFT

(11) 163339 B

Patentdirektoratet
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 4043/87

(51) Int.Cl.5 A 61 F 5/455

(22) Indleveringsdag: 03 aug 1987

(41) Alm. tilgængelig: 05 feb 1988

(44) Fremlagt: 24 feb 1992

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 04 aug 1986 US 892795

(71) Ansøger: *Hollister Incorporated; 2000 Hollister Drive; Libertyville; IL 60048, US

(72) Opfinder: Barry L. *Schneider; US, Joseph S. *Tokarz; US

(74) Fuldmægtig: Th. Ostenfeld Patentbureau A/S

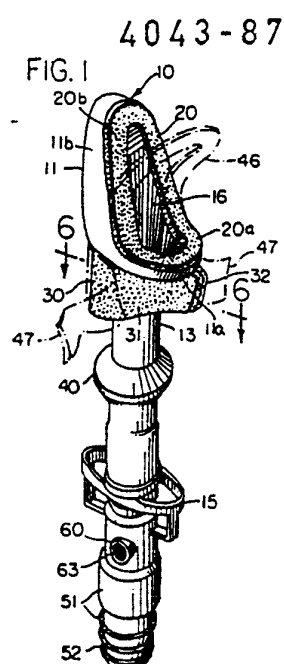
(54) Urininkontinensindretning for kvinder

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammen drag

4043-87

En urininkontinensindretning for kvinder omfatter en periuretral kop (11) med en halsdel (13) med sideværts udadvendte klæbeoverflader (30) til tæt samvirke med de indadvendende overflader på labia minora (også labia majora) for at danne en effektivt tætnet strømningsvej for urinudstrømning til en opsamlingsbeholder. I en foretrukken udførelsesform er der også en anden klæbezone (20) langs kanten af koppen for tæt samvirke med den periuretrale flade. Der findes videre en envejsventil og en luftåbning for at hindre tilbagestrømning og beskytte de klæbende tætninger og sikre vakuumaflastning også ved meget lave urinstrømhastigheder.



Forskellige indretninger har tidligere været foreslået til opsamling og bortledning af urin fra kvindelige patienter, som lider af urininkontinens, men disse indretninger har i almindelighed voldt problemer såsom lækage, manglende komfort for bæreren, tryksår og endog vævshen-

5 fald. De tidligere indretningers manglende udbredelse på markedet vidner om deres ineffektivitet.

Tidligere patenter har beskrevet urinopsamlingsindretninger til kvinder, hvilke indretninger er forsynet med lokaliseringselementer beregnet til indsætning i vagina til at holde opsamlingsindretningerne i

10 funktionsdygtig stilling. Der kan for eksempel henvises til US patenterne nr. 2 483 079, nr. 3 776 235 og nr. 4 198 979. Konstruktioner med relativt stive lokaliseringselementer kan tydeligvis ikke tilpasse sig til anatomiske ændringer, som sker under kroppens bevægelser; andre indretninger med fleksible eller deformerbare vaginallokaliseringselementer

15 kan mindske vævsirritationen og forbedre patientkomforten, men der er stadig problemer med at tilvejebringe effektiv tætning og undgå lækage langs kontaktlinierne eller zonerne.

I US patentskrift nr. 4 198 979 beskrives en opsamlingsindretning af den stive type med en tap til indsætning i vagina. Åbningen i den

20 stive opsamlingsindretning er belagt med et tætningslag af legemsklæbestof til kontakt med vestibularvævet. I US patentskrift nr. 3 683 914 beskrives en indretning med en udvidet del til indsætning i vagina med en separat passage, der fører til et opsamlingsrør. I både US patentskrift nr. 4 421 511 og nr. 3 194 238 beskrives inkontinensindretninger

25 til kvinder med indvendige koppe eller trakte beregnet til at slutte omkring den periuretrale flade samt ydre puder, der kan ligge an mod brugerens hud omkring labia majora. En passende sele eller et bælte bæres for at hjælpe med at holde de ydre og indre elementer på plads.

I den offentliggjorte britiske ansøgning nr. 2 090 741 beskrives

30 en inkontinensindretning med en klæbepude af triangulær form beregnet til at virke mod det periuretrale væv. Britisk patentansøgning nr. 2 015 374 beskriver en inkontinensindretning med en klæbepude med en fremstående kant tilpasset til at forløbe mellem bæreren labia majora. I patent nr. 4 563 183 beskrives et udvendigt kateter til kvinder med intra-

35 labialt klæbelegeme til indgreb med vestibularvævet og et interlabialt klæbelegeme, som ligger over og har klæbende kontakt med de ydre lapper af labia minora.

I en verserende ansøgning med US nr. 516 931 indleveret den 27. juli 1983 beskrives en urininkontinensindretning til kvinder med en periuretral kop, en ydre pude og en elastisk rørformet bælg, der forløber mellem koppen og puden. Den periuretrale kop er formet i ét stykke fra blødt samtrykkeligt materiale med en durometer hårdhed i intervallet fra ca. 10 til ca. 30 på Shore A-skalaen og med vægge af betydelig tykkelse, som frembyder blødt afrundede flader for tætsluttende kontakt med de periuretrale overflader og vaginalindgangen. Den ene vægdel af koppen buer opad for at danne et elastisk urinafbøjende fremspring, der passer ind i vaginalindgangen. Den ydre pude holdes på plads af en trusse eller et bælte for at holde bælggen i en delvist sammentrykket tilstand, idet den sammentrykkede bælg igen holder den periuretrale kop i korrekt stilling.

