



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103370032 A

(43) 申请公布日 2013. 10. 23

(21) 申请号 201080071140. 8

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 12. 23

A61F 2/00(2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2013. 07. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2010/007901 2010. 12. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02012/083993 DE 2012. 06. 28

(71) 申请人 R&M 咨询贸易有限责任两合公司

地址 德国路德维希堡

(72) 发明人 T·菲茨图姆

(74) 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 邓斐

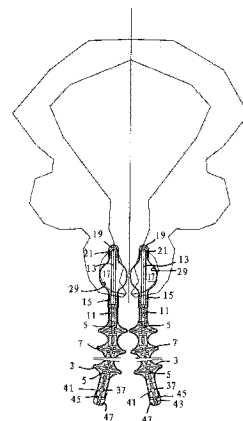
权利要求书2页 说明书15页 附图10页

(54) 发明名称

用于防止失禁的具有用于位置固定地植入到身体组织内的固定装置的部分一) 设备

(57) 摘要

本发明涉及一种用于防止失禁的设备,其包括:用于位置固定地植入到身体组织内的固定装置,其中管状的基体(3)在其内部具有第一细长引导元件(5;105),而且在所述管状的基体(3)上连接有软管状的保持元件,该保持元件在其内部具有第二细长引导元件(13),该第二细长引导元件沿轴向方向在其与管状的基体(3)反向的那侧通到一接口中。第一细长引导元件(5;105)通过对具有沿轴向相对彼此偏置的凸起部(7)的区域的界定而具有固定装置,其中,凸起部(7)在未膨胀的状态中构造成裂口(23),这些裂口在第一引导元件(5;105)被沿轴向方向压缩之后从该引导元件的表面向外移出并且在形成完成的凸起部的情况下竖起。



1. 用于防止失禁的设备的部分,其包括用于位置固定地植入到身体组织中的固定装置,其中,管状的基体(3)在其内部具有第一细长引导元件(5;105),在所述管状的基体(3)上连接有软管状的保持元件,该保持元件在其内部具有第二细长引导元件(13),该第二细长引导元件沿轴向方向在其与所述管状的基体(3)反向的那侧处通到一接口中,并且其中,所述软管状的保持元件构造成能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格(29),该金属栅格具有聚合物的敷层(31),该金属栅格与该敷层一起一侧气密且液密地保持在所述接口上且另一侧气密且液密地保持在向管状的基体(3)的过渡段的区域中,其特征在于:所述第一细长引导元件(5;105)通过对具有沿轴向相对彼此偏置的凸起部(7)的区域的界定而具有固定装置,其中,这些凸起部(7)在未膨胀的状态中构造成裂口(23),这些裂口在第一引导元件(5;105)沿轴向方向压缩之后从该引导元件的表面向外移出并且在形成完成的凸起部的情况下竖起。

2. 如权利要求1所述的设备的部分,其特征在于:所述裂口基本上平行于第一引导元件的轴线延伸。

3. 如权利要求1或2所述的设备的部分,其特征在于:第一细长引导元件(5;105)由具有形状记忆效应(Memory-Effekt)的镍钛合金构成。

4. 如权利要求1至3之任一项所述的设备的部分,其特征在于:第一细长引导元件(5;105)基本上构造成空心体。

5. 如权利要求4所述的设备的部分,其特征在于:与空心体的内径相匹配的棒杆插入到第一细长引导元件(5;105)中,该棒杆具有预先确定的弯曲形状,该弯曲形状与植入部位的人体结构相匹配而且该弯曲形状传递到第一细长引导元件(5;105)上并因此传递到管状的基体(3)上。

6. 如权利要求1至5之任一项所述的设备的部分,其特征在于:沿轴向相对彼此偏置的凸起部(7)以相对彼此约 90° 的角偏置。

7. 如权利要求1至5之任一项所述的设备的部分,其特征在于:沿轴向相对彼此偏置的凸起部(7)以相对彼此约 45° 的角偏置。

8. 如权利要求1至7之任一项所述的设备的部分,其特征在于:在第一引导元件(5;105)沿轴向方向压缩时从该引导元件的表面向外移出的凸起部(7)在形成支脚的情况下竖起,这些支脚彼此形成角 α ,该角能够可变地设定。

9. 如权利要求1至8之任一项所述的设备的部分,其特征在于:管状的基体(3)构造成由至少一种生物学上相容的塑料或聚合物构成的、管状的柔性软管,其中,材料选自聚氨酯、聚醚酰胺嵌段共聚物、聚酰胺、乳胶、聚氯乙烯和/或硅酮。

10. 如权利要求1至8之任一项所述的设备的部分,其特征在于:管状的基体(3)构造成由至少一种生物学上相容的热塑性塑料构成的、管状的收缩软管,其中,材料选自聚烯烃、聚氯乙烯、聚偏氟乙烯、聚四氟乙烯和/或Viton,而且这个软管和具有金属栅格(23)的软管状的保持元件相互交融。

11. 如权利要求1至10之任一项所述的设备的部分,其特征在于:管状的基体(3)构造成管状的柔性软管并且设有亲水涂层。

12. 如权利要求1至11之任一项所述的设备的部分,其特征在于:管状的基体(3)构造成柔性的、纤维增强的和/或织物编绕的软管,其中,存在有单一的或多重的织物衬里。

13. 如权利要求 12 所述的设备的部分,其特征在于:管状的收缩软管具有金属增强部,并且所述金属增强部以及软管状的保持元件的能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格构造成在两层塑料层之间的夹层。

14. 如权利要求 1 至 13 之任一项所述的设备的部分,其特征在于:管状的基体(3)具有抗菌的银涂层或由类金刚石碳构成的涂层。

15. 如权利要求 1 至 14 之任一项所述的设备的部分,其特征在于:软管状的保持元件填充有大气压下的空气。

16. 如权利要求 1 至 15 之任一项所述的设备的部分,其特征在于:金属栅格(29)构造成菱形图案,其中,菱形在压缩状态中构造成裂口,这些裂口优选沿柔性软管的纵向方向延伸。

17. 如权利要求 1 至 16 之任一项所述的设备的部分,其特征在于:第一细长引导元件(5;105)在其远中的端部区域处通到执行件(9)中而且为了手动调整或为了通过与作为驱动装置的电动机的连接来调整而超出这个执行件。

18. 如权利要求 1 至 17 之任一项所述的设备的部分,其特征在于:该设备的部分构造成可主动调整的,并且第一细长引导元件构造成齿条,该齿条通过凸起部(7)保持在管状的基体(3)中并且通过起重装置而能手动或电动机驱动地进行机械运动。

19. 如权利要求 17 所述的设备的部分,其特征在于:可主动调整的设备与运动传感器、倾斜传感器、压力传感器和 / 或体积传感器耦联并且由这些传感器中的至少一个传感器控制。

20. 用于防止失禁的设备,该设备具有两个相同的或不同的如权利要求 1 至 19 之任一项所述的设备的部分,这些部分分别植入患者的尿道旁边。

21. 如权利要求 18 所述的用于防止失禁的设备,该设备具有至少一个如权利要求 1 至 16 之任一项所述的可调整的设备的部分和 / 或至少一个如权利要求 17 所述的设备的部分和 / 或至少一个如权利要求 18 至 20 之任一项所述的可主动调整的设备的部分。

用于防止失禁的具有用于位置固定地植入到身体组织内的 固定装置的(部分一)设备

技术领域

[0001] 本发明涉及一种用于防止失禁的设备或者这种设备的一个部分,该部分然后与第二部分配合作用并且具有用于位置固定地植入到身体组织内的固定装置。用于防止失禁的设备的所述部分具有管状的基体,该管状的基体在其内部具有第一细长引导元件。在管状的基体上连接有软管状的保持元件,该保持元件在其内部具有第二细长引导元件。该第二细长引导元件沿轴向方向在其与管状的基体反向的那侧结束在一个接口内。软管状的保持元件构造成能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格,该金属栅格具有聚合物的敷层,该金属栅格与该敷层一起一侧气密且液密地保持在所述接口上而另一侧气密和液密地保持在向管状的基体的过渡段的区域中。

背景技术

[0002] 失禁的概念原则上表示没有抑制某事的能力。在本发明的意义上讲这例如可以是尿失禁。这样的无意识的遗尿是绝对经常出现的疾病,该疾病可能具有各种不同的诱因。因此尿失禁这个普通的名称仅仅是完全不同的病状的上位概念,这些病状可以通过其诱因加以划分和界定。除了压力性尿失禁和压迫性尿失禁(Belastungsinkontinenz)之外,还已知的是运动急迫性尿失禁和感知的急迫性尿失禁。这些尿失禁中作为失禁的其它诱因又可以划分为阻塞性—溢流性尿失禁和功能性—溢流性尿失禁,棘上的反射性尿失禁和棘的反射性尿失禁或尿道外尿失禁。

[0003] 针对压迫性尿失禁,Uromedica 公司公开了一种用于控制膀胱功能的设备,该设备基本上由两个可植入的小球囊构成。这些球囊通过简短的手术操作被植入到膀胱旁边的皮下。球囊的膨胀应通过使膀胱受到挤压来防止无意识地排尿。通过这种方式不禁止自然排尿,这是因为球囊尺寸被如此设定,即,对于排尿来说正常的膀胱压力足以使膀胱排空。两个球囊的填充量还应该可以在植入之后再由医生改变。

[0004] 通过 WO — A — 98/56311 公开了一种这种类型的设备。WO — A — 98/56311 介绍了一种用于防止尿失禁的可膨胀的设备,在该设备中,管状的引导装置或导管与大小可变的且由此可调整的球囊相连接。在这种情况下,管状的引导装置沿轴向以如下方式穿过球囊,即,该引导装置穿入所述球囊并又从中伸出。引导装置与球囊之间的相应的连接位置通过封堵、例如借助于硅酮来液密地封闭。代替利用硅酮或类似的化学的或聚合物的粘结剂的封堵,备选地还公开了超声波焊接作为可能的封堵技术。

[0005] 在管状的引导装置中沿纵向方向延伸有第一通道,该第一通道在球囊内部终止且在该球囊中敞开。这个通道用于根据要求为球囊例如填充液体并由此使之膨胀,或将液体抽出并由此使球囊缩小。

[0006] 可以设置有另外的通道,该通道用于在人体的尿道的区域内引入所述设备。这个通道相应地以一个开口在引导装置的经过球囊并进入身体的端部区域上终止。这个另外的通道在球囊与该另外的通道的近身体中心线的端部之间的区域中具有它在引导装置中的

另一个开口。

[0007] 作为用于球囊的材料一方面给出一种化学化合物,该化学化合物本身能够与管状的引导装置在接触区域中形成封堵。作为这样的化合物其中有交联硅胶(querternetztes Silikongel)、聚乙烯吡咯烷酮和刺梧桐树胶。除了已经说明的具有第一通道的、可膨胀的设备的构造之外、通过所述第一通道可以将球囊填充或排空,在 WO - A - 98/56311 中还说明了:球囊壁可以利用空心的针管刺穿并且通过这种方式被填充或排空。

[0008] 作为用于球囊的其它材料有生物相容的、不回弹的弹性体或由聚氨酯、聚合物如聚乙烯、聚四氟乙烯(PTFE)、聚苯乙烯或聚醚醚酮(PEEK)构成的相应的聚合物混合物。

[0009] 另外,球囊壁也可以具有增强结构。为了这个目的,球囊构造造成双层壁而且增强结构位于其间。该增强结构可以由纤维构成,这些纤维由聚酯、尼龙、聚丙烯、聚四氟乙烯(如特氟龙)或其它聚合物构成,这些纤维具有高硬度值或高硬度系数(Haertemodul)。在这种情况下,纤维可以构成一张网,该网织入到设置在球囊的壁之间的支承结构中。在一种实施方式中,纤维的弹性可以比壁本身小。

