



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109561999 A

(43)申请公布日 2019.04.02

(21)申请号 201780046627.2

P·尼加姆 H·穆罕默德

(22)申请日 2017.05.23

R·蒂默斯 R·杨

(30)优先权数据

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

62/341131 2016.05.25 US

代理人 杨倩 傅永霄

62/341134 2016.05.25 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.CI.

2019.01.25

A61F 13/20(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/033967 2017.05.23

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/205356 EN 2017.11.30

(71)申请人 Edgewell个人护理品牌有限责任公司

权利要求书3页 说明书20页 附图25页

地址 美国密苏里州

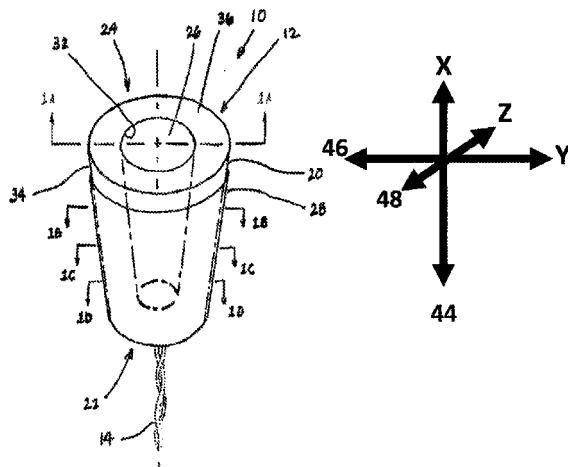
(72)发明人 R·德奥利维拉 G·科马诺斯

(54)发明名称

月经设备和施用器系统

(57)摘要

具有存储容积的月经设备。月经设备具有框架和附接到框架的外表面的流体屏障密封层。月经设备具有包括静止构型和部署构型的扩张构型。月经设备具有其中月经设备被限制成小于扩张构型的大小、形状和/或几何结构的紧凑构型，使得其可以更容易插入到身体中。处于紧凑构型的月经设备被包含在施用器内，其中施用器有助于将月经设备弹出到身体中。



1. 一种月经设备,其包括:

框架,其具有带有外表面前表面的侧壁,所述侧壁在近侧端部与远侧端部之间延伸,并且所述内表面至少部分地限定内部腔体;以及

布置在所述侧壁的所述外表面上的流体屏障密封层,所述流体屏障密封层在至少第一端点周围直接附接到所述外表面;

其中所述月经设备收集流体,

其中所述月经设备具有在所述近侧端部与所述远侧端部之间由中心垂直轴线限定的设备长度,并且

其中所述月经设备能构造成紧凑构型和扩张构型,并且在所述扩张构型中所述内部腔体具有大于零的容积。

2. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述远侧端部具有内表面,并且所述内部腔体由所述侧壁的所述内表面和所述远侧端部的所述内表面限定。

3. 根据权利要求2所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层布置在少于所述侧壁的所有外表面上。

4. 根据权利要求2所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层布置在所述侧壁的所有外表面上。

5. 根据权利要求4所述的月经设备,其中,所述近侧端部包括近侧端部表面,并且所述流体屏障密封层布置在所述近侧端部表面的至少一部分上。

6. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层包括模制或热成型聚合物、柔性膜或疏水非织造材料中的至少一者。

7. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述框架具有如使用1%盐水溶液和0.8毫升/分钟的流速由辛吉纳装置测量的大于或等于5g/g的克/克吸收率。

8. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述腔体具有小于或等于所述设备长度的一半的腔体长度。

9. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层端点是周向的。

10. 根据权利要求9所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封件附接到取出元件。

11. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层包括第二端点,使得所述第一端点更靠近于所述近侧端部,并且所述第二端点更靠近于所述远侧端部。

12. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述屏障密封层真空形成到所述框架上。

13. 根据权利要求1所述的月经设备,其中,所述框架包括支撑元件和吸收性元件。

14. 根据权利要求13所述的月经设备,其中,所述吸收性元件是层或卫生棉条。

15. 根据权利要求13所述的月经设备,其中,所述支撑元件或所述吸收性元件中的至少一者被构造为弹性地自扩张,并且从而致使所述月经设备在缺少径向压缩力的情况下从所述紧凑构型径向扩张到所述扩张构型。