Andre relevante patenter er US nr. 4 270 539, nr. 4 496 355 og den offentliggjorte britiske ansøgning nr. 2 070 936 A.

Den inkontinensindretning, som tilvejebringes ifølge opfindelsen, omfatter en periuretral kop formet af meget elastisk og deformerbart materiale og med en udformning af koppen lignende den beskrevet i nævnte verserende ansøgning. Der er imidlertid ikke nogen elastisk bælg, og der behøver heller ikke være nogen udvendig pude eller noget andet ydre holdemiddel. To klæbekontaktzoner holder koppen effektivt på plads.

Mere konkret forløber en første elastisk klæbepude omkring halsdelen af den periuretrale kop og har et par af sidesektioner med forstørrede sideværts og udad vendende overflader til klæbende samvirke med de indadvendende flader på patientens labia minora. Mens den første klæbepude også kan berøre de indadvendende eller modstående overflader af labia majora, omsluttet en sådan pude under alle omstændigheder mellem labia minora, når indretningen sidder på plads. Pudens kan have form af et bånd af klæbende materiale viklet omkring halsdelen på den periuretrale kop, idet båndets ender samles til at danne en flap af dobbelt tykkelse, som rager fremad fra koppens halsdel.

Den anden elastiske klæbende pude er af ringform og fastgjort til kanten af den periuretrale kop for klæbende og tætnende samvirke med den periuretrale flade. Det er opdaget, at den første tætningszone udøver en fastholdefunktion, der ikke kan udøves af den anden zone alene, og at de to zoner samvirker til at holde koppen i effektiv tæt kontakt med bæreren.

Indretningen omfatter videre en aftagelig kobling i umiddelbar

nærhed af den periuretrale kop. Ved siden af punktet for aftagelig forbindelse findes en envejs membranflapventil, som hindrer tilbagestrømning, der ellers kunne gennembryde de klæbende tætninger, samt en skive forsynet luftventil, som hindrer udslip af urin, men tillader indslip af
5 luft fra omgivelserne for at aflaste vacuum, også ved meget lave hastigheder af urinstrøm.

Yderligere ejendommeligheder, fordele og virkninger af opfindelsen vil fremgå nærmere af den følgende detaljerede beskrivelse og tegningen, hvorpå:

10

fig. 1 viser en perspektivisk afbildning af en urininkontinensindretning for kvinder ifølge opfindelsen,

fig. 2 viser et vertikalt sidebillede af koppen, som den bæres af en patient,

15 fig. 3 er en afbildning svarende til fig. 2, men visende koppen i længdesnit,

fig. 4 viser et længdesnit langs linien 4-4 i fig. 2,

fig. 5 er et forstørret planbillede fra oven af koppen,

fig. 6 er et forstørret tværsnitbillede langs linien 6-6 i fig.

20 1,

fig. 7 er en perspektivisk afbildning af sammenkoblingsenheden, som er en del af opfindelsen,

fig. 8 er en forstørret delvis og ekspanderet perspektivisk afbildning af beluftsventilen,

25 fig. 9 er et sidebillede delvist gennemskåret af koblingen,

fig. 10 er et forstørret snitbillede langs linien 10-10 i fig. 9,

fig. 11 er et forstørret snitbillede langs linien 11-11 i fig. 9,

og

fig. 12 er et meget forstørret delvist billede, som viser detaljer
30 ved envejsflapventilen.

I figurerne er vist en urininkontinensindretning 10 for kvinder, som omfatter en periuretral kop 11 og et fleksibelt afløbsrør 12, som er udformet ud i ét med halsdelen 13 af koppen. En rørformet konnektor 14
35 af polypropylen eller et andet relativt stift polymert materiale sidder fast og tætsluttende inden i den nederste ende af afløbsrøret 12 og er aftageligt forbundet til et koblingselement 15, som igen er indrettet

for forbindelse til et passende drænrør (ikke vist). Den mekaniske sammenkobling mellem konnektoren 14 og elementet 15 svarer til det, der er beskrevet i US patent nr. 4 280 498. Omend dette koblingssystem anses for særlig effektivt, kunne der istedet anvendes andre typer adskilbare koblinger.

Den periuretrale kop 11, halsdelen 13 og afløbsrøret 12 er udformet i ét stykke af blødt elastisk elastomert materiale, såsom silikonegummi. En silikoneelastomer som den, der fremstilles af Dow Corning under betegnelsen Q7-4840 er passende, men andre elastomerer af silikonegummi, polyuretan, latex eller mange andre materialer med lignende egenskaber kan anvendes. Uafhængigt af det valgte materiale anses det for vigtigt, at det har en durometerhårdhed i intervallet omkring 10-30 på Shore A-skalaen, og fortrinsvis i intervallet fra 20-25.