[0010] 于是编织的支承结构具有疏松的交织结构,以便这样能够实现球囊壁的扩大或缩小。

[0011] 另一方面,增强结构的纤维也可以基本上没有弹性并且被编织,其中为了这样同样允许球囊壁的扩大或缩小,纤维是打结的。

[0012] 增强结构附加地还有的目的是:抑制被装入球囊的微粒,这些微粒可以代替液体用于球囊的膨胀,这些微粒由此不会向外漏出到球囊的周围环境区域中。在此,被织入到支承结构中的纤维可以防水地配备一种“防破裂”功能。因此例如在为了填充或排放而用针管插入到球囊中的过程中构成的液滴也应该可以被拦住。

[0013] 关于可以取代液体或与液体共同用于填充球囊的微粒,在 WO - A - 98/56311 列举了微粒的各种不同的例子,这些微粒基于其尺寸大小首先允许借助针管被注射到球囊中,以便首先在那里增大本身的直径,使得球囊膨胀。

[0014] 这样的具有芯体并且带有大量由该芯体向外指的臂状物的微粒构成一个例子。这些微粒挤压在一起地通过针管并且在进入球囊之后膨胀。其它这样的微粒可以具有管状的、伸长的结构,以便以这种方式通过针管。于是当针管抽出时,所述伸长的结构接下来防止微粒通过针或暂时在球囊中构成的开口而回流。微粒的其它实施方式可以由亲水材料构成,如聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯乙二醇、羧甲基纤维素或透柠檬酸,该材料在球囊中膨胀。

[0015] 由 PCT/EP2010/003757 公开了另一种用于防止失禁的设备,在该设备中代替此前说明的现有技术的球囊而采用了形式为能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格的、软管状的保持元件。

[0016] 所述金属栅格具有聚合物的敷层并且气密且液密地保持在形式为管状的柔性软管的管状的基体上。金属栅格例如具有菱形图案,其中,菱形在压缩状态中构造成裂口,这些裂口优选沿与所述软管状的保持元件连接的管状的基体的柔性软管的纵向方向延伸。

[0017] 这个管状的基体基本上用于将称为软管状的保持元件的金属栅格送到尿道区域内的可以有效且恰当地实现对膀胱功能的控制的部位。

[0018] 管状的柔性软管构造造成纤维增强的和 / 或织物编绕的(gewebeumflochten)软管,其中可以存在有单一的或多重的织物衬里。管状的柔性软管也可以具有金属增强部。

[0019] 管状的柔性软管形式的管状的基体可以构造成由至少一种生物学上相容的热塑性塑料构成的管状的收缩软管。材料则优选选自聚烯烃、聚氯乙烯、聚偏氟乙烯、聚四氟乙烯和 / 或 Viton。这个软管与带有金属栅格的软管状的保持元件然后相互交融。

[0020] 管状的收缩软管也可以具有金属增强部。则该金属增强部以及软管状的保持元件的能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格优选构造成两层塑料层之间的夹层。

[0021] 另外管状的基体根据其实施方式之一可以具有抗菌的银涂层或由类金刚石碳构成的涂层。

[0022] 不同于 WO - A - 98/56311, 根据这个 PCT - 申请被公开的用于防止失禁的设备在软管状的保持元件的区域内填充的不是液体或其它可膨胀的聚合物的材料, 而是大气压的空气。

[0023] 管状的基体在大约中心处具有形式为柔性轴的第一细长引导元件, 其包括将所述轴保持在管状的基体内的间隔垫片。这个柔性轴在其远中的端部区域通到一个执行件中, 该执行件自身在位于远中的端部具有嵌接装置, 以便能够实现对手动调整或利用电动机驱动装置的调整。

[0024] 对用于防止失禁的设备的效果具有重要意义的是: 在将设备的两个部分植入到尿道区域内的过程中位置准确地一次装入的设备在事后不移动, 并且这样不使设备的可靠性受到怀疑。

[0025] 根据 PCT/EP2010/003757, 通过以下方式能够实现管状的基体以及由此整个设备在植入部位上的固定, 即, 该管状的基体在其表面上具有形式为凸起部的、外指的固定元件, 如栓钉、钩子和 / 或鳞片状的凸起部。这些凸起部可以有规律的间距、例如成排地或也可以以不规则的间距成型到管状的基体上, 其中, 它们通常与这个基体构造成一个整体。

[0026] 所述类型的凸起部这样设置在管状的基体的外周上虽然能够满足所期望的保持功能以及由此有助于植入物在手术之后保持位置不动, 但是它在植入过程本身具有缺点。这些缺点在于: 通过凸起部、形状的至少一部分如栓钉或钩子决定了管状的基体的较大的外周, 而这在微创手术中是应该尽可能避免的。

[0027] 另一方面, 在完全不同的技术领域、即在人造脊椎的范围内, 由 WO - A - 00/44319 公开了一种可膨胀的椎间隔片。当在椎间盘突出情况下椎间盘的部分突出到椎管内时, 就是说进入到有脊髓的空腔内时, 基本上需要这样的椎间隔片。这个过程引起明显的疼痛。或者进行保守治疗或者在严重椎间盘突出的情况下通过外科手术来治疗。在这种情况下, 椎间盘整个或部分被切除, 其中, 然后必须在脊柱的两个彼此邻接的椎骨之间插入隔片, 然后骨头牢固地长入到该隔片内, 以便以这种方式使两个邻接的椎骨相互连接。这在手术部位导致脊柱强硬。在这种情况下, 所述现有技术的主要目的是提供一种椎间隔片, 该椎间隔片需要尽可能小的外科手术并且因此本身在植入过程中具有尽可能小的直径。

[0028] 因此 WO - A - 00/44319 提出一种椎间隔片, 该椎间隔片以较小的第一直径插入到两个涉及到的椎骨之间的区域内并且随后能够膨胀成明显较大的直径。在这种情况下, 这个较大的直径可以超出第一直径约三至五倍或更多。根据所述现有技术以这种方式通过被公开的隔片的径向膨胀实现了对椎间区域(Zwischenwirbelbereich)的最佳填充, 而无需相应大的外科手术。

[0029] 这一点在所述现有技术中通过如下方式得以实现: 设置有轴向的小管, 该小管具

有表面、近身体中心线的端部和远中的端部。小管的表面显示多个裂口,这些裂口如此界定至少两个轴向偏置的突起部,即当小管被轴向挤压在一起时,所述突起部从表面中延伸出来并且形成膨胀的隔片的几何形状。这些轴向偏置的突起部包括至少三个或四个突起部,这些突起部相应地从小管出来向至少三个或四个不同的方向延伸。

[0030] 这样的轴向的小管运用在椎间区域上意味着:该轴向的小管首先被插入到这个椎间区域内,然后在其长度上被明显压缩,其中,突起部在侧向上沿三个或四个不同的方向移出,这些突起部明显扩大了小管的范围,由此充满所述椎间区域,而无需引起由外科手术造成的相应大的创口。

发明内容

[0031] 因此从这个现有技术出发,本发明的目的是,提供一种用于防止失禁的设备,该设备具有可以通过 PCT/EP2010/003757 实现的设备优点,并且同时能够以尽可能小的副作用和微创地实现对设备的两个部分的位置固定地安放。

[0032] 根据本发明,所述目的通过一种用于防止失禁的设备得以实现,该设备包括两个部分,并且在该设备中,该设备的至少一个部分具有用于位置固定地植入到身体组织中的固定装置,其包括管状的基体并且在其内部包括第一细长引导元件,其中,在管状的基体上连接有软管状的保持元件,该保持元件在其内部具有第二细长引导元件,该第二细长引导元件沿轴向方向在其与管状的基体反向的那侧通到一接口中,并且其中,软管状的保持元件构造成能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格,该金属栅格具有聚合物的敷层,该金属栅格与该敷层一起一侧气密且液密地保持在所述接口上而另一侧气密且液密地保持在向管状的基体的过渡段的区域中。根据本发明,用于防止失禁的设备的这个至少一个部分的特征在于:第一细长引导元件通过对具有沿轴向相对彼此偏置的凸起部的区域的界定而具有固定装置,其中,凸起部在未膨胀的状态中构造成裂口,这些裂口在第一引导元件沿轴向方向压缩之后从引导元件的表面向外移出并且在形成完成的凸起部的情况下竖起。

[0033] 通过这种方式在特别的程度上对下述情况予以考虑:对用于防止失禁的(部分一)设备的外指的表面的特性的要求与对植入后的准确配合的要求原则上会发生冲突。为了防止对周围组织的刺激,所述表面应该尽可能地平滑,而另一方面为了避免所述设备打滑则需要组织中的良好的锚定。原则上通过此处根据本发明所设置的拓扑学的表面改进、通过第一细长引导元件的凸起部不是设置在管状的基体上而是设置在管状的基体内可以解决这个问题。

[0034] 通过这种方式,第一细长引导元件可以同时满足其用于稳定管状的基体的功能,而且将所述设备以很好地保护组织的(gewebeschonend)方式位置固定地保持。

[0035] 根据一种优选的实施方式,构造在第一细长引导元件上的裂口基本上平行于该第一引导元件的轴线延伸。在压缩的状态中,向外移出的凸起部几乎与所述轴线垂直地向外伸出。

[0036] 特别优选的是:第一细长引导元件包括构造在其上的凸起部由具有形状记忆效应(Memory-Effekt)的镍钛合金构成。例如可以在市场上购到品牌为 **Nitinol®** 的这样的具有形状记忆效应的镍钛合金。

[0037] 第一细长引导元件优选构造成空心体。如果此外根据本发明的用于防止失禁的设

备的部分的另一种构造,与空心体的内径相匹配的棒杆插入第一细长引导元件,该棒杆具有预先确定的、本身与植入部位的人体结构相匹配的弯曲形状,那么这个弯曲形状可以传递到第一细长引导元件上并且由此传递到管状的基体上。

[0038] 沿轴向相对彼此偏置的凸起部可以以相对彼此约 90° 的角偏置。于是凸起部非常鲜明地向外移出。

[0039] 沿轴向相对彼此偏置的凸起部也可以以相对彼此约 45° 的角偏置。通过这种方式,表面具有较高的精细结构,这对于植入过程中的一定的适应症来说能够更好地保护组织并且由此是优选的。不过这种非常好地保护组织的凸起部的构造类型可能会对当地的固定产生少许弱化的影响。因此每次都必须经过权衡决定选择哪一种表面结构并且由此选择所述两种偏置的实施形式中的哪一种,是以相对彼此 90° 的还是 45° 的角。

[0040] 在第一引导元件沿轴向方向压缩时从该第一引导元件的表面向外移出的凸起部在构成支脚的情况下竖起并相对彼此构成一个角 α 。这个角优选可变动地设定。

[0041] 这可以容易地通过以下方式得以实现,即,更大程度地或较小程度地压缩第一引导元件。相应地角 α 构造得较尖锐或不那么尖锐。

[0042] 也可以以这种方式对第一引导元件的表面结构施加影响。不那么尖锐突出的角 α 使表面结构显现得不那么鲜明,而尖锐突出的角使表面结构显现地很鲜明。

[0043] 由于管状的基体优选构造成由至少一种生物学上相容的塑料或聚合物构成的管状的柔性软管,其中,其材料选自聚氨酯、聚醚酰胺嵌段共聚物、聚酰胺、乳胶、聚氯乙烯和/或硅酮,所以它可以塑造由向外移出的凸起部构造的结构并且同时可以防止由凸起部的结构对周围的组织可能造成的损伤危险。

