



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0510026-7 B1



(22) Data do Depósito: 13/05/2005

(45) Data de Concessão: 30/11/2021

(54) Título: DISPOSITIVO DE GERENCIAMENTO DE FLUIDO PARA USO EM CORPO MAMÍFERO E MÉTODO E APARELHO PARA A PRODUÇÃO DE DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

(51) Int.Cl.: A61F 13/20; A61F 13/15; D04H 1/22.

(30) Prioridade Unionista: 14/05/2004 US 10/848,257; 14/05/2004 US 10/847,951; 14/05/2004 US 60/572,055.

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC..

(72) Inventor(es): CURT BINNER; SAMUEL C. CARASSO; DAVID J. CHASE; TARA GLASGOW; DAVID L. KIMBALL; JULIA KOZOROVITSKY; TONY C. NG; ERIN DANYL.

(86) Pedido PCT: PCT US2005017113 de 13/05/2005

(87) Publicação PCT: WO 2005/112860 de 01/12/2005

(85) Data do Início da Fase Nacional: 14/11/2006

(57) Resumo: DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM PLACAS DE TRANSPORTE DE FLUIDO E MÉTODOS DE FABRICAÇÃO. A presente invenção refere-se a dispositivo intravaginal que possui um elemento de armazenamento de fluido e pelo menos um elemento de transporte de fluido em comunicação por fluido com o elemento de armazenamento de fluido. O pelo menos um elemento de transporte de fluido possui uma primeira placa e uma segunda placa acoplada à primeira placa. A segunda placa é capaz de separar da primeira placa o suficiente para fornecer ação capilar interplaca. O pelo menos um elemento de transporte de fluido é dobrável em torno de um eixo geométrico substancialmente paralelo ao eixo geométrico longitudinal do elemento de armazenamento de fluido. A invenção também inclui métodos e aparelho úteis na produção de um dispositivo intravaginal.

Descritivo da Patente de Invenção para **"DISPOSITIVO DE GERENCIAMENTO DE FLUIDO PARA USO EM CORPO MAMÍFERO E MÉTODO E APARELHO PARA A PRODUÇÃO DE DISPOSITIVO INTRAVAGINAL"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] A presente invenção refere-se aos seguintes pedidos copendentes depositados na mesma data que o mesmo: "Intravaginal Device with Fluid Acquisition Plates" (U.S. Nº de série 60/574.054; Nº de documento PPC-5073); "Intravaginal Device with Fluid Acquisition Plates" (U.S. Nº de série 10/847.952, Nº de documento PPC-5070), "Fluid Management Device with Fluid Transport Element for use within a Body" (U.S. Nº de série 10/847.951; Nº de documento PPC-5071 G-2a); "Method of Using Intravaginal Device with Fluid Transport Plates" (U.S. Nº de série 10/848.347; Nº de documento PPC-5076), "Tampon with Flexible Panels", (U.S. Nº 10/848.257; Nº de documento PPC-5074) e "Method of Using an Intravaginal Device with Fluid Transport Plates" (U.S. Nº de série 10/848.208; Nº de documento PPC-5075), o conteúdo de cada um dos quais é incorporado aqui.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se a dispositivos para a captura e armazenamento de fluido corporal de forma intravaginal. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a um método de captura de fluido corporal de forma intravaginal através de um elemento de transporte de fluido e o transporte do fluido corporal para um elemento de armazenamento de fluido onde o fluido é armazenado. Adicionalmente, esse pedido se refere a métodos de fabricação de tais dispositivos.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] Os dispositivos de captura e armazenamento de fluido corporal de forma intravaginal são comercialmente disponíveis e conhecidos na literatura. Os tampões intravaginais são o exemplo mais co-

mum de tais dispositivos. Os tampões comercialmente disponíveis são geralmente massas cilíndricas comprimidas de fibras absorventes que podem ser envolvidas com uma camada de cobertura absorvente ou não-absorvente.

[004] O tampão é inserido na vagina humana e retido por um tempo para fins de capturar e armazenar os fluidos corporais de forma intravaginal, mais comumente o fluido menstrual. À medida que o fluido corporal intravaginal entra em contato com o tampão, o mesmo deve ser absorvido e retido pelo material absorvente do tampão. Depois de um tempo, o tampão e seu fluido retido é removido e eliminado, e se necessário, outro tampão é inserido.

[005] Uma desvantagem frequentemente encontrada com os tampões comercialmente disponíveis é a tendência de falha prematura, que pode ser definida como o vazamento do fluido corporal pela vagina enquanto o tampão ainda está no lugar, e antes do tampão estar completamente saturado com o fluido corporal. A técnica da patente descreve tipicamente um problema que se acredita ocorrer quando um tampão comprimido e não expandido é incapaz de absorver imediatamente o fluido. Portanto, presume-se que o vazamento prematuro possa ocorrer quando o fluido corporal entra em contato com uma parte do tampão comprimido e o fluido não é prontamente absorvido. O fluido corporal pode ultrapassar o tampão.

[006] Para se superar esse problema de vazamento prematuro, elementos adicionais foram incorporados a um tampão básico para se tentar direcionar e controlar o fluxo de fluido na direção do núcleo absorvente.

[007] Por exemplo, a patente U.S. Nº 4.212.301 (Johnson) descreve um tampão digital de construção unitária possuindo uma parte inferior comprimida preferivelmente na direção radial para formar um elemento tipo haste rígido, que fornece um núcleo alongado central

enrijecido e uma parte superior deixada substancialmente descomprimida. Depois da inserção, a parte descomprimida pode ser manipulada para entrar em contato com a parede vaginal para fornecer uma vedação imediata contra o vazamento lateral. A parte descomprimida permite uma capacidade de absorção alta imediatamente após a inserção. Enquanto esse tampão pode permitir uma determinada quantidade de proteção contra o vazamento, a parte descomprimida pode se tornar saturada antes da parte comprimida ter uma chance de expandir e se tornar absorvente.

[008] A patente U.S. Nº 6.358.235 (Osborn et al) descreve um tampão tipo saco "oco" que pode ter uma projeção interna feita de material absorvente altamente comprimido. A projeção interna é preferivelmente fixada à superfície interna da cabeça do tampão. A parte oca do tampão pode incluir pelo menos uma dobra na superfície externa absorvente e é macia e confortável. O tampão não é pré-comprimido ao ponto no qual as fibras se "assentam" temporariamente e expandem novamente mediante a absorção do fluido. As partes absorventes do tampão podem saturar localmente, o que resulta no vazamento.

[009] A patente U.S. Nº 6.177.608 (Weinstrauch) descreve um tampão possuindo tiras de proteção não-tramadas que são espalhadas para fora a partir da superfície do tampão para fechar de forma confiável os espaços livres que se acredita existirem dentro de uma cavidade vaginal. As tiras de proteção não-tramadas se estendem em torno do tampão em uma direção circunferencial na superfície ou em uma configuração helicoidal em torno do tampão e conduzem o fluido menstrual na direção da superfície do tampão. As tiras de proteção não-tramadas são fixadas à cobertura por meio de cola, união térmica, perfuração com agulhas, gravação ou similares e formam dobras. As tiras de proteção não-tramadas são fixadas ao molde do tampão e o molde é gravado, formando sulcos que se estendem em uma direção

longitudinal. Enquanto esse tampão direciona o fluido para o núcleo, o mesmo tenta alcançar isso pela formação de bolsos de tecido não-tramado absorvente. A fim de funcionar, parece que esses bolsos terão que ser abertos durante o uso para permitir a entrada do fluido. No entanto, com base no entendimento atual sobre as pressões vaginais, não se sabe como a estrutura descrita pode formar tal volume aberto.

[0010] A patente U.S. Nº 6.206.867 (Osborn) sugere que um tampão desejável possua pelo menos uma parte do qual se expande a seco para cobrir uma parte significativa do interior vaginal imediatamente após o desdobramento. Para solucionar esse desejo, descreve um tampão possuindo um núcleo absorvente central comprimido possuindo pelo menos um painel flexível fixado ao longo de uma parte da superfície lateral do núcleo. O painel flexível parece fornecer a função de "expansão a seco", e se estende para fora a partir do núcleo para longe do ponto de fixação. O painel flexível entra em contato com as superfícies internas da vagina quando o tampão está no lugar e direciona o fluxo na direção do núcleo absorvente. O painel flexível é tipicamente fixado ao fio antes da compressão do fio para formar o núcleo absorvente e permanece em um estado não comprimido.

[0011] A patente U.S. Nº 5.817.077 (Foley et al.) descreve um método de conservação da umidade natural do tecido epitelial vaginal enquanto se utiliza um tampão onde o tampão possui uma pressão de sucção capilar inicial na superfície externa de menos de cerca de 40 mm de Hg. Isso permite que o tampão absorva as secreções vaginais sem secar substancialmente o tecido epitelial vaginal. As múltiplas camadas de cobertura podem ser utilizadas para se aumentar a espessura do material de cobertura. Enquanto isso representa um avanço significativo na técnica, essa invenção não soluciona o problema de vazamento.

[0012] Adicionalmente, a patente U.S. Nº 5.545.155 (Hseih et al.)

descreve um artigo absorvente externo que possui um conjunto de placas separadas por elementos espaçadores. As placas podem ser tratadas de forma a afetarem a capacidade de umedecimento de forma que o fluido flua facilmente através da superfície. Se estendendo através da placa superior encontra-se uma pluralidade de aberturas, que permitem que o fluido flua com pouca restrição para dentro do espaço entre as placas superior e inferior. Quando o fluido flui para baixo na direção z a partir da placa superior para a placa inferior, o mesmo então fluirá lateralmente nas direções x e y. Portanto, esse artigo absorvente externo pode conter jatos de fluido, mas não parece solucionar os problemas referentes em particular aos dispositivos intravaginais, tal como um tampão.

[0013] Enquanto a técnica anterior está repleta com exemplos de artigos de proteção higiênicos que capturam fluidos corporais tanto externamente quanto de forma intravaginal, esses exemplos não superaram o problema de falha prematura frequentemente identificado como vazamento que comumente ocorre enquanto se está utilizando os dispositivos de proteção higiênicos internos. Muitas soluções para esse problema envolvem o aumento da taxa da expansão de um artigo absorvente altamente comprimido.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0014] Descobriu-se uma forma nova de se solucionar o problema de falha prematura do produto. Essa invenção não depende da expansão do material absorvente comprimido, mas, ao invés disso, da incorporação de um elemento que é adaptável à vagina. Nessa invenção, se aumenta a área de contato do dispositivo absorvente e dessa forma se reduz o vazamento.

[0015] Em um aspecto da invenção, um dispositivo intravaginal possui um elemento de armazenamento de fluido e pelo menos um elemento de transporte de fluido em comunicação por fluido com o

elemento de armazenamento de fluido. O elemento de armazenamento de fluido possui um eixo longitudinal, uma extremidade de inserção e uma extremidade de retirada. O pelo menos um elemento de transporte de fluido possui uma primeira placa e uma segunda placa acoplada à primeira placa. A primeira placa possui uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro. A segunda placa possui uma primeira superfície disposta e mantida em uma relação voltada para a superfície orientada para dentro da primeira placa e uma superfície oposta. A segunda placa é capaz de separar da primeira placa o suficiente para fornecer ação capilar interplaca. O pelo menos um elemento de transporte de fluido é dobrado em torno de um eixo substancialmente paralelo ao eixo longitudinal do elemento de armazenamento de fluido. O elemento de transporte de fluido pode envelopar substancialmente o elemento de armazenamento de fluido, e pode ser fixado à extremidade de retirada do elemento de armazenamento de fluido, em pelo menos um lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido, a si mesmo perto da extremidade de retirada do elemento de armazenamento de fluido, e/ou ao cordão de retirada.

[0016] Em outro aspecto da invenção, um método de produção de um dispositivo intravaginal inclui a fixação de uma folha individual a um elemento de armazenamento de fluido para formar pelo menos um elemento de transporte de fluido capaz de se estender radialmente para longe do elemento de armazenamento de fluido, dobrando o pelo menos um elemento de transporte de fluido em torno de um eixo paralelo ao eixo longitudinal do elemento de armazenamento de fluido, e empacotando o dispositivo intravaginal resultante. O material do qual a folha individual é produzida tem propriedades úteis para mover os fluidos corporais.

[0017] Em outro aspecto adicional da invenção, um método alter-

nativo de produção de um dispositivo intravaginal inclui a separação de uma folha individual de um suprimento de material, engatando a folha individual com a extremidade de inserção de um elemento de armazenamento de fluido e com bordas de dobra das lâminas de formação, empurrando a folha individual através de uma ferramenta de formação, unindo pelo menos uma parte da folha individual ao elemento de armazenamento de fluido, dobrando o pelo menos um elemento de transporte de fluido em torno de um eixo paralelo ao eixo longitudinal do elemento de armazenamento de fluido e empacotando o dispositivo intravaginal resultante. O material do qual a folha individual é produzida tem propriedades úteis para a movimentação dos fluidos corporais. O movimento relativo da ferramenta de formação com relação ao elemento de armazenamento de fluido e às bordas de dobra das lâminas de formação empurra a folha individual através da ferramenta de formação. A união da pelo menos uma parte da folha individual forma pelo menos uma parte da folha individual em pelo menos um elemento de transporte de fluido que é capaz de se estender radialmente para longe do elemento de armazenamento de fluido.