Det ses, at koppen 11 har forreste og bageste dele, henholdsvis 11a og 11b, idet den bageste del rager opad for at danne et urinafbøjende fremspring, der kan indsættes i vagina. For- og bagdelene danner tilsammen en opad åben urinmodtagende kavitet 16 med en kontinuert kant 17, som vender stort set opad langs koppens forreste del 11a samt opad og fremad langs den bageste fremspringsdel 11b af koppen. Kaviteten står i direkte forbindelse med den nedad forløbende passage 18 af halsdelen 13 som vist i figurerne 3 og 4.

Sekundære klæbemidler i form af en elastisk omkransende klæbepude 20 er fastgjort til kanten 17 over dens fulde udstrækning. Puden 20 har en forreste sektion 20a, som forløber langs kanten af koppens forreste del 11a, samt en bageste sektion 20b, der forløber langs kanten af koppens bageste fremspringende del 11b. Når koppen er placeret korrekt, griber den forreste sektion af den elastiske klæbende pude 20 tæt mod patientens periuretrale flade 22, og bagsektionen virker tæt mod den forreste flade i vaginaindgangen 23 (fig. 3).

Hovedformålet for den fremspringende bageste del 11b på koppen er at virke som urinafbøjer for de kvinder (skønsmæssigt 15%-20% af den kvindelige population), hvis uretralåbning 24 ligger inden i eller umiddelbart ved vaginaindgangen. En sådan placering er antydnet ved punkterede streger 25 i fig. 3. En funktion, som fremspringet eventuelt måtte udøve til at fastholde koppen i stilling, er af sekundær betydning, idet fastholdelsen, som det skal beskrives nærmere senere, hovedsagelig opnås ved den primære klæbende tætningszone eller gennem samvirkningen af den

primære og den sekundære klæbetætningszone, som dannes af koppen.

Det primære klæbemiddel har form af en elastisk klæbende pude 30, der er udvendigt påsat på halsdelen 13 umiddelbart under koppen 11. Klæbepuden 30 omfatter et par af sidesektioner 31, der forløber langs modstående sider af halsdelen 13 for klæbende samvirke med de indadvendende sideflader af bærerens labia minora 35 og fortrinsvis også labia majora 36. De to sidesektioner af klæbepuden kan være formet af to stykker eller strimler fastgjort til modsatte sider af halsdelen med enderne raggende fremad og bagud forbi halsdelen som antydte delvist punkteret i fig. 6; i den foretrukne udførelsesform er klæbepuden imidlertid udformet af en enkelt strimmel eller et bånd af materiale, som er viklet omkring halsdelens bagside med båndenes ender samlet for at danne en flap 32 af dobbelt tykkelse, som rager fremad fra halsen direkte under koppen forreste del.

Den sidevendte holdepude 30 samt den omkransende tætningspude 20 kan være udformet af ethvert passende klæbende materiale som kendt på fagområdet. Et sådant klæbestof er sædvanligvis fremstillet af en blanding af gelatine, pectin, natriumcarboxymethylcellulose og polykarboner, såsom polyisobutylene. Det klæbende tætningsmateriale har konsistens stort set som kit, og er deformerbart under brugen, så det kan tilpasse sig til formen af det væv, som det tætnes imod. Et særlig effektivt tætningspudemateriale, som er nyttigt i forbindelse med opfindelsen, sælges under handelsnavnet "Holliesive" af Hollister Incorporated, Libertyville, Illinois, men andre elastiske deformerbare legemsklæbestoffer findes på markedet og kan anvendes istedet.

Omend den anden tætningspude 20 udfører en holdefunktion, er dens hovedfunktion at opretholde effektiv tætning omkring uretralåbningen. Det er til dette formål vigtigt, at puden 20 og den kant, hvorpå den er sat, buer glat og gradvist i overgangsområdet mellem kopens for- og bagdele 11a, henholdsvis 11b. Effektiv tætning kan opretholdes også når patienten bevæger sig på grund af elasticiteten og deformerbarheden af koppen og den dermed sammenhængende halsdel. Fastholdelsen af koppen i tætsluttende kontakt med uretralgangen opnås væsentligst ved den første tætningspude 30, som bæres på halsdelen og virker mod de indre eller modstående overflader af labia 35 og 36. I denne forbindelse bemærkes det, at pudens 30 fremadvendende flap 32 forløber langs midterlinien mellem labia, og at puden 30 tilvejebringer forstørrede sidekontakt-

overflader til indgreb med og fastholdelse mellem labia. Til sådanne formål bør puden 30 have en vertikal udstrækning (dvs. en dimension langs halsen 13), som ligger inden for intervallet omkring 5-20 mm, og halsens 13 og pudens 30 totale bredde bør ikke overstige 18 mm (fortrinsvis 10-16 mm). Sådanne relationer sikrer, at labia minora og fortrinsvis også labia majora, når urininkontinensindretningen er korrekt påsat, vil lukke mod modstående sider af klæbepuden 20 på halsdelen 13 og holde indretningen i funktionsdygtig stilling.

Umiddelbart under halsdelen 13 findes en dermed sammenhængende udvidelse 40 af lidt mindre vægtykkelse end den i halsdelen samt en afløbsrørdel, der ligger direkte over og under udvidelsen. En fortykket sektion 41 inden for udvidelsen holder passagen åben, også hvis afløbsrøret bøjes snævert som vist for eksempel punkteret i fig. 2.