[0044] 关于材料应该特别提到可以在市场上购到的品牌为 **PEBAX®** 的聚醚酰胺嵌段共聚物(PEBA)。它们作为热塑性弹性体与其它热塑性弹性体如聚氨酯相比的出众之处在于较小的密度。此外它们具有出色的机械及动力学特性。这样它们具有出色的弹性、冲击韧性和疲劳强度。

[0045] 备选地,管状的基体可以构造成由至少一种生物学上相容的热塑性塑料构成的所谓的收缩软管。于是也可以良好地塑造由向外移出的凸起部构造的结构并且同时可以防止由凸起部的结构对周围的组织可能造成的损伤危险。

[0046] 在此特别是可以考虑聚烯烃、聚氯乙烯(PVC)、聚偏氟乙烯(PVDF)、聚四氟乙烯(PTFE)和/或 Viton 作为热塑性塑料。其中被称为 **Viton®** 的塑料可以从 DuPont 公司购到。如果使用这样的收缩软管,管状的基体与具有金属栅格的软管状的保持元件在一定程度上可以无缝地相互交融。不需要设置特别的、例如通过标记带或夹紧连接装置构成的连接。

[0047] 如果管状的基体由收缩软管材料附加地按照所谓的“编织”一制造法构造成具有形式例如为铂金交联的(platinvernetzt)金属衬里的织物软管,那么精细的金属丝就会交融到软管状的保持元件中并且由此在该软管状的保持元件中散开(auslaufen)。通过这个散开,软管状的保持元件的金属栅格附加地在从管状的基体到软管状的保持元件的过渡段的区域中有益地得以增强。在市场上可以购到各种各样实施形式的收缩软管。可以在薄壁的、中等壁厚的和厚壁的软管之间进行选择。

[0048] 如果管状的基体构造成纤维增强的和/或织物编绕的柔性软管并且具有金属增

强部,那么可能的是:该金属增强部以及软管状的保持元件的能够可逆地膨胀和压缩的金属栅格也可以构造成两层塑料层之间的夹层。在这种情况下,金属增强部与金属栅格可以相互交融。

[0049] 优选管状的柔性软管附加地设置有亲水涂层。通过该亲水涂层,软管表面的滑移性能得到提高,这一方面使植入变得容易且另一方面有助于提高植入设备的移植舒适性(Tragekomfort)。

[0050] 另外还可以设定:管状的基体具有抗菌的银涂层或由类金刚石碳构成的涂层(diamond-like carbon 或 DLC)。这些涂层极薄并且相应地用以使细菌繁殖最小化。

[0051] 管状的基体也可以构造成柔性的、纤维增强的和/或织物编绕的软管,其中,存在有单一的或多重的织物衬里。

[0052] 为了实现改善的力传递,可以优选这样的纤维增强的和/或织物编绕的柔性软管。这里例如可以列举具有单纤维丝的聚酯织物衬里的硅酮软管。也可以使用过氧化物交联的、单纤维丝的聚酯织物。代替聚酯,另外一种塑料、如 PEBA 也是适合的。织物衬里可以是单一的或多重的织物衬里。

[0053] 特别优选的是:软管状的保持元件填充标准气压或者大气压下的空气。因此能够以简单的方式消除提供设置有可填充液体的保持元件的用于防止失禁的设备的很多麻烦。通过软管状的保持元件的膨胀或压缩对根据本发明的设备或者根据本发明的设备的相应部分应根据患者的人体结构的情况为了有效地防止患者的失禁而施加到尿道上的压力进行设定。这种膨胀或压缩在一定程度上具有弹簧的效果。

[0054] 软管状的保持元件的金属栅格可以构造成菱形图案,其中,菱形在压缩状态中构造成裂口,这些裂口沿柔性软管的纵向方向延伸。特别优选的是:裂口并且因此金属栅格的菱形具有不同的尺寸大小。因此在可再调整的和可主动调整的实施方式方面使得栅格材料上的压力负荷得到明显降低并且由此在长期使用方面使得材料的耐久性得到优化。

[0055] 如果根据本发明的设备的部分构造成可调整的,那么第一细长引导元件在其远中的端部区域通到一执行件中,并且为了手动调整或为了通过与作为驱动装置的电动机的连接来调整的目的而超出这个执行件。

[0056] 作为无电动机的手动调整的备选方案,同样可以磁体控制地进行调整。这种类型的调整提供的优点是:它可以从外部无需手术地穿过皮肤来进行。

[0057] 如果根据本发明的设备的部分构造成可主动调整,那么第一细长引导元件可以构造成齿条,该齿条通过凸起部保持在管状的基体内并且通过起重装置而可以由手动或电动机驱动地进行机械运动。

[0058] 可主动调整的设备可以与运动传感器、倾斜传感器、压力传感器和/或体积传感器耦联并且可以由这些传感器中的至少一个传感器控制。

[0059] 利用根据本发明可使用的传感器类型使得检查和控制的的基本的外部及内部因素可以接近,这些因素可以对用于防止失禁的设备的按规定的使用或正常运转产生影响。在这种情况下,不但外部的数值,诸如大气压,而且内部的数值,就是说那些基于生理学的数值,例如都能够通过体积传感器进行查询。

[0060] 所有所述的传感器类型在医疗技术的范围内都已经是已知的并且用于各种不同的用途。有益的是:它们安置在外表上并且因此不会进一步增加植入部位的负担。

[0061] 由于构造在软管状的保持元件内的空气柱具有大气压力,它相应地遭受通常的气压波动。较极端的条件,如飞行中的气压变化或已经在至少 2000m 以上的高度位置会绝对导致变化。对根据本发明的设备或者该设备的相应的部分的监测考虑的就是这一点。在这种情况下所述传感器可以一起使用或备选地可以根据意义和目的(nach Sinn und Zweck)从中选择使用一个或两个。

[0062] 到目前为止所描述的根据本发明的设备的实施方式包括所述变型,涉及的是用于防止失禁的设备的相应的部分。成品的设备具有在这里介绍的设备的部分中的两个相同的或不同的部分。这些部分分别植入患者尿道的旁边。

[0063] 每个所描述的根据本发明的(部分一)设备的实施方式现在可以这样地植入到人体内,即它成对地(im Doppel)组合或与所述设备的、之前已经介绍的部分中的另一个部分组合。

[0064] 因此成品的用于防止失禁的设备可以构造得完全不同。一种可能性在于:如已经在较前面对它们进行详细描述的那样,可再调整的和/或可主动再调整的设备两个部分被植入患者尿道的旁边并且这样构成成品的设备。

[0065] 另一种可能性在于:所述设备的一个部分涉及的是可再调整的和/或可主动再调整的变型,而该设备的另外的部分选用不可再调整的变型的形式,而且两个现在彼此不同的部分在构成成品的设备的情况下被植入患者尿道的旁边。

[0066] 当然还可能的是:成品的设备具有根据本发明的设备的一种不可再调整的变型的两个部分。

附图说明

[0067] 下文应该参照实施例和附图来进一步阐述本发明。

[0068] 附图中:

[0069] 图 1 为用于防止失禁的设备的第一实施方式的示意性剖视图,其包括第一细长引导元件,该第一细长引导元件具有膨胀状态中的凸起部;

[0070] 图 2 为具有裂口的第一细长引导元件的示意性的和不完全示出的剖视图;

[0071] 图 3a 为两个凸起部的示意性的细节透视图,这两个凸起部彼此对置、向外伸出并具有隔片;

[0072] 图 3b 为两个凸起部的示意性的细节剖视图,这两个凸起部彼此对置、向外伸出并具有隔片;

[0073] 图 4 为用于防止失禁的设备的略微弯曲的实施形式的示意性剖视图,并且具有附加的再调整装置;

[0074] 图 5 为未膨胀形式中的金属栅格的示意性剖视图,作为旁边示出的第一实施例的整体设备的部分 I 的细节视图;

[0075] 图 6 为根据本发明的设备的示意性细节剖视图,其示出柔性软管与向笼子的过渡段的连接;

[0076] 图 7 为两个可调整的根据本发明的(部分一)设备在植入身体内腔之后的示意性剖视图;

[0077] 图 8a 为用于防止失禁的设备的可主动调整的第三实施方式的示意性的和不完全

示出的剖视图,其示出的是作为调整装置的执行件;

[0078] 图 8b 为图 8a 所示的根据本发明的设备的示意性的细节剖视图,其示出柔性软管与向笼子的过渡段的连接;

[0079] 图 8c 为图 8a 所示的根据本发明的设备的示意性的细节剖视图,其进一步示出外侧套管,包括作为调整装置被该外侧套管所容纳的执行件的柱塞;和

[0080] 图 9 为第一细长引导元件的局部三维透视图,包括凸起部,这些凸起部沿轴向以相对彼此约 45° 的角偏置。

具体实施方式

[0081] 第一实施例:可调整的设备

[0082] 在图 1 中示出的是总体上用附图标记 1 标记的用于防止失禁的设备或者这样的设备 1 的一个部分,该部分然后在植入的状态中用设备 1 的相应的第二部分补充,并且设备 1 的这两个部分然后安放在尿道的两侧。不过为了简单起见,在下文的说明中,设备 1 的下述部分总体上被称为设备 1,该部分仅仅表示制造好的或可使用的设备 1 的一个部分。

[0083] 如下文对此介绍的那样,设备 1 在其基本构造和其作用原理方面与 PCT/EP2010/003757 的第一实施例的同样的设备 1 相同,为此附加地引用其全部内容。但是下文将对这个第一实施例的设备 1 的基本作用原理再次进行说明,以便接下来对这里所进行的对本发明重要的变动进行解释。

[0084] 设备 1 相应地具有管状的基体 3,该基体构造成柔性软管。管状的基体 3 由生物学上相容的塑料或普通聚合物构成,使得它可以植入到人体内。在测试中,在市场上以商标名称 **PEBAX®** 可以购到的聚醚酰胺嵌段共聚物 (PEBA)、乳胶、聚氯乙烯 (PVC) 和硅酮在探索性试验中证明是同样合适的。对于专业人员来说在此应该很清楚,利用这些塑料或者聚合物示例性地列出可用的材料,但这并不意味着局限于此。关于乳胶需要说明的是,除了天然橡胶之外合成橡胶也适合。

[0085] 在探索性试验中对已经在根据 PCT/EP2010/003757 的第一实施例中加以考虑的同样的材料进行了测试。新增加的是,首先对没有其它增强部的硅酮软管进行测试。然后根据 PCT/EP2010/003757 采用具有单纤维丝的聚酯织物衬里的硅酮软管。在另一探索性试验中采用同样的软管,然而是在铂金交联的实施形式。因此可以实现约 70° 时的肖氏硬度 A。

[0086] 还用过氧化物交联的 (peroxid-vernetzt)、单纤维丝的聚酯织物作为硅酮软管的增强部来实施另一探索性试验。

[0087] 根据 PCT/EP2010/003757,通过织物衬里和铂金交联构成的增强部所具有的目的是能够实现最佳化的力传递。在此由于还将阐述的原因,这一点显得不再那么重要。但是由于期待着增强的织物衬里和交联能够有助于根据本发明的设备 1 的长期稳定性,它们当前被完全相同地复查。与此同时还需要对增强的材料的弹性进行复查。

[0088] 所有的试验在所使用的软管的弹性、耐久性和负荷能力方面都取得良好的结果。但是需要强调说明的是:就此处使用的根据本发明的设备,特别是新型的、下文还将阐述的管状的基体 3 的变动的结构来说,也可以使用简单的硅酮软管。出于成本的原因这一点是很有利的。