[0018] Em outro aspecto adicional da invenção, o aparelho para a produção de um dispositivo intravaginal inclui uma ferramenta de formação, uma ferramenta macho, pelo menos uma ferramenta de união, e pelo menos uma haste de impulsão. A ferramenta de formação inclui uma placa de retenção possuindo uma pluralidade de portas de vácuo formadas em uma face da mesma. Uma abertura substancialmente circular é disposta na placa e uma pluralidade de fendas conecta e se estende a partir da abertura. A ferramenta macho possui uma pluralidade de lâminas de formação. Cada lâmina de formação possuindo uma borda guia, e as lâminas sendo dispostas radialmente em torno de uma abertura na ferramenta macho. O pelo menos um elemento de união é móvel na direção da abertura na ferramenta de formação para

engatar e unir uma folha individual a um elemento de armazenamento de fluido mantido dentro da ferramenta macho. A haste de impulsão é móvel através das aberturas da ferramenta de formação e da ferramenta macho, e essas aberturas são alinhadas ao longo de um eixo da máquina para permitir que a haste de impulsão mova o elemento de armazenamento de fluido através do aparelho.

[0019] Outros aspectos e características da presente invenção se tornarão aparentes aos versados na técnica mediante revisão da descrição das modalidades específicas da invenção em conjunto com os desenhos em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0020] A figura 1a ilustra uma elevação lateral de um dispositivo intravaginal possuindo um elemento de transporte de fluido em comunicação por fluido com um elemento de armazenamento de fluido.

[0021] A figura 1b ilustra uma vista transversal do dispositivo da figura 1a tomada ao longo da linha b-b.

[0022] A figura 1c ilustra a seção transversal em 1b, depois da introdução de um fluido entre as placas do elemento de aquisição de fluido.

[0023] A figura 2 ilustra uma seção transversal ampliada de uma modalidade de um elemento de transporte de fluido da presente invenção possuindo protuberâncias para separar um conjunto de placas de filme.

[0024] As figuras 3a a 3c ilustram seções transversais ampliadas das modalidades alternativas dos elementos de transporte de fluido da presente invenção formados a partir de um filme polimérico formado com aberturas possuindo orientações diferentes das placas de filme formadas.

[0025] As figuras 4a a 4e ilustram vários aspectos e orientações de um dispositivo intravaginal da presente invenção.

[0026] A figura 4a ilustra uma vista em perspectiva de um tampão possuindo uma pluralidade de elementos de transporte de fluido se estendendo a partir do mesmo que são formadas a partir de um material laminado dobrado.

[0027] A figura 4b ilustra uma elevação lateral do tampão com uma pluralidade de elementos de transporte de fluido enrolados em torno do elemento de armazenamento de fluido.

[0028] A figura 4c ilustra uma seção transversal ao longo da linha 4c-4c da figura 4b.

[0029] A figura 4d ilustra uma elevação lateral do tampão da figura 4a.

[0030] A figura 4e ilustra uma elevação superior do tampão da figura 4a.

[0031] A figura 5 ilustra uma seção transversal de uma modalidade alternativa possuindo um par de elementos de transporte de fluido parcialmente se estendendo para dentro do elemento de armazenamento.

[0032] A figura 6a ilustra uma elevação lateral de uma modalidade alternativa da presente invenção na qual um material de cobertura é unido a si mesmo na forma de um saco para formar um elemento de transporte de fluido em comunicação por fluido com um elemento de armazenamento de fluido.

[0033] A figura 6b ilustra uma vista transversal do dispositivo da figura 6a tomada ao longo da linha 6b-6b.

[0034] A figura 7 ilustra uma elevação lateral de uma modalidade da presente invenção na qual o elemento de transporte de fluido envolve o elemento de armazenamento de fluido e é unido na extremidade de retirada ao cordão de retirada.

[0035] A figura 8 ilustra uma elevação lateral de uma modalidade da presente invenção na qual o elemento de transporte de fluido envolve o elemento de armazenamento de fluido e é unido à base do ele-

mento de armazenamento de fluido.

[0036] A figura 9 ilustra uma elevação lateral de uma modalidade da presente invenção na qual o elemento de transporte de fluido é fixado à extremidade de inserção do elemento de armazenamento de fluido.

[0037] A figura 10 ilustra uma elevação lateral de uma modalidade da presente invenção na qual o elemento de transporte de fluido é unido à base do elemento de armazenamento de fluido.

[0038] A figura 11 ilustra uma vista plana inferior da modalidade ilustrada na figura 10.

[0039] A figura 12 ilustra uma elevação lateral de uma modalidade da presente invenção na qual o elemento de transporte de fluido é unido ao lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido em uma série de uniões discretas alinhadas.

[0040] A figura 13 ilustra uma elevação lateral de uma modalidade da presente invenção na qual o elemento de transporte de fluido é unido em pelo menos uma zona de fixação possuindo pontos de uniões discretos no lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido.

[0041] A figura 14 ilustra uma vista ampliada de uma seção da modalidade ilustrada na figura 13.

[0042] A figura 15 ilustra uma vista em perspectiva esquemática do aparelho de acordo com a presente invenção útil para a fabricação de um dispositivo intravaginal.

[0043] A figura 16 ilustra a vista em perspectiva esquemática do aparelho da figura 15 incluindo um elemento de armazenamento de fluido e uma folha de material antes da formação do elemento de transporte de fluido;

[0044] A figura 17 ilustra uma vista em perspectiva esquemática de uma ferramenta macho útil no aparelho da figura 15.

[0045] A figura 18 ilustra uma seção transversal de uma vagina humana com um dispositivo intravaginal de acordo com a figura 4b disposto dentro da mesma com um elemento de transporte de fluido se estendendo para longe do elemento de armazenamento de fluido.

[0046] A figura 19 ilustra uma seção transversal de uma vagina humana com um dispositivo intravaginal de acordo com a figura 4b disposto dentro da mesma com os elementos de transporte de fluido permanecendo enrolados em torno do elemento de armazenamento de fluido.

[0047] A figura 20 ilustra o dispositivo da figura 4 contido em um elemento de empacotamento de dispositivo de aplicador.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

[0048] Como utilizado na Especificação e nas Reivindicações, o termo "fluido corporal" e variações do mesmo significa material corporal, especialmente líquidos que são produzidos por, secretados por, emanados a partir de e/ou descarregados de um corpo humano.

[0049] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "fluidos" e variações do mesmo se refere a líquidos, e especialmente a fluidos corporais.

[0050] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "folha" e variações do mesmo se refere a uma parte de algo que é fino em comparação com seu comprimento e largura.

[0051] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "placa paralela" e variações do mesmo se refere a um sistema de pelo menos duas folhas relativamente paralelas que são capazes de mover fluidos através da ação capilar interplaca. As "placas" individuais no sistema podem ser flexíveis e/ou resilientes a fim de moverem dentro de seu ambiente. No entanto, podem ser mantidas em uma relação substancialmente voltada com separação relativamente constante pelo menos em uma parte localizada de sua estrutura (em com-

paração com seu comprimento e largura relativos). Dessa forma, duas folhas podem ser ter estrias, mas se as estrias forem "aninhadas", as folhas geralmente permanecerão paralelas em qualquer parte localizada determinada.

[0052] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "ação capilar interplaca" e variações do mesmo significa o movimento do fluido devido a uma diferença de pressão através de um menisco de líquido/ar criado dentro de um espaço entre duas placas substancialmente paralelas. As duas placas não precisam ser mantidas espaçadas por uma distância específica, apesar de deverem ser separáveis para permitir que o fluido se mova entre as mesmas por ação capilar interplaca. Uma equação geral fornecendo o surgimento de um fluido entre as placas paralelas é reportada como:

$$h = 2\sigma \cos\theta / \rho * g * d$$

onde:

h é o surgimento do fluido entre as placas

σ é a tensão de superfície do fluido em contato com a placa

θ é o ângulo constante

ρ é a densidade

d é a distância entre as placas; e

g é a constante gravitacional.

[0053] Portanto, desde que o ângulo de contato, θ , seja inferior a 90°, haverá alguma atração capilar.

[0054] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "meio poroso" e variações do mesmo se refere a uma matriz sólida tridimensional conectada a uma rede altamente ramificada de poros e gargantas de poros nos quais os fluidos podem fluir.

[0055] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "placas separáveis" e variações do mesmo significa qualquer condição de separação da primeira placa e da segunda placa, que

permite que o fluido se mova entre as placas. Isso inclui situações nas quais as superfícies voltadas uma para a outra das primeira e segunda placas adjacentes estão se tocando em partes ou através de substancialmente todas as suas superfícies. Isso também inclui situações nas quais as superfícies voltadas uma para a outra das primeira e segunda placas adjacentes são unidas de forma separável de forma que mediante o contato com o fluido, as superfícies se separem o suficiente para fornecer o movimento do fluido entre as mesmas. Isso inclui adicionalmente situações nas quais as superfícies voltadas uma para a outra das primeira e segunda placas adjacentes são unidas, desde que o fluido ainda possa se mover livremente entre as superfícies.

[0056] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "em comunicação por fluido" e variações do mesmo se refere aos elementos que são dispostos e configurados para permitir que o fluido se mova entre os mesmos.

[0057] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "acoplado" e variações do mesmo se refere à relação entre duas partes de uma estrutura integral que são partes do mesmo material (por exemplo, duas partes de uma folha dobrada) ou são materiais que são unidos (por exemplo, duas folhas separadas que são unidas).

[0058] Como utilizado aqui na Especificação e nas Reivindicações, o termo "permeável a fluido" e variações do mesmo se refere a um material que permite que o fluido ou umidade passem através do mesmo sem processamento adicional, tal como uma abertura. Portanto, por exemplo, um material tramado ou não-tramado não tratado é permeável a fluido e um filme de plástico ou folha metálica contínuo não é. Um material não-tramado permite que o fluido flua através dos interstícios entre as fibras, de forma que o fluido possa fluir por ação capilar e/ou através de um diferencial de pressão de um lado do material não-tramado para o outro tal como a pressão sofrida por um tampão duran-

te o uso.

[0059] Com referência às figuras 1a a 1c, essa invenção fornece um dispositivo intravaginal 10 possuindo pelo menos um elemento de transporte de fluido 12 em comunicação por fluido com um elemento de armazenamento de fluido 14 (figuras 1a a 1c ilustram dois elementos de transporte de fluido 12 localizados em lados opostos do elemento de armazenamento de fluido 14). O dispositivo também pode incluir um mecanismo de retirada, tal como um cordão 16.

[0060] O elemento de armazenamento de fluido pode ter qualquer formato conveniente incluindo cilíndrico, em formato de copo, ampu-lheta, esférico, etc. Pode ser um dispositivo absorvente ou um disposi-tivo de coleta de fluido. Pode estar em seções separadas com os ele-mentos de transporte de fluido construindo pontes ou conectando as seções. O elemento de armazenamento de fluido pode ser feito de qualquer estrutura conhecida na técnica, tal como telas fibrosas com-primidas, bens enrolados, espuma e similares. O material pode ser formado como uma massa unitária ou uma pluralidade de partículas discretas ou aglomerações. O material pode ser comprimido para man-ter uma forma relativamente estável, ou pode ser deixado de forma relativamente descomprimida. Por exemplo, o material absorvente po-de incluir uma parte central de material de polpa de madeira absorven-te. A polpa pode ser coberta por um tecido tramado ou não-tramado absorvente fino e pode ter limites coincidentes com a almofada felpuda ou envelopar completamente em todos os lados. Os materiais absor-ventes que são descomprimidos ou possuem baixa densidade possu-em uma capacidade de retenção muito maior para fluidos do que os materiais de alta densidade. Uma consideração para utilização de ma-teriais descomprimidos é o volume que pode ser exigido a fim de se alcançar absorção suficiente.

[0061] Em uma modalidade preferida, o elemento de armazena-

mento de fluido 14 é um tampão absorvente. Os tampões absorventes são normalmente massas substancialmente cilíndricas de material absorvente comprimido possuindo um eixo central e um raio que definem a superfície circunferencial externa do tampão. Tais tampões são descritos, por exemplo, em Haas, patente U.S. Nº 1.926.900; Dostal, patente U.S. Nº 3.811.445; Wolff, patente U.S. Nº 3.422.496; Friesse et al., patente U.S. Nº 6.310.296; Leutwyler et al., patente U.S. Nº 5.911.712; Truman, patente U.S. Nº 3.983.875; Agyapont et al., patente U.S. Nº 6.554.814. Os tampões também incluem normalmente uma cobertura permeável a fluido (que pode incluir ou ser substituída por outro tratamento de superfície) e um cordão de retirada ou outro mecanismo de remoção.

[0062] Os materiais absorventes úteis na formação do corpo absorvente incluem fibra, espuma, superabsorvente, hidrogéis, e similares. O material absorvente preferido para a presente invenção inclui espuma e fibra. As espumas absorventes podem incluir espumas hidrofílicas, espumas que são prontamente umedecidas por fluidos aquosos além de espumas nas quais as paredes da célula que formam a espuma propriamente ditas absorvem fluido.

[0063] As fibras podem ser selecionadas a partir da fibra celulósica, incluindo fibras naturais (tal como algodão, polpa de madeira, juta e similares) e fibras sintéticas (tal como celulose regenerada, nitrato de celulose, acetato de celulose, raion, poliéster, álcool polivinílico, poliolefina, poliamina, poliamida, poliacrilonitrila, e similares).

[0064] O elemento de armazenamento de fluido também pode estar na forma de um copo de coleta. Exemplos de tais dispositivos são descritos em Zoller, patente U.S. Nº 3.845.766 e Contente et al., patente U.S. Nº 5.295.984. Os dispositivos de coleta são projetados para assumir uma configuração côncava normalmente aberta com um lado aberto voltado para um cérvix do usuário. Os dispositivos de coleta

podem ser dobrados, ou de outra forma manipulados, para facilitar a inserção no canal vaginal.