Urininkontinensindretningen leveres til brug for patienten med de frie overflader af de elastiske klæbepuder 20 og 30 dækket af slipstrimler 46 og 47 som vist punkteret i fig. 1. I denne figur vises slipstrimlerne, der kan være dannet af silikonebelagt papir eller ethvert andet passende materiale, delvist pillet frit fra de elastiske klæbepuder. Under forberedelsen for påsætning fjerner brugeren først slipstrimlerne 46 fra den periuretrale kop, holder labia fra hinanden, og placerer klæbepuden 20 mod uretralgangen med koppens fremspringende urinafbøjningsdel stikkende lidt ind i vagina. Koppen holdes blidt på plads, indtil klæbepudens del 20b tætnes mod den forreste overflade i vaginalindgangen og delen 20a tætnes mod den periuretrale flade. Slipfilmen 47 fjernes derpå fra halspuden 30, og labia minora og fortrinsvis også labia majora lades lukke hen over det elastisk klæbende barrieremateriale. Koblingselementet 15, som er forbundet til et drænrør og en opsamlingspose (ikke vist), kobles derpå til rørkonnektoren 14.

Figurerne 7-12 viser ejendommeligheder ved koblingselementet 15 med særlig vægt på de der tilvejebragte ventil- og luftningsorganer. Elementet 15 omfatter et rørformet legeme 50 bestående af øverste og nederste koaksiale sektioner 51 henholdsvis 52. Sektionerne skydes sammen aksialt og forbindes permanent ved at dreje læben 53 på den øverste (yderste) sektion indad omkring skuldrene 54 på den nederste (inderste) sektion 52. Kanten på en envejsflapventil 55 spændes tæt imellem de omkransende endeflader 51a og 52a på hver af sektionerne som vist mest tydeligt i fig. 12.

Flapventilen 55 er udformet af elastomert materiale og har form af en membran med en yderste omkransende vulst del eller kant del 55a og en inderste koncentrisk flapdel 55b, idet de to dele er indbyrdes forbundne af et indbygget forbindelsesstykke eller hængsel 55c (fig. 11). Det rørformede legemes 50 øverste sektion 51 er forsynet med et ringformet ventilsæde 57, som flapdelen 55 hviler imod, når ventilen er i sin normale lukkede stilling. Ventilen åbnes imidlertid let ved meget lave urinstrømhastigheder, idet vægten af en lille mængde urin på den opstrøms side af flapdelen 55 eller lavtrykstilstande, der kan opstå, når strømmen er blot en siven (selv hvis legemets 50 akse er horisontal), vil åbne ventilen. Skulle der imidlertid opstå tilstande, som kunne føre til en bagudretning af strømmen, lukker flapventilen tæt for at spærre sådan bagudgående strømning og beskytte områderne med tætsluttende kontakt mellem hudbarrierepuderne 20 og 30 og patientens hudoverflader mod sådanne høje returtryk, der kunne rive tætningerne fra hinanden.

Omend membranflapventilen 55 kan være udformet af ethvert passende elastomert materiale, er der opnået effektive resultater med en ventil udformet af silikonegummi med en durometerhårdhed på 80 på Shore A-skalaen og en tykkelse omkring 0,02" (0,51 mm). Det ses, at den yderste ringformede del 55a af denne ventil, foruden at den danner holdeorgan for flapventilen 55, også tjener som elastisk tætningspakning mellem endefladerne 51a og 52a på sektionerne 51 og 52 (fig. 12).

Opstrøms i forhold til flapventilen 55 findes en anden envejsventil, der virker som luftventil. Som vist i figurerne 7-10 har den øverste sektion 51 af det rørformede legeme et sideværts fremspring 60, som danner en indgangspassage 61. Et gitter 62 formet ud i ét med røret 50 og dets udvidelse 60 er indsat i passagen 61 (fig. 8). Gitteret indeholder et fremspring 62a, som er centralt placeret i passagen 61 og rager udad, dvs. væk fra legemets 50 akse. En tynd elastomer skive 63 har sin centrale del i indgreb med fremspringet 62a og sin omkreds normalt i berøring med et ringformet ventilsædeelement 64, som igen fastholdes af en indadrettet vulst eller kant 60a på sidefremspringet 60 (fig. 10).

Ventilsædet 64 og fremspringet 62a er placeret således, at ventilen normalt er lukket med skiven 63 lidt deformeret til konkav form og med omkredsen i fast og tæt indgreb med det perifere sædeelement 64. En trykstigning inden i den rørformede kropsektion 51 får kun skiven til at lægge sig tættere. Lækage er derfor forhindret af skiven og dens sæde,

når urin strømmer gennem lysningen i den rørformede sektion 51. Hvis der imidlertid udvikles blot et svagt vakuum inden i systemet, såsom hvis urinerering er standset (eller mindsket), mens der står en væskesøjle i systemets drænrør nedstrøms for koblingselementet 15, udbøjes skiven 63
5 let langs omkredsen, så luftventilen åbnes, og vakuum udlignes, selv ved meget lave strømhastigheder. Med en ikke-perforeret skive for eksempel udformet af silikonegummi (med en durometer på 25 på Shore A-skalaen) og omtrent 0,015" (0,38 mm) tyk har en sådan luftventil udvist et åbnetryk på kun 0,045 psi (310 Pa). Det forstås imidlertid, at andre hårdheder,
10 tykkelser og elastomermaterialer (såsom latex) kan anvendes til at opnå lignende resultater.