16. 根据权利要求13所述的月经设备,其中,所述支撑元件被构造为致使所述月经设备在缺少径向压缩力的情况下自身从所述紧凑构型径向扩张到所述扩张构型。

17. 根据权利要求13所述的月经设备,其中,所述吸收性元件被构造为致使所述月经设备在缺少径向压缩力的情况下自身从所述紧凑构型径向扩张到所述扩张构型。

18. 根据权利要求13所述的月经设备,其中,所述支撑元件包括硅树脂材料。

19. 根据权利要求1所述的月经设备,其还包括从所述近侧端部向外延伸的至少一个凸缘。

20. 一种月经设备,其包括:

框架,其具有带有外表面的侧壁,所述侧壁在近侧端部之间延伸;以及

流体屏障密封层,其布置在所述侧壁的所述外表面上并且至少在第一附接点处直接附接到所述框架;

其中所述月经设备收集流体,并且

其中所述月经设备能构造成部署构型和静止构型,所述部署构型具有部署占用空间,并且所述静止构型具有静止占用空间,并且

其中所述部署占用空间高达或等于所述静止占用空间的100%。

20. 一种月经设备,其包括:

框架,其具有带有外表面和内表面的侧壁,所述侧壁在近侧端部与远侧端部之间延伸,并且所述内表面至少部分地限定内部腔体;以及

布置在所述侧壁的所述外表面上的流体屏障密封层,所述流体屏障密封层在至少第一端点周围直接附接到所述外表面;

其中所述月经设备收集流体,

其中所述月经设备具有在所述近侧端部与所述远侧端部之间由中心垂直轴线限定的设备长度,并且

其中所述月经设备能构造成紧凑构型和扩张构型,并且在所述扩张构型中所述内部腔体具有大于零的容积。

21. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述远侧端部具有内表面,并且所述内部腔体由所述侧壁的内表面和所述远侧端部的内表面限定。

22. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层布置在少于所述侧壁的所有外表面上。

23. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层布置在所述侧壁的所有外表面上。

24. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述近侧端部包括近侧端部表面,并且所述流体屏障密封层布置在所述近侧端部表面的至少一部分上。

25. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层包括模制或热成型聚合物、柔性膜或疏水非织造材料中的至少一者。

26. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述框架具有如由辛吉纳装置使用1%盐水溶液和0.8ml/mm的流速测量的大于或等于5g/g的克/克吸收率。

27. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述腔体具有小于或等于所述设备长度的一半的腔体长度。

28. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层端点是周向的。

29. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封件附接到取出元件。

30. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述流体屏障密封层包括第

二端点,使得所述第一端点更靠近于所述近侧端部,并且所述第二端点更靠近于所述远侧端部。

31. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述屏障密封层真空形成到所述框架上。

32. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述框架包括支撑元件和吸收性元件。

33. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述吸收性元件是层或卫生棉条。

34. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述支撑元件或所述吸收性元件中的至少一者被构造为弹性地自扩张,并且从而致使所述月经设备在缺少径向压缩力的情况下从所述紧凑构型径向扩张到所述扩张构型。

35. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述支撑元件被构造为致使所述月经设备在缺少径向压缩力的情况下自身从所述紧凑构型径向扩张到所述扩张构型。

36. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述吸收性元件被构造为致使所述月经设备在缺少径向压缩力的情况下自身从所述紧凑构型径向扩张到所述扩张构型。

37. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述支撑元件包括硅树脂材料。

38. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其中,所述支撑元件包括硅树脂材料。

39. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其还包括从所述近侧端部向外延伸的至少一个凸缘。

40. 根据前述权利要求中的任一项所述的月经设备,其包括:

框架,其具有带有外表面的侧壁,所述侧壁在近侧端部之间延伸;以及

流体屏障密封层,其布置在所述侧壁的所述外表面上并且至少在第一附接点处直接附接到所述框架;

其中所述月经设备收集流体,并且

其中所述月经设备能构造成部署构型和静止构型,所述部署构型具有部署占用空间,并且所述静止构型具有静止占用空间,并且

其中所述部署占用空间高达或等于所述静止占用空间的100%。

## 月经设备和施用器系统

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2016年5月25日提交的美国临时专利申请序列号62/341,131的优先权，并且还要求于2016年5月25日提交的美国临时专利申请序列号62/341,134的优先权，这两个美国临时专利申请都以其全部内容并入本文中。