[0065] O elemento de transporte de fluido possui pelo menos uma primeira placa 18 e uma segunda placa 20. As primeira e segunda placas combinam para fornecer um conjunto de placas paralelas, e os elementos de transporte de fluido 12 são ilustrados como se estendendo radialmente para longe do elemento de armazenamento de fluido 14. Placas adicionais também podem ser incorporadas em cada elemento de transporte de fluido 12.

[0066] As placas são configuradas e dispostas para permitir a introdução de fluido corporal 22 para separar uma placa da(s) placa(s) adjacente(s) (figura 1c). Pelo menos uma abertura 24 permite a introdução de fluidos corporais 22. Opcionalmente, um ou mais elementos espaçadores 26 podem ser inseridos para estabelecer e manter o espaço entre as placas adjacentes.

[0067] A figura 1b ilustra um par de placas paralelas antes da introdução de um fluido. Nessa vista, as superfícies voltadas uma para a outra das placas adjacentes 18, 20 estão em contato. Por outro lado, a figura 1c ilustra o conjunto de placas paralelas separadas por um fluido corporal 22, fornecendo um espaço capilar interplaca 28 entre a superfície orientada para dentro 30 da primeira placa 18 e a primeira superfície 32 da segunda placa 20. Esse espaço capilar interplaca 28 é suficiente para fornecer ação capilar interplaca para permitir que o elemento de transporte de fluido 12 adquira, espalhe e mova os fluidos corporais 22 da vagina para o elemento de armazenamento de fluido 14. A primeira placa 18 também possui uma superfície orientada para fora 34, e a segunda placa 20 também possui uma superfície oposta 36.

[0068] As placas 18, 20 podem ser feitas de quase qualquer material hidrofóbico ou hidrofílico, preferivelmente de forma laminada. A es-

grossura de cada placa não é crítica. No entanto, pode ser preferivelmente selecionada a partir de uma faixa de cerca de 0,0127 cm (0,005 polegada) a cerca de 0,127 cm (0,050 polegada). Os materiais de construção e a espessura das placas devem ser projetadas de forma que sejam suficientemente rígidas e/ou resistentes ao desmonte molhado quando expostos ao fluido.

[0069] Em particular, os materiais úteis para a formação do elemento de transporte de fluido podem ter propriedades tal como união térmica para fornecer meios para incorporar os mesmos ao dispositivo intravaginal. Uma lista representativa e não limitadora de materiais úteis inclui poliolefinas, tal como polipropileno e polietileno; copolímeros de poliolefina, tal como acetato de etilenevinila ("EVA"), etileno-propileno, acrilatos de etileno, e ácido de etileno-acrílico e sais dos mesmos; polímeros halogenados; poliésteres e copolímeros de poliéster; poliamidas e copolímeros de poliamida; poliuretanos e copolímeros de poliuretano; poliestirenos e copolímeros de poliestireno, e similares. O elemento de transporte de fluido também pode ser microgravado ou pode conter aberturas. Exemplos de filmes possuindo aberturas incluem, por exemplo, filmes tridimensionais com aberturas, como descrito em Thompson, patente U.S. Nº 3.929.135 e Turi et al., patente U.S. Nº 5.567.376, além de filme bidimensional reticulado, tal como descrito em Kelly, patente U.S. Nº 4.381.326. As figuras 2a a 2c ilustram três combinações do filme com aberturas de Thompson.

[0070] Pode ser útil manter a superfície exposta do elemento de transporte de fluido o mais macia possível. Também pode ser útil fornecer a mesma com um baixo coeficiente de fricção. Essas características podem fornecer pelo menos dois benefícios: (1) a força necessária para inserir o dispositivo intravaginal é reduzida, e (2) reduz os danos causados de outra forma pela fricção do tecido vaginal macio e sensível durante a inserção, utilização e remoção. As placas 18 e 20

podem ser feitas do mesmo material ou, alternativamente, a placa 18 pode ser feita de um material diferente da placa 20.

[0071] As placas paralelas podem ter qualquer estrutura física para fornecer uma resistência ao vetor de fluxo de fluido na direção paralela à superfície orientada para dentro 30 da primeira placa 18 e a primeira superfície 32 da segunda placa 20 que é menor do que a resistência ao vetor de fluxo de fluido na direção perpendicular às placas. Preferivelmente, as placas são feitas a partir de qualquer material macio com uma superfície não-fibrosa. Os materiais adequados incluem, sem limitação, folha, folhas enceradas, filme, filme com abertura, etc. Cada placa não precisa ser feita do mesmo material que sua placa paralela correspondente. Por exemplo, a primeira placa 18 pode ser um filme com aberturas para permitir que o fluido entre e a segunda placa 20 pode ser um filme sólido para mover o fluido para o elemento de armazenamento (como ilustrado na figura 2). Obviamente, as placas paralelas devem ser capazes de transportar o fluido entre as duas camadas.

[0072] O elemento de transporte de fluido 12 deve ser forte o suficiente para impedir a ruptura durante o manuseio, inserção e remoção e para suportar as pressões vaginais durante o uso.

[0073] É preferível que as superfícies do elemento de transporte de fluido 12 sejam suficientemente passíveis de umedecimento pelos fluidos corporais que o dispositivo intravaginal 10 deve coletar (isso resulta em muito de uma correlação da energia de superfície da superfície da placa e do(s) fluido(s) corporal(is)). Dessa forma, o fluido corporal molhará com facilidade a placa, e a capilaridade entre as placas puxará esses fluidos corporais de uma fonte para um elemento de armazenamento de fluido que está em comunicação por fluido com o elemento de transporte de fluido.

[0074] Tratamentos de superfície podem ser utilizados para modi-

ficar a energia de superfície das placas 18, 20. Em uma modalidade preferida, um tensoativo é aplicado para aumentar a capacidade de umedecimento das superfícies externa ou interna das placas paralelas. Isso aumentará a taxa na qual os fluidos corporais são puxados e espalhados entre um par de placas. O tensoativo pode ser aplicado de maneira uniforme às superfícies interna ou externa ou pode ser aplicado com pesos de revestimento variáveis em diferentes regiões.

[0075] Uma medida útil para se determinar a capacidade de umedecimento de uma superfície de placa é seu ângulo de contato com uma solução salina de 1,0%. Preferivelmente, o ângulo de contato com a solução salina de 1,0% é inferior a cerca de 90 graus.

[0076] A fim de realizar isso, os materiais das placas podem ser escolhidos a partir dos materiais que são conhecidos na técnica como possuindo superfícies de baixa energia. É possível também e útil que os materiais de revestimento tenham superfícies de alta energia com um aditivo de superfície, tal como um tensoativo não-iônico (por exemplo, etoxilatos), um diol, ou misturas dos mesmos, a fim de aumentar a capacidade de umedecimento pelos fluidos corporais. Tais aditivos são bem conhecidos da técnica, e exemplos incluem os descritos em Yang et al., pedido de patente U.S. Nº 2002-0123731-A1, e patente U.S. Nº 6.570.055. Outros meios de se aumentar a capacidade de umedecimento também podem ser utilizados, tal como por tratamento de descarga corona, por exemplo, polietileno ou polipropileno, ou por gravação cáustica, por exemplo, com poliéster.

[0077] As placas paralelas formando o elemento de transporte de fluido podem ter qualquer flexibilidade desde que o material seja capaz de transportar fluido para o elemento de armazenamento de fluido enquanto o dispositivo está em uso. É preferível também que o elemento de transporte de fluido seja suficientemente flexível para fornecer ao usuário o conforto enquanto insere, usa e remove o dispositivo.

[0078] As superfícies das primeira e segunda placas voltadas uma para a outra podem ter uma variedade de texturas de superfície, variando de macia para altamente texturizada. O elemento de texturização pode ser incluído como um espaçador 26.

[0079] O valor dos espaçadores 26 ou textura pode ser baseado na capacidade do material de suportar o desmonte molhado quando submetido simultaneamente às forças de compressão e fluido.

[0080] Os elementos espaçadores 26 podem ser elementos separados aplicados a uma ou mais das placas, ou podem ser partes integrais de uma placa que se estendem para longe de uma das superfícies principais da placa. Uma lista representativa de tais elementos espaçadores separados inclui, sem limitação, materiais espumados tal como espuma de poliestireno; partículas tais como contas e cristais; material descontínuo tal como telas, fios, cera, adesivo e qualquer elemento discreto que cause a separação entre as placas e similares.

[0081] Elementos espaçadores integrais podem ter partes espessadas do material de placa ou deformações do material de placa. Uma lista representativa de tal elemento espaçador integral inclui, sem limitação, protuberâncias, saliências, corrugações, deformações e similares. Incluídos nessa definição estão os tratamentos de superfície que unem permanentemente um material secundário a uma superfície de um primeiro. Um exemplo de uma deformação é fornecido com as paredes laterais 38 de um material de filme formado com aberturas, polimérico, e tridimensional ilustrado nas figuras de 3a a 3c. Primeira e segunda placas 18, 20 feitas de um filme formado com aberturas com as paredes laterais 38 voltadas uma para a outra como a superfície interna 30 da primeira placa 18 e a primeira superfície 32 da segunda placa 20 podem ser utilizadas para aumentar a textura das placas. Enquanto não se deseja ficar preso à teoria, acredita-se que a texturização reduz a viscosidade do fluido sendo transportado. A textura tam-

bém pode estar em um gradiente. Por exemplo, em uma modalidade, a textura das placas possui um gradiente de macia perto da borda das placas onde o fluido entra no elemento de transporte de fluido até mais texturizada onde o fluido é absorvido.

[0082] Com referência novamente à figura 2, os elementos espaçadores podem ser formados como protuberâncias 40 que se estendem a partir da superfície interna 30 da primeira placa 18 e se apoiam na primeira superfície 32 da segunda placa 20.

[0083] A fim de se manter a estabilidade contra o deslizamento das placas com relação uma à outra e alteração do espaço entre as mesmas, é aceitável, e pode ser preferível, se prender algumas áreas locais de contato entre os elementos espaçadores 26 e a placa adjacente ou mesmo entre os elementos espaçadores 26 das duas placas adjacentes. As placas podem ser presas através de meios conhecidos dos versados na técnica. Uma lista representativa de tais meios de fixação inclui, sem limitação, união térmica, aderência, frissamento, gravação, união ultrassônica ou solda, e similares. O adesivo pode ser aplicado entre os elementos espaçadores e as primeira e segunda placas. Preferivelmente, o adesivo é passível de umedecimento.

[0084] A pelo menos uma abertura pode estar na borda das placas, por exemplo, bordas das placas adjacentes são separadas, ou as placas propriamente ditas podem ter pelo menos uma abertura. As aberturas não precisam ser uniformes. Por exemplo, uma abertura pode ser localizada na borda das placas e uma pluralidade de aberturas menores pode ser distribuída por todas as uma ou mais placas. Preferivelmente, cada placa possui uma pluralidade de aberturas distribuída entre as mesmas. Um exemplo das aberturas distribuídas é um filme com aberturas. A distribuição pode ser uniforme ou disposta de forma a fornecer regiões de área aberta mais alta e regiões de área aberta mais baixa.

[0085] Uma pluralidade de aberturas 42 pode se estender através de pelo menos uma primeira e segunda placas 18, 20. Essas aberturas 42 podem se estender completamente através da placa e podem estar presentes em ambas placas. As aberturas 42 permitem que o fluido entre em contato com a superfície externa 34 da primeira placa 18 ou superfície oposta 36 da segunda placa 20 e flua para dentro do espaço capilar interplaca 28 entre as placas com a menor restrição possível. No exemplo do filme com aberturas, é preferível que a área total de superfície da placa ocupada pelas aberturas seja de cerca de 5% a preferivelmente cerca de 50%. Mais preferivelmente, será de cerca de 25% a cerca de 45%. Tendo esse tanto de área aberta formado em uma placa será possível para o fluido que está depositado nessa placa fluir facilmente para dentro do espaço capilar interplaca 28.

[0086] É preferível que qualquer abertura individual (por exemplo, abertura de borda 24 do elemento de transporte de fluido 12 ou abertura 42) grande o suficiente para passar facilmente qualquer material altamente viscoso, incluindo o fluido menstrual. Enquanto a geometria das aberturas não é crítica, as aberturas 24, 42 devem ser dimensionadas o suficiente para permitir a passagem fácil de material não-absorvido. Se as aberturas 42 não forem circulares, então a medição deve ser feita através da parte mais estreita da abertura, o que seria mais restritivo para o fluxo de material não-absorvido.

[0087] No exemplo do filme sem aberturas que possui uma abertura 24 nas extremidades das placas 18, 20, o tamanho da abertura 24 é resultado da capacidade do fluido de separar as placas.

[0088] É preferível que as aberturas 42 sejam grandes o suficiente para deixar o fluido viscoso passar através das mesmas mas não tão grandes de forma a criar uma superfície muito áspera e comprometer o conforto da usuária. Uma abertura preferida 42 é circular e tem entre

0,254 mm e 1,016 mm (10 mils e 40 mils) de diâmetro. Mais preferivelmente tem entre 0,457 e 0,686 mm (18 mils e 27 mils).