Luftventilen er særlig vigtig, fordi den hindrer udvikling af negative tryk i systemet, som ellers ville sammenklemme systemets elastiske rør (og blokere yderligere væskestrøm) eller deformere de væv, som
15 er i kontakt med indretningens tætningspuder eller afbryde tætningerne mellem sådanne puder og legemsvævene.

PATENTKRAV

20 1. Urininkontinensindretning for kvinder omfattende en periuretral kop (11) udformet af blødt elastomert materiale med en opad åben urinmodtagekavitet (16) og en kontinuert kant (17), som forløber omkring denne kavitets åbning, hvilken kop går ud i ét med en nedadvendende halsdel (13), der har en passage i forbindelse med kaviteten, hvilken
25 halsdel er udformet for tilslutning til et drænrør, KENDETEGNET ved, at den omfatter et elastisk klæbende pudeorgan (30) udvendigt påsat på halsdelen, hvilket pudeorgan omfatter et par af sidesektioner (31), der frembyder forstørrede sidevendte klæbeoverflader langs modsatte sider af halsdelen for klæbende indgreb med de indadvendte sideoverflader på pa-
30 tientens labia minora.

2. Indretning ifølge krav 1, KENDETEGNET ved, AT pudeorganets sidesektioner forløber fremad forbi halsdelen.

35 3. Indretning ifølge krav 1 eller 2, KENDETEGNET ved, AT pudeorganet (30) har en dimension målt på langs i forhold til halsdelen stort set i intervallet fra 5-20 mm.

4. Indretning ifølge krav 3, **KENDETEGNET** ved, **AT** halsdelen (13) med det derpå siddende klæbepudeorgan (30) har en maksimal ydre sideværts udstrækning inden for intervallet fra 10-16 mm.

5

5. Indretning ifølge krav 1 eller 2, **KENDETEGNET** ved, **AT** pudeorganet omfatter en strimmel af klæbemateriale viklet omkring halsdelens bagside, idet strimlens endele er samlet til en flap (32) af dobbelt tykkelse, som rager fremad fra halsdelen direkte under koppen.

10

6. Indretning ifølge krav 1, **KENDETEGNET** ved, **AT** halsdelen er forbundet til og har forbindelse til et rørformet element (50) med en envejs ventilindretning (55) deri til hindring af tilbagestrømning af urin i halsdelen og ind i koppen samt et beluftsorgan mellem ventilorganet og halsdelen for at tillade indslip af luft fra omgivelserne ind i halsdelen, når trykket i omgivelserne overstiger trykket inden i rørelementet.

7. Indretning ifølge krav 6, **KENDETEGNET** ved, **AT** beluftsorganet omfatter en sideværts passage (61) i rørelementet med et ventilsæde (64), en elastisk ikke-perforeret ventilskeive (63) indsat i passagen med omkredsen normalt i anlæg med sædet for at hindre udslip af urin fra rørelementet, hvilken skive kan bøje væk fra sædet for at tillade indslip af luft, når det omgivende tryk overstiger trykket inden i elementet.

8. Indretning ifølge krav 6 eller 7, **KENDETEGNET** ved, **AT** halsdelen er forsynet med en rørformet konnektor (14), og **AT** rørelementet er aftageligt forbundet til konnektoren.

30

9. Indretning ifølge krav 8, **KENDETEGNET** ved, **AT** det rørformede element (50) er udformet i to sektioner, som er forbundet koaksialt, idet envejsventilorganet omfatter en flapventil udformet af elastisk materiale med en perifer ringdel (55a) anbragt mellem disse sektioner for at danne en tætningspakning derimellem, hvilken flapventil også omfatter en central flapdel (55b) ud i ét med ringdelen samt et ventilsæde (57) inden i rørelementet, hvorimod flapdelen normalt hviler til hindring af

35

bagudstrømning af urin derigennem.

10. Indretning ifølge krav 1, **KENDETEGNET** ved, **AT** det andet elastiske klæbepudeorgan (20) af ringform er fastgjort til kanten over dennes hele udstrækning for tæt anlæg omkring patientens uretralåbning.

11. Indretning ifølge krav 1, **KENDETEGNET** ved, **AT** den periuretrale kop (11) har forreste og bageste dele, hvor den bageste del (11b) rager opad og danner et urinafbøjningsfremspring, der kan indsættes i vagina, idet den forreste (11a) og den bageste del (11b) tilsammen danner den nævnte opad åbne urinmodtagende kavitet (16), idet kanten (17) på denne kavitet vender stort set opad langs frontdelen og vender såvel opad som fremad langs den bageste fremspringende del.