[0089] 与 PCT/EP2010/003757 不同,此处提出另外一种使构成管状的基体 3 的柔性软管在其植入身体组织后不变形的方法。因此根据本发明同时实现能够将管状的基体 3 以及因此整个设备 1 位置不动地锚定。这样的位置不动的锚定指的是:设备既不长期移动也不在短期的摇动中离开其在植入部位上的位置。

[0090] 为了实现这样的位置固定的锚定,管状的基体 3 具有第一细长引导元件 5,该第一细长引导元件由于构造在其上的凸起部 7 而同时用作固定装置。这个固定装置形式的第一细长引导元件 5 基本上在管状的基体 3 的柔性软管的整个长度上穿过。

[0091] 在本实施例中,第一细长引导元件 5 包括其凸起部 7 由镍钛合金构成,该镍钛合金具有超好的弹性和低的弹性模数。对于这种类型的合金及其在根据本发明的第一细长引导元件 5 中的应用来说重要的是其弹性和对其形状记忆效应(Memory-Effekt)的充分利用。这个形状记忆效应用于通过使用作用力而使第一细长引导元件 5 的凸起部 7 具有其外形并且这样对它们适当地设定。对此还将在下面就细节方面进行详细解释。

[0092] 第一细长引导元件 5 在远中的端部上,就是说在管状的基体 3 的在假想的植入中远离相应的身体中心定向的端部上通到执行件 9 中。关于其功能出于清晰的原因还将在下面,就是说在较晚的时间才继续加以解释。

[0093] 第一细长引导元件 5 在其近身体中心线的端部,就是说在向着植入物载体(Implantattraeger)的基体延伸的端部处通到接合器 11 中。在这种情况下是由弹性体构成的有弹性的接合器 11。接合器 11 是有弯曲弹性的。该接合器用作与螺杆 13 的连接元件,该螺杆通过螺母 15 保持在管状的基体 3 的近身体中心线的端部上。大约在这个区域内还产生从管状的基体 3 向总体上用 17 标记的笼子的过渡段,该笼子被如此构造,即,它可以在与管状的基体 3 的配合作用中、在患者体内有效地防止失禁。螺杆 13 穿过具有常压下的空气的笼子 17,以便通到封闭塞 19 中,该封闭塞向外地将笼子 17 气密且液密地封闭并且同时用作螺杆 13 用的端轴承 21。

[0094] 在以这种方式对设备 1 就其基本构造的基本特征进行解释说明之后,现在应该进一步探讨第一细长引导元件 5 的相对 PCT/EP2010/003757 的新型结构。

[0095] 为了将用于防止失禁的设备的两个部分中的每一个部分都位置固定地保留在其被植入的部位处且不会由于例如植入物载体的较剧烈的运动而在身体组织内移动,管状的基体 3 具有已经述及的凸起部 7。下文将对这些凸起部在第一细长引导元件 5 上的构造做进一步介绍。

[0096] 在图 2a 和 2b 中示出的是第一细长引导元件 5,该第一细长引导元件显示的是未膨胀形式的凸起部 7。第一细长引导元件 5 是空心体,该空心体在此处首先在该空心体的表面上、在界定的位置上且以界定的间隔具有裂口 23。在此对充分固定细长引导元件 5 以及因此整个设备 1 来说具有重要意义的是:具有裂口的不同布局的区域 23a、23b 相互交替,这些区域产生凸起部的不同定向。裂口布局 23a、23b 的这种交替应该以如下方式理解:沿轴向方向观察,设置在区域 23a 内的裂口 23 相对设置在区域 23b 内的裂口 23 移动。在这种情况下,如果在具有裂口的不同布局的区域 23a、23b 中形成总共三个凸起部 7,但是优选四个凸起部 7,那么足够使设备 1 位置固定地固定。就是说:两个区域 23a 和 23b 总体上以如下方式具有裂口 23,即,构成三个、优选四个凸起部。

[0097] 如果两个区域 23a 和 23b 具有总共四个凸起部 7,那么根据目前阐述的实施方式

这意味着:沿轴向方向观察,第一区域 23a 的凸起部 7 相对第二区域 23b 的凸起部 7 偏置 90° 。如从图 2a 和 2b 中可以看出的那样,只要在第一细长引导元件 5 上设置有裂口 23 并且应该相应地构成凸起部 9,区域 23a 和 23b 就相应地沿第一细长引导元件 5 的长度的走向交替。

[0098] 为了从裂口 23 出发构成凸起部 7,第一细长引导元件沿轴向方向被压缩。通过这种方式使得通过裂口 9 的构成而被预先界定的、但是还未从管状的第一细长引导元件 5 的表面中伸出的凸起部 7 竖起或翻起,由此向外移出并产生竖起的、完成的凸起部 7。

[0099] 为了使凸起部 7 以以下方式相互间隔开,即由此在被植入的相应的基体内形成适合于设备 1 的锚定,设置有分区域 25,这些分区域不具有裂口但是附加地具有隔片 25a,通过这些隔片可以设定角 α ,凸起部 7 在从第一细长引导元件 5 的表面中伸出时以该角竖起。图 3a 示出的是两个相互对置且向外伸出的凸起部 7 的细节透视图,在这些凸起部中隔片 25a 使得各个凸起部 7 的支脚之间的净宽以及由此在支脚之间形成的角 α 增大。图 3b 示出的是相同的视图,不过是剖视图,从而在此处还可以标出所述的角 α 。隔片 25a 界定各个凸起部的两个支脚之间的净宽,而第一区域 23a 的裂口布局相对第二区域 23b 的裂口布局的距离却通过没有裂口的分区域 25 得以确定。在这种情况下,为了固定用于防止失禁的设备 1,在第一区域 23a 的与第二区域 23b 的裂口布局之间的距离恰好如此选择,从而可以形成明确界定的、可以彼此区分开的、枢轴状的凸起部。以这种方式沿第一细长引导元件构成类似枢轴状压印的、拱形的表面结构,该表面结构保障所述设备在植入物位置上的固定配合。在此,凸起部 7 作为倒圆的尖顶而保护组织地向外膨胀。

[0100] 由于构成第一细长引导元件 5 的材料是由镍和钛构成的形状记忆合金,如它在市场上以品牌 **Nitinol®** 可购到的那样,并且由此存在用于材料加工的特别条件,所以在下文中还应该对此加以探讨。**Nitinol®** 具有的镍含量约为 50% 并且可伪弹性地变形直至约 8%。

[0101] 对于加工这样的由镍和钛构成的形状记忆合金证明是特别有利的是:借助激光技术在管状的第一细长引导元件 5 中切割裂口 23。在可供使用的激光技术中又特别首选材料冷加工,在该材料冷加工中可以使用飞秒激光脉冲来高精度地实施切削。可以通过德国施塔恩贝格的 ROFIN - BAASEL Lasertech GmbH & Co. KG 公司的 StarFemto 激光器实现这样的所谓的材料冷加工。另外,参阅已知的激光刻蚀技术,利用该激光刻蚀技术同样可以在 Nitinol 中切削裂口 23。

[0102] 由于为管状的第一细长引导元件 5 选用形状记忆合金的材料,可以设定在轴线上弯曲的形状,该形状能够实现对输尿管、即植入部位的区域中的局部人体结构的情况的考虑。在这种情况下分为两种变型。一方面,通过用于凸起部 7 的裂口 23 具有在膨胀时引起弯曲的不相等的长度,可以将第一细长引导元件 5 在植入之前就已经置入所期望的弯曲形状。但是第一细长引导元件 5 也可以在其膨胀形式中通过可弯曲的、具有预先成形的所期望的弯曲形状的棒杆以所期望的方式弯曲。这甚至在植入之后也是可能的,因为第一细长引导元件 5 构造成空心体而且可以将所述棒杆然后在外部弯曲和成形并且然后插入。

[0103] 继续对用于凸起部 7 的、具有不相等的长度的裂口 23 进行试验。为此区域 23a、23b 设有在对置侧上被不相等地切割或刻蚀的裂口 23,使得凸起部 7 在压缩时以不同的方式竖起,其中,一个凸起部 7 构造得比对置的另外的凸起部 7 长。

[0104] 图 4 示出的是根据本发明的设备的略微弯曲的形式,其附加地对在现场、即在植

入之后的再调整进行形象的说明。对此在下文中还应该加以阐述。

[0105] 可以通过对图 1 和 4 的比较来对根据本发明的设备 1 的再调整进行说明。在此，图 1 和 4 示出的基本上是同样的设备部分 1。

[0106] 所示出的是以还将介绍的方式作用在执行件 9 上的作用力的效果，该作用力使第一细长引导元件 5 运动并且同时将笼子 17 略微拉开。由此笼子 17 获得比图 1 拉长的形状。这一点在植入的状态中意味着：尿道上的压力减小，植入物在身体内紧靠该尿道旁边。这里充分利用的效应几乎可以与弹簧效应相比。

[0107] 因此处理方法之间的主要区别显示出：与根据本发明的对笼子进行调整相比，在现有技术中是如何对在那里构造成球囊的保持元件进行调整的。根据现有技术，球囊原则上填充有一种液体并且为了使其扩宽例如通过针管来设置别的液体或类似的介质，或者如果需要变细或减小，借助针管将液体抽出，而根据本发明则通过空气柱的变化进行调整。通过将作用力作用在执行件 9 上，使得这个空气柱的构造发生变化，该作用力作用到第一细长引导元件 5 上，该第一细长引导元件与接合器 11 联动并因此在图 4 的例子中沿长度更大幅度地拉长笼子 17。在接合器 11 与螺母 15 之间产生中间空腔或者间隙 27。

[0108] 也就是说，通过执行件 9 将作用力施加到第一引导元件 5 上，该作用力促使这个第一引导元件 5 运动，这通过接合器 11 以如下的方式作用到笼子 17 上，即，将这个笼子拉开。从对图 1 和 4 的比较中可以看出，图 4 中的笼子 17 比在图 1 中的情况具有在长度上被拉得更长的形状。

[0109] 即使此处使用的笼子 17 与 PCT7EP2010/003757 中的实施形式没有区别，从而可以完全引用那里的实施形式，下文也应该对其再次进行解释。

[0110] 笼子 17 由精细的金属栅格 29 构成，图 5 示出该金属栅格，如其最近例如由利用金属栅格支架进行导管介入的颈动脉领域中已知的并在那里得到应用的那样。其中精细的金属栅格 29 在此构造成菱形图案，这是因为它应该具有在笼子 17 膨胀时用于必要的伸展的容量。就是说：通过构造成菱形形状实现了使本来不可伸展的、但是为此很稳定的材料金属可用于一种实施形式，在该实施形式中膨胀—然后菱形伸展—和减小—通过菱形内的对角距离减小—成为可能。金属这种材料通过这种方式变成柔性的。

[0111] 在图 5 中示出的是未膨胀形式的笼子 17 的图案的一部分，而且在旁边再次画出未膨胀形式的整个设备 1。从这个插图中看到，菱形形式的栅格结构收缩成裂口，这些裂口沿柔性软管 3 的纵向方向延伸。在试验中表明，如果金属栅格 29 的裂口以及由此菱形具有不同的尺寸大小，那么在材料上的应力效果还能进一步得到优化。

[0112] 此外，笼子 17 的金属栅格 29 还气密且液密地涂敷有塑料。这在实施例中通过如下方式得以实现，即，在图 6 中可以看到聚四氟乙烯套管 31 套在金属栅格 29 上并且通过在图 6 中进一步示出的、两侧固定在所述套管上的标记带或者夹紧连接装置 33 保持。但是液密也可以例如利用硅酮涂层或利用类似的塑料对金属笼子 17 的涂层得以实现。