[0089] A área aberta pode ser determinada pela utilização de análise de imagem para medir as porcentagens relativas de áreas com abertura ou sem abertura, ou áreas cheias. Essencialmente a análise de imagem converte uma imagem ótica de um microscópio de luz em um sinal eletrônico adequado para processamento. Um feixe eletrônico varre a imagem, linha por linha. À medida que cada linha é varrida, um sinal de saída muda de acordo com a iluminação. Áreas brancas produzem uma voltagem relativamente alta e áreas escuras uma voltagem relativamente baixa. Uma imagem do filme formado com aberturas é produzida e, nessa imagem, os furos são brancos, enquanto as áreas sólidas do material termoplástico estão em vários níveis de cinza. Quanto mais densa a área sólida, mais escura a área cinza produzida. Cada linha da imagem que é medida é dividida em pontos ou pixels de amostragem. O equipamento a seguir pode ser utilizado para realizar a análise descrita acima: Um analisador de Imagem Quantimet Q520 (com software v. 5.02B e Grey Store Option), vendido por LEICA/Cambridge Instruments Ltd. em conjunto com um microscópio Olympus SZH com uma base de luz transmitida, uma objetiva plana 1.0x, e uma peça de olho 2.50x. A imagem pode ser produzida com uma câmera de vídeo DAGE MTI CCD72.

[0090] Uma peça representativa de cada material a ser analisado é colocada no estágio de microscópio e visualizada com precisão na tela de vídeo com uma configuração de zoom de microscópio de 10x. A área aberta é determinada a partir das medições de campo das áreas representativas. O resultado do programa Quantimet reporta o valor médio e o desvio padrão para cada amostra.

[0091] Com referência, por exemplo, às figuras 4 e 5, as primeira e segunda placas 18, 20 podem ser extensões do mesmo material tipo

folha, por exemplo, formado por uma dobra em uma folha de material (como ilustrado nas figuras 4a a 4c), ou podem ser elementos separados (isto é, adjacentes um ao outro mas não necessariamente unidos). Em uma modalidade dobrada, o material é preferivelmente dobrado para formar uma dobra com as primeira e segunda placas voltadas uma para a outra.

[0092] Uma modalidade preferida com dobras é ilustrada nas figuras 4a a 4e, onde as dobras 44 são dobras no material de cobertura 46. As dobras 44 criam placas que são dobráveis em torno de um número infinito de eixos geométricos de dobra (b_{1-i}, b_{1-i}) que são substancialmente paralelos ao eixo longitudinal (X-X) do produto, eixo longitudinal esse que se estende através da extremidade de inserção 48 e da extremidade de retirada 50. Esses eixos geométricos de dobra permitem que as placas se enrolem em torno do produto, parcial ou completamente. Um eixo de dobra (b_{1-i}) é ilustrado na figura 4a.

[0093] O elemento de transporte de fluido 12 está em comunicação por fluido com o elemento de armazenamento de fluido 14 e direciona o fluido da vagina para o elemento de armazenamento 14. Geralmente, o fluido será direcionado de cada elemento de transporte de fluido 12 para uma região particular do elemento de armazenamento de fluido associada com esse elemento de transporte de fluido. Dessa forma, se o dispositivo possuir apenas um elemento de transporte de fluido 12, o fluido entrará em contato com o elemento de armazenamento de fluido em uma interface 52.

[0094] Portanto, os elementos de transporte de fluido adicionais 12 direcionando o fluido para locais adicionais do elemento de armazenamento de fluido 14 aperfeiçoarão a utilização eficiente do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, dois elementos de transporte de fluido 12 podem ser direcionados para lados opostos do elemento de armazenamento de fluido 14, como ilustrado nas figuras

1a a 1c. Cada elemento de armazenamento de fluido adicional 12 pode direcionar o fluido para locais da interface adicionais 52 do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, quatro elementos de transporte de fluido espaçados de forma homogênea 12 permitem que o fluido seja direcionado para cada quarto da superfície do elemento de armazenamento de fluido 14 como ilustrado nas figuras 4a a e. Cinco ou mais elementos fornecem um acesso ainda mais direto. Isso pode permitir que o fluido entre em contato com o elemento de armazenamento de fluido 14 de maneira uniforme e ajuda a impedir ou reduzir a saturação local do elemento de armazenamento de fluido 14.

[0095] Enquanto a descrição acima fornece a comunicação direta de fluido entre um elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14, o contato direto de fluido não é necessário. Pode haver comunicação por fluido através de um elemento intermediário, tal como um meio poroso (por exemplo, uma espuma ou estrutura fibrosa), um tubo oco, e similares.

[0096] O aumento da área de interface 52 entre o elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14 também pode ajudar a maximizar a comunicação por fluido. Por exemplo, o alongamento da interface pelo aumento do comprimento do elemento de transporte de fluido 12 permite que mais fluido flua para dentro do elemento de armazenamento de fluido 14.

[0097] O elemento de transporte de fluido 12 pode se estender em qualquer orientação a partir da superfície do elemento de armazenamento de fluido 14. Não é necessário que o elemento de transporte de fluido esteja na superfície do elemento de armazenamento de fluido.

[0098] O espaço capilar interplaca 28 formado pela primeira placa 18 e a segunda placa 20 pode terminar na interface 52 ou pode se estender para dentro e/ou através do elemento de armazenamento de fluido 14. Um exemplo do elemento de transporte de fluido 12 se es-

tendem no elemento de armazenamento de fluido 14 como ilustrado na figura 5. as primeira e segunda placas podem ter camadas adicionais em cima das mesmas desde que essas camadas adicionais permitam que o fluido entre nas placas. As primeira e segunda placas podem terminar no limite do elemento de transporte ou podem se estender para dentro do elemento de armazenamento de fluido 14.

[0099] O elemento de transporte de fluido 12 pode ser formado para se estender a partir da superfície do elemento de armazenamento de fluido 14 como nas figuras de 1a a 1c. Pode ser feito em qualquer formato conveniente, incluindo semicircular, triangular, quadrado, em forma de ampolheta, etc. Adicionalmente as duas placas do elemento não precisam ser completamente co-extensivas, desde que estejam pelo menos em uma relação parcialmente voltada uma para a outra.

[00100] As placas paralelas podem ser retidas em proximidade com o elemento de armazenamento de uma variedade de formas incluindo direta ou indiretamente através de um elemento adicional ao elemento de armazenamento. Uma variedade de métodos pode ser utilizada para fixar o elemento de transporte de fluido 12 incluindo mas não limitado a calor, adesivo, ultrassom, costura e engate mecânico do elemento de armazenamento de fluido 14. Um exemplo de uma fixação unida por calor 54 é ilustrado na figura 4a.

[00101] O(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) ser fixado(s) nos lados, na extremidade de inserção 48 e/ou na extremidade de retirada 50 do dispositivo intravaginal. Adicionalmente, o(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) ser fixado(s) a si mesmo(s) e não ao elemento de armazenamento como em um saco relativamente solto que cobre o elemento de armazenamento. O(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 também pode(m) ser fixado(s) ao cordão de retirada.

[00102] O elemento de transporte de fluido pode ser fixado direta-

mente ao elemento de armazenamento de fluido ou pode ser fixado a si mesmo em um ou mais locais. Tal fixação ou aderência a si mesmo ou ao elemento de armazenamento de fluido pode ser por qualquer um dos meios conhecidos, incluindo, como exemplo, adesivo, ultrassom, co-gravação, união térmica, união mecânica (tal como frissamento), e similares. Em uma modalidade, o elemento de transporte de fluido é formado de um material que é capaz de ser unido termicamente. Alternativamente, o material pode ser formado de dois materiais diferentes possuindo diferentes pontos de fusão, pelo menos um dos quais também seria capaz de união térmica.

[00103] Em uma modalidade ilustrada nas figuras 6a e 6b, o material de cobertura 46 envelopa substancialmente o elemento de armazenamento de fluido 14 (ilustrado como um tampão), formando um saco ou estrutura de saco 56. Essa estrutura fornece um par de elementos de transporte de fluido 12' formados pelas partes do material de cobertura 46. Nessa modalidade, o material de cobertura 46 é drapeado sobre a extremidade de inserção 48 do tampão com as bordas do material trazidas unidas em torno da extremidade de retirada 50 e então unidas a si mesmas 54'. O elemento de transporte de fluido resultante 12' pode então ser dobrado em torno do tampão da forma ilustrada na figura 4b.

[00104] Outras modalidades similares à ilustrada na figura 6 são possíveis. Por exemplo, a figura 7 ilustra a fixação 54" do elemento de transporte de fluido 12 ao cordão de retirada 16, e a figura 8 ilustra a fixação 54''' na extremidade de retirada 50, especialmente à base 58 do elemento de armazenamento de fluido 14 (a base 58 sendo a superfície geralmente circular da qual o cordão de retirada 16 pode se estender). Em todas essas modalidades, o material de cobertura 46 e o elemento de transporte de fluido associado 12 envelopam substancialmente o elemento de armazenamento de fluido 14 mas não afetam

de forma significativa o desempenho do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, se o elemento de armazenamento de fluido 14 tiver sido comprimido e expandir mediante exposição a fluido, a expansão do elemento de armazenamento de fluido 14 poderia não ser afetada ou inibida pela fixação ou união do elemento de transporte de fluido 12 ao elemento de armazenamento de fluido 14.

[00105] Nas modalidades descritas e ilustradas nas figuras de 6 a 8, não é necessário que o elemento de armazenamento de fluido 14 seja um elemento unitário. Por exemplo, o elemento de armazenamento de fluido 14 pode ter múltiplas partes ou segmentos distintos. Os segmentos podem ser fixados juntos ou podem ser discretos. Exemplos de segmentos discretos podem ser um material absorvente relativamente solto ou pastilhas celulósicas comprimidas. No entanto, esses segmentos discretos podem ser pelo menos parcialmente contidos para permitir que o elemento de transporte de fluido 12 forme placas paralelas, como descrito acima.

[00106] Em uma modalidade alternativa da invenção ilustrada na figura 9, o elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14 possuem uma fixação 54 na extremidade de inserção 48 do elemento de armazenamento de fluido 14. Dobras 44 formadas no elemento de transporte de fluido 12 podem ser criadas em torno do tampão como previamente ilustrado na figura 4b. Adicionalmente, as partes inferiores 60 do material laminado também podem ser fixadas à extremidade de retirada 50 do elemento de armazenamento de fluido 14, como descrito acima e abaixo, para impedir a inversão do elemento de transporte de fluido 12 mediante a retirada.

[00107] Nas modalidades onde o elemento de transporte de fluido 12 é unido ou coletado na extremidade de retirada 50 do elemento de armazenamento de fluido 14, é preferível se minimizar o agrupamento do material de elemento de transporte de fluido 12 para limitar a inter-

ferência durante a inserção e retirada do dispositivo.

[00108] Apesar de não ser exigido, o material laminado utilizado para formar o elemento de transporte de fluido 12 pode ter inicialmente um formato de forma que a folha tenha pelo menos um canto. O material laminado é colocado sobre o elemento de armazenamento de fluido 14 de forma que pelo menos uma parte da folha se estenda para longe do elemento de armazenamento de fluido 14. Em uma modalidade, a folha possui uma pluralidade de cantos, e cada canto pode ser fixado à extremidade de retirada 50 do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, se quatro conjuntos de placas paralelas forem desejados, o material laminado pode ser um quadrado.

[00109] Se o elemento de armazenamento de fluido 14 for um tampão comprimido possuindo sulcos gravados tais como os descritos na patente U.S. 5.165.152, a descrição da qual é incorporada aqui por referência, a fixação pode ocorrer na superfície mais externa (não gravada) ou nos sulcos. A fixação pode ocorrer antes, durante e/ou depois da compressão do elemento de armazenamento de fluido 14.

[00110] A modalidade das figuras 10 e 11 é similar à da figura 9. Em particular, os cantos do elemento de transporte de fluido 12 são fixados à base 58 do elemento de armazenamento de fluido 14. Como observado na figura 11, os cantos preferivelmente não se sobrepõem ao centro da base circular 58.

[00111] Quando um tampão comprimido possuindo sulcos 60 é utilizado como o elemento de armazenamento de fluido 14, é provável que o tampão tenha um desempenho ideal se permitido a expandir sem restrição pelo elemento de transporte de fluido. Enquanto alguns tampões comprimidos expandem devido à expansão a seco, outros expandem quando expostos ao fluido. Um exemplo de tal tampão comprimido possuindo sulcos é o tampão o.b.® disponível na McNEIL-PPC, Inc., Skillman, NJ.

[00112] Nas modalidades ilustradas nas figuras de 12 a 14, o elemento de armazenamento de fluido 14 é um tampão comprimido possuindo uma superfície externa 62 e sulcos 60. Os sulcos 60 possuem uma parte interna, que se torna parte da superfície externa 62 do tampão mediante absorção de fluidos e da expansão resultante do tampão. Visto que o elemento de transporte de fluido 12 é fixado à superfície externa 62 do tampão em sua extremidade de retirada 50, o mesmo não se estende para dentro dos sulcos de tampão 60. Dessa forma, o elemento de armazenamento de fluido 14 pode se expandir sem qualquer interferência do elemento de transporte de fluido 12. Em outras palavras, o elemento de transporte de fluido 12 não limita de forma significativa a funcionalidade do elemento de armazenamento de fluido 14. As dobras 44' formam no elemento de transporte de fluido 12 e podem ser dobradas de forma similar em torno do tampão como previamente ilustrado na figura 4b.