12. Indretning ifølge krav 11, **KENDETEGNET** ved, **AT** et andet elastisk klæbepudeorgan (20) af ringform er fastgjort til kanten (17) omkring dennes fulde udstrækning, hvilket andet klæbepudeorgan har en forreste sektion (20a), der forløber langs kanten af kopens forreste del (11a) for indgreb med patientens periuretrale flade, og har en bageste sektion (20b), der forløber langs kanten på kopens bageste fremspringende del (11b) til indgreb med den vaginale åbning.

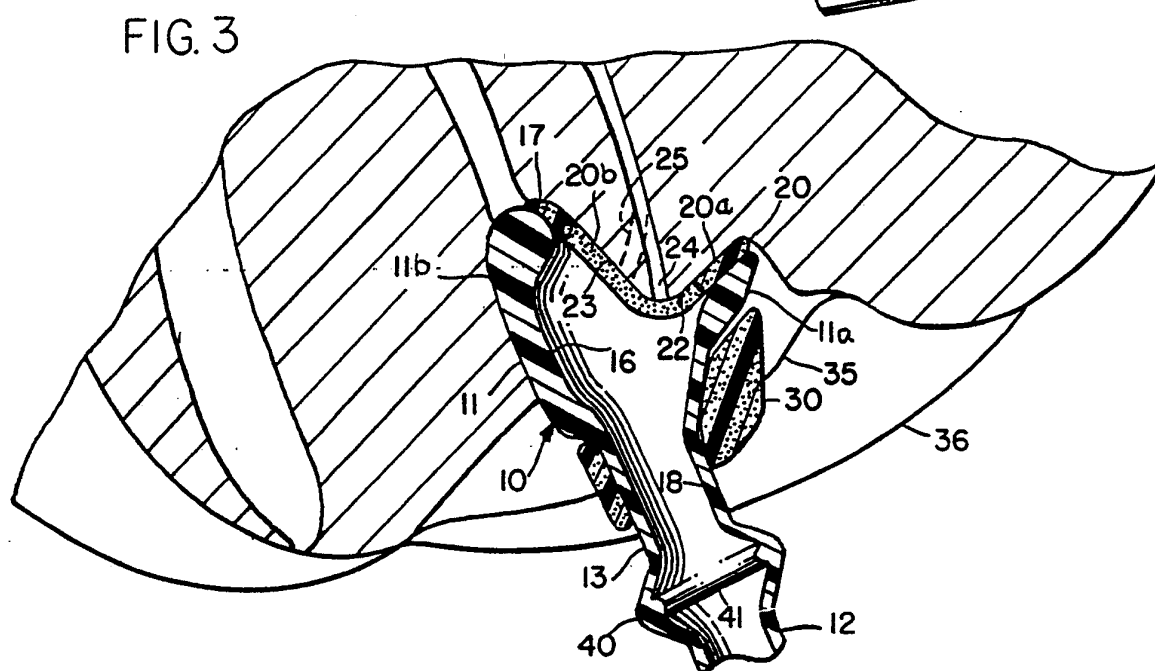
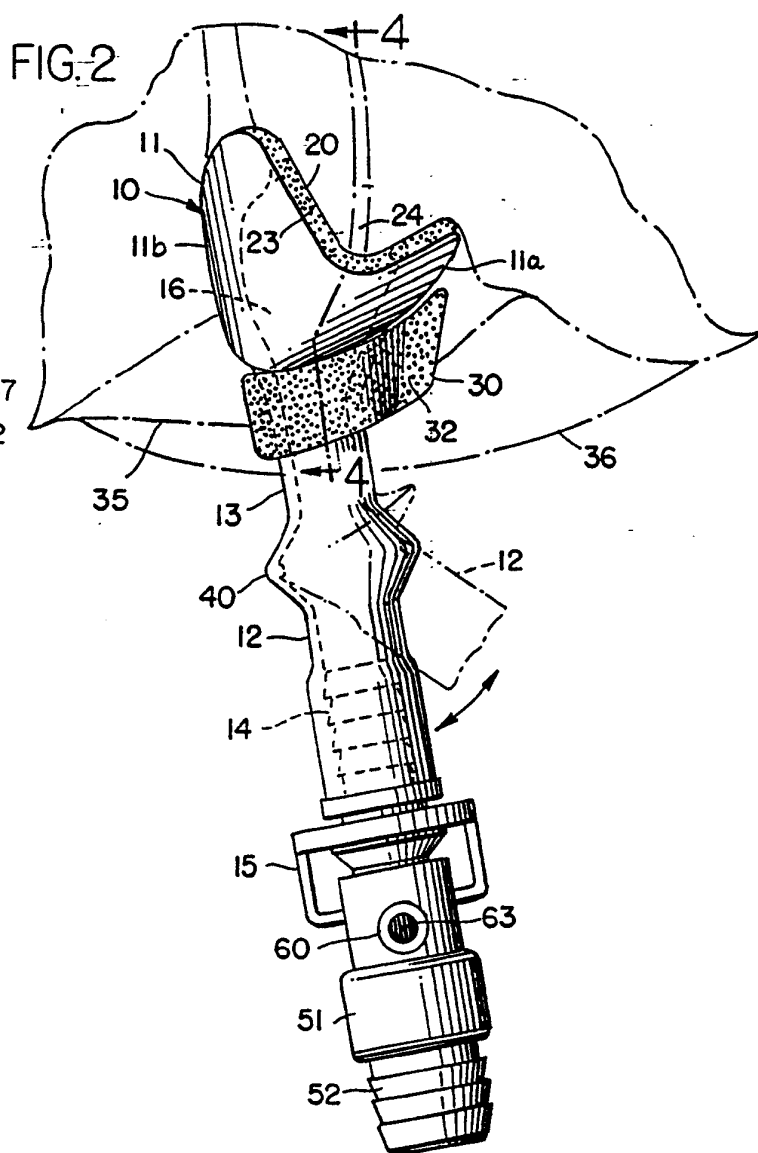
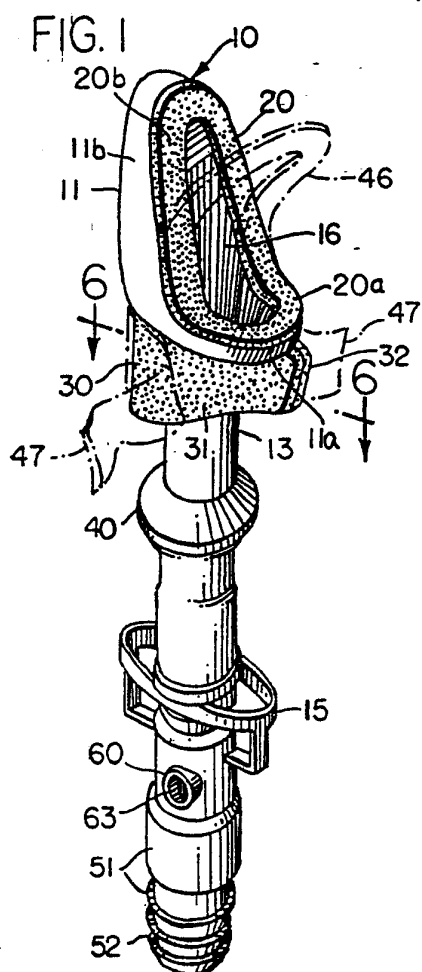


