



(12) **UTLEGNINGSSKRIFT**

(19) NO

(11) **171482**

(13) B

(51) Int Cl⁵ A 61 F 5/44, 5/455, 5/48

Styret for det industrielle rettsvern

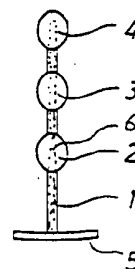
(21) Søknadsnr	901191	(86) Int. inng. dag og	
(22) Inng. dag	14.03.90	søknadsnummer	14.09.88, PCT/DK88/00152
(24) Løpedag	14.09.88	(85) Videreføringsdag	14.03.90
(41) Alm. tilgj.	14.03.90	(30) Prioritet	15.09.87, DK, 4840/87
(44) Utlegningsdato	14.12.92		

(71) Patentsøker Linda Jonasson, 76 Bjørnsonsparken, DK-9380 Vestbjerg, DK
(72) Oppfinner Søkeren
(74) Fullmektig Bryn & Aarflot AS, Oslo

(54) Benevnelse **Anordning for å forhindre ufrivillig vannlating**

(56) Anførte publikasjoner Ingen

(57) Sammendrag En anordning for å forhindre ufrivillig vannlating, spesielt for kvinner, består av et avlangt relativt tynt skaft (1). Dette skaft (1) bærer i det minste en knopp (2, 3, 4) som danner en tykkelse på skaftet (1) og det er plassert i en avstand fra den proksimale enden til skaftet (1). Den proksimale enden til skaftet (1) er utstyrt med en relativt tynn tverrgående klaff (5).



Den foreliggende oppfinnelse er en anordning for å forhindre ufrivillig vannlating, spesielt for kvinner.

Det er kjent adskillig anordninger for å forhindre ufrivillig vannlating for kvinner. Slike anordninger innbefatter for eksempel en anordning som er innført i urinrøret (urethra) ved hjelp av et spesialinstrument og anordningen ekspanderer i urinrøret når instrumentet er fjernet. Slike anordninger er vanligvis vanskelig å håndtere og irriterer en pasient under bruk.

Formålet med den foreliggende oppfinnelse er å tilveiebringe en anordning som er enkel å innføre og ikke irriterer pasienten som bærer den.

Formålet med oppfinnelsen oppnås med en anordning som består av et avlangt, hovedsakelig formstabilt, fleksibelt legeme med det varierende tverrsnittsarealet i avhengighet av avstanden fra en ende av legemet og legemet er utstyrt med minst en knopp som danner en fortykning og er plassert i avstand fra en første ende av legemet, og den første enden av det avlange legemet er utstyrt med en relativt tynn, tverrgående klaff som strekker seg hovedsakelig perpendikulært på aksens til legemet.

Som et resultat er oppfinnelles-anordningen enkel å innføre i urinrøret, og den har vist seg å være uproblematisk under bruk. Enn videre er anordningen enkel å fjerne siden den kan presses ut av brukeren under frivillig eller tilsiktet vannlating. Den kan også trekkes tilbake ved å holde tak i klaffen. Klaffen virker også som en sikring mot at anordningen skal innføres for dypt i urinrøret. Videre er oppfinnelles-anordningen spesielt fordelaktig når det gjelder å forhindre ufrivillig vannlating siden den har en tendens til å posisjonere seg på en slik måte at knappene befinner seg innenfor de sterkeste delene av urinrør-musklene og derved økes lukkemusketrykket til urinrøret.

En spesielt foretrukket utførelse er det avlange legemet et skaft som omfatter tre innbyrdes adskilte knopper.

I henhold til oppfinnelsen kan knoppen eller knappene ha en elliopsid form slik at det oppnås et spesielt skånsomt og velfungerende samvirke med det omgivende urinrørsvev og muskler.

Videre kan i henhold til oppfinnelsen den tynne tverrgående klaffen ha form som en ringformet skive. På denne måten er oppfinnellesanordningen enkel å håndtere under innføringen og under den vanlige optimale uttrekking.