[00113] Como ilustrado na figura 12, um tampão possuindo sulcos retos é fixado ao elemento de transporte de fluido 12 utilizando-se uma série de uniões de calor 54 ao longo de uma ou mais linhas únicas ao longo do tampão. Isso fornece um alinhamento mais fácil da fixação 54 e da superfície externa 62 do tampão visto que a linha de união pode ser registrada com precisão para evitar coincidir com os sulcos 60. Dessa forma, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser prontamente fixado ao longo do lado longitudinal sem interferir com a expansão do tampão.

[00114] Em uma modalidade similar ilustrada nas figuras 13 e 14, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser fixado ao longo do lado longitudinal de um tampão possuindo sulcos orientados em forma de espiral. Nessa modalidade, uma zona de fixação 64 do elemento de transporte de fluido 12 se estende de um lóbulo 66 e através do sulco 60 até o lóbulo adjacente 66'. Como descrito anteriormente, os materi-

ais tais como filmes com abertura possuem uma quantidade determinada de elasticidade e podem ser projetados para permitir a expansão do tampão, especialmente do material localizado dentro da parte interna dos sulcos 60.

[00115] Se desejado, a zona de fixação 64 pode ser orientada em qualquer direção com relação ao eixo longitudinal X-X do elemento de armazenamento de fluido 14. Como ilustrado nas figuras 13 e 14, a zona de fixação 64 compreende uma matriz ou outro agrupamento de uniões discretas, tais como pontos. Isso permite que a interface entre o elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14 permaneça aberta para o fluxo de fluido possível.

[00116] Como mencionado previamente e ilustrado, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser fixado ao elemento de armazenamento de fluido 14 por qualquer número de métodos e modalidades. Por exemplo e com referência às figuras de 15 a 17, um tampão pode ser fabricado como ilustrado em Friese, patente U.S. Nº 4.816.100, e Friese et al., patente U.S. Nº 6.310.269 ou Leutwyler et al., patente U.S. Nº 5.911.712. No entanto, depois que o tampão é formado e antes do empacotamento, um processo adicional empregando uma ferramenta de formação 102, uma ferramenta macho 104 possuindo uma pluralidade de lâminas 106, e elementos de união térmica 108 aplica um elemento de transporte de fluido 12 ao elemento de armazenamento de fluido 14. As ferramentas são alinhadas de forma que as lâminas 106 da ferramenta macho 104 cooperem com as fendas correspondentes 110 na ferramenta de formação 102. Adicionalmente, cada uma das ferramentas possui uma abertura central 112, 112' através da qual um elemento de armazenamento de fluido 14 pode passar durante o processamento.

[00117] Em mais detalhes, uma folha individual 114 de material é separada de um suprimento (não ilustrado) e colocada na ferramenta

de formação 102. Um vácuo é puxado através da ferramenta de formação 102 através de uma pluralidade de portas de vácuo 116 na face 118 da ferramenta de formação 102 para reter a folha individual 114 no lugar.

[00118] As lâminas 106 da ferramenta macho 104 são ilustradas dispostas radialmente em torno da abertura central 112 na ferramenta macho 104 (como ilustrado na figura 17). As lâminas 106 cooperam para reter o elemento de armazenamento de fluido 14 em linha com a abertura central 112. Uma haste de impulsão (não ilustrada) é disposta para penetrar a abertura central 112 da ferramenta macho 104 e para apoiar na base do elemento de armazenamento de fluido 14. Na modalidade preferida ilustrada nas figuras 15 a 17, quatro lâminas 106 são dispostas em ângulos iguais em torno da abertura central 112. Cada lâmina 106 fornece uma borda guia 120 voltada para o elemento de armazenamento de fluido 14 (quando presente) e uma borda de dobra 122 disposta radialmente para fora a partir da borda guia 120. A borda de dobra 122 pode ser uma borda que é adjacente à borda guia 120, ou pode ser separada por uma ou mais partes intermediárias da lâmina 106.

[00119] Durante a operação, a ferramenta macho 104 reterdo um elemento de armazenamento de fluido 14 é movida ao longo do eixo da máquina (M-M) alinhada com as aberturas centrais 112, 112' na direção da ferramenta de formação 102 transportando a folha individual 114. A extremidade de inserção 48 do elemento de armazenamento de fluido 14 entra em contato com a folha individual 114 e empurra a mesma através da abertura central 112' da ferramenta de formação 102. As bordas de dobra 112 das lâminas 106 empurram as partes correspondentes da folha individual 114 através das fendas 110 da ferramenta de formação 102 criando quatro conjuntos de placas paralelas 18, 20.

[00120] Uma vez que o elemento de armazenamento de fluido 14 é inserido na abertura central 112' da ferramenta de formação 102 com apenas uma parte da extremidade de retirada 50 permanecendo exposta, os elementos de união térmica 108 se estendem para dentro do espaço entre as lâminas 106 para unir os quatro cantos da folha individual 110 à superfície externa 62 do elemento de armazenamento de fluido 14, formando o elemento de transporte de fluido 12. A haste de impulsão pode então continuar a mover o dispositivo de inserção 10 para dentro e através da abertura central 112' da ferramenta de formação 102. O elemento de transporte de fluido 12 pode então ser dobrado em torno do elemento de armazenamento de fluido 14. O dispositivo de inserção resultante pode então ser empacotado em um envoltório higiênico como é bem conhecido da técnica.

[00121] Enquanto o processo descrito acima com referência às figuras de 15 a 17 emprega lâminas 106 que possuem uma borda guia 120 que é mais curta do que o elemento de armazenamento de fluido 14, essa relação pode ser alterada. Por exemplo, as lâminas 106 podem ser modificadas para terem uma borda guia 120 que é mais longa do que o elemento de armazenamento de fluido 14 ou o sistema pode, de outra forma, ser modificado para permitir que as partes dianteiras 124 entrem em contato com a folha individual 114, primeiro. Isso permite a formação de um pequeno espaço entre a extremidade de inserção 48 do tampão e a folha individual 114 que pode permitir mais expansão livre do tampão sem restrição por parte do elemento de transporte de fluido 14 durante o uso.

[00122] Durante o uso, o(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) assumir muitas configurações dentro da vagina. Por exemplo, um elemento de transporte de fluido 12 pode se estender para dentro da vagina para longe do elemento de armazenamento de fluido 14, como ilustrado na figura 18. Alternativamente, o(s) elemento(s) de

transporte de fluido 12 pode(m) permanecer em torno do elemento de armazenamento de fluido 14 em contato com a parede vaginal "W" apenas através da primeira superfície 30 (figura 19).

[00123] Um mecanismo de retirada, tal como um cordão de retirada 16, é preferivelmente unido ao dispositivo intravaginal 10 para remoção após o uso. O mecanismo de retirada é preferivelmente unido a pelo menos um elemento de armazenamento de fluido 14 e se estende além de pelo menos sua extremidade de retirada 50. Qualquer um dos cordões de retirada atualmente conhecidos na técnica podem ser utilizados como um mecanismo de retirada, incluindo sem limitação, cordão trançado (ou torcido), fios, etc. Adicionalmente, o mecanismo de retirada pode assumir outras formas tais como fita, alça, lingueta ou similares (incluindo combinações dos mecanismos atualmente utilizados e essas outras formas). Por exemplo, várias fitas podem ser torcidas ou trançadas para fornecer estruturas de placas paralelas.

[00124] Os tampões são geralmente categorizados em duas classes: tampões com aplicador e tampões digitais, e uma determinada quantidade de estabilidade dimensional é útil para cada tipo de tampão. Tampões com aplicador utilizam um dispositivo relativamente rígido para conter e proteger o tampão antes do uso. Para inserir o tampão em uma cavidade do corpo, o aplicador contendo o tampão é parcialmente inserido na cavidade do corpo, e o tampão pode ser expulso do aplicador para dentro da cavidade do corpo. Em contraste, tampões digitais não possuem um aplicador para ajudar a guiá-los para dentro da cavidade do corpo e exigem uma resistência suficiente da coluna para permitir a inserção sem utilização de um aplicador.

[00125] Enquanto o tampão com aplicador é protegido pelo dispositivo de aplicador rígido e o tampão com aplicador não precisa ter um alto grau de resistência de coluna como um tampão digital, os tampões com aplicador exigem estabilidade dimensional (especialmente radial)

para que sejam aceitáveis para uso. Essa estabilidade dimensional fornece garantias, por exemplo, de que o tampão não inchará prematuramente e romperá o material de empacotamento ou se dobrará dentro do aplicador de tampão.

[00126] Adicionalmente, o dispositivo intravaginal pode ser desmontado para empacotamento e inserção. Por exemplo, pelo menos uma parte de uma superfície principal do elemento de transporte de fluido 12, tal como a primeira superfície 30, pode estar em contato com pelo menos uma parte de uma superfície externa do elemento de armazenamento de fluido 14. Isso pode ser alcançado pelo envolvimento do elemento de transporte de fluido em torno do elemento de armazenamento de fluido 14 (como ilustrado na figura 4b). Alternativamente, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser dobrado (por exemplo, como um acordeão) contra o elemento de armazenamento de fluido 14. O dispositivo compactado dessa forma pode então ser empacotado (por exemplo, dentro de um aplicador ou sozinho em um pacote). A figura 20 ilustra um tampão empacotado dentro de um aplicador 68 (por linhas tracejadas).

[00127] A especificação e as modalidades acima são apresentadas para auxiliar na compreensão completa e não limitada da invenção descrita aqui. Visto que muitas variações e modalidades da invenção podem ser criadas sem se distanciar de seu espírito e escopo, a invenção reside nas reivindicações em anexo abaixo.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de gerenciamento de fluido (10) para uso em um corpo mamífero, o dispositivo caracterizado pelo fato de que compreende:

a. um elemento de armazenamento de fluido (14) possuindo um eixo longitudinal (x-x), uma extremidade de inserção (48) e uma extremidade de retirada (50); e

b. um elemento de transporte de fluido (12) estando em comunicação por fluido com o elemento de armazenamento de fluido (14), o elemento de transporte de fluido (12) compreendendo:

i. uma primeira placa (18) possuindo uma superfície orientada para fora (34) e uma superfície orientada para dentro (30);

ii. uma segunda placa (20) acoplada à primeira placa (18); que possui uma primeira superfície (32) disposta e mantida em relação de faceamento com a superfície orientada para dentro (30) da primeira placa (18) e uma superfície oposta (36); e que é capaz de separar da primeira placa (18) o suficiente para fornecer uma ação capilar interplaca (28);

em que o um elemento de transporte de fluido (12) é dobrável em torno de um eixo paralelo ao eixo longitudinal (x-x) do elemento de armazenamento de fluido (14).

2. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o elemento de transporte de fluido (12) compreende um filme com aberturas.

3. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o elemento de transporte de fluido (12) é fixado (54) à extremidade de retirada (50) do elemento de armazenamento de fluido (14).

4. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o elemento de transporte de fluido (12) é fixado

à base do elemento de armazenamento de fluido (14).

5. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o elemento de armazenamento de fluido (14) possui um lado longitudinal entre as extremidades de inserção e retirada (48, 50); e o elemento de transporte de fluido (12) é fixado no lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido (14).

6. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o elemento de armazenamento de fluido (14) possui um lado longitudinal entre as extremidades de inserção e retirada (48, 50); e o elemento de transporte de fluido (12) é fixado a si mesmo próximo da extremidade de retirada (50) do elemento de armazenamento de fluido (14).

7. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o elemento de armazenamento de fluido (14) possui um lado longitudinal entre as extremidades de inserção e retirada (48, 50); e em que o elemento de transporte de fluido (12) é fixado a um cordão de retirada (16) para envolver o elemento de armazenamento de fluido (14).

8. Dispositivo, de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 7, caracterizado pelo fato de que o elemento de transporte de fluido (12) é fixado na extremidade de retirada (50) do elemento de armazenamento de fluido (14).

9. Método de produção de um dispositivo intravaginal (10) caracterizado pelo fato de que compreende as etapas de:

a. separar uma folha individual (114) a partir de um suprimento de material possuindo propriedades úteis para mover os fluidos corporais;

b. fornecer um elemento de armazenamento de fluido (14) possuindo um eixo longitudinal (x-x), lados longitudinais, uma extremidade de inserção (48), e uma extremidade de retirada (50);

c. engatar a folha individual (114) com a extremidade de inserção (48) do elemento de armazenamento de fluido (14) e com bordas de dobra (44) de formação de lâminas;

d. impulsionar a folha individual (114) através de uma ferramenta de formação (102) com o movimento relativo da ferramenta de formação (102) com relação ao elemento de armazenamento de fluido (14) e as bordas de dobra (44) das lâminas de formação;

e. unir uma parte da folha individual (114) com o elemento de armazenamento de fluido (14) para formar uma parte da folha individual (114) em um elemento de transporte de fluido (12) capaz de se estender radialmente para longe do elemento de armazenamento de fluido (14);

f. dobrar um elemento de transporte de fluido (12) em torno de um eixo paralelo ao eixo longitudinal (x-x) do elemento de armazenamento de fluido (14); e

g. empacotar o dispositivo intravaginal (10) resultante.