FIG. 4

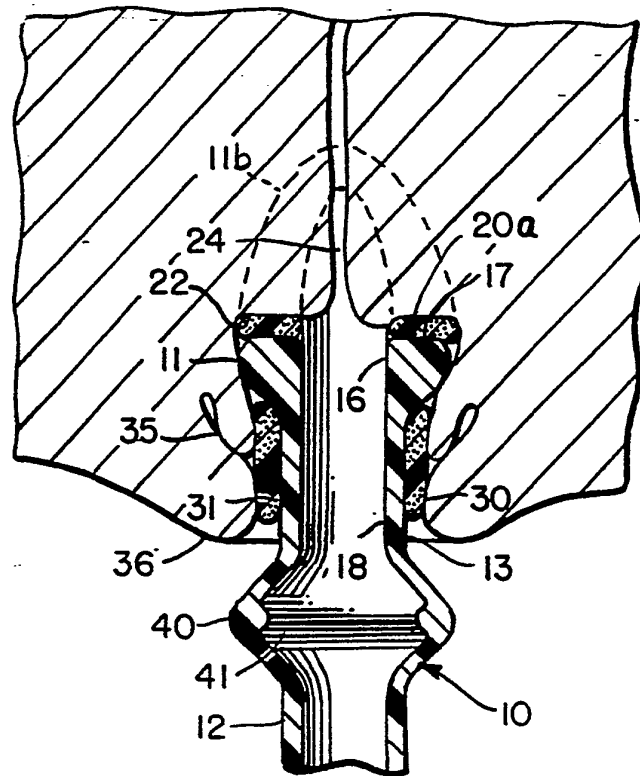


FIG. 5

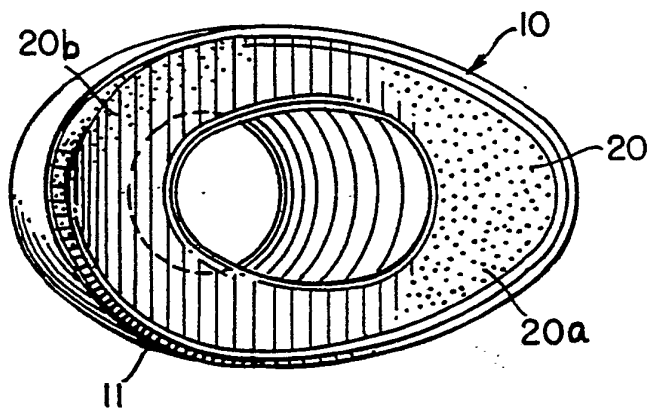


FIG. 6

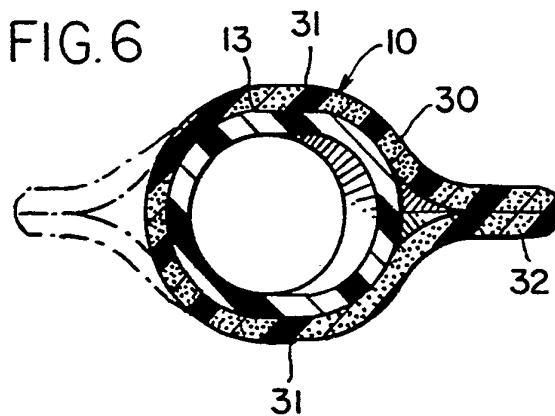


FIG. 7

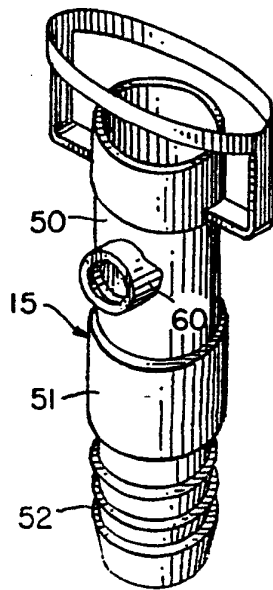


FIG. 8

