



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0713140-2 B1

(22) Data do Depósito: 14/06/2007

(45) Data de Concessão: 28/08/2018



(54) Título: DISPOSITIVO CONTRACEPTIVO DE USO FEMININO COMPREENDENDO UM REBORDO DE CONTORNO, UMA PORÇÃO DE BARREIRA E UM COMPONENTE POLIMÉRICO DOTADO DE CAPACIDADE ELÁSTICA

(51) Int.Cl.: A61F 6/08

(30) Prioridade Unionista: 14/06/2006 US 60/804,696

(73) Titular(es): PATH

(72) Inventor(es): PAUL LABARRE; KAPAAKEA C. PUAA; GLENN AUSTIN

(85) Data do Início da Fase Nacional: 15/12/2008

“DISPOSITIVO CONTRACEPTIVO DE USO FEMININO COMPREENDENDO UM REBORDO DE CONTORNO, UMA PORÇÃO DE BARREIRA E UM COMPONENTE POLIMÉRICO DOTADO DE CAPACIDADE ELÁSTICA”

[001]A presente invenção está direcionada a diafragmas de uso feminino, e mais particularmente a diafragmas contraceptivos e não contraceptivos que possuem um componente polimérico dotado de capacidade elástica com características de curvatura não uniforme e a métodos para produzir e utilizar o mesmo.

Fundamentos

[002]Diafragmas contraceptivos e não contraceptivos, ou simplesmente diafragmas, têm sido usados em sua forma usual durante centenas de anos. Os diafragmas contraceptivos são classificados como uma barreira contraceptiva intravaginal e são comumente usados em conjunto com um espermicida.

[003]Os diafragmas contraceptivos convencionais, são dimensionados para se ajustarem na forma de encaixe relativamente justo no interior da vagina de uma usuária. Por exemplo, o diafragma conhecido como o diafragma ORTHO ALL- FLEX é fornecido em 9 tamanhos (de cerca de 55 mm a 95 mm de diâmetros em incrementos de 5 mm) para se ajustar na faixa da anatomia feminina. Nos EUA, esses dispositivos médicos possuem restrições contidas na bula tais que eles somente podem ser adquiridos com uma prescrição de um médico que tenha determinado o tamanho apropriado após seguir um protocolo de ajustamentos.

[004]A Figura 1 mostra um diafragma contraceptivo plano, convencional. Como ilustrado, os diafragmas convencionais possuem uma forma arredondada formada por uma alça geralmente plana possuindo um diâmetro da ordem de 55 a 95 mm, e uma membrana de forma abobadada que se estende ao longo da extensão do interior do rebordo de contorno para formar uma barreira. A membrana de forma abobadada é tipicamente de espessura 0,5 mm e unida ao longo de um eixo

central transverso do rebordo de contorno. O rebordo de contorno e o domo são usualmente feitos de borracha látex, mas têm sido produzidos a partir de outros elastômeros inertes de uso médico, tais como silicone, uretana, vinílicos, ou elastômero termoplástico (TPE). O rebordo de contorno possui uma seção transversal geralmente cilíndrica que acomoda um componente dotado de capacidade elástica que proporciona rigidez quando dobrado ou apertado para a inserção, e que abre o dispositivo após a inserção. O componente dotado de capacidade elástica está usualmente na forma ou de um comprimento único de anel do componente dotado de capacidade elástica unido em suas extremidades, ou de uma fita de material do componente dotado de capacidade elástica.

[005]Em uso, o diafragma é inserido dentro da vagina tal que a extremidade proximal se encaixe no fórnice posterior atrás do cérvix e a extremidade distal se encaixe atrás do estreitamento pubiano. Esse ajuste por encaixe é pretendido para manter a cobertura do cérvix durante o ato sexual. Todavia, existe um número de problemas associados com os esboços dos diafragmas convencionais. Por exemplo, devido ao alongamento da vagina durante a excitação sexual e copulação, e o movimento axial do cérvix durante os diversos estágios do ciclo menstrual, os diafragmas atuais podem se mover de suas posições pretendidas levando a espaços em torno das bordas do diafragma e comprometendo a barreira provida ao redor do cérvix. Conseqüentemente, esse tipo de contraceptivo tem sofrido de taxas de falhas contraceptivas de 13 a 17%. Para melhorar a proteção, os usuários do diafragma são instruídos a colocar um material espermicida dentro do domo e ao longo do rebordo de contorno para proteção contraceptiva. Além disso, uma quantidade de diversos tamanhos é necessária para o ajuste da faixa de anatomia feminina. Isso não somente aumenta as preocupações dos inventores, mas também requer um cuidadoso ajustamento promovido pelos médicos nos ajustes clínicos. Os usuários também experimentaram dificuldade de inserção e remoção, desconforto incluindo uma

falsa sensação de “urgência” para urinar devido à pressão sobre a uretra após uso prolongado, possível risco aumentado de infecções no trato urinário, desconforto para o parceiro sexual durante a copulação, odor desagradável proveniente do material látex material com o passar do tempo, e deterioração do material látex com o passar do tempo se ele não foi mantido de modo cuidadoso.

[006]A Patente U.S. No. 5,771,900 editada em 30 de junho de 1998, para Austin et al., revela um diafragma contraceptivo de tamanho único (ver Figura 2) que pode se ajustar a uma mulher que de outro modo utiliza um diafragma ajustado dentro da faixa dos tamanhos tradicionais de diafragmas. Uma vantagem desse dispositivo, é que pouca ou nenhuma interação do médico é requerida para a sua instalação, o que pode permitir que ele seja comercializado em balcão sem a necessidade de uma prescrição médica. Como mostrado na Figura 4, o diafragma 2 mostrado nessa Patente possui um rebordo de contorno 8 do tipo circular que faz contorno anatômico que circunda uma membrana de contorno 10 que forma duas estruturas tipo copo, um domo cervical 12 e domo dedo 16. O domo maior 12 se ajusta sobre o cérvix durante o uso e o domo menor domo 16 pode permitir ao dedo ou ao polegar a captura do rebordo de contorno para fácil remoção.

[007]Como mostrado na Figuras 5 e 5 A, o rebordo de contorno 8 pode ser formado de duas fitas achatadas curvas 22, um componente dotado de capacidade elástica 24, e uma cobertura 30 (ver Figura 2). As extremidades de cada fita se posiciona adjacente com as extremidades da outra fita para formar uma alça. Um componente dotado de capacidade elástica 24 de anel aberto de comprimento único envolve de modo justo as fitas 22 para confinar completamente as fitas em suas extremidades, e formar desse modo junta de articulação 26. O componente dotado de capacidade elástica 24 mostrado na Figura 5 é estendido para ilustração da sua construção completa. O componente dotado de capacidade elástica 24, todavia, pode ser muito mais envolto firmemente ao redor das fitas para formar um anel fecha-

do ou um componente dotado de capacidade elástica de anel fechado (Figura 5A). As fitas podem ser também provida de contornos tal que os achatados das fitas torçam (girem) em torno do eixo da linha central comum da fita, anel, e rebordo de contorno. A fita e a montagem do componente dotado de capacidade elástica são confinados dentro da cobertura 30. A cobertura 30 é geralmente um componente tipo tubular, flexível, formado de borracha silicone de grau médico moldada por injeção ou outro material elastomérico tal como látex, TPE, uretana, vinílico ou outro material adequado. A cobertura 30 é tipicamente pré-moldada para se compatibilizar com a forma do componente dotado de capacidade elástica e pode ter uma seção transversal de diversas configurações incluindo circular, elíptica, ou retangular, de cantos arredondados.

[008]A montagem de cobertura, componente dotado de capacidade elástica e fita do diafragma contraceptivo 2 pode proporcionar três contornos dimensionais e as desejadas propriedades de curvatura quanto ao rebordo de contorno 8. Como mostrado na Figura 6, a dinâmica de curvatura induzida pela forma provida de contorno do rebordo de contorno 8 e do funcionamento das juntas de articulação 26 altera a forma do diafragma 2 quando apertado pela usuária para melhorar a forma do diafragma para inserção. Sua forma apertada é mais estável e a borda anterior para inserção, que é a parte posterior 6, é arqueada para baixo ainda mais de modo que ela ultrapasse mais facilmente o aspecto anterior do cérvix à medida que o diafragma é acomodado no lugar. A interação do anel do componente dotado de capacidade elástica 24 com as juntas de articulação 26 permite ao diafragma 2 flexionar nas juntas de articulação para reduzir o perfil do diagrama, torna sua inserção menos sensível, e torna seu desenvolvimento no interior da vagina mais eficaz. Uma vez o diafragma 2 esteja em seu lugar, o anel do componente dotado de capacidade elástica 24 atua com as fitas 22 para restaurar o diafragma 2 a sua forma original. Como mostrado na Figura 7, quando no local, o domo cervical 12 se ajusta de modo con-

fortável ao redor do colo do útero 42 cobrindo a parte cervical 44 do útero 46. A parte posterior 6 se ajusta de modo confortável dentro do fórnice posterior 48.