10. Aparelho para a produção de um dispositivo intravaginal, caracterizado pelo fato de que compreende:

a. uma ferramenta de formação (102) que compreende:

i. uma placa de retenção possuindo uma pluralidade de portas de vácuo (116) formadas em uma face (118) da mesma;

ii. uma abertura circular disposta na placa possuindo uma pluralidade de fendas (110) conectadas e se estendendo a partir da mesma;

b. uma ferramenta macho (104) compreendendo uma pluralidade de lâminas de formação (106), cada lâmina possuindo uma borda guia, disposta radialmente em torno de uma abertura (112);

c. um elemento de união (108) móvel na direção da abertura (112) na ferramenta de formação (102); e

d. uma haste de impulsão móvel através das aberturas

(112) de cada uma da ferramenta de formação (102) e ferramenta macho (104);

em que as aberturas (112) da ferramenta de formação (102) e da ferramenta macho (104) são alinhadas ao longo de um eixo de máquina para permitir que a haste de impulsão mova o elemento de armazenamento de fluido (14) através de cada abertura (112), as lâminas de formação (106) da ferramenta macho (104) são alinhadas com as fendas (110) da ferramenta de formação (102), e as bordas guia das lâminas de formação (106) são dispostas e configuradas para acomodar um elemento de armazenamento de fluido (14) alinhado com a abertura (112) da ferramenta macho (104).

11. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que cada lâmina de formação (106) possui uma borda de dobra (112') engatável com uma folha (114) mantida na face (118) da placa de retenção.

12. Aparelho, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a borda de dobra (112') é adjacente à borda guia.

13. Aparelho, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que a borda de dobra (112') é separada da borda guia por uma parte intermediária da lâmina de formação (106).

14. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o elemento de união (108) é móvel em um plano paralelo à face da placa de retenção (118).

15. Aparelho, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado pelo fato de que o elemento de união (108) é móvel de forma a se estender para dentro de um espaço entre as lâminas de formação (106) adjacentes quando a ferramenta de formação (102) e as ferramentas macho (104) estão em uma posição engatada.

16. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracteri-

zado pelo fato de que o elemento de união (108) é um elemento de união térmica.

17. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o elemento de armazenamento de fluido (14) possui um comprimento, e a borda guia de cada lâmina de formação (106) possui um comprimento que não é maior do que o comprimento do elemento de armazenamento de fluido (14).

18. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o elemento de armazenamento de fluido (14) possui um comprimento, e a borda guia de cada lâmina de formação (106) possui um comprimento que é maior do que o comprimento do elemento de armazenamento de fluido (14).

Fig. 1a

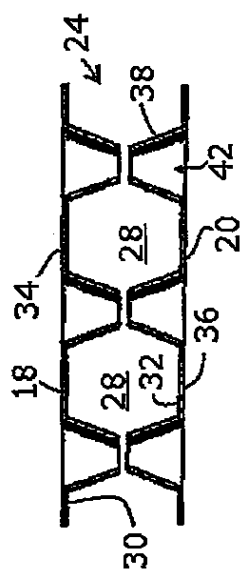
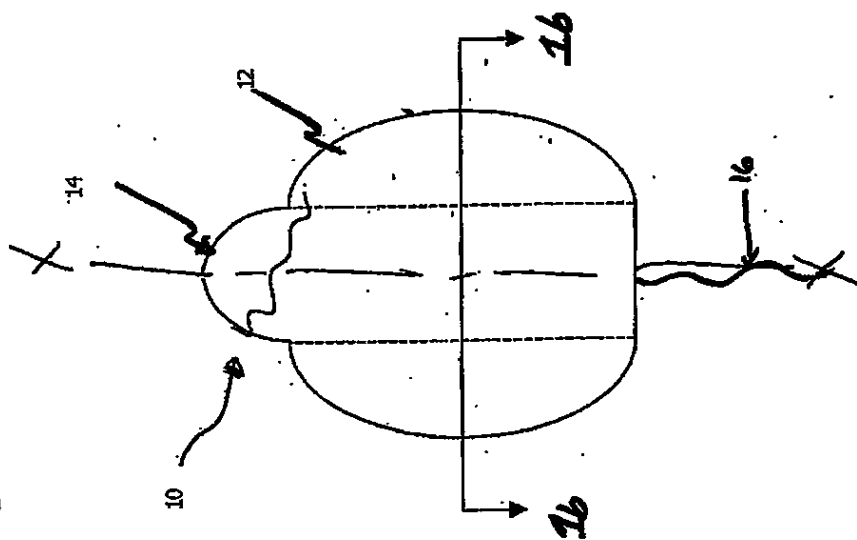


Fig. 3a

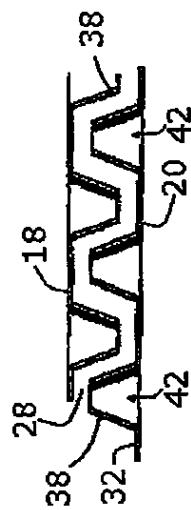


Fig. 3b

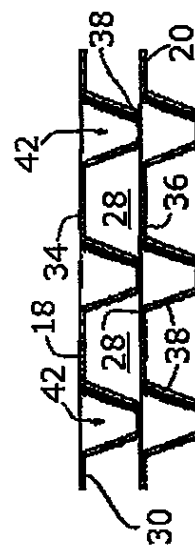


Fig. 3c

Fig. 1b

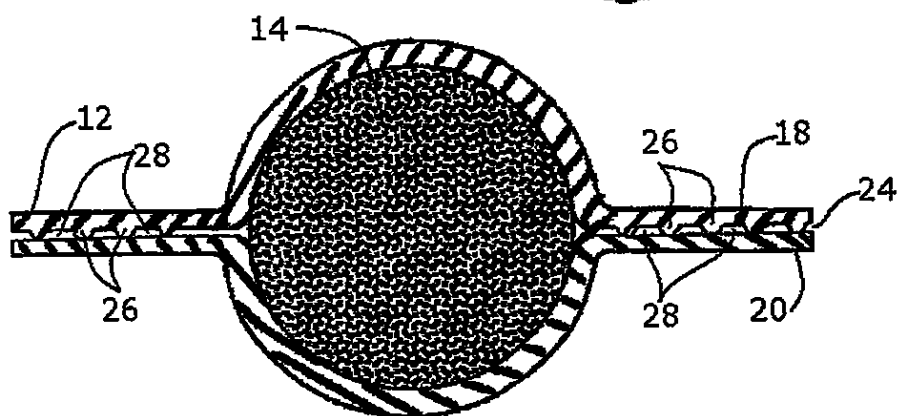
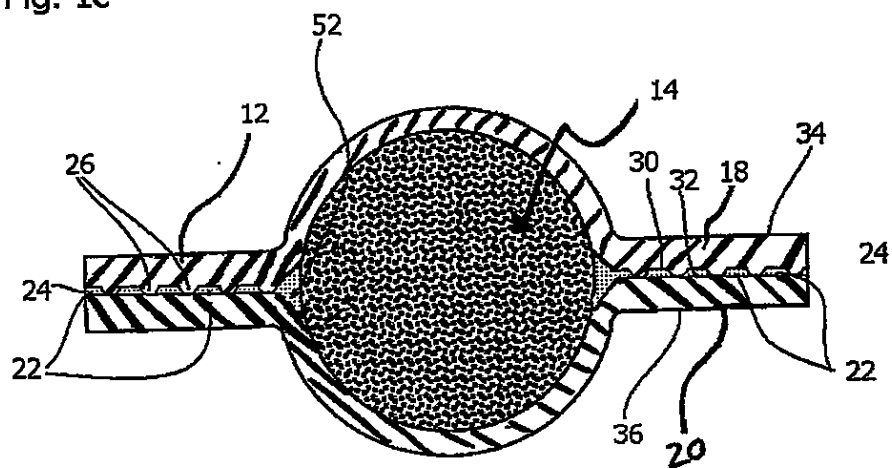


Fig. 1c



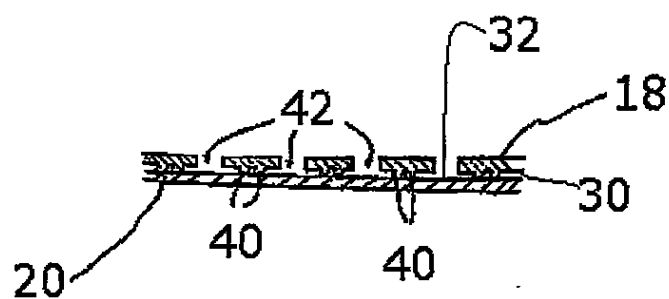


Fig. 2

Fig 5

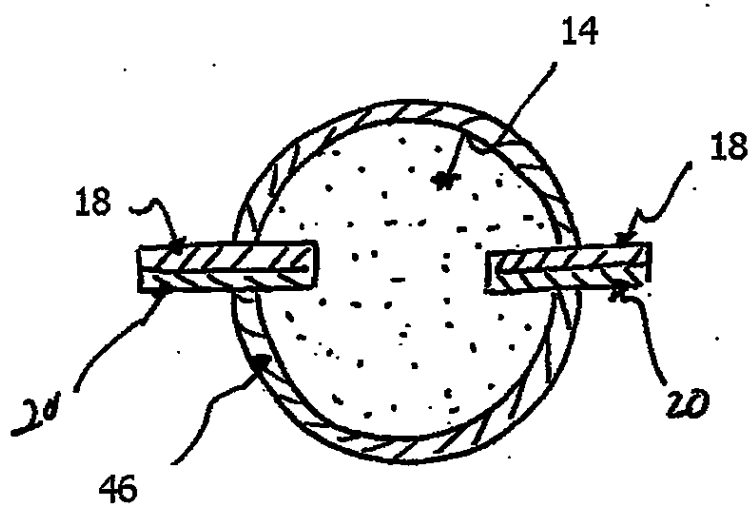
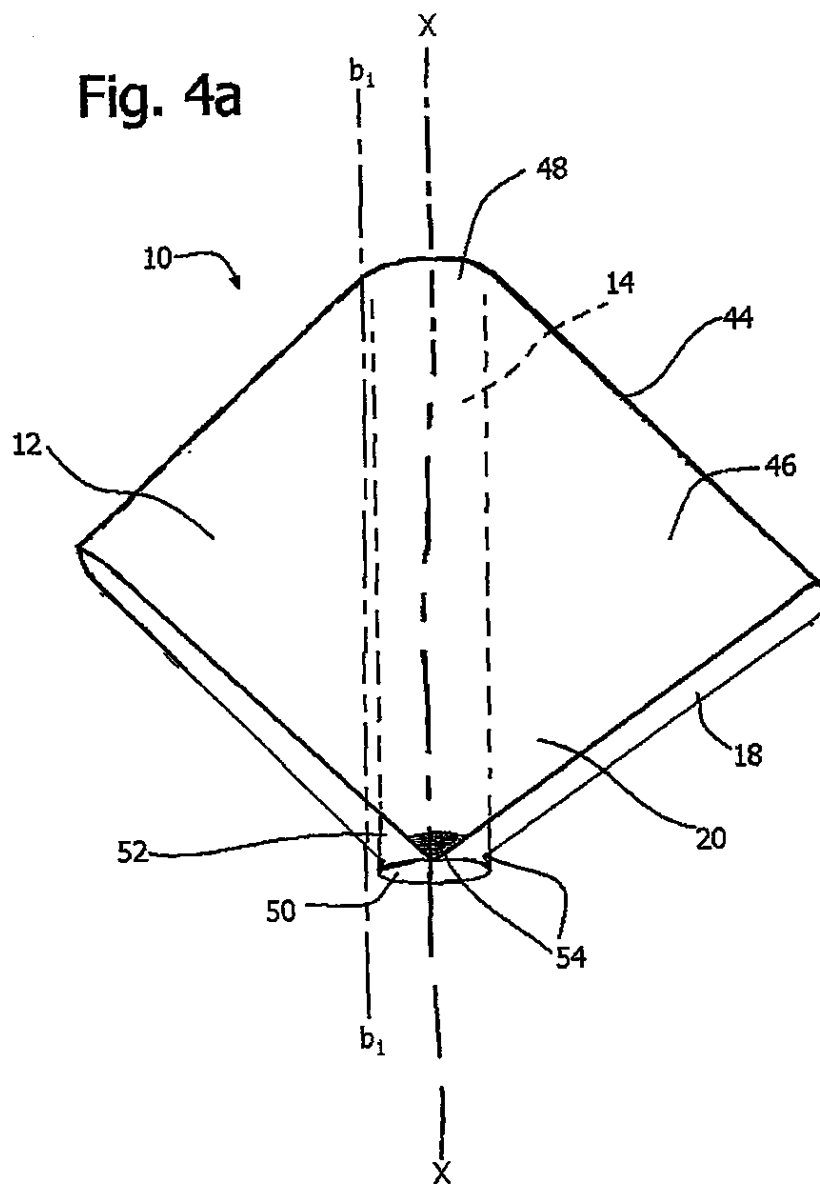
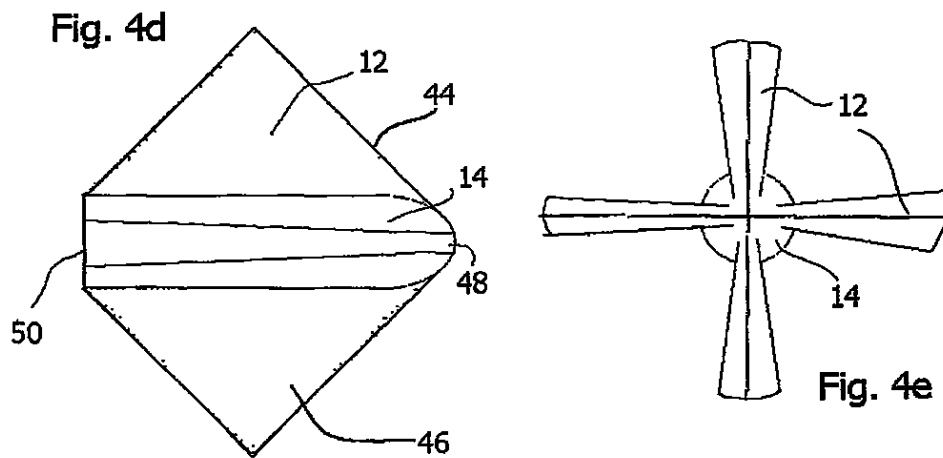
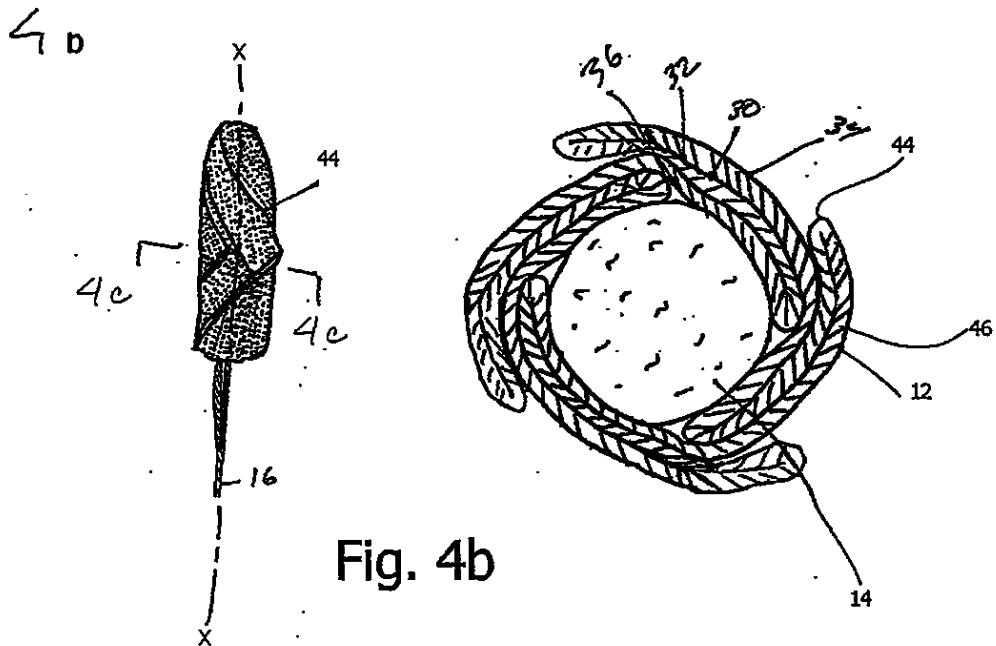