[0003] 本公开的背景技术

[0004] 1. 本公开的领域

[0005] 本公开的方面大体涉及女性卫生产品。更特定来说，本公开涉及与月经有关的女性卫生产品。

[0006] 2. 相关技术的描述

[0007] 当前存在各种类型的设备用于试图防止流体(例如经血)的流动弄脏用户的衣服。用于此目的使用的两个常见设备是卫生棉条和月经杯。卫生棉条的工作原理是吸收体液，而月经杯的工作原理是收集体液。

[0008] 卫生棉条至少部分基于使用后相对容易处置、卫生棉条符合用户的个体解剖结构的趋势以及通过“施用器”(在本技术中有时被称为“插入器”)可能容易插入而已经在整个女性护理市场中得到广泛接受。然而，在一些情况下，卫生棉条可能具有使用户的阴道壁干燥的趋势，并且可能具有有限的有效利用时间周期(例如，取决于月经流量)。另一方面，现有技术的月经杯通常与阴道壁干燥无关联，并且通常相对于卫生棉条可以有效使用达更长时间周期。然而，相对于卫生棉条，月经杯通常更难插入、从用户移除可能很肮、并且通常并不很好地适应个体用户的特定解剖结构。

[0009] 可以说，当前无可用设备结合月经杯的延长的使用持续时间和/或流体保持能力提供卫生棉条的舒适性、熟悉性以及容易插入和移除。

## 发明内容

[0010] 根据本发明的一方面，提供一种月经设备，其包括框架和流体屏障密封件。所述框架具有带有外表面的侧壁。所述侧壁在近侧端部与远侧端部之间延伸。在一些实施例中，所述框架具有至少部分地限定内部腔体的内表面。所述流体屏障密封件(即，层或涂覆层)布置在侧壁的外表面上。在此类实施例中，内部腔体实现更粘稠流体(诸如经血)的收集和存储。流体屏障密封层布置在侧壁的外表面上。所述月经设备能构造成紧凑构型和扩张构型。所述扩张构型可以是静止构型或部署构型。在扩张构型中，月经设备能够收集和存储流体，并且因此具有大于零的存储容积。在扩张构型中，在具有内部腔体的实施例中，内部腔体具有大于零的容积。

[0011] 在一些实施例中，框架是吸收性材料，具有预先确定的形状。在一些实施例中，框架是有助于提供结构的柔性但有弹性的材料。

[0012] 根据本发明的另一方面，一种月经设备包括具有形成侧壁的至少若干部分的支撑元件的框架。侧壁在近侧端部与远侧端部之间延伸。在一些实施例中，框架包括支撑元件以及用于流体的收集和存储的吸收性材料。在一些实施例中，框架具有内表面，其至少部分地

限定内部腔体。在此类实施例中，内部腔体实现更粘稠流体(诸如经血)的收集和存储。在具有支撑元件的其他实施例中，所述月经设备还包括流体屏障密封层，其布置在侧壁上，从而限定月经设备的外表面的至少若干部分。在一些实施例中，单一材料可以充当流体屏障密封层和/或支撑元件。

[0013] 根据本发明的另一方面，提供一种月经设备系统，其包括上述月经设备和施用器。施用器具有插入尖端、筒体区和由柱塞端限定的手指握持区。施用器具有可伸缩地接合施用器筒体的内部并且与月经设备相互作用的柱塞。施用器被构造为接纳月经设备并且使月经设备保持在紧凑构型中。在装载到施用器中之前，月经设备处于静止构型。在插入到身体中时，施用器(通过柱塞在月经设备的远侧端部处施加力)将月经设备弹出到身体中，使得月经设备扩张(即，处于扩张构型中)。