Oppfinnelsen skal nå beskrives under henvisning til tegningene, hvor

Fig. 1 er et sideriss av en spesielt egent utførelse av oppfinnellesanordningen, og

Fig. 2 er en grafisk fremstilling av trykket i urinrøret til en person med et normalt fungerende urinrør, og til en pasient som lider av urininkontinens.

Anordningen på figur 1 består av et avlangt legeme i form av et relativt tynt skaft 1 med tre innbyrdes adskilte ellipsoideknopper 2, 3 og 4 idet knoppen 4 er ved den distale enden av skaftet idet denne ende er plassert lengst inne i urinrøret under bruk. Den proksimale enden til skaftet 1 er utstyrt med en tynn skive 5.

I en foretrukket utførelse har anordningen en lengde på ca 5 cm og skaftet 1 et ringformet tverrsnitt med en diameter på omtrent 2 mm. Knoppene 2, 3 og 4 har en innbyrdes avstand på omtrent 4 mm og deres største diameter målt perpendikulært på skaftet er omtrent 7 mm. Lengden til knoppene 2, 3 og 4 er omtrent 8 mm, målt i den langsgående retningen til skaftet. Den ringformede skiven 5 har en diameter på omtrent 14 mm og en tykkelse på mindre en 0,5 mm. Hele anordningen er fortrinnsvis på egnet måte integrert fremstilt av et relativt mykt plastmateriale som har en slik stivhet at den på enkel måte kan innføres i urinrøret. Skaftet er fortrinnsvis hult for å motta en innføringsinnretning i form av en lang tynn nål. Plastmaterialet er fortrinnsvis vevkompatibelt og desinfiserende.

Urinrøret til en voksen kvinne har vanligvis en lengde på 3-5 cm og er omgitt av muskler over hele lengden fra blæren til den eksterne urinrørsåpning. De sterkeste musklene til denne muskelgruppen befinner seg inntil blæren og ved midtpartiet til urinrøret. Disse muskler avtetter vanligvis urinrøret. En grafisk fremstilling av trykket som opprettholder et avtettet urinrør i en kvinne følger vanligvis kurven angitt med I på figur 2. Abscisse-aksen indikerer lengden av urinrøret målt fra blæren

til den eksterne urinrørs-åpning (M) og ordinataksen indikerer trykket målt i Pa. Vanligvis er trykket i urinrøret omtrent 600 til 700 Pa. Det intravesikale trykket til en person som står oppreist er normalt mellom 300 og 400 Pa, som indikert ved hjelp av kurven II på figur 2. Således er den normale sikkerhetsmarginen omtrent 400 Pa over hele lengden til urinrøret. Kurven III på figur 2 viser en trykkfordeling til urinrøret til en pasient som lider av inkontinens. Det fremgår åpenbart at bare en kort del av urinrøret, for eksempel omtrent 5 mm, har et lukkemuskeltrykk som er høyere enn det intravesikulære trykket.

Anordningen på figur 1 blir utprøvd med pasienten som hadde en målt trykkfordeling som vist på kurven III, figur 2. Før innføring av anordningen, ble urinrørets evne til å tilbakeholde likvider utprøvd. Blæren ble fylt med 300 ml vann, (75 % full) hvorpå personen ble spurt om å ta heisen opp til den neste etasjen og returnere via trappen. Denne turen ble gjentatt to ganger. Under forsøket tapte personen 300 ml vann og i tillegg omtrent 500 til 100 likvid fremstilt under forsøket.

Forsøket ble så gjentatt med anordningen på figur 1 innført i urinrøret. Under dette forsøket tapte personen bare omtrent 15 ml.