Fig. 4a



5/13



6/13

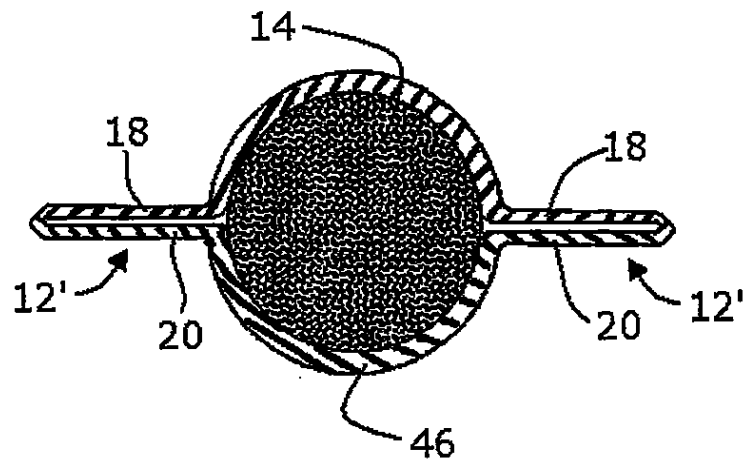
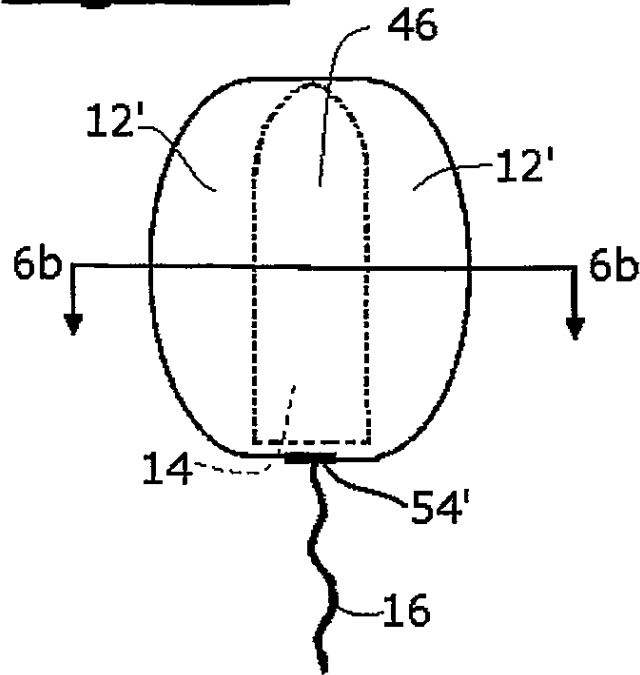
Fig. 6aFig. 6b

Fig. 7

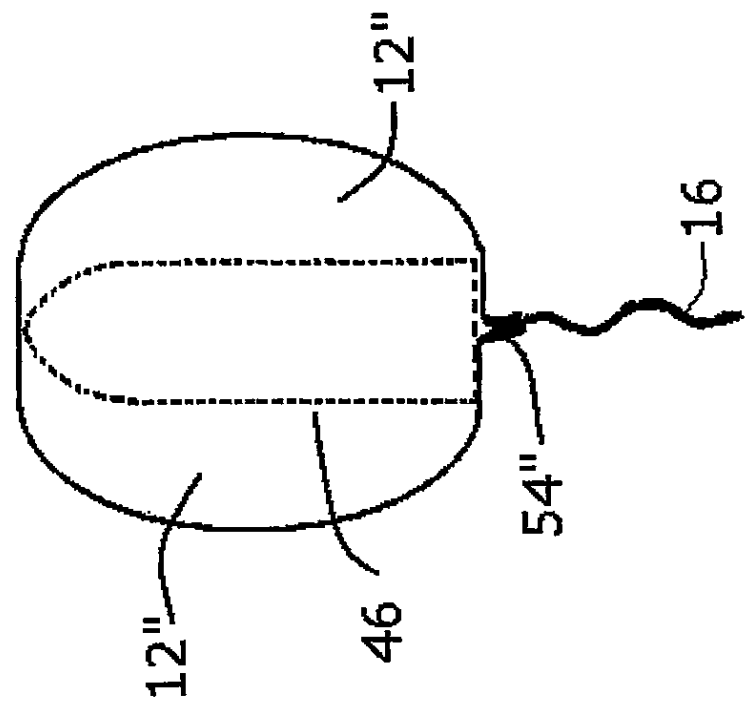
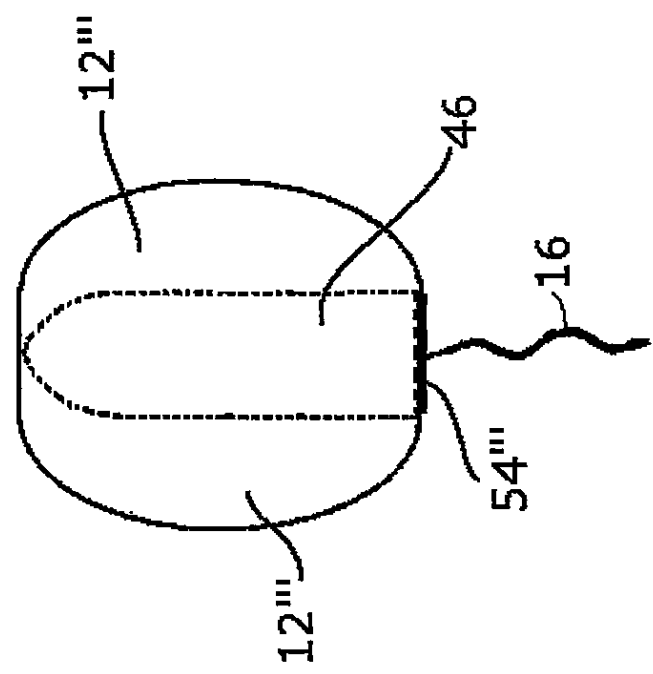
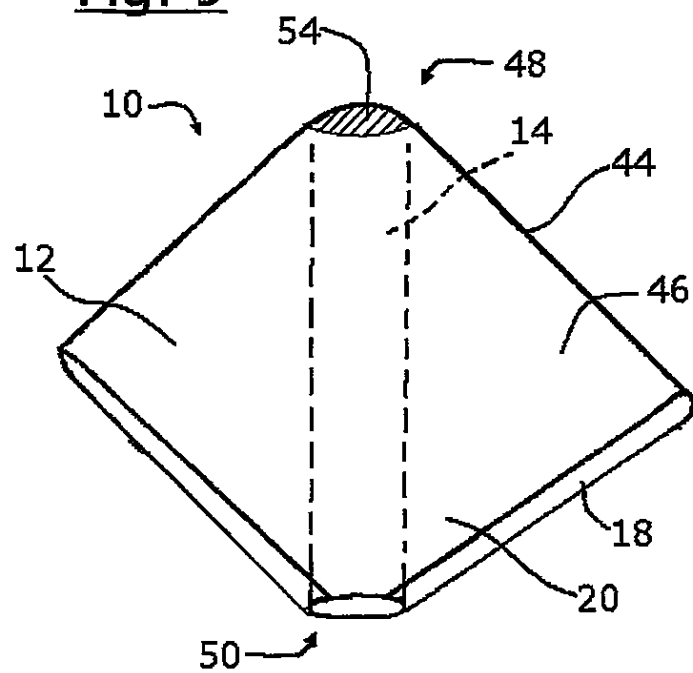
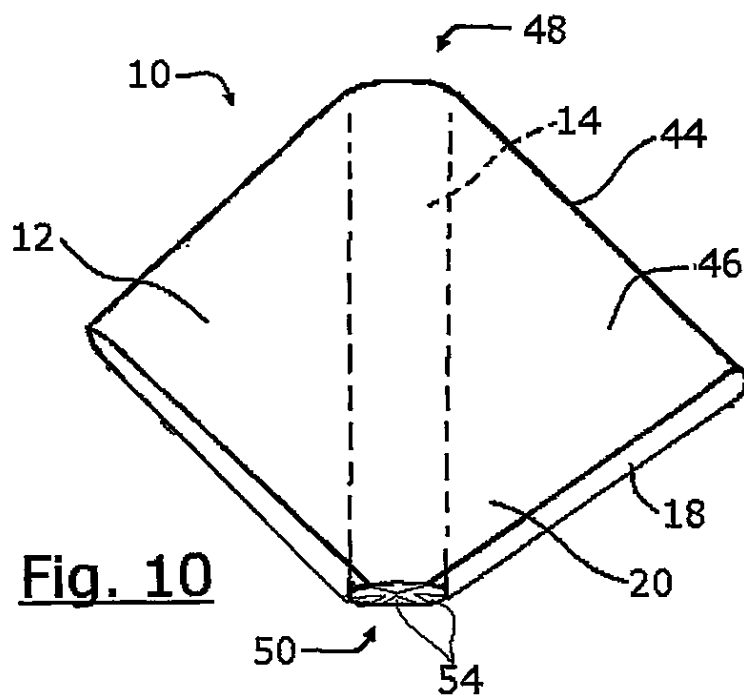


Fig. 8



8/13

Fig. 9**Fig. 10**

9/13

Fig. 11

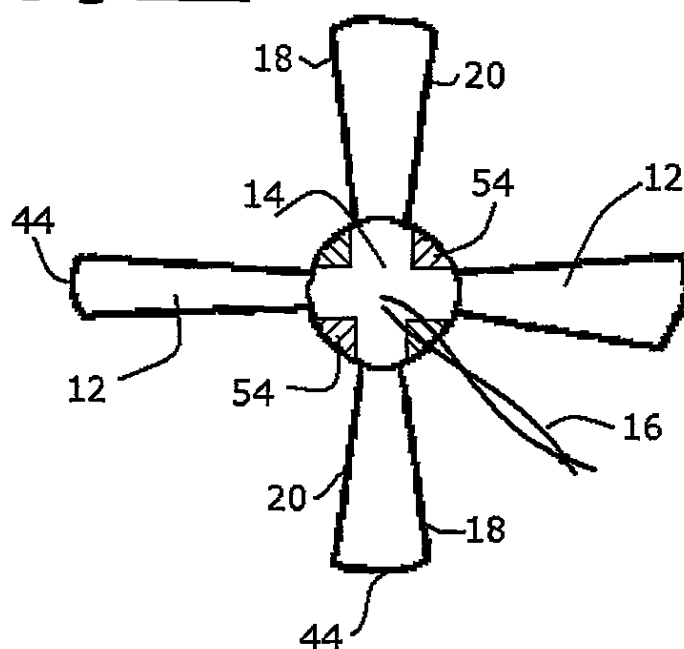
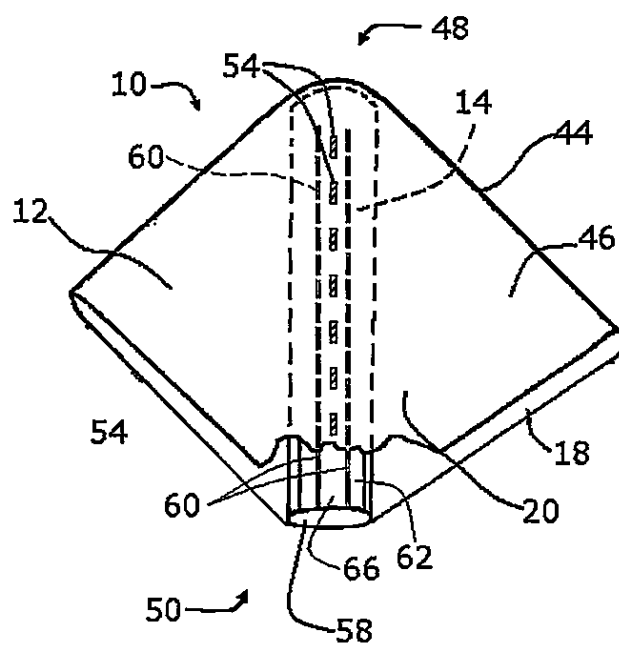