## 附图说明

- [0014] 图1是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0015] 图1A是图1中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0016] 图1B-1D是图1中所示月经设备实施例的图解轴向截面视图。
- [0017] 图1E是按稍微压缩构型显示的图1中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0018] 图2是按紧凑构型显示的根据本公开的月经设备的图解视图。
- [0019] 图3A是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0020] 图3BA是图2中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0021] 图4A是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0022] 图4BA是图3中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0023] 图5A是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0024] 图5B是图4中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0025] 图6是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0026] 图7是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0027] 图8A是根据本公开的月经设备实施例的图解侧视图。
- [0028] 图8B是图8A中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0029] 图9A是根据本公开的月经设备实施例的图解侧视图。
- [0030] 图9B是图9A中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0031] 图10A是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0032] 图10B是图10A中所示月经设备实施例的图解纵向截面视图。
- [0033] 图11是根据本公开的月经设备的图解成角度视图。
- [0034] 图12是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。
- [0035] 图12A是类似于图12中所示的月经设备实施例的图解纵向截面视图，其示出支撑元件实施例。
- [0036] 图12B是类似于图12中所示的月经设备实施例的图解纵向截面视图，其示出支撑元件实施例。
- [0037] 图12C是类似于图12中所示的月经设备实施例的图解纵向截面视图，其示出支撑元件实施例。

[0038] 图12D是类似于图12中所示的月经设备实施例的图解纵向截面视图,其示出支撑元件实施例。

[0039] 图13是根据本公开的月经设备实施例的图解纵向截面视图。

[0040] 图14是根据本公开的月经设备实施例的图解纵向截面视图。

[0041] 图15是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。

[0042] 图15A是根据本公开的月经设备实施例的图解成角度视图。

[0043] 图16是根据本公开的月经设备实施例的图解侧视图,其中虚线表示轴线和内部特征。

[0044] 图17是根据本公开的月经设备实施例的图解侧视图,其中虚线表示纵向轴线。

[0045] 图18是描述在根据本公开的月经设备实施例的弹出过程期间的弹出力的图表。

[0046] 图19是根据本公开的具有施用器和月经设备的系统的图解视图。

[0047] 图20A-D是根据本公开的月经设备的射线照相图像。

[0048] 图21A-C是市售的卫生棉条拭子的射线照相图像。

[0049] 图22是描述由本公开的月经设备施加的扩张直径和径向力的图表。

## 具体实施方式

[0050] 参考附图,根据本公开的一方面,提供月经设备10,其包括框架12和至少一个移除元件14。月经设备10和框架12实现流体的收集。贯穿本公开所使用的“收集(Collecting)”或“收集(collection)”以及其他时态被定义为通过保持流体和/或吸收流体来在月经设备10内收集流体的能力。贯穿本公开所使用的术语“吸收”或“吸收性”以及其他时态被定义为多孔材料,其具有使流体保持在材料的基质内部的能力,使得流体迎合材料的结构和/或驻留在材料的结构之间的孔隙或填隙空隙内。贯穿本公开所使用的术语“保持(retain)”或“保持(retention)”以及其他时态被定义为使流体保持在像例如杯等设备内的能力。

[0051] 在一些实施例中,月经设备10和框架12实现流体的保持。在一些实施例中,月经设备10还可以包括吸收性材料16(参见图4和4A)和/或吸收性物品18(参见图5和5A)。

[0052] 参考图1、图3A-5B,本月经设备10的实施例包括框架12,其具有至少一个侧壁20、远侧端部22、近侧端部24、内部腔体26和密封层28。侧壁20具有在内表面32与外表面34之间延伸的厚度30。近侧端部24具有近侧端部表面36。在一些实施例中(例如,参见图1、图1A、图2、图2A、图4和图4A),远侧端部22包括内表面38和外表面40以及在其间延伸的厚度42。框架12的远侧端部22被封闭;例如,不可通过远侧端部22进入内部腔体26(即,在远侧端部22处流体不可渗透)。在扩张构型(如下文将描述的)中,框架12的近侧端部24可以被描述为“打开”,因为可通过框架12的近侧端部24进入内部腔体26;例如,打开以允许月经流体在内部腔体26内的收集。

[0053] 为有助于本文中的描述,月经设备10在本文中将被描述为具有沿着X轴延伸的纵向轴线44、沿着Y轴延伸的宽度方向轴线46以及沿着Z轴延伸的深度方向轴线48(参见图1和1A)。如下文将描述的,月经设备10可以呈现多种不同几何形状。在这些形状中的每一者中,月经设备10(并且因此框架12)可以呈现多种构型;例如,“紧凑构型”、“部署构型(deployed configuration)”和“静止构型”。当月经设备处于其“静止构型”时,该月经设备的特定几何形状可见。为有助于这些不同月经设备几何形状以及各自相应构型的描述,月经设备10(并