[009]O diafragma contraceptivo 2 proporciona muitas características vantajosas. Todavia, sua montagem de componente dotado de capacidade elástica e fita são difíceis e relativamente caros para fabricar. A montagem requer mãos habilidosas para montar apropriadamente seus múltiplos componentes. Adicionalmente, os componentes requerem tolerâncias muito altas para a apropriada montagem, instalação e operação.

Sumário

[0010]Esse sumário é provido para introduzir uma seleção de conceitos numa forma simplificada que são descritos mais adiante na Descrição Detalhada. Esse sumário não é pretendido a identificar características chaves ou características essenciais do assunto reivindicado, nem é pretendido a ser usado como um auxiliar na determinação do escopo do assunto reivindicado.

[0011]Os princípios da invenção podem ser usados de forma vantajosa para proporcionar um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo possuindo uma forma de contorno e aprimorada construção para facilitar sua inserção e remoção, e para melhorar a aderência do diafragma dentro da anatomia de uma mulher. Adicionalmente, os princípios da invenção podem ser usados de modo vantajoso para proporcionar um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo possuindo um rebordo de contorno com propriedades de curvatura não uniformes para facilitar a inserção, remoção, e retenção do diafragma, bem como melhorar a performance e capacidade de fabricação do diafragma e reduzir seu custo.

[0012]Essas e outras características e vantagens adicionais da invenção serão descritas mais adiante.

Breve Descrição dos Desenhos

[0013]A Figura 1 mostra um diafragma contraceptivo convencional.

[0014]A Figura 2 é uma vista esquemática em perspectiva de um diafragma contraceptivo provido de contorno revelado na Patente U.S. No. 5.771.900 para Austin et al.

[0015]A Figura 3 é uma vista esquemática de topo do diafragma contraceptivo da Figura 2.

[0016]A Figura 4 é uma vista esquemática lateral do diafragma contraceptivo da Figura 2.

[0017]A Figura 5 é uma vista esquemática plana de um par de fitas envolto em um anel do componente dotado de capacidade elástica do diafragma da Figura 2.

[0018]A Figura 5A é uma parte ampliada das fitas ilustradas na Figura 5.

[0019]A Figura 6 é uma vista esquemática lateral de um usuário pegando o diafragma contraceptivo da Figura 2.

[0020]A Figura 7 é uma vista esquemática de seção parcial que mostra o diafragma contraceptivo da Figura 2 durante uso.

[0021]A Figura 8 é uma vista esquemática em perspectiva de um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo provido de contorno de acordo com aspectos da presente invenção.

[0022]A Figura 9 é uma vista esquemática em perspectiva de um primeiro exemplo de configuração de uma fita do componente dotado de capacidade elástica do diafragma da Figura 8.

[0023]A Figura 10 é uma outra vista esquemática em perspectiva do diafragma da Figura 8 mostrado com a fita do componente dotado de capacidade elástica da Figura 9 estando visível no rebordo de contorno do diafragma.

[0024]A Figura 11 mostra uma seção da fita do componente dotado de capacidade elástica da Figura 9 que está geralmente posicionado na região B da Figura 9.

[0025]A Figura 12 mostra uma seção da fita do componente dotado de capacidade elástica da Figura 12 que pode ser geralmente posicionado na região lateral C mostrada na Figura 9.

[0026]A Figura 13 mostra uma seção, de um segundo exemplo de configuração de uma fita do componente dotado de capacidade elástica para uma seção que pode estar geralmente posicionada na região B mostrada na Figura 9.

[0027]A Figura 14 mostra uma seção da configuração de um segundo exemplo de uma fita de componente dotado de capacidade elástica para uma seção que pode ser posicionada na região anterior C mostrada na Figura 9.

[0028]A Figura 15 mostra uma seção da configuração do componente dotado de capacidade elástica da Figura 14 que pode estar posicionada de modo geral na região A mostrada na Figura 9.

[0029]A Figura 16 é uma vista em aproximação da parte central da seção da fita do componente dotado de capacidade elástica da Figura 14.

[0030]A Figura 17 é uma vista esquemática em perspectiva de um terceiro exemplo de configuração da fita do componente dotado de capacidade elástica da Figura 8.

[0031]A Figura 18 é uma vista em aproximação de uma seção da fita do componente dotado de capacidade elástica da Figura 17.

[0032]A Figura 19 ilustra um método para a fabricação do componente dotado de capacidade elástica do diafragma da Figura 17 de acordo com aspectos da invenção.

[0033]A Figura 20 é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha Y-Y da Figura 19.

[0034]A Figura 21 ilustra as concentrações de estresses previstos durante a inserção da fita do componente dotado de capacidade elástica do diafragma da Figura 8.

[0035]As Figuras referidas acima não estão necessariamente desenhadas em escala e deverão ser entendidas como a apresentar uma representação simplificada da invenção, ilustrativa dos princípios básicos envolvidos. Algumas das características do diafragma descrito nos desenhos foram ampliadas ou distorcidas relativamente umas às outras, para facilitar a explanação e a compreensão. Números de referências iguais são usados nos desenhos para componentes e características similares ou idênticas que se apresentam nas diversas modalidades alternativas. Os diagramas, como apresentados adiante, podem ter configurações e componentes determinados, em parte, pela aplicação pretendida e ambiente no qual eles são utilizados.

Descrição Detalhada dos Desenhos

[0036]A menos que de outro modo estabelecido, ou de outro modo evidente a partir do contexto apresentado adiante, referências direcionais usadas aqui são baseadas na orientação dos componentes e montagens mostradas nos desenhos anexos.

[0037]A Figura 8 mostra uma modalidade de um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo 102 de acordo com aspectos da invenção. O diafragma 102 é similar às configurações dos diafragmas 2 revelados na Patente U.S. No. 5.771.900 editada em 30 de junho de 1998, que é aqui incorporada por referência. Todavia, é entendido que o diafragma 102 pode ser um diafragma contraceptivo ou um diafragma não contraceptivo. Além disso, é entendido que aspectos da invenção podem ser usados com ambos os diafragmas contraceptivos e não contraceptivos. Por exemplo, os diafragmas de acordo com aspectos da invenção podem ser providos para prevenir infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) e doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), coleta de fluido do colo do útero (coleta menstrual), aplicação de um microbiocida para a prevenção de IST, aplicação de outras medicações ao cérvix (por exemplo, medicações para o tratamento do câncer do colo do útero),

aplicação de espermatozoides ao colo do útero como parte dos procedimentos de inseminação artificial (humano e animal), etc.

[0038]O diafragma 102, possuindo parte anterior 104, parte posterior 106, e partes laterais 105, 107, compreende um rebordo de contorno 108 que define uma alça que circunda uma membrana 110 e um domo cervical 112. A membrana 110 é preferivelmente unida ao rebordo de contorno 108 tal que o plano da membrana 110 fica substancialmente normal ao rebordo de contorno 108 ao longo de sua periferia. Embora a membrana seja relativamente achatada, ela possui algum contorno para ajudar em sua união ao rebordo de contorno o qual, como descrito adiante, possui uma construção curvilínea. O uso de uma tal membrana delgada composta de um material elastomérico permite à membrana ser extremamente complacente a fim de melhor aderir aos tecidos vaginais quando em uso. Não obstante, devido à sua construção delgada e forma provida de contorno, o diafragma não desenvolve uma sucção demasiadamente agressiva.

[0039]O domo cervical 112 é um componente na forma de copo que se prolonga para baixo a partir da membrana 110 na parte posterior 106 do diafragma 102. Em uma configuração alternativa, o domo cervical pode ser ligeiramente deslocado em relação ao rebordo de contorno para auxiliar o engajamento do diafragma 102 com o fórnice posterior. Em uma ou outra configuração, o domo se abre para cima para ser recebido sobre o colo do útero e fecha o espaço cervical. A membrana 110 e o domo 112 são preferivelmente formados de silicone, mas outros materiais adequados, tais como elastômero termoplástico (TPE), látex, ou uretana podem ser usados. Como mostrado, a parte anterior pode incluir uma região achatada 103, que melhora o contato com a parede vaginal durante o uso para proporcionar segurança adicional criada por esse contato.