[0113] 在图 1 和图 4 中示出并在此进一步说明的根据本发明的用于防止失禁的设备 1 是可再调整的根据本发明的设备 1。在此可以通过不同的方式进行再调整。在最简单的情况中，第一细长引导元件 5 被手动地前后运动，由此使得接合器 11 相应地运动并且笼子 17 展开或压缩。

[0114] 在另一种实施方式中，此处介绍的设备 1 的部分具有电动机驱动。电动机本身在

附图中未被示出。

[0115] 由于执行件 11 是根据本发明的用于防止失禁的设备的一个组成部分,该组成部分与在 PCT/EP2010/003757 中公开的实施方式不同,所以下文应该对此再进行详细阐述。

[0116] 按照 PCT/EP2010/003757,用于防止失禁的设备的安置在柔性软管内的柔性轴通过旋转运动使作用力通过设置在反向的、远中的端部上的接合器而施加到位于笼子内的螺杆上。通过这种方式使得所述笼子可以在其长度或者伸展中展开或压缩。

[0117] 与此相对,根据本发明,第一细长引导元件 5 并不旋转,而是沿轴向方向进行直线运动。为了实现这一点,执行件 11 与 PCT/EP2010/003757 相比具有不同的结构。

[0118] 为此第一细长引导元件 5 在其远中的端部处被引导穿过执行件 11,使得该引导元件在远中的位置、就是说向外以一个区段 35 伸出这个执行件。在引导穿过执行件 11 的区域内,第一细长引导元件 5 不具有构成凸起部 7 的裂口 23。但是该第一细长引导元件在这个区域内设有细长的凸肩 37,这些凸肩构造在表面上并且相互径向对置地以如下方式构造,即,它们嵌接到构造得几乎与它们互补的空隙 39 中,这些空隙被加入到执行件 11 中。这些空隙 39 只有在沿轴向方向观察时它们在长度上超过凸肩 37 时才不与这些凸肩互补。通过这种方式沿轴向方向产生运动余隙或间隙 41,该间隙能够实现通常微小的调整运动,这些调整运动对笼子 17 的配合精确的设定会是必要的。其中笼子 17 的这个设定是手动实施还是通过与区段 35 耦联的、保障准确的精密调节的电动机来实施并不重要。

[0119] 第一细长引导元件 5 的在远中的位置中超出执行件 11 的区段 35 设有螺纹 43,在该螺纹上设置有螺母 45。第一细长引导元件 5 位置固定地保持在接合器 11 与这个止挡在执行件 9 上的螺母 45 之间。

[0120] 当产生根据本发明的设备的笼子 17 应被更大幅度地压缩的调整或再调整的需要时,首先必须轻轻松开螺母 45。将第一细长引导元件 5 进一步插入到柔性软管内,这可以通过执行件 9 上的空隙 39 的间隙 41 来实现。这个运动通过接合器 11 传递到笼子 17 上。执行件 9 上的空隙 39 的仅仅有限的间隙 41 同时用作安全装置,由此避免意外的、超过适度程度的较大幅度的压缩。螺母 45 在笼子 17 的调整结束后必要时必须再次轻轻拧紧。这个调整可以手动及电动机驱动地实现。

[0121] 当笼子 17 应该展开时,将第一细长引导元件 5 小心翼翼地执行件中拉出。在此,执行件 9 上的空隙 39 的仅仅有限的间隙 41 也防止笼子 17 的超过适度程度的较大幅度的展开。在这种情况下,螺母 45 在笼子 17 的调整结束后具有少许间隙并且必须被相应地拧紧。这个调整也可以手动及电动机驱动地实现。

[0122] 封闭盖 47 套装到设备 1 的远中的端部上并通过这种方式受到附加的保护。必要时,封闭盖 47 在其盖子的内侧具有用于与第一细长引导元件 5 的远中的端部包括螺母 45 嵌接的插座 49。

[0123] 除了执行件 9 的这种结构以及其与在此示例性说明的第一细长引导元件 5 的远中的端部的配合作用之外,别的结构也是可能的,这些别的结构保障对设备进行安全可靠的调整。

[0124] 根据第一变型,根据本发明的设备到身体内腔中的植入

[0125] 图 7 示出的是根据本发明的可调整的用于防止失禁的设备 1 到身体内腔中的植入。其中各两个设备 1 彼此对置地如此地植入,即,它们将患尿失禁的患者的尿道保持在它

们之间的中心处。在较上面在第一实施例中介绍的实施形式中的笼子 17 填充有空气。为了植入设备 1 的两个部分仅仅需要一个微创手术。

[0126] 如果两个设备例如用在前列腺切除手术后的男性患者上,那么它们直接植入到手术后的前列腺的区域内。

[0127] 如果两个设备例如用在子宫切除手术后的女性患者上,那么它们直接植入到膀胱的区域内。

[0128] 恰好如下地选择笼子 17 的伸展,即,在两个设备 17 的完成设定的、即调整的位置中,在正常的膀胱压力下完全正常的排尿不受损害而且也部分或者完全不受阻碍。两个笼子 17 内的空气柱及其在尿道上的位置通过相应地近身体中心线地与接合器 11 连接的第一细长引导元件 5 如此设定,即,只防止随意的排尿,例如压力性尿失禁。当患者不得不咳嗽、打喷嚏或做其它类似的突然运动时,会出现这种压力性尿失禁。抬起重物也会触发压力性尿失禁。

[0129] 通过两个在较上面所阐述的不同的设定方法、即或者手动或者电动机驱动地完成对笼子 17 的精确调整。在手动设定的情况下这个调整可以通过磁体进行,从而不必打开组织或者皮肤。然后透过皮肤进行调整。无论如何接合器 11 通过第一细长引导元件 5 根据需要前后运动并且由此将笼子 17 以简单的方式展开或压缩。分别根据第一细长引导元件 5 的结构通过所述运动可以出现:凸起部 7 也鉴于其支脚构成的角 α 或者在所述角 α 增大的情况下略微展开或者在所述角 α 逐渐变尖的情况下略微压缩,使得这些凸起部进一步略微向外伸出。但是原则上调整笼子 17 的尺寸大小或者伸展所需的运动很小。同样的内容适用于凸起部 7 的支脚的角 α 的变化。

[0130] 螺母 45 为手动操作提供用于相应的配合精确的扳手的良好的作用面。螺母 45 尤其是可以构造成六角螺母或方螺母。作为扳手例如可以采用一种通用扳手。

[0131] 在电动机驱动操作的情况中,电动机在执行件 9 的区域中通过区段 29 的螺纹 43,就是说通过第一细长引导元件 5 的还从所述执行件 9 中伸出的远中的端部与设备 1 连接。第一细长引导元件 5 连同接合器 11 然后通过电动机根据需要前后运动并且由此将笼子 21 如在较上面已经介绍的那样以简单的方式展开或压缩。于是第一细长引导元件 5 通过电动机被直接驱动。

[0132] 与电磁铁配合作用的电磁阀、弹簧梁(Federbalken)或压电式执行元件(Piezostellelement)证明同样适合于精密的微调,其中后者特别灵敏并能够实现特别好的微调。

[0133] 为了对根据本发明的设备 1 的两个部分进行设定进行如下程序:将各部分以微创手术法置入并且首先使创口敞开至少一天,这在微创外科的范围内是不成问题的。必要情况下用于电动机的接口也被一同植入。

[0134] 在设备 1 的两个部分可靠地设定之后,可以将螺母 45 固定调整,必要情况下移去电动机接口,将封闭盖 47 套装上并将创口缝合。

[0135] 第二实施例:可主动操作的、可调整的设备

[0136] 图 8a 至 8c 示出的是根据本发明的用于防止失禁的设备的另一种结构,该结构即使在植入之后也能够并且保持主动操作。为与第一实施例相同的组成部分设置相同的、但是增加 100 的附图标记。根据本发明的设备总体相应地用附图标记 101 标记。

[0137] 设备 101 又具有管状的柔性软管 103, 该柔性软管由生物学上相容的塑料或普通的聚合物构成, 从而可以将该柔性软管置入人体。就这方面来说参见第一实施例。

[0138] 为了保障其形状恒定, 柔性软管 103 具有第一细长引导元件 105, 凸起部 107 以已经详细介绍的方式构造在该第一细长引导元件上。第一细长引导元件 105 构造成齿条并且在柔性软管 103 的远中的端部处、就是说在假想植入的情况下离开相应的身体中心定向的端部处通到执行件 109 中, 该执行件根据本发明的设备的这个变型构造成调整装置, 尿道区域内植入所述设备的患者或治疗患者的医生可以在手术后为了再调整所述设备而操作该调整装置。

[0139] 齿条在其近身体中心线的端部、就是说朝向身体延伸的端部以已经在图 6 中详细示出的方式通过接合器 11 通到螺杆 13 内, 该螺杆穿过笼子 17 并且借助螺母 15 保持在柔性软管 3 的近身体中心线的端部上。

[0140] 对从柔性软管 3 到笼子 17 的过渡段在第一实施例中已经做了详细说明, 在此仅参阅该说明。封闭塞 19 又将笼子 17 相对外界气密且液密地封闭并且同时用作螺杆用的端轴承 21。

[0141] 作为在第一实施例中进一步介绍的笼子 17 的金属栅格 29 附加地气密且液密地涂敷的塑料, 在这个实施例中采用聚四氟乙烯套管 31, 该聚四氟乙烯套管拉伸在金属栅格 29 上并且通过两侧固定在该套管上的标记带或者夹紧连接装置 33 保持。但是气密或者液密也可以例如借助于硅酮涂层或借助于用类似的塑料对金属笼子 17 的涂层得以实现。

[0142] 下面如图 8a 至 8c 详细示出的那样, 应该对根据本发明的用于防止失禁的设备 101 的构造成调整装置的执行件 109 进行进一步说明。

[0143] 构造成主动的调整装置的执行件 109 以其在细长引导元件的柔性软管 103 中的近身体中心线的端部保持在该软管的远中的端部上。固定在软管的外周上的标记带或者夹紧连接装置 133 用于此。执行件 109 的所谓的近身体中心线的端部构成引导装置 150, 该引导装置容纳构造成齿条的第一细长引导元件 105 的远中的端部、就是说离开身体延伸的端部并且这样用作其支承装置。

[0144] 根据这种实施方式的执行件 109 另外具有外侧套管 151, 该外侧套管起到引导设备 150 与柱塞 153 的连接套管的作用, 并且通过螺栓 155 在通常使用 O 型环的情况下拧紧到引导装置 150 上。通过螺栓 155 可以对笼子 117 的预紧进行轴向设定。

[0145] 柱塞 153 通过螺纹 157 与保持件 159 连接, 该保持件在齿条 105 的远中的端部区域中容纳该齿条。

[0146] 在引导装置 150 与保持件 159 之间设置有明确的间隙 Δ , 通过复位弹簧 161 跨接, 并且界定用于可能的柱塞冲程的路径。

[0147] 在柱塞 153 沿朝向笼子的方向运动时, 外侧套管 151 内的止挡 163 负责沿这个方向对柱塞冲程进行限制。为了沿相反方向对柱塞冲程进行限制设置有销钉, 该销钉插入附图标记设置为 165 的凹口内, 而且该销钉通过构成用于凸起部 167 的止挡而与柱塞 153 的外周上的相应的凸起部 167 相互作用。通过这种方式避免了执行件 109 内的齿条 105 的引导装置 150 可能从外侧套管 151 中被完全拉出, 所述齿条通过螺纹 157 与柱塞 153 螺旋连接。另外, 密封元件 171 负责使执行件 109 的内部与外部充分隔绝。