且因此框架12)可以被描述为具有横截面积(即,在Y-Z平面中)。取决于月经设备10的特定几何形状,在部署和静止构型中,月经设备10的横截面积在不同纵向定位的截面处可以不同(例如,参见截面视图1B-1B、1C-1C、1D-1D等等;例如,如图1和1A中所示的截头圆锥形设备),或者横截面积在不同纵向定位的截面处可以相等(例如,如图3A和3B中所示的管状形设备)。

[0054] 按“紧凑构型”构造的月经设备10显示在图2中。如本文中所使用的,术语“紧凑构型”是指如下构型:其中月经设备10的框架12弹性变形(例如,通过挤压、压缩或折叠框架12)到其中内部腔体26具有小于在部署构型中存在的容积的容积的程度。如本文中所使用的,与致使材料塑性变形的应变形成对比,“弹性”描述材料可从中恢复的应变。在一些情况下,当月经设备10处于紧凑构型时,内部腔体26具有“零”值腔体容积;例如,侧壁内表面32聚集在一起,其间没有容积,或者换句话说,该腔体被模糊化。如根据以下描述将显而易见的,在一些实施例中,框架12可以弹性变形(例如,压缩)成不仅具有零内部腔体26容积,而且框架12还可以进一步弹性变形成呈现更小容积;例如,具有零内部腔体26容积和压缩侧壁的构型。在一些情况下,当月经设备10处于紧凑构型时,内部腔体26具有一容积(例如,侧壁内表面32并不完全聚集在一起),但是该容积小于内部腔体26在部署构型中将具有的容积。为有助于本月经设备10的描述,处于紧凑构型的月经设备10可以被描述为占据第一容积。

[0055] 在图1E中可见处于“部署构型”的月经设备10。在部署构型中,月经设备10处于部分压缩构型;即,呈现比相同设备在静止时的容积小的容积,但是比相同设备处于紧凑构型时的容积多的容积。图1E以图解方式显示作用在设备10的外表面34上致使所述设备处于稍微压缩构型(即,部署构型)的力。术语“部署构型”是指在正常使用条件下可以呈现的月经设备10构型;例如,当设备10位于其预期功能位置时在设备的使用期间通常可以呈现的构型。在部署构型中,包括内部腔体26的月经设备10实施例:a)具有大于零的内部腔体26容积(例如,至少一些侧壁内表面32部分彼此分开以在其间形成大于零容积);并且b)具有在框架12的近侧端部24处打开(即,可进入)的内部腔体26。处于部署构型的月经设备10具有小于或等于百分之百(100%)的“静止”构型的尺寸和/或容积。处于部署构型的月经设备10可以被描述为占据大于第一容积的第二容积。

[0056] 处于“静止”构型的月经设备10显示在图1、3A、4A和5A中。如本文中所使用的,术语“静止”是指当无外部力施加到月经设备10时月经设备10自身呈现(即,扩张到)的构型,因此,设备10静止并且几何结构稳定(例如,无作用在设备10上的防止框架12进一步扩张的施加力)。在静止构型中,具有内部腔体26的设备10实施例将具有大于零的内部腔体容积。在静止构型中,内部腔体26在框架12的近侧端部24处打开(即,可进入)。在静止构型中,月经设备可以被描述为具有大于第一容积和/或大于或等于第二容积的第三容积。

[0057] 框架12被构造为使得在缺少使框架12保持在紧凑构型中的施加力的情况下,框架12将自身从紧凑构型弹性地变化到部署构型(即,其中一定量的施加力仍施加到设备10,防止设备10完全扩张到静止构型),或者将完全弹性扩张到静止构型(例如,在缺少施加到设备10的力的情况下单独呈现的构型)。

[0058] 框架12弹性扩张(例如,从紧凑构型弹性扩张到部署构型或静止构型)的能力作为变化机制并不利用任何液体(被吸收或以其他方式并入到框架12中)。在一些实施例中,框

架12的弹性扩张通过框架12展开来完成。在一些实施例中，框架12的弹性扩张是框架材料固有地可在压缩构型(例如，紧凑构型)与扩张构型(例如，部署构型或静止构型)之间弹性扩张的功能。在一些实施例中，框架12弹性扩张的能力可以是这些机制或其他机制的组合。