[0040]O rebordo de contorno 108 forma uma alça que é preferivelmente, substancialmente elíptica em sua forma quando visualizada por cima. Como pode

ser visto na Figura 9, o perfil do rebordo de contorno 108 não é plano como aquele de um diafragma padrão. Ao contrário, o rebordo de contorno 108 possui uma construção curvilínea com raios variantes na direção axial. Em uma construção, o rebordo de contorno 108 se coaduna com a forma de uma projeção cônica. O rebordo de contorno 108 juntamente com a parte anterior 104 do diafragma possui um contorno de linha central que se encurva ligeiramente para cima reduzindo desse modo a interferência com o parceiro e aliviando a pressão sobre a uretra que pode ocorrer com um anel de rebordo de contorno plano, arredondado. O rebordo de contorno 108 juntamente com a parte posterior 106 pode ter um contorno de linha central que se encurva ligeiramente para baixo proporciona desse modo um melhor ajuste no fórnice que circunda a porção proximal do cérvix. Os contornos do rebordo de contorno 108 permitem aos quadrantes lateral anterior do diafragma 102 engajar firmemente ao tecidos de apoio na vagina por meio de um engaste raso na parede vaginal adjacente à musculatura de apoio ou tecido conectivo. Os arcos suaves do rebordo de contorno juntamente com as partes anterior e posterior 104, 106 também proporcionam melhor engajamento, ou aderência, da membrana delgada 110 ao tecido vaginal.

[0041]Um diafragma único 102 pode substituir cinco ou mais tamanhos dos diafragmas padrões uma vez que sua forma e construção permite a ele de coadunar e aderir vantajosamente com a anatomia da vagina. O diâmetro, ou tamanho, de uma modalidade preferida do diafragma 102 é de 70 mm, o qual poderia tipicamente se ajustar a uma mulher que utiliza diafragmas padrões possuindo tamanhos de 65 mm a 85 mm.

[0042]O diafragma 102 tem volume mássico reduzido quando comparado aos diafragmas padrões devido ao fato de que o domo cervical 112 se prolonga de apenas da parte posterior 106 do diafragma enquanto que os domos de um diafragma padrão se prolongam ao longo da inteira extensão do rebordo de contorno. O

reduzido volume mássico e a forma provida de contorno do diafragma 102 ajuda vantajosamente o manuseio como um todo, aumenta a confiabilidade, reduz os estresses sobre o cérvix quando em posição, torna o diafragma mais fácil de armazenar, mais convidativo ao uso, aumenta a aceitação por parte do parceiro, e facilita a inserção e remoção do diafragma para dentro e para fora do seu local de introdução. Um tal construção também reduz os custos de produção devido ao reduzido volume de material utilizado.

[0043]O diafragma 102 pode também incluir uma projeção na forma de copo ou domo dedo 116 que se abre para baixo a partir da membrana 110 na parte anterior 104 do diafragma. O domo 116 é provido para facilitar a remoção do diafragma. O domo dedo 116 pode ser posicionado adjacente da parede vaginal anterior ligeiramente atrás do osso púbico tal que ele possa ser facilmente seguro ou capturado com um dedo para remoção. Também, uma vez que o domo dedo é composto de material dobrável, o domo tende a entrar em colapso conforme a estrutura anatômica interna da mulher. Como discutido acima, a parte anterior que se encurva para cima 104 levanta o rebordo de contorno 108 ajudando a evitar uma obstrução ao parceiro da usuária e aliviando a pressão sobre a uretra. Para remover o diafragma 102, um dedo é inserido dentro do domo dedo 116 e o diafragma é então puxado da vagina. Essa modalidade pode proporcionar menos interferência com a anatomia vaginal em vaginas de tamanhos menores, isto é, aquelas de mulheres que usam normalmente diafragmas de 60 mm a 70 mm. Como mostrado, o domo dedo pode ser colocado deslocado da linha de centro anterior nas proximidades da região achatada 103.

[0044]Como também mostrado na Figura 8, pequenas projeções de forma abobadada 120 podem ser providas ao longo de uma parte das porções laterais 105, 107 do rebordo de contorno 108. As projeções 120 preferivelmente possuem uma altura de 0,5 a 2,5 mm e um diâmetro de 1,0 a 3,0 mm, e são muito preferivelmente

de 1,0 mm de altura com um diâmetro de 2 mm. As projeções proporcionam uma indicação tátil da posição ótima para pegar o diafragma 102, bem como uma aprimorada pega quando da inserção do diafragma na vagina, especialmente quando ele se torna escorregadio devido a aplicação de espermicida, gel, ou outros lubrificantes.

[0045] Quando da inserção do diafragma 102, que está ilustrado e modo geral na Figura 6 utilizando um diafragma similar 2, ele é agarrado pelas partes laterais 105, 107 e apertado. A dinâmica de curvatura provocada pela forma provida de contorno do rebordo de contorno 108 e a seleta dinâmica de curvatura discutida adiante para a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 altera a forma do diafragma 102, otimizando desse modo a forma do diafragma para inserção. Sua forma apertada é mais estável e a borda dianteira para inserção, que é a parte posterior 106, é encurvada para baixo ainda mais de modo que ela pode passar mais facilmente o aspecto anterior do cérvix à medida que o diafragma é acomodado no lugar. A dinâmica de curvatura da fita do componente dotado de capacidade elástica 109 permite ao diafragma 102 flexionar nas desejadas posições de articulação reduzindo desse modo o perfil do diafragma e tornando sua inserção menos perceptível e tornando seu desenvolvimento dentro da vagina mais eficaz. Uma vez o diafragma 102 esteja no lugar, a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 restaura o diafragma 102 à sua forma original.

[0046] O rebordo de contorno 108 preferivelmente inclui um termoplástico de engenharia ou fita de material polimérico do componente dotado de capacidade elástica 109 que atue como um componente dotado de capacidade elástica para melhorar a capacidade de inserção do diafragma e para melhorar a manutenção do rebordo de contorno em sua configuração provida de contorno. No geral, a fita polimérica 109 proporciona as vantagens funcionais como a montagem de fitas 22 e do componente dotado de capacidade elástica 24 discutido na Patente U.S. No.

5.771.900. Entretanto, a fita polimérica 109 proporciona um componente dotado de capacidade elástica que possui diversas vantagens adicionais como descrito aqui, tal como aumentada flexibilidade de projeto, aperfeiçoada facilidade de fabricação, e custo reduzido. Como mostrado nas Figuras 9 e 11-18, a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 pode ter uma seção transversal geralmente elíptica ou oval. A orientação, espessura e outras características de sua seção transversal podem se alterar ao longo de seu comprimento para proporcionar características variadas de encurvamento e do componente dotado de capacidade elástica. As configurações mostradas nas Figuras 9 e 11-18 têm sido testadas em modelo quanto a resistência, dureza, bem como outras características de curvatura. A Figura 21 mostra os resultados dos cálculos de elementos finitos para a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 quando o diafragma está numa configuração dobrada para inserção similar à configuração mostrada na Figura 6. As áreas mostradas em vermelho são áreas de alto estresse e as áreas em amarelo/verde são áreas de estresses moderados.

[0047]A fita do componente dotado de capacidade elástica 109, formada como um componente polimérico, possui geometrias variadas que proporcionam variadas características do componente dotado de capacidade elástica. O uso de um elastômero para formar a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 proporciona vantagens tais como a de permitir a fita do componente dotado de capacidade elástica possuir um desejado contorno e possuir geometrias variadas. As Figuras 9 e 11-18 ilustram diversas fitas poliméricas de componentes dotados de capacidade elástica 109 possuindo diferentes configurações. Todavia, cada uma dessas configurações possui seções anterior e posterior 106 e 103 que são modeladas de acordo com o desejado contorno do diafragma 102.

[0048]As configurações das Figuras 9 e 11 possuem seção transversal elíptica que é uniforme em ambos os lados e orientação ao longo de seus comprimen-

tos. Uma tal configuração é relativamente fácil de fabricar devido a sua uniformidade. Entretanto, ela carece da capacidade de favorecer a curvatura em certas áreas e em direções particulares e de proporcionar aumentada força do componente dotado de capacidade elástica em outras áreas.

[0049]A configuração das Figuras 12 e 13 ilustra um segundo exemplo de configuração no qual a largura da seção transversal na seção anterior 106 e na seção posterior 103 (Figura 9) são estreitados para serem a metade da largura da seção transversal das partes laterais 105 e 107. Como tal, as seções anterior e posterior se arqueiam mais facilmente que as partes laterais para induzir o diafragma a dobrar juntamente na forma de uma configuração de inserção similar a configuração mostrada na Figura 6. O aprimorado curvatura nas seções anterior e posterior reduz os valores de estresse nas áreas de alto estresse mostrado na Figura 21. Como também mostrado, a orientação da elipse pode mudar (por exemplo, torcer) para melhorar a curvatura e resiliência em certas direções em pontos variados ao longo da fita. Por exemplo, a elipse estar verticalmente orientada nas seções anterior e posterior tal que ela possa ser mais facilmente arqueada na parte mais delgada da elipse.