[0148] 在齿条 105 的与柱塞 153 连接的引导装置 150 的远中的边界上, 并且为了可以从

外部接近,设置有用作设定螺栓的、槽状的加深部 169,以便能够从那里手动地利用一把螺丝刀来对笼子的预紧施加影响。

[0149] 备选地,在这种实施方式中代替由患者自己或治疗这名患者的医生实施的手术后手动调整也可以使电动机通过执行件 109 的这个远中的区域与设备 101 连接。

[0150] 如在其它的迄今为止描述的实施方式中那样具有标准气压的、在笼子 117 内构成的空气柱相应地遭受气压波动。较长时间的系列试验显示:这些气压波动在正常情况下仅仅导致笼子内的空气柱的微小的变化。极端的或较极端的条件,如飞行中的气压变化或已经在至少 2000m 以上的高度位置会绝对导致变化。

[0151] 附加地在此设定:运动传感器、倾斜传感器和 / 或压力传感器与根据本发明的设备相组合。所有三种所述的传感器类型在医疗技术领域已经是已知的并且用于各种不同的用途。有益的是:它们安置在外表上并因此不会进一步增加植入部位的负担。

[0152] 在探索性试验中还包括分别根据需要对所述的传感器的选择使用。根据探索性试验表明在空中旅行中仅仅使用压力传感器是足够的。在正常使用中附加地使用运动传感器会是很适宜的,该运动传感器例如照顾到患者的休息时间并且通过不给压力传感器发送信号来禁止在这个时间内进行再调整。根据当今的测量和控制技术,对于专业人员来说传感器相互之间的耦联是可以实现的,因此在此不必再对此进行有针对性地赘述。

[0153] 也可以相应地进行全自动再调。甚至应该追求的是:不是患者本人作为操作所述设备的外行登场,而是自动装置通过调节螺栓 169 或者电动机进行精调。然后治疗的医生的定期检查以医学上适当的方式使调整得以完善。

[0154] 在到目前为止所介绍的用于防止失禁的(部分一)设备的变型之一中,构造在第一细长引导元件上的凸起部相应地沿轴向相对彼此地以约 90° 的角偏置。

[0155] 与此相对,图 9 示出一个第一细长引导元件,凸起部如此构造在该第一细长引导元件上,即,它们相应地沿轴向相对彼此地以约 45° 的角偏置。

[0156] 凸起部的相对彼此的以角为 90° 及 45° 的沿轴向偏置的两个变型分别根据病史及植入部位的状况而具有其优点,因此需要权衡决定,应该实现形成更鲜明的凸起部还是最大限度地保护组织。