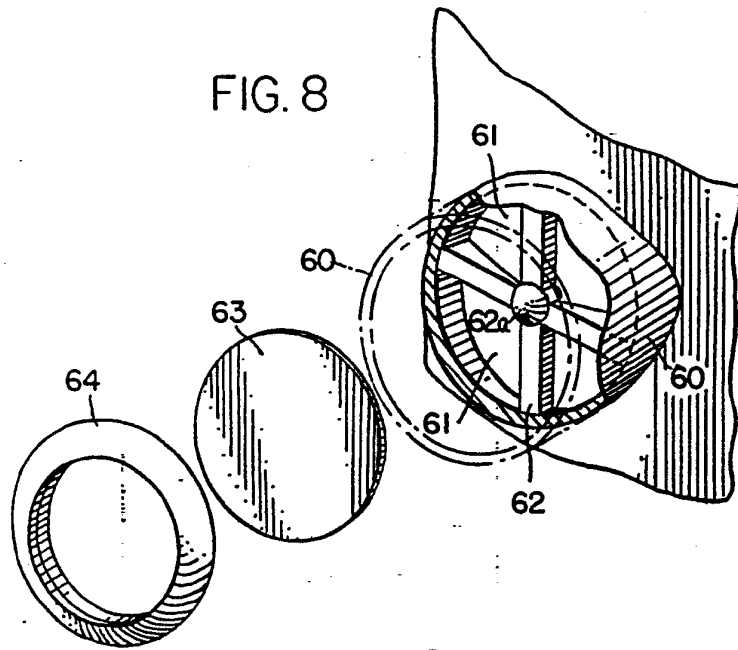


FIG. 9

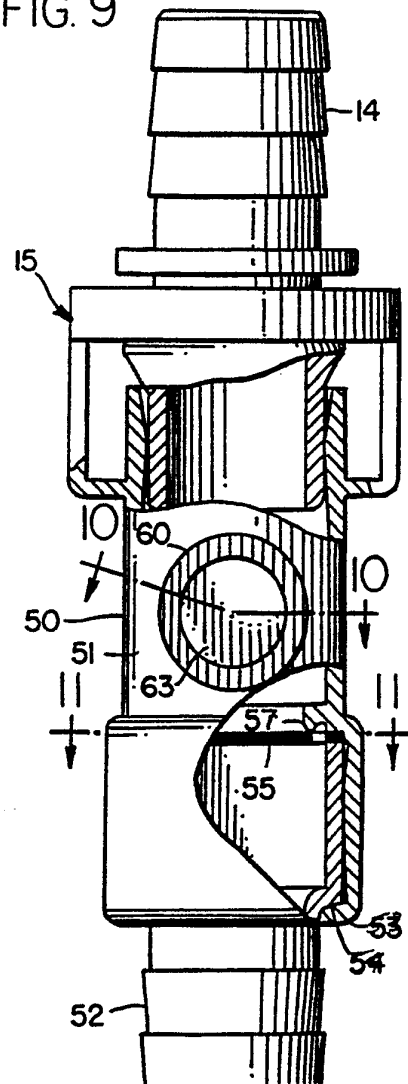


FIG. 10

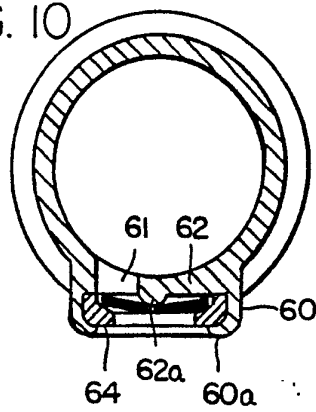


FIG. 11

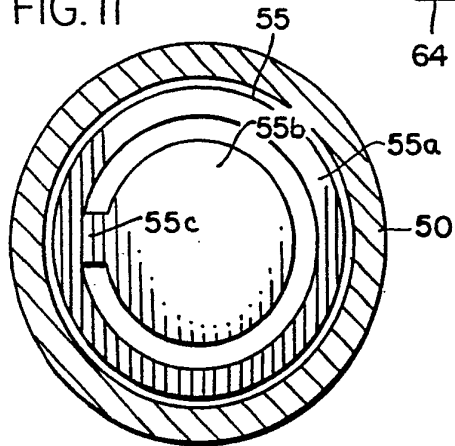


FIG. 12