[0050]A configuração das Figuras 14-16 ilustra um terceiro exemplo de configuração no qual a parte anterior da fita do componente dotado de capacidade elástica se afina para ter uma seção elíptica mais delgada transversal numa desejada posição de curvatura. A Figura 16 mostra uma parte de uma fita onde ela afina para formar uma elipse alongada. As partes afinadas nas seções anterior e posterior permitem a fita do componente dotado de capacidade elástica facilmente se arquear naquelas partes durante a inserção do diafragma. Adicionalmente, a seção transversal oval nas seções anterior e posterior podem prover quanto a aprimorada capacidade de fabricação por moldagem uma vez que ferramentas de corte com raios maiores podem ser usadas para cortar o perfil do componente dotado de capacidade

elástica no molde.

[0051]As Figuras 17 e 18 mostram um quarto exemplo de configuração da fita do componente dotado de capacidade elástica 109, que é geralmente uma configuração preferida para uso com o diafragma 102. A fita do componente dotado de capacidade elástica nessa configuração é geralmente a mesma como a fita do componente dotado de capacidade elástica mostrado na Figuras 14-16, exceto que a área B possui seções transversais tal que o comprimento de suas seções transversais elípticas são maiores que os comprimentos das seções transversais em relação a um ou outro lado (por exemplo, seção transversal A). As seções alongadas proporcionam articulações maiores para aprimorar o tempo de fadiga do componente dotado de capacidade elástica.

[0052]A configuração da Figuras 17 e 18 proporcionam uma fita do componente dotado de capacidade elástica possuindo uma seção transversal constante A ao longo de seus lados cujo momento de inércia da área cria uma região rígida ao longo dessa parte da fita do componente dotado de capacidade elástica. Ela também possui uma seção transversal constante B nas extremidades cujo momento de inércia da área cria uma região flexível ao longo do componente dotado de capacidade elástica para promover a maior parte do curvatura nessa região. Ambas as seções transversais A e B são ovais com um eixo principal e um eixo menor. Desse modo o momento de inércia em qualquer dado ponto ao longo do componente dotado de capacidade elástica favorece maior curvatura em um plano da seção transversal que do outro. Adicionalmente, existe uma região de transição entre as seções transversais A e B através da qual a seção transversal mantém uma forma oval, mas os diâmetros maior e menor suavemente transitam desde a seção transversal A para B ou vice versa. A orientação do oval em qualquer dado ponto é escolhida para promover propriedades de curvatura específicas do diafragma para auxiliar com fácil inserção e remoção e para proporcionar um ajuste confortável.

[0053]No geral, a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 possui seção transversal variável, o que influencia a dinâmica de curvatura do rebordo de contorno 108. Como discutido acima, a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 pode ser não circular, não anelada, contínua, roda não planar com seções transversais ovais de diâmetro variado de maior dimensão e menor dimensão. As fitas dos componentes dotados de capacidade elástica de acordo com aspectos da invenção descritos juntamente com as configurações acima proporcionam diversas propriedades vantajosas de curvatura. Por exemplo, o aprimorado curvatura na parte anterior pode permitir ao diafragma ser relativamente pequeno na extremidade inserida na vagina para, desse modo, promover fácil inserção. Portanto, o raio da borda dianteira do diafragma quando arqueado é relativamente pequeno, mas é rombudo o suficiente para evitar induzir desconforto ou ferimentos. Adicionalmente, as extremidades de inserção e remoção do diafragma são permitidas deixarem-se rebaixar quando o diafragma é apertado para inserção para criar um dispositivo em alinhamento para a inserção. Quando o diafragma retorna a sua forma inicial no interior da vagina, a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 induz forças sobre o rebordo de contorno e dentro da vagina para promover um ajuste seguro do dispositivo tal que o domo do diafragma cubra o cérvix, a extremidade da inserção é enfiada para dentro do fórnice posterior e a extremidade de remoção é enfiada atrás do osso púbico.

[0054]A fita do componente dotado de capacidade elástica 109 pode ser formada a partir de uma variedade de polímeros que possuem características apropriadas, tal como biocompatibilidade, resistência, rigidez, e alongamento. Por exemplo, o componente dotado de capacidade elástica pode ser formado a partir de material moldado por injeção, ou material de grau médico do tipo borracha de silicone, náilon, acetal, polifenil-sulfona, PET, PBT ou outro material adequado. Materiais adequadamente robustos podem ser selecionados com base na biocompatibilidade,

classe do polímero, temperaturas de fabricação, módulo de flexão, resistência a fadiga e aumento da rentabilidade. O material preferido para a fita do componente dotado de capacidade elástica 109 é o Nylon 6,6 conhecido como Solutia Vydyne 21SP. Essa resina foi selecionada como o material preferido para uso com o diafragma 102 com base nos critérios acima e nos resultados dos testes seguintes usando esse material com as configurações acima descritas da fita do componente dotado de capacidade elástica 109.

- Compressão do eixo menor: os lados do diafragma foram comprimidos em uma máquina de teste de força/deslocamento, em um modo similar àquele usado durante a inserção na vagina.

- Compressão do eixo maior: as seções anterior e posterior do diafragma foram comprimidas em uma máquina de teste de força/deslocamento para simular as forças exercidas sobre o dispositivo pelo fórnice posterior e arqueado púbico enquanto o dispositivo está dentro da vagina.

- Resistência ao curvatura tipo canoa: a estabilidade do dispositivo ou resistência ao inaceitável curvatura que pode levar à cobertura cervical incompleta quando o dispositivo na vagina for avaliada.

- Performance de ajoelhar: o comportamento dinâmico do anterior e posterior, que idealmente “ajoelha” ou se dobra durante a compressão do eixo curto para promover uma inserção mais facilitada foi avaliada.

- Comportamento de relaxação: as propriedades materiais do componente dotado de capacidade elástica e resistência a deslocamento de sua posição com o passar do tempo quando sob uma carga foi avaliado.

- Absorção de água: Uma vez que o dispositivo diafragma deve ser submetido a limpeza periódica, foram conduzidos testes para determinar até que nível a absorção de água influenciou a performance do componente dotado de capacidade elástica performance.

[0055]As Figuras 19 e 20 ilustram um método para a fabricação da fita do componente dotado de capacidade elástica 109 de acordo com a invenção. Como mostrado na Figura 19, uma série de separadores segmentados 160 são moldados por sobre a fita do componente dotado de capacidade elástica antes de sua moldagem final de revestimento no molde do diafragma. A configuração desses separadores, incluindo o número de separadores e a forma deles, pode ser variada como desejado. A forma e o número desses separadores são preferivelmente suficientes para promover a centralização da seção transversal da fita do componente dotado de capacidade elástica dentro da seção transversal do rebordo de contorno e promover o adequado fluxo da resina silicone líquida entre os segmentos. A Figura 20 mostra uma configuração preferida da fita do componente dotado de capacidade elástica, separador e rebordo de contorno. Como mostrado, a configuração inclui uma separação preferida de 0,254 mm (0,01 polegada) ou mais entre o rebordo de contorno e o lado interno do molde, que proporciona uma espessura do rebordo de contorno de 0,254 mm (0,01 polegada) nas proximidades dos separadores.

[0056]Pelo exposto na revelação e descrição da presente invenção de algumas de suas modalidades preferidas, aqueles usualmente versados na técnica nessa área de tecnologia irão facilmente compreender que diversas modificações e adaptações podem ser feitas sem se afastar do verdadeiro escopo e espírito da invenção. Todas as tais modificações e adaptações são pretendidas a estarem abrangidas pelas reivindicações apresentadas a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102) compreendendo:
um rebordo de contorno (108) que forma uma primeira alça;
uma porção de barreira (110) que se estende transversalmente sobre a referida alça, a referida porção de barreira incluindo um domo cervical (112) que se abre em uma primeira direção axial; e
um componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) no interior do dito rebordo de contorno (108) formando uma segunda alça dentro da referida primeira alça,

CARACTERIZADO pelo fato de que:

o referido componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) sendo um rebordo de contorno não-planar contínuo, não anelado, não circular possuindo seções transversais ovais de variados diâmetros, maiores e menores, e características de curvatura não uniforme.

2. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as referidas seções transversais ovais de variados diâmetros, maiores e menores, promovem as características de curvatura não uniforme.

3. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) possui porções de seção transversal reduzida para favorecer a curvatura nas porções de seção transversal reduzidas.

4. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) é formado a partir de um ou mais materiais poliméricos termoplásticos ou termofixos.

5. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação

cação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção de barreira (110) está adaptada para ser orientada na direção do cérvix de uma usuária durante o uso.

6. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 4, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido um ou mais materiais poliméricos termoplásticos ou termofixos são homogêneos ao longo da extensão do referido componente polimérico dotado de capacidade elástica (109).

7. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido rebordo de contorno (108) se encurva na primeira direção axial em uma extremidade anterior e se encurva em uma segunda direção axial oposta em uma extremidade posterior oposta.

8. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido domo cervical (112) se abre em uma primeira direção axial adaptado para ser orientado na direção do cérvix de uma usuária durante o uso, e o referido componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) possui um momento de inércia de área variável ao longo de seu comprimento que proporciona resistência não uniforme à curvatura.

9. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) possui uma seção transversal não uniforme que proporciona o referido momento de inércia de área variável.

10. Dispositivo contraceptivo de uso feminino (102), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as referidas características não uniformes de curvatura do componente polimérico dotado de capacidade elástica favorecerem curvatura para colapso da referida segunda alça ao resistir à curvatura em uma segunda direção axial oposta à referida primeira direção axial, o referido componente polimérico dotado de capacidade elástica (109) compreendendo:

uma região anterior que se encurva na referida primeira direção axial;

uma região posterior oposta à região anterior se curvando em uma segunda direção axial oposta à referida primeira direção axial;

um ou mais materiais poliméricos termoplásticos ou termofixos homogêneos formando o referido elemento polimérico dotado de capacidade elástica; e

uma pluralidade de porções de seção transversal reduzidas formada no elemento polimérico dotado de capacidade elástica, cada uma favorecendo a curvatura em uma primeira direção ao resistir à curvatura em uma segunda direção.

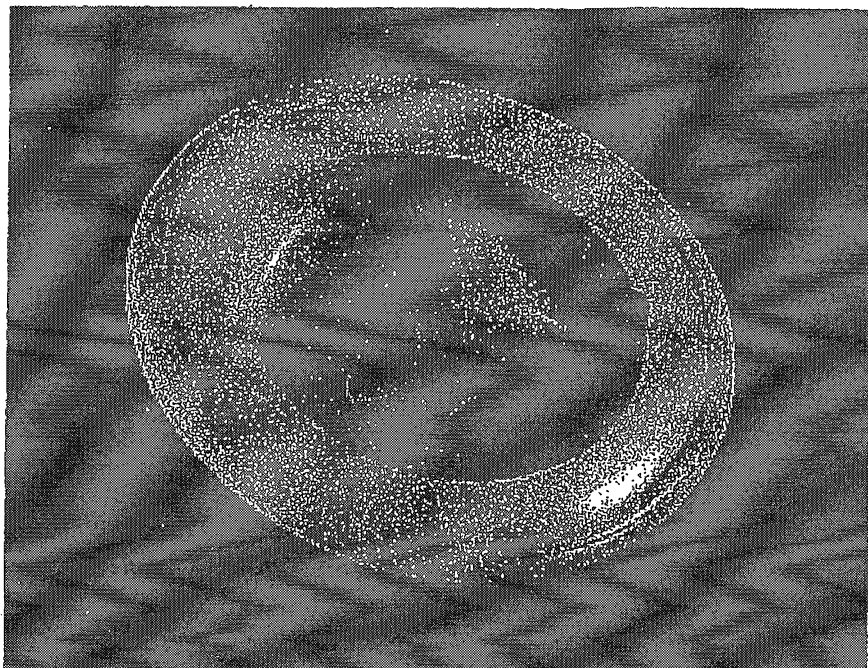


Figura 1
Técnica Anterior

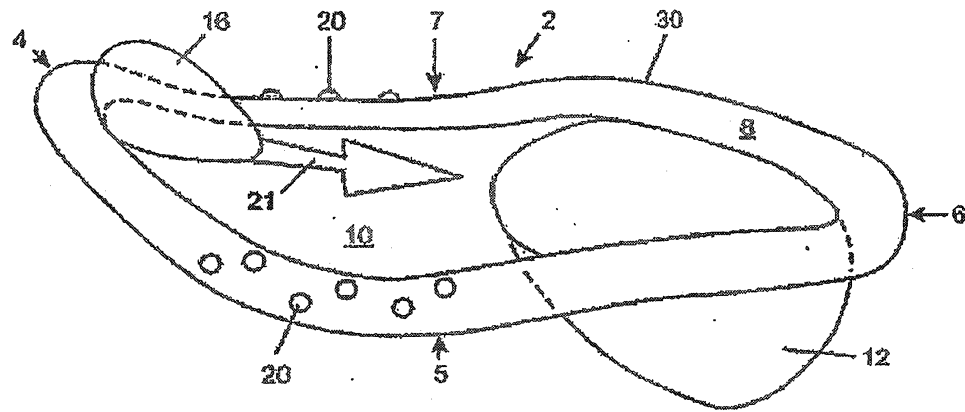


Figura 2
Técnica Anterior

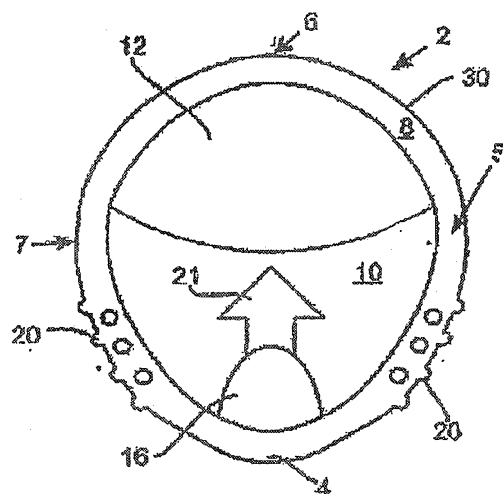


Figura 3
Técnica Anterior