[0059] 在一些实施例中，内部腔体26、并且因此内部腔体26的容积完全由侧壁20的内表面32限定(例如，参见图4A和4B)。在其中框架12的远侧端部22包括内表面38和外表面40(例如，参见图1、1A、3A、3B、5A和5B)的那些实施例中，内部腔体26(及其容积)由侧壁20的内表面32和远侧端部22的内表面38限定。

[0060] 框架12包括共同地具有机械材料性质的一种或多种材料，该机械材料性质使得框架12能够：a) 弹性变形或折叠成紧凑构型；以及b) 在缺少使框架12保持在紧凑构型中的施加力的情况下，自扩张成扩张构型；例如，而不利用任何液体(吸收或以其他方式并入到框架12中)作为改变机制。可接受的框架材料的实例是弹性聚合物，其可以形成为用于月经设备10的几何形状；例如，弹性聚合物形成为在静止构型中(即，在缺少施加力的情况下)呈现所期望几何形状和容积，并且该聚合物可以弹性压缩到较小容积并从而呈现减小容积构型(例如，部署构型或紧凑构型)。弹性聚合物的具体非限制性实例包括医疗级和/或生物相容性聚酯、聚乙烯醇(PVA)、聚丙烯、聚丙烯酸酯或聚氨酯泡沫(诸如抵抗颜色和/或芳香剂变化的脂肪族)和/或淀粉基泡沫(诸如由交联多糖制成的那些淀粉基泡沫)。如本文中所使用的，术语“泡沫”是指具有内部空隙的基材构造，该空隙每单位容积的大小和数量可以变化。

[0061] 可以用术语“扩张力”来描述使得框架12能够从紧凑构型弹性扩张到扩张构型的(多种)框架材料的机械材料性质。为图解说明，考虑被维持在部署构型中的框架12(例如，参见图1E，其中月经设备10呈现小于相同设备在静止构型中的容积的容积)。体壁表面50(例如，阴道壁表面)与月经设备10接触以潜在防止月经设备10呈现其完全扩张构型(即，静止构型)，并且从而使月经设备10维持在部分压缩部署构型中。已知阴道腔体通常施加在约0.25磅/平方英寸与约1.0磅/平方英寸之间的压力。因此，将原本致使月经设备10弹性扩张到静止构型的扩张力51现在作用在体壁表面50上。可量化的那些扩张力51是使得月经设备10能够维持在用户的阴道内的特定位置处的机制的至少一部分。根据上文，应注意，根据本公开的月经设备10旨在在体内使用期间呈现扩张构型，尽管其处于可能部分压缩的构型(即，部署构型)。扩张力51被描述为是使得设备在适当位置上被保持的“机制的至少一部分”，因为其他因素也可以在保持设备上起作用；例如，密封层28的暴露表面的摩擦系数、体壁表面50的摩擦系数、月经设备10的几何形状等等。对于本月经设备实施例，框架12被选择成具有足以使设备10在体内保持在部署构型中的扩张力的机械材料性质(如上所述)，并同时此扩张力51低于一量值，该量值a) 将导致用户不适；b) 抑制或防止月经设备10被置于紧凑构型中(例如，在使用施用器或不使用施用器的情况下出于插入目的)；和/或c) 抑制月经设备10从体内部署的移除。下文在可以与本月经设备10一起使用的施用器设备的背景下进一步论述由框架材料产生的扩张力51。

[0062] 如上文所指出的，框架12(并且因此月经设备10)三维地和/或在轮廓或横截面上可以呈现多种不同几何形状(即，杯状、圆锥形、管状、漏斗形、锥形和/或成某种形状)，所有这些形状都包括内部腔体26。图1和1A例如显示处于具有截头圆锥形状的放大构型的框架12。图3A和3B显示处于具有管状形状的放大构型的框架12。图4A和4B显示处于具有圆锥形状的放大构型的框架12。在一些实施例中，如在至少图3A和3B中例示的那些实施例那样，月