Fig. 12



10/13

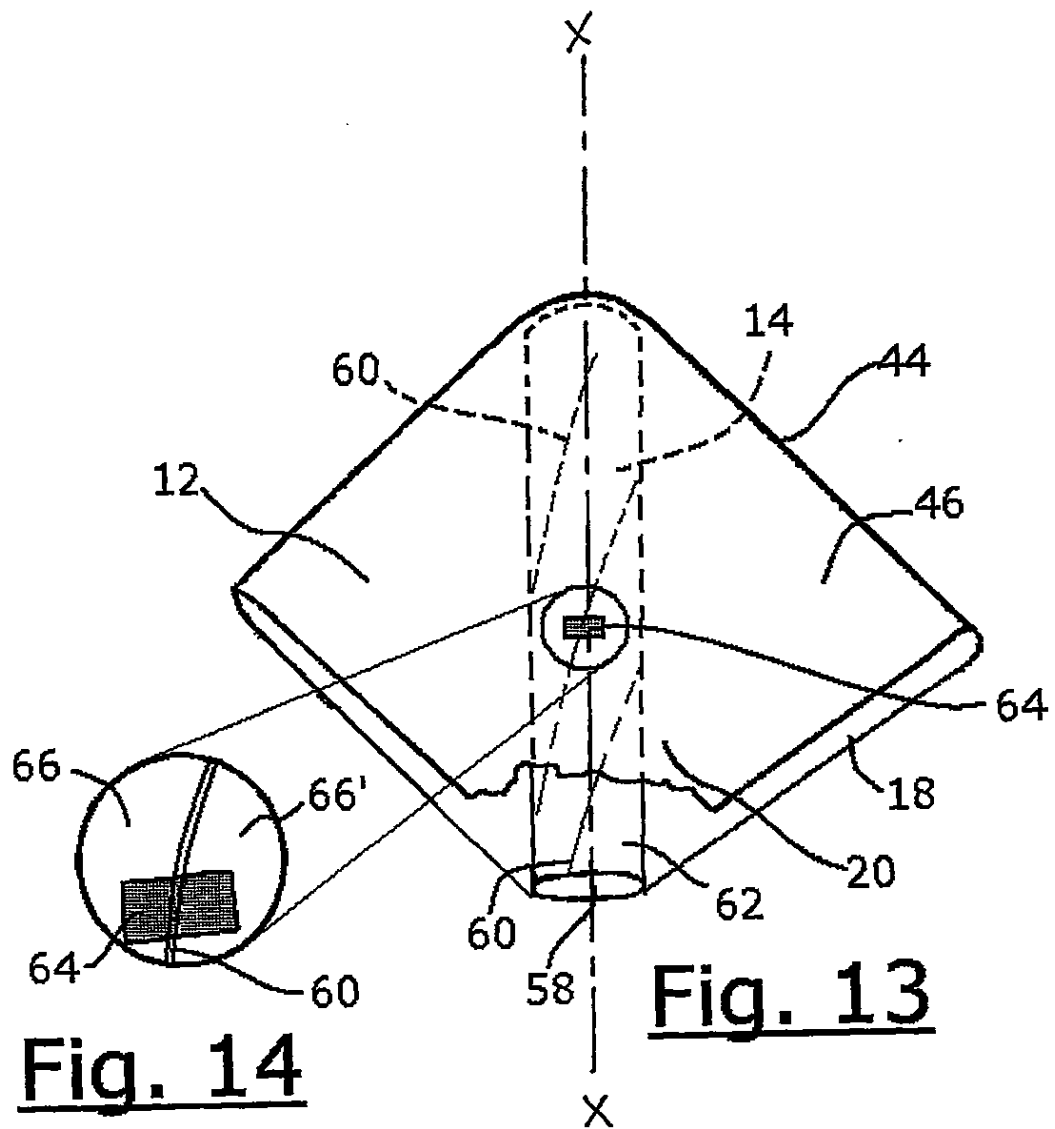


Fig. 15

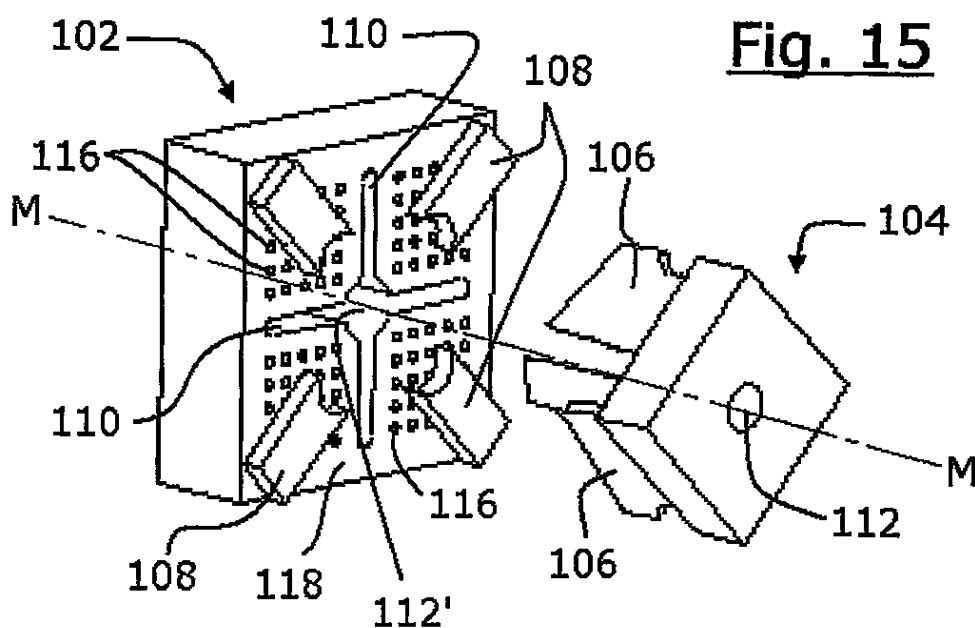
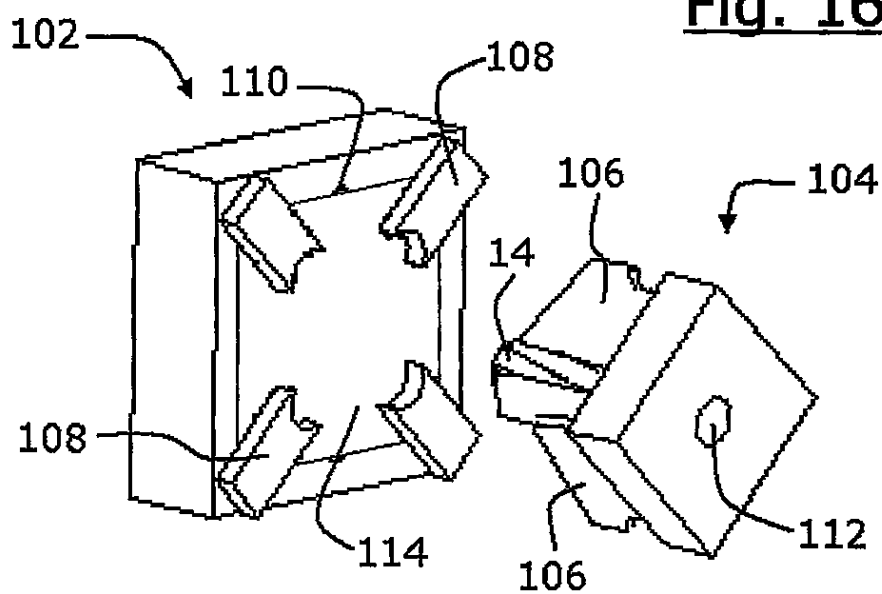


Fig. 16



12/13

Fig. 18

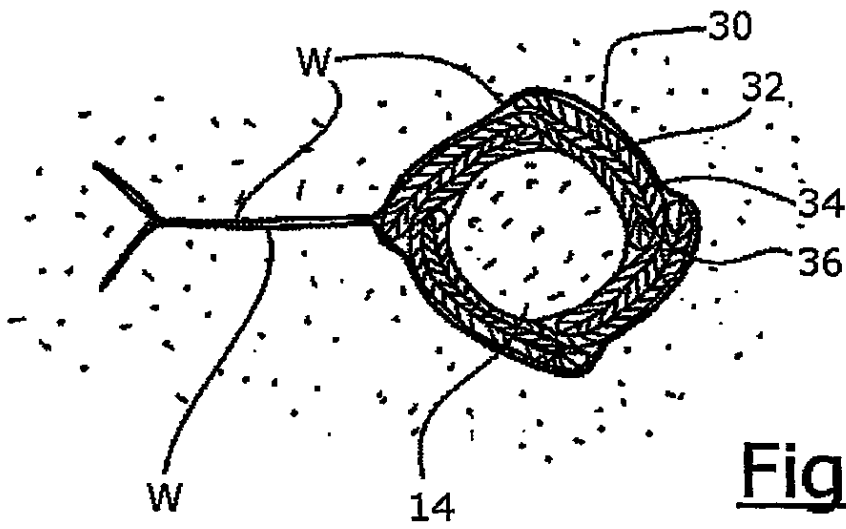
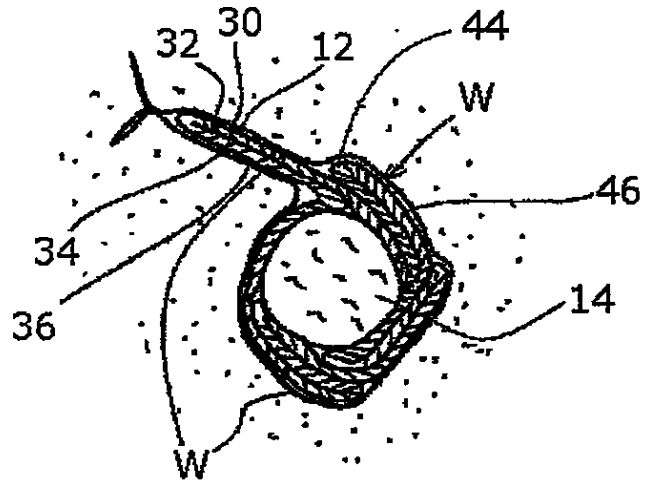


Fig. 19

Fig. 20

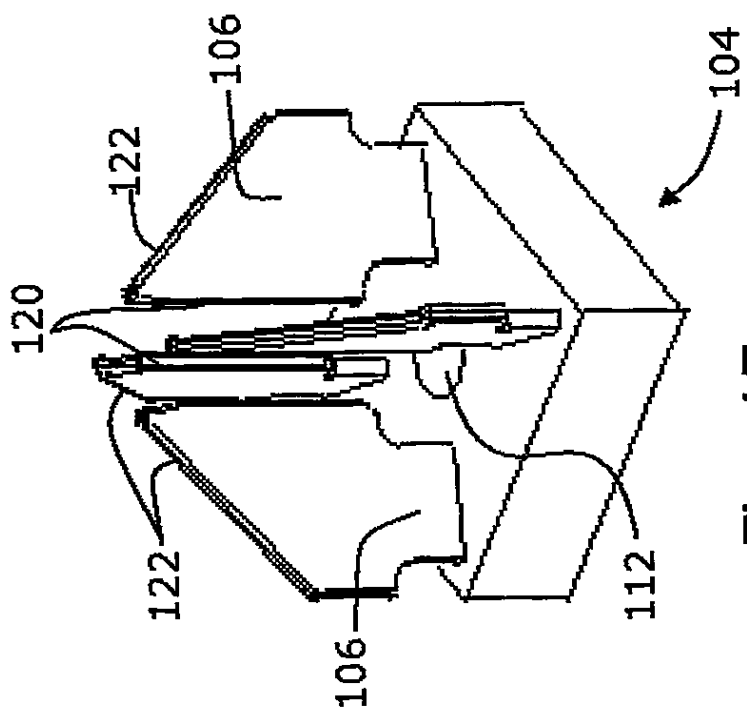
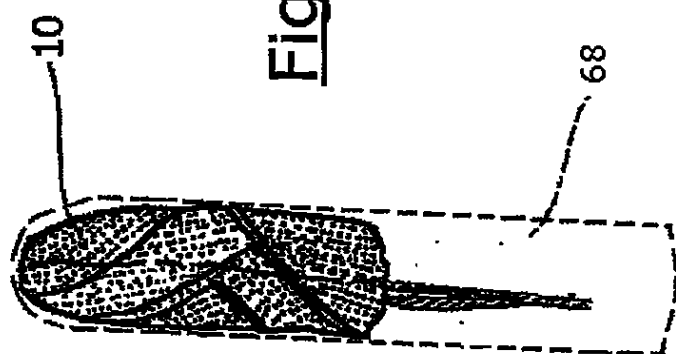


Fig. 17