En undersøkelse av posisjonen til anordningen i urinrøret viste at knoppen 2 nærmest skiven 5 var omtrent i midten av urinrøret, d.v.s. innenfor området hvor klokkeuskeltrykket er høyest, mens de to følgende knappene befant seg henholdsvis ved den vesikale åpning og inne i blæren. Det kan ikke utelukkes at de to sistnevnte knappene hadde noen virkning på tilbakeholding av likvid, men tilstedeværelsen av tre knopper 2, 3 og 4 tillater anordningen å innta en bedre posisjon i forhold til musklene til urinrørstrakten sammenlignet med en anordning med bare en knapp. Ved å måle trykket i urinrøret til en pasient som lider av inkontinens er det tydelig hvor musklene er sterkest, og dette tillater valg av anordningen som best møter behovene til pasienten det gjelder. I et slikt tilfelle kan avstanden mellom knappene og den ringformede skiven 5 variere fra avstanden som nevnt ovenfor.

Eksperimentet ovenfor ble gjentatt med andre pasienter, også med menn, og hadde de samme lovende resultater.

En spesiell egenskap med oppfinnelleses-anordningen er at det viste seg at den virket som en stimulans for urinrørsmusklene. Forsøk har vist at disse musklene oppviste en foreløbig økning i styrke etter bruk av oppfinnelleses-anordningen.

Oppfinnelsen er beskrevet som en foretrukket utførelse. Mange endringer kan imidlertid gjøres uten at rammen for oppfinnelsen forlates. Knoppene kan ha annen form enn den ellipsoide. Den ringformede skiven kan erstattes av en liten strimmel som strekker seg til en side i forhold til skaftet. Anordningen kan dersom det er ønskelig, være ønskelig med et hulrom (6) for å øke dens fleksibilitet. Dette hulrom kan for eksempel åpne seg utover ved enden hvor den ringformede skiven er anordnet. i et slikt tilfelle kan oppfinnellesesanordningen innføres ved hjelp av en stiv avlang innretning (ikke vist) innført i hulrommet (6) og som fjernes etter at oppfinnelleses-anordningen er posisjonert i urinrøret. Antallet knopper kan, dersom det er ønskelig, også skille seg fra det som er vist. I stedet for et tynt skaft med knopper, kan det avlange legemet ha større diameter og være utstyrt med et antall utsparinger.

P A T E N T K R A V

1. Anordning for å forhindre ufrivillig vannlating, fortrinnsvis for kvinner,
k a r a k t e r i s e r t v e d at den består av et avlangt, hovedsakelig formstabilt legeme (1) med varierende tverrsnittsområder i avhengighet av avstanden fra en ende av legemet og som tilveiebringer minst en knopp (2, 3, 4) som danner en fortykning anordnet i en avstand fra en første ende av legemet (1), og ved at den første enden til det avlange legemet (1) er utstyrt med en forholdsvis tynn tverrgående klaff (5), som strekker seg hovedsaklig perpendikulært på aksens til legemet.
2. Anordning som angitt i krav 1,
k a r a k t e r i s e r t v e d at det avlange legemet er et skaft (1) som har tre innbyrdes adskilte knopper (2, 3, 4).
3. Anordning som angitt i krav 1 eller 2,
k a r a k t e r i s e r t v e d at knoppen eller knappene (2, 3, 4) har hovedsakelig ellipsoid form.
4. Anordning som angitt i krav 1, 2 eller 3,
k a r a k t e r i s e r t v e d at den tynne tverrgående klaffen (5) har form som en ringformet skive.
5. Anordning som angitt i krav 1, 2, 3 eller 4,
k a r a k t e r i s e r t v e d at den er tildannet i form av en integrert del av plastmaterialet.
6. Anordning som angitt i ett eller flere av de forutgående krav 1 til 5,
k a r a k t e r i s e r t v e d at legemet er utstyrt med et hulrom (6) med en åpning ved klaffen (5).

171482

Fig 1

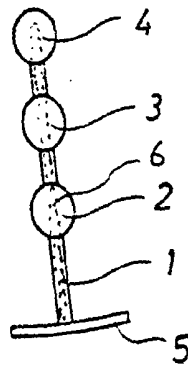


Fig.2