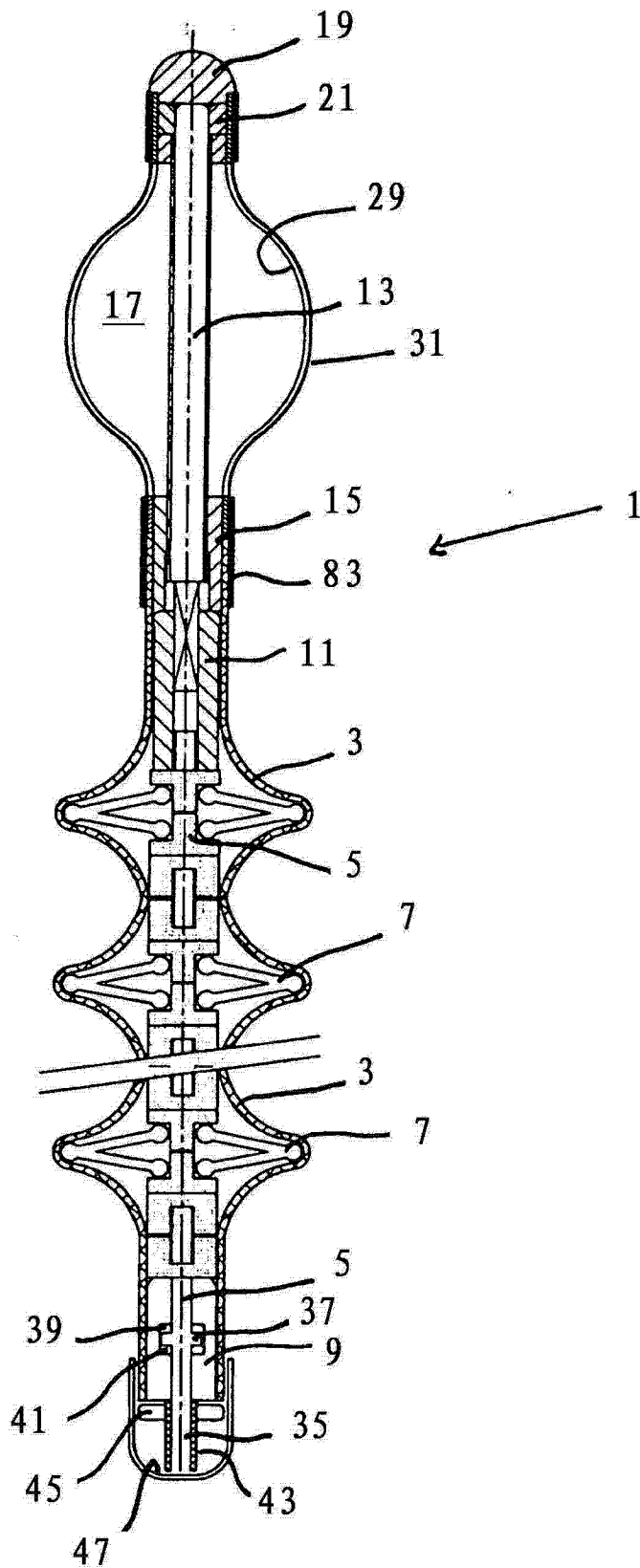


图 1

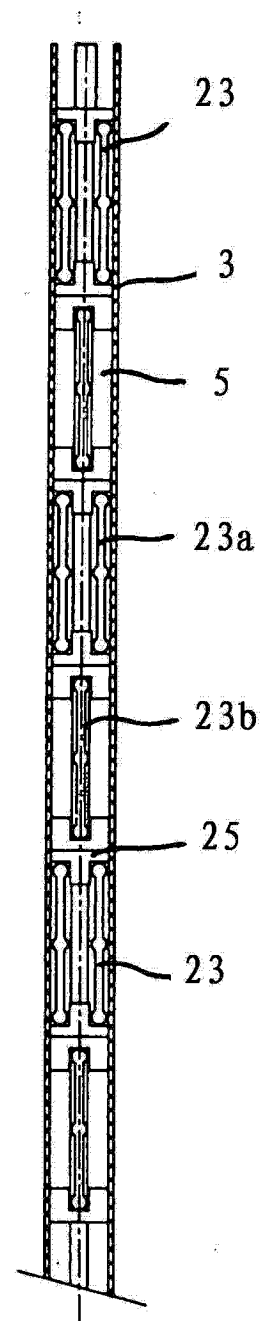


图 2

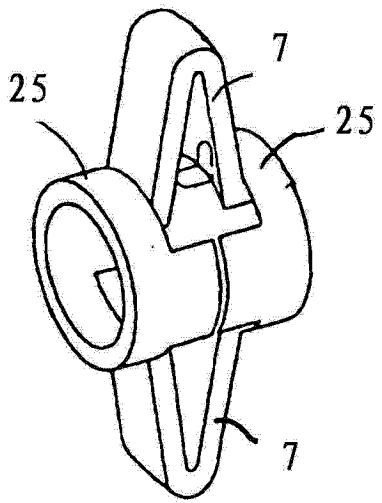


图 3a

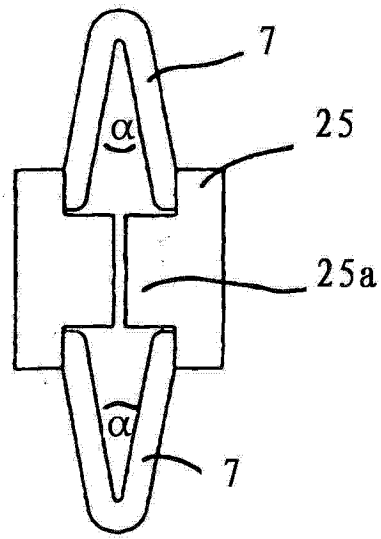


图 3b

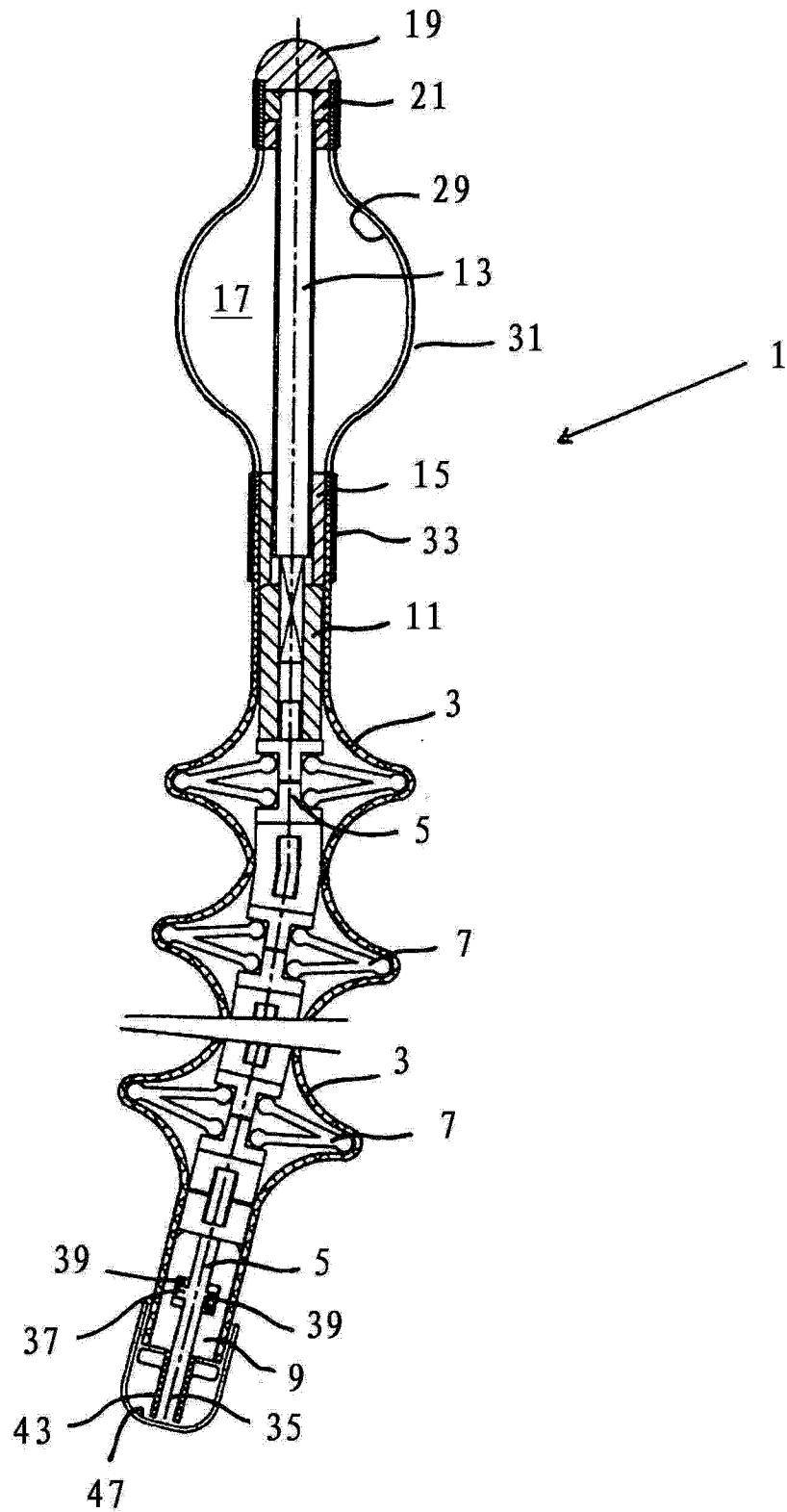


图 4

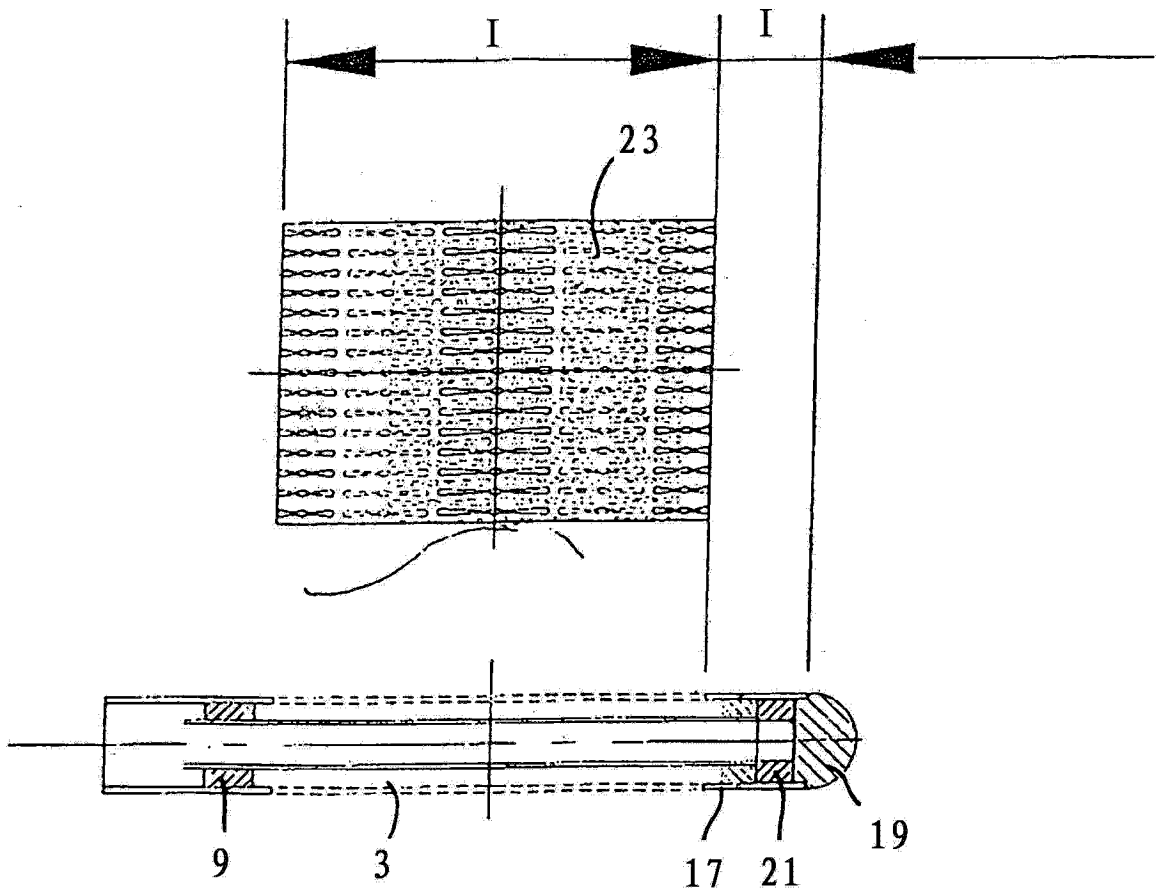


图 5