经设备关于其垂直轴线(即,X轴)具有对称性。图5A和5B显示处于放大构型的框架12,其具有沿着设备的长度非线性可变的宽度方向尺寸。本月经设备10并不限于这些特定几何形状。在图1、1A、3A、3B、4A、4B、5A和5B中,框架12被显示为在Y-Z平面内对称;即,Y和Z尺寸相同或几乎相同。在替代实施例中,本月经设备10可以具有在Y-Z平面中不对称的几何形状;例如,宽度尺寸(即,Y方向)可以大于深度尺寸(即,Z方向);例如,卵形。另外或替代性地,几何形状沿着其长度可以是不对称的;例如,横截面Y-Z平面几何形状可以在不同纵向位置处变化。例如,框架12的几何形状可以被定制成用于针对增强的密封性能的体内放置;例如,被成形为具有符合与设备旨在被部署的阴道区相关联的特定形状的几何形状。

[0063] 如上文所指出的,根据本公开的月经设备10旨在在体内使用期间呈现扩张构型(例如,部署构型),尽管其可能被部分压缩;可能的是,当阴道腔体的解剖结构变化时,月经设备10可以在一部分或一区周围完全扩张和/或完全扩张。尽管如此,基于识别解剖学特征、尺寸的体内测试,月经设备10很可能在体内使用期间将被部分压缩。与部分压缩的月经设备10相关联的扩张力在设备的侧壁外表面与用户体壁表面50之间形成密封。在使用期间,前述密封帮助防止侧壁外表面与用户体壁表面50之间的流体通过。在具有内部腔体26的所有月经设备10实施例中,框架12的几何形状使得当设备在体内部署在其操作位置中时,框架12的内部腔体26在近侧端部24处打开以使得内部腔体26能够接收和收集月经流体。认识到,在使用期间,用户的移动可能导致本月经设备10偏转并且可能呈现多种不同几何形状。因此,在一些用户身体位置中,可能的是,本月经设备10可以被压缩;例如,压缩成其中内部腔体26在近侧端部24处不打开的构型。然而,上文关于框架12的内部腔体26打开(当在体内部署在其操作位置中时)的叙述反映框架12的内部腔体26在大多数、但未必所有可能用户位置期间在近侧端部24处打开。

[0064] 框架12可以使用多种不同技术制造。此技术的可接受实例是聚合物模制技术,其中框架12被模制成具有所期望几何构型。当框架12由弹性聚合物形成时,模制特别有用。

[0065] 在静止构型中,月经设备10沿着其纵向轴线具有在约1.0英寸(25.4mm)与约2英寸(51mm)之间、并且更优选地在约1.5英寸(38mm)与1.75英寸(44.5mm)之间的长度。在一些实施例中,月经设备的长度为约1.5英寸、1.6英寸或约1.75英寸。为清楚起见,月经设备10的长度是从其近侧端部24到其远侧端部22,从而限定设备的流体收集部分;其并不包括移除元件14的任何额外长度。

[0066] 在静止构型中,月经设备10沿着宽度方向轴线具有在约1.0英寸(25.4mm)与约2英寸(51mm)之间、并且更优选地在约1.5英寸(38mm)与1.75英寸(44.5mm)之间的近侧端部24宽度尺寸。在一些实施例中,月经设备在近侧端部处的宽度为约1.5英寸、1.6英寸或约1.75英寸。

[0067] 在静止构型中,月经设备10沿着深度方向轴线具有在约1.0英寸(25.4mm)与约2英寸(51mm)之间、并且更优选地在约1.5英寸(38mm)与1.75英寸(44.5mm)之间的近侧端部24深度尺寸。在一些实施例中,月经设备在近侧端部处的深度为约1.5英寸、1.6英寸或约1.75英寸。

[0068] 在处于静止构型的月经设备10的一些实施例中,在近侧端部24处,长度与宽度之间的比大于1。在其它实施例中,该比在约1与约2之间。在其它实施例中,在近侧端部24处,长度与宽度之间比大于1。在其它实施例中,该比在约1与约2之间。

[0069] 在静止构型中,月经设备10具有远侧端部22,其具有小于或等于近侧端部24的宽度方向和/或深度方向尺寸。例如,远侧端部22处的宽度方向尺寸和/或深度方向尺寸在约0.1英寸(0.25mm)至约1.5英寸(38mm)之间。在一些实施例中,近侧端部24处的宽度方向尺寸和/或深度方向尺寸与远侧端部22处的宽度方向尺寸和/或深度方向尺寸的比在约20:1与1:1之间。在一些实施例中,该比在约10:1与约1:1之间。在其它实施例中,该比在约5:1与约1.25:1之间。在进一步实施例中,该比大于1。在再进一步实施例中,该比小于2:1。在再其他实施例中,该比为约1.25:1、约1.5:1或约1.75:1。