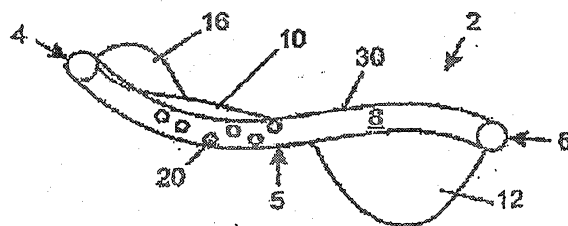


Figura 4
Técnica Anterior

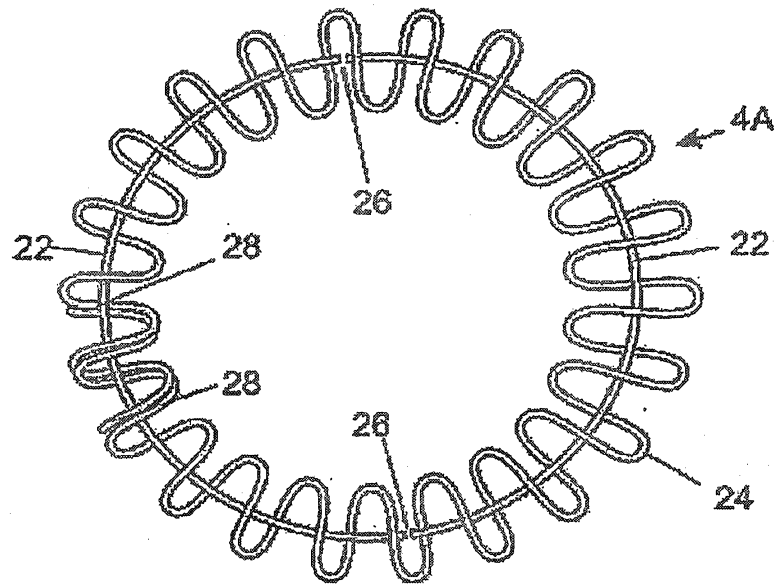


Figura 5
Técnica Anterior

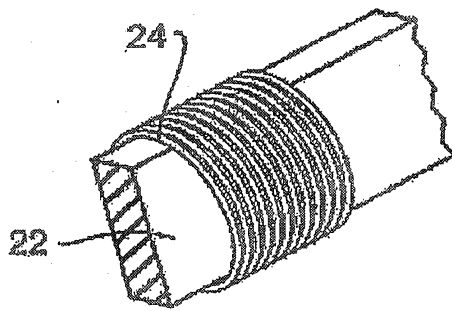


Figura 5A
Técnica Anterior

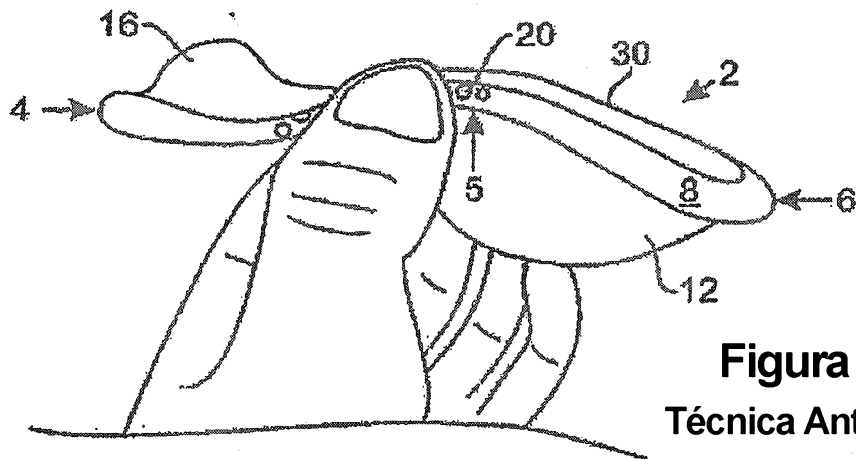


Figura 6
Técnica Anterior

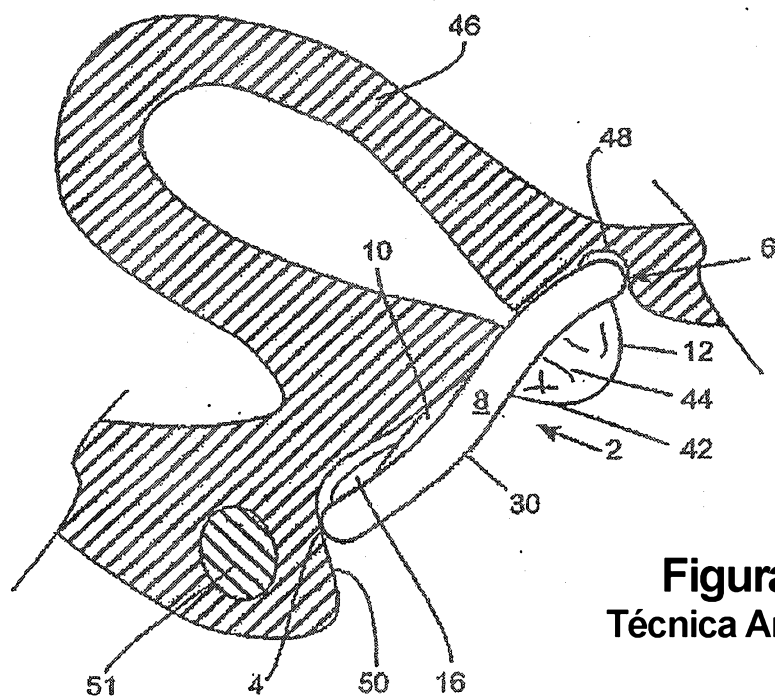


Figura 7
Técnica Anterior

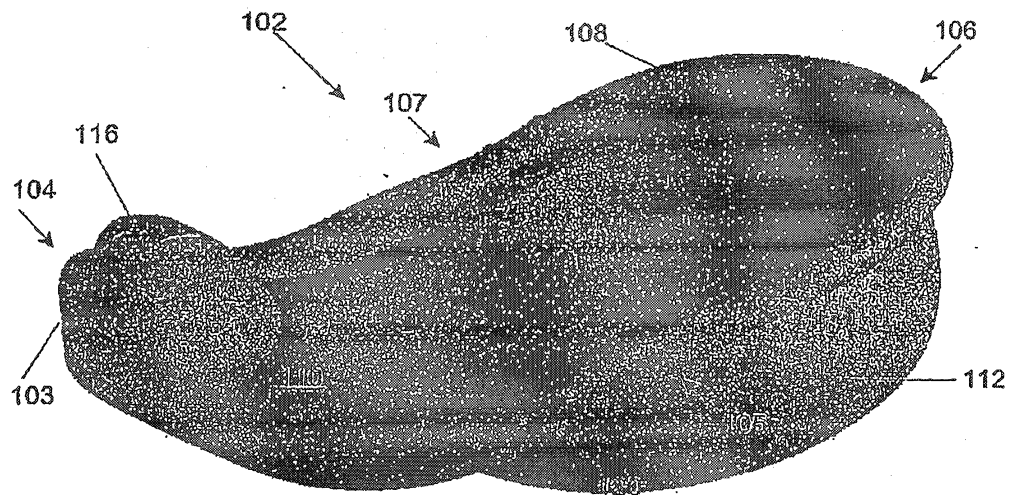


Figura 8

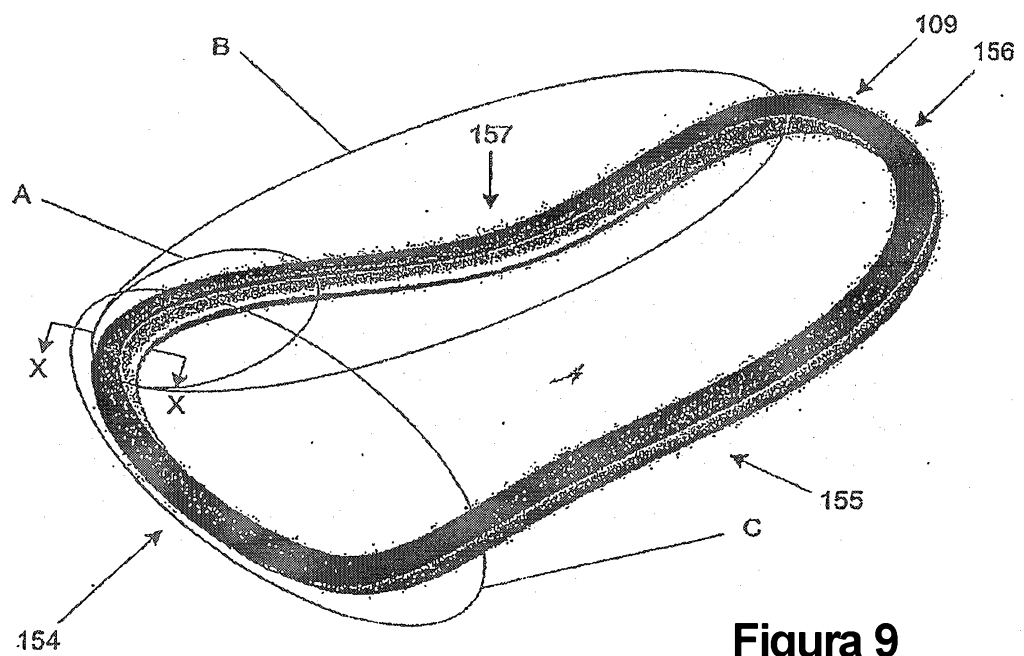


Figura 9

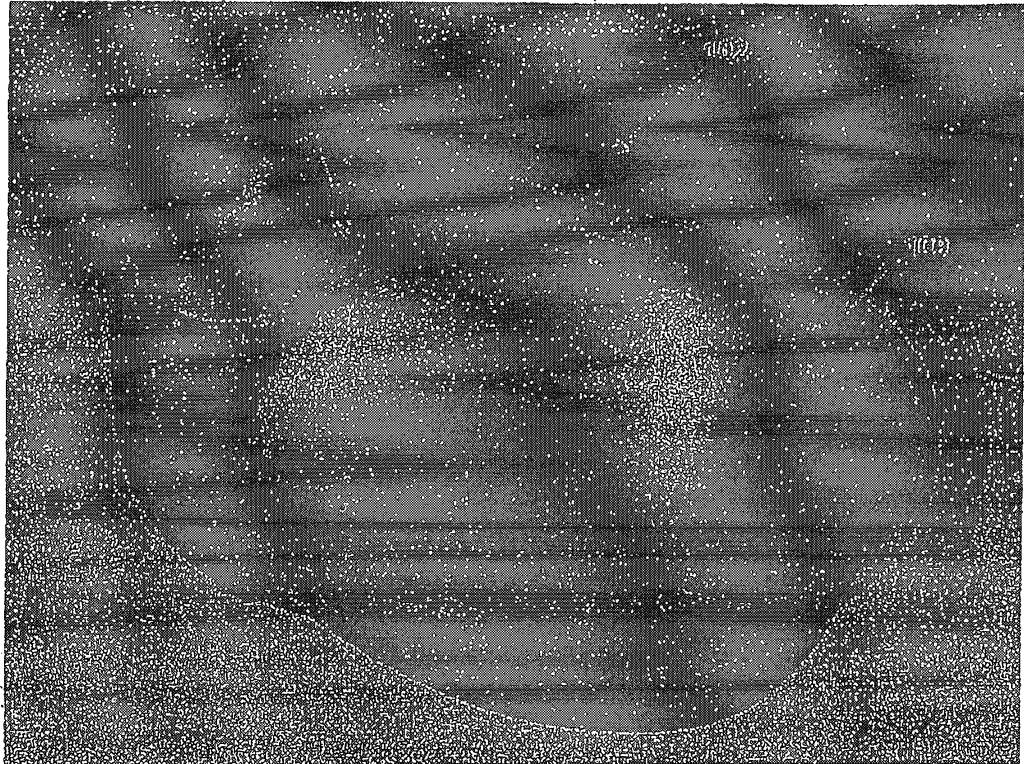


Figura 10

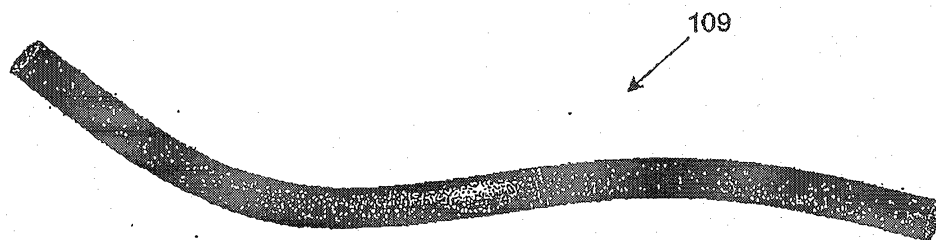


Figura 11

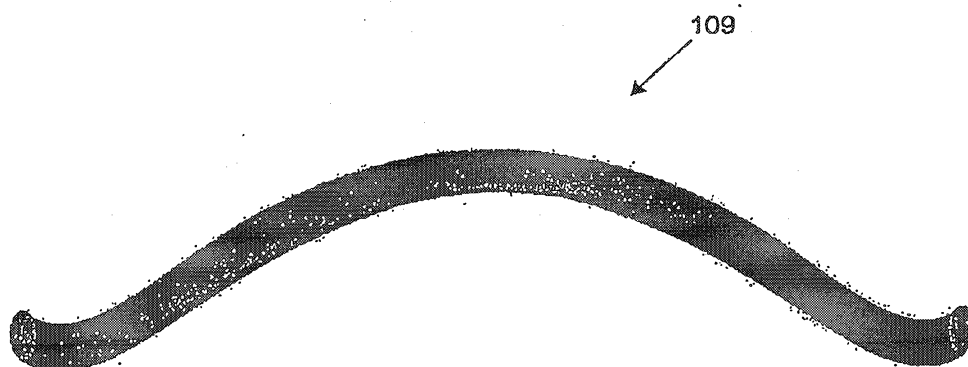


Figura 12

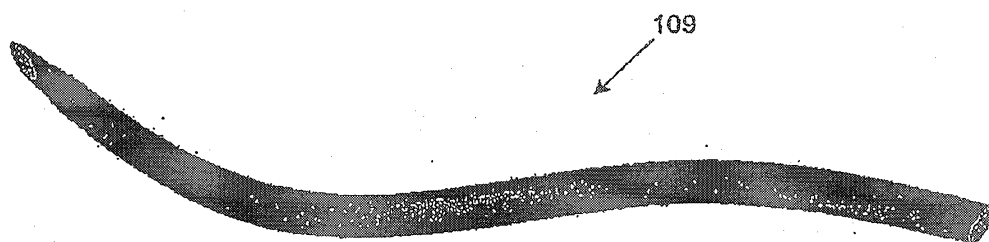


Figura 13

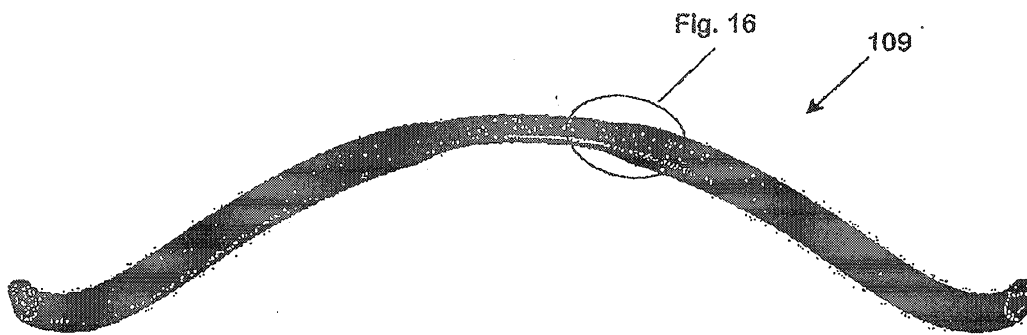


Figura 14

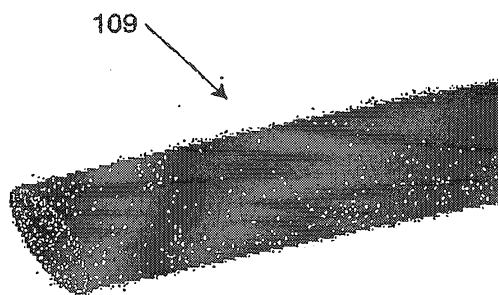


Figura 15

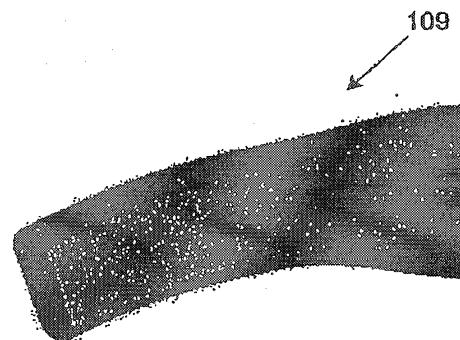


Figura 16

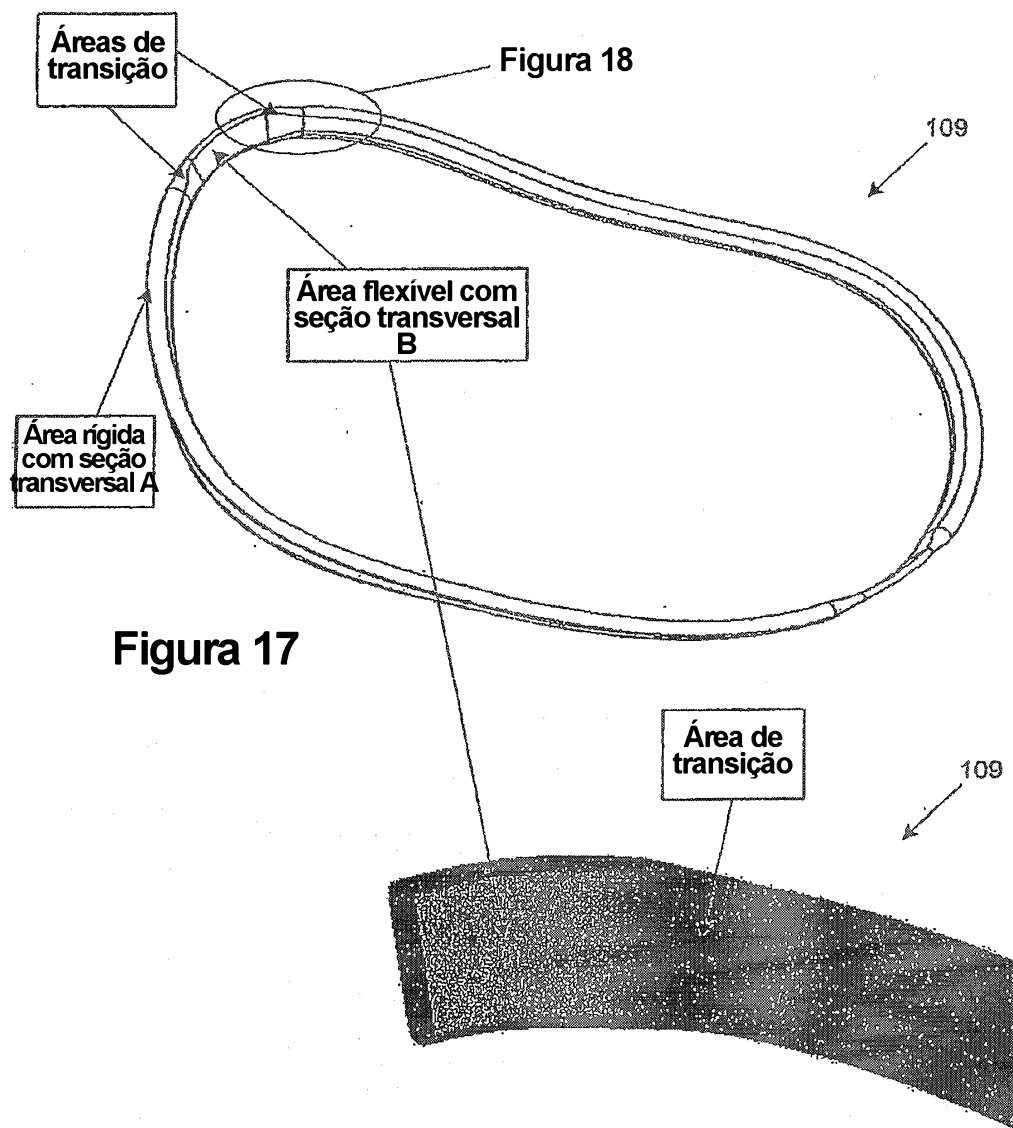
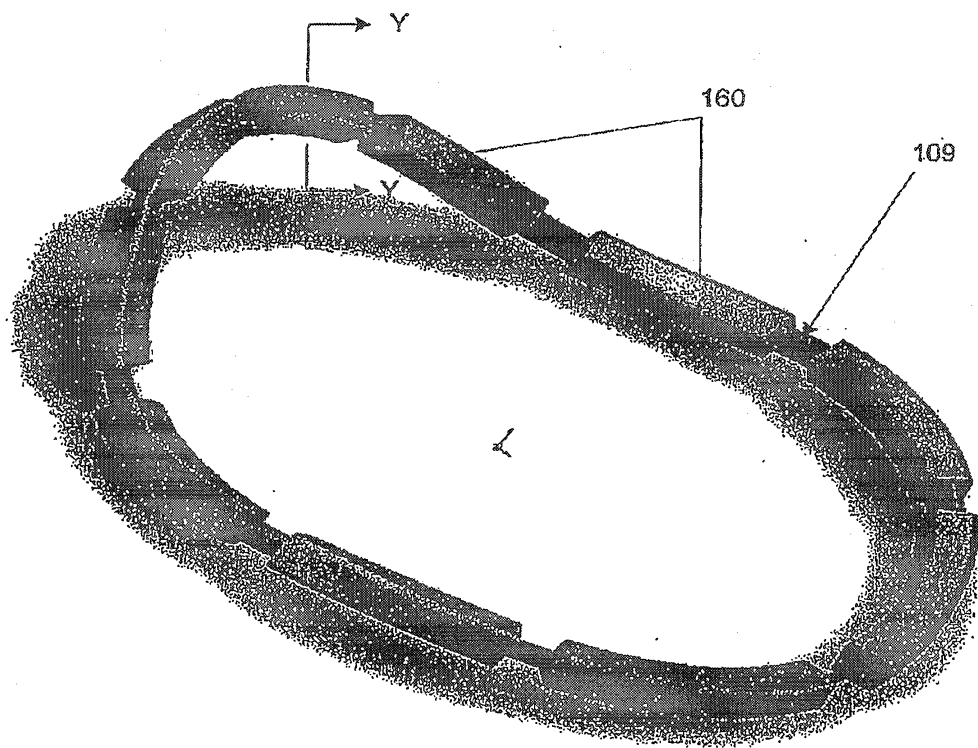