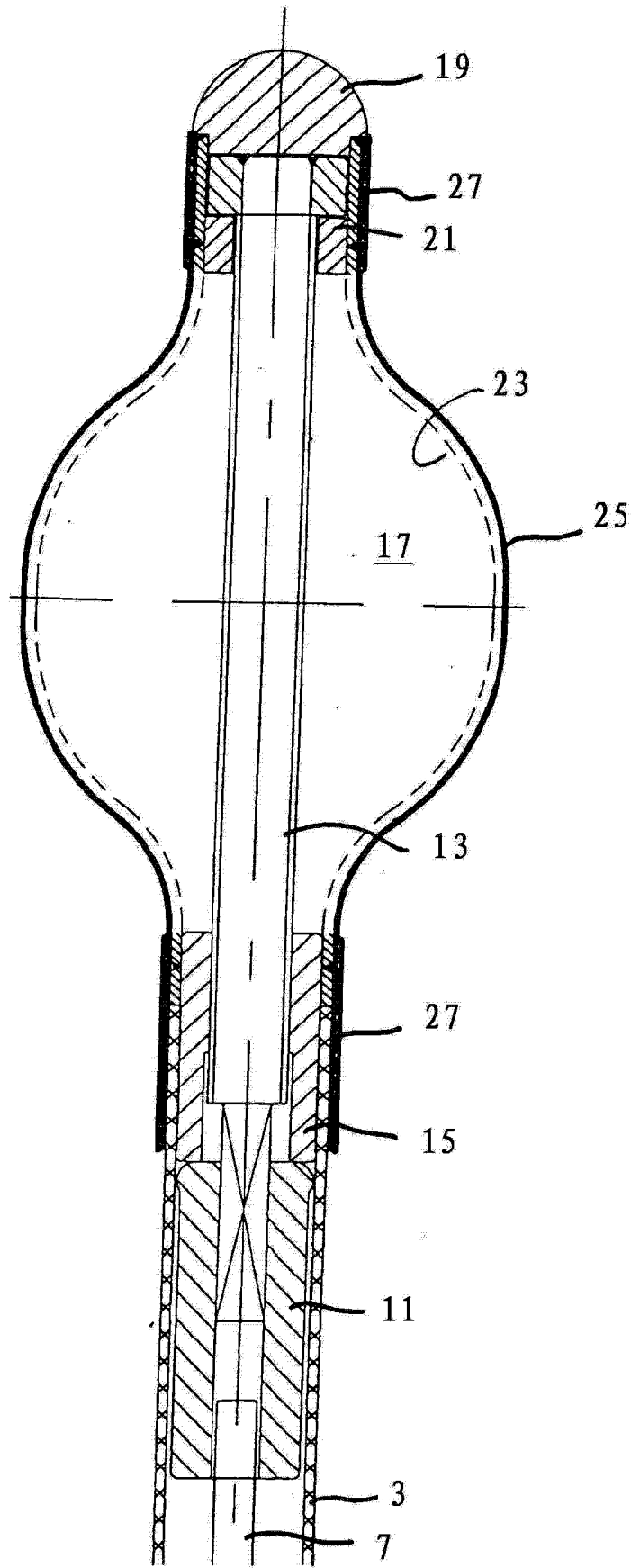


图 6

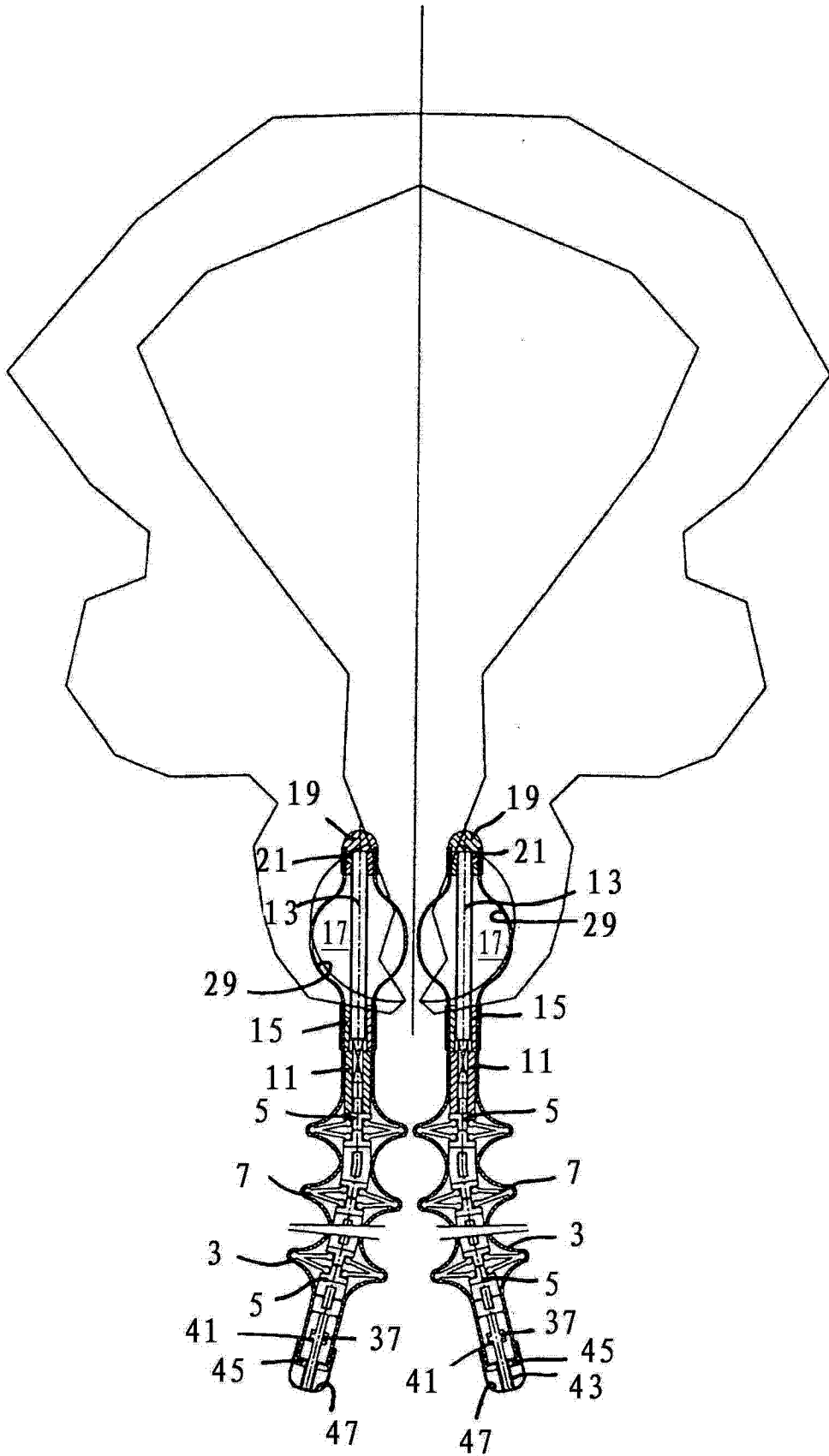


图 7

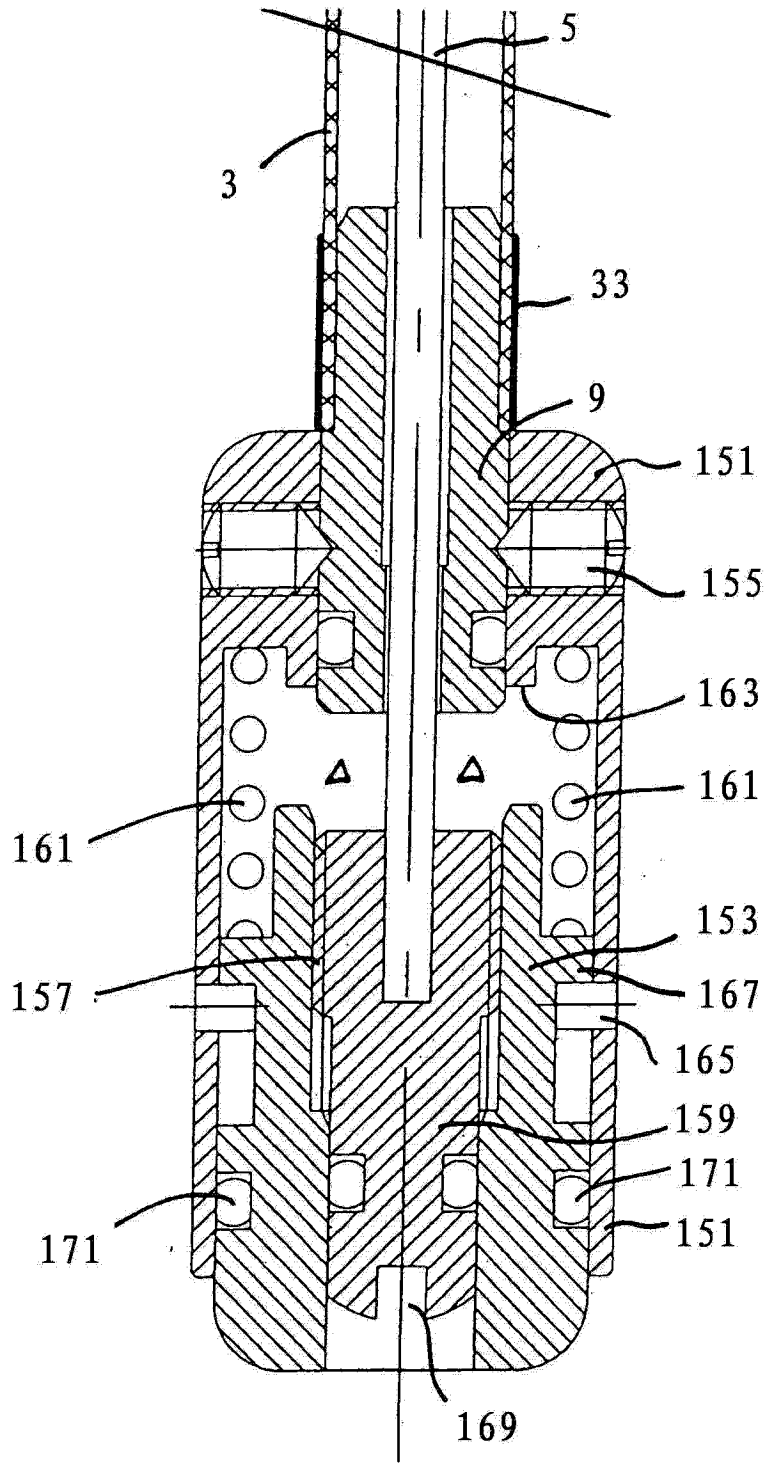


图 8a

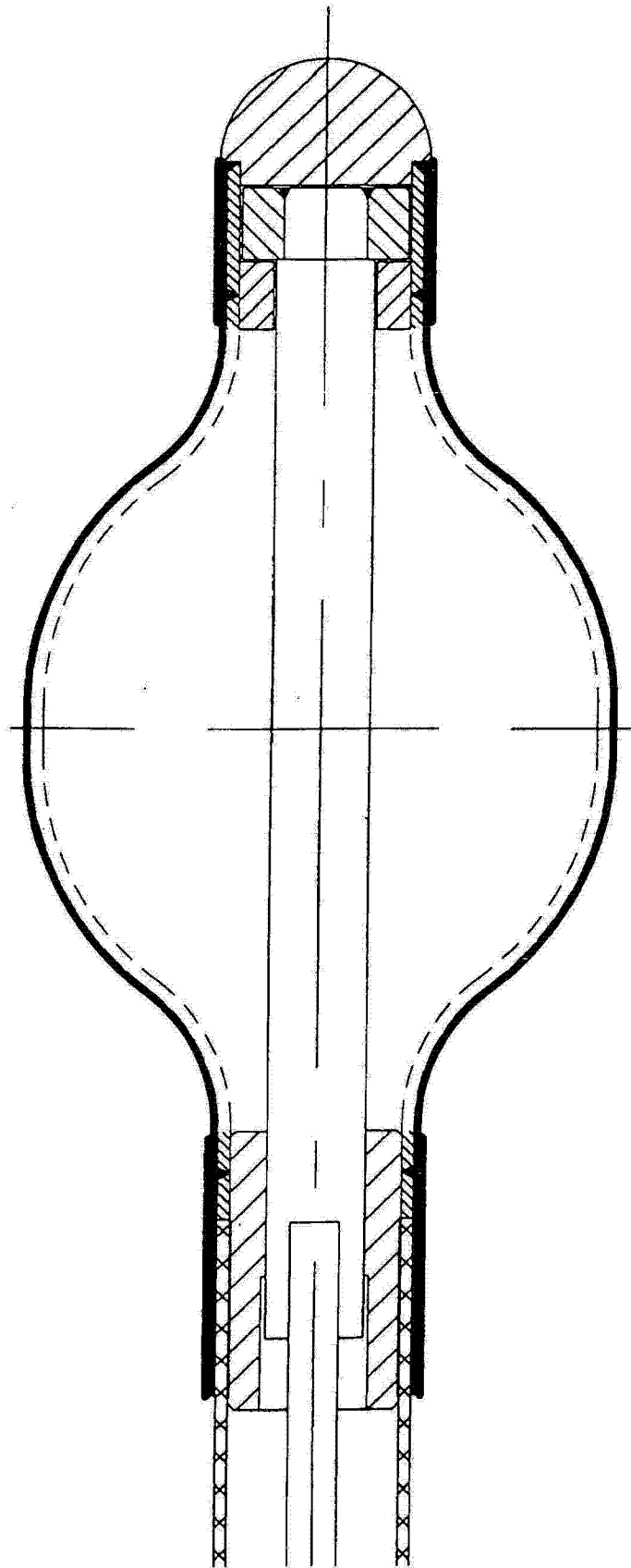


图 8b

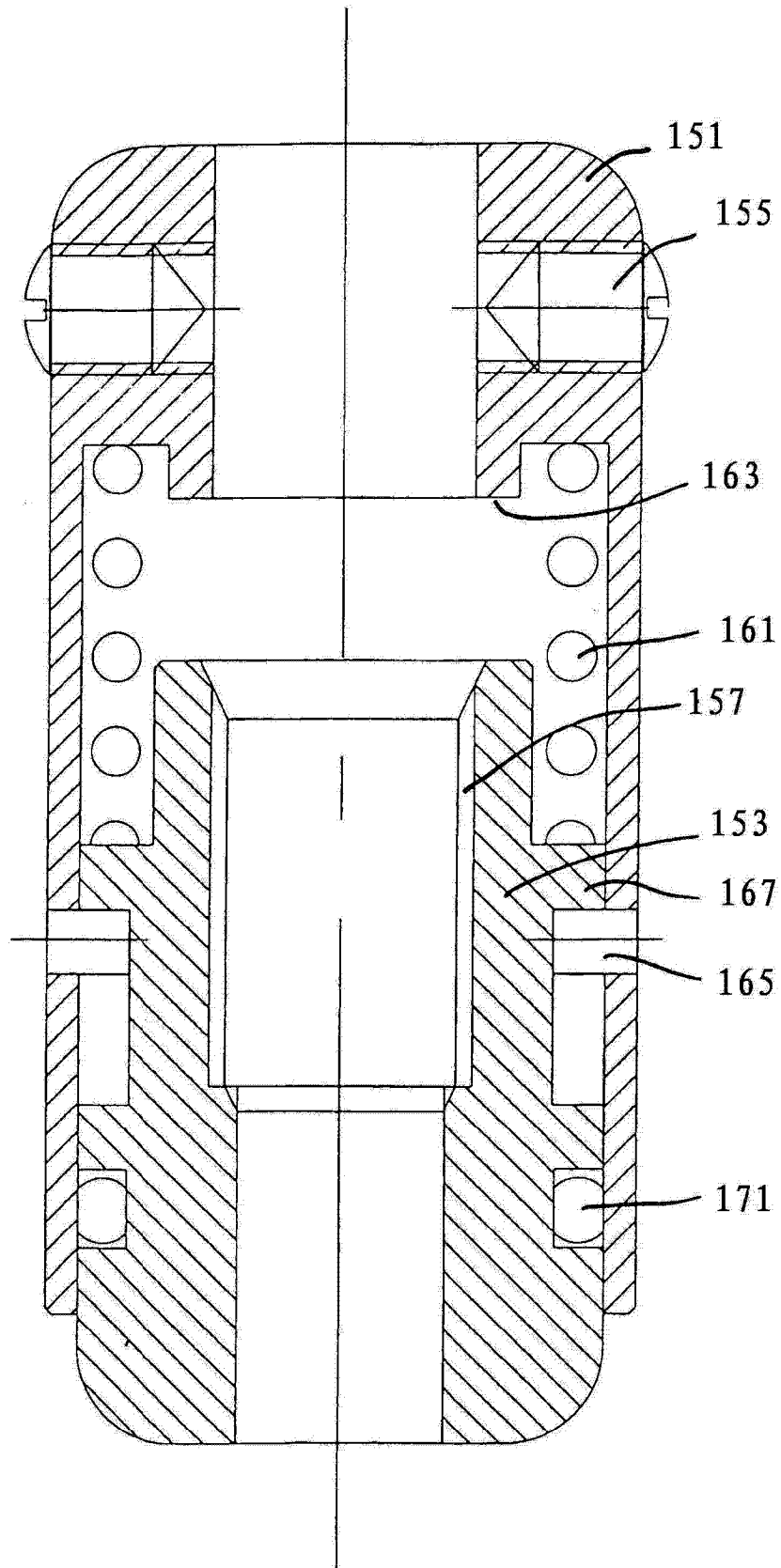


图 8c

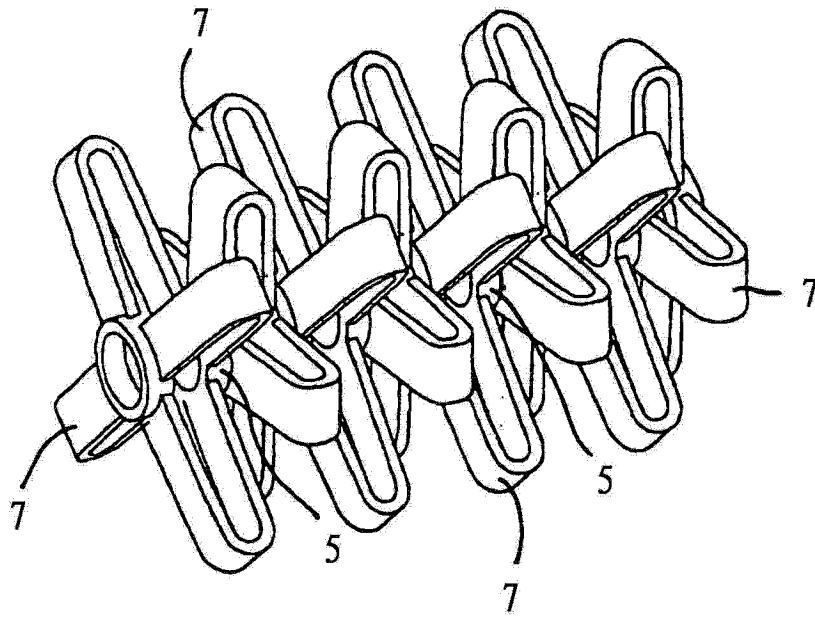


图 9