Figura 18

**Figura 19**

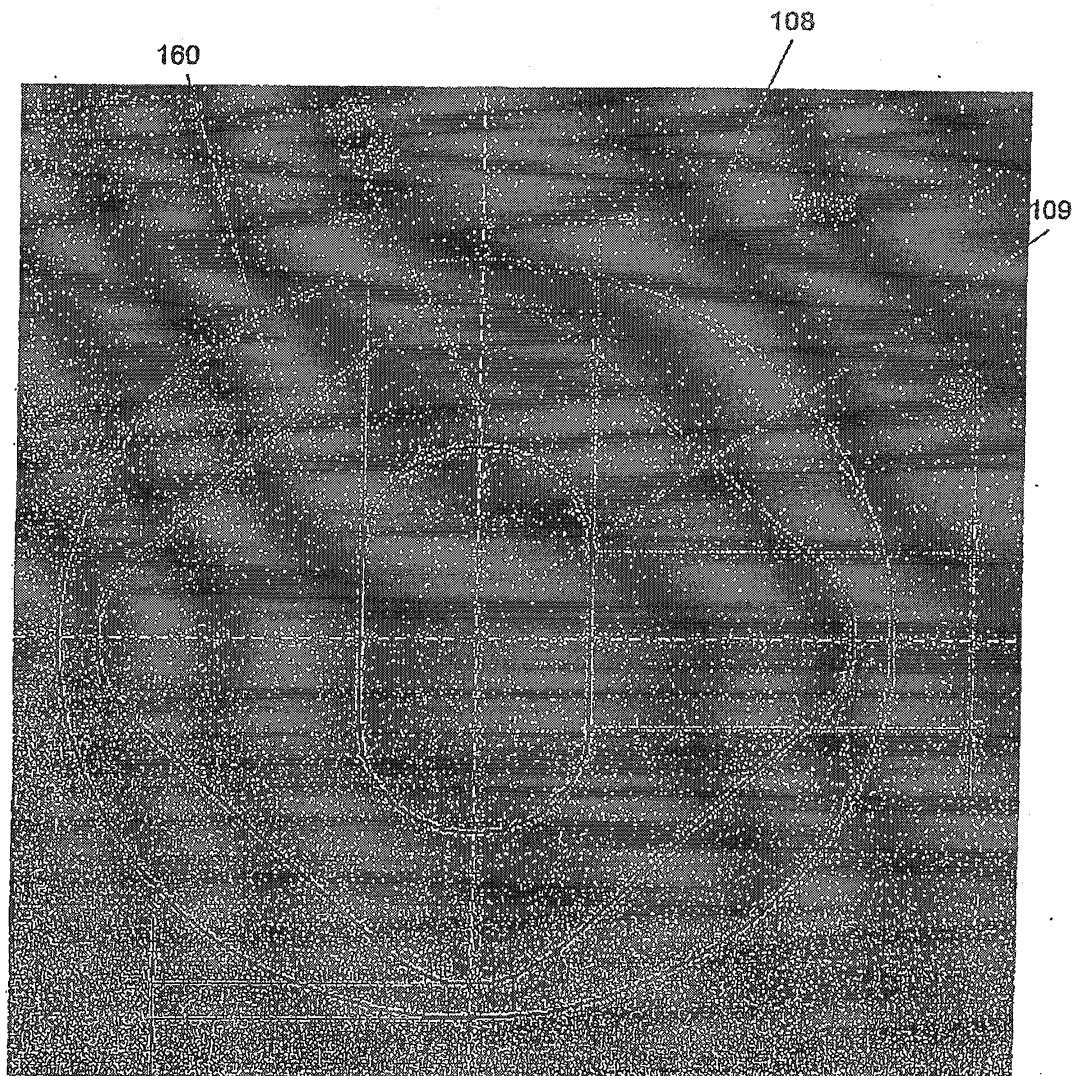


Figura 20

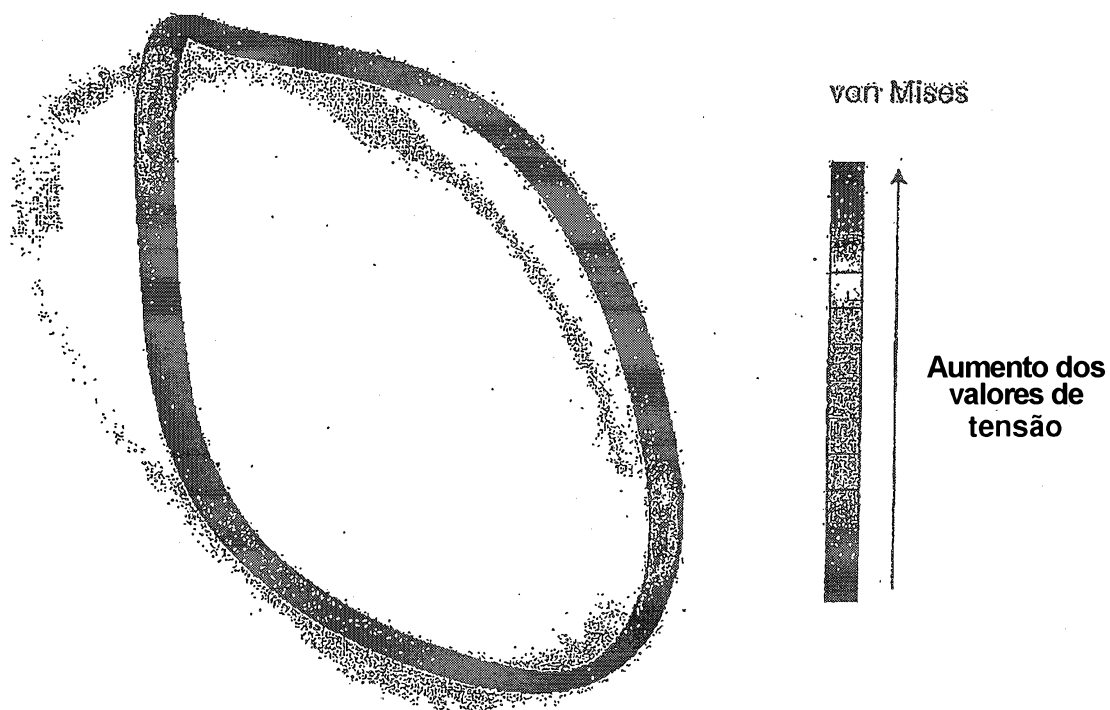


Figura 21