[0070] 在一些实施例中,在静止构型中,月经设备10具有宽度方向尺寸和深度方向尺寸,在Y-Z平面中的任何给定横截面切片处,具有约1:1的宽度方向尺寸与深度方向尺寸之间的比。尽管如此,在部署构型中,该比可以改变并且在1:2与2:1之间,这取决于给定用户的解剖几何结构。当月经设备10收集流体时和/或当用户移动通过各种位置、和/或身体在穿戴月经设备10(即,这可以持续数小时)时在整个给定时间段内随时间经历其他变化时,该宽度/深度比可以是动态的。

[0071] 在静止构型中,腔体26沿着纵向轴线具有在约0.1英寸(2.5mm)与约1.9英寸(48mm)之间、或在约0.2英寸(5mm)与约1.75英寸(44.5mm)之间或在约0.25英寸(6.5mm)与约1.25英寸(32mm)之间的长度尺寸。在一些实施例中,腔体26具有小于月经设备10的长度的一半的长度尺寸,或者换句话说,腔体26的长度与月经设备的长度的比小于或等于1:2。在一些实施例中,尽管存在对用户来说原本令人不适或可察觉到的压力,但这是优选的,以便维持设备中的弹性足以从紧凑构型变成部署构型,使得部署构型能够对阴道壁施加压力以形成足够密封,从而减轻渗漏。

[0072] 图22展示月经设备10的尺寸如何提供变化的扩张轮廓。具体来说,图22描述由月经设备10施加的作为月经设备的径向压实水平的函数的径向压力(磅/平方英寸),如标题(参考编号308)中所述的。水平轴线310描述月经设备的直径(以mm为单位),而垂直轴线312描述径向力(以磅/平方英寸为单位)。对具有包括由FXI公司制成的AQUAZONE 41b泡沫的框架材料的三个样品进行测试,其中标记为“302”的最高曲线关于长度为1.75英寸、具有长度为0.25英寸的腔体的月经设备,标记为“304”的中间曲线关于长度为1.75英寸、具有长度为0.50英寸的腔体的月经设备,并且标记为“306”的最低曲线关于长度为1.50英寸、具有带有长度为0.50英寸的芯的腔体的月经设备。如果从右到左阅读图22,则注意到三个样品的静止构型中的直径。朝向垂直轴线(即,从右到左)移动,可以看到三个样品中的每一者经历径向压缩,并且当施加压缩力时(从而减小每一样品的直径),施加力。具有最浅腔体的1.75英寸样品提供最大量的抗压力(或施加样品的最大径向压力的能力),而具有更深腔体的1.5英寸样品提供最小量的阻力(或施加样品的最低径向压力的能力)。尽管如此,数据表明本公开的月经设备10提供至少0.3磅/平方英寸的有助于与阴道壁形成密封的径向压力,其足以提供具有与阴道壁的力类似量值的相反力。在一些实施例中,提供至少0.50磅/平方英寸的压力,并且在进一步实施例中,提供至少1.00磅/平方英寸的压力。在一些实施例中,本公开的月经设备10能够以至少31mm的部署构型直径(或其静止直径的70%)提供至少0.25磅/平方英寸的压力。

[0073] 在一些实施例中,由于框架12材料的相对慢的流体渗透时间,因此腔体26优选地具有大于0.25英寸的长度尺寸,如通过高速相机、蒸馏水和测角器(诸如由Kruss公司制成

的型号DSA100)测量的,该测角器具有提供55ml液滴大小的针,其中针尖定位在距月经设备10的近侧端部24为9mm的距离处。例如,由FXI公司制成的AQUAZONE泡沫材料(密度为4磅)的“1乘1”立方体样品具有为由Procter&Gamble公司制成的品牌商标为TAMP AX PEARL的普通吸收率卫生棉条的速率约四分之一倍的流体渗透时间,从而表明本公开的月经设备10的一些实施例具有带有与由人造丝、棉花等等制成的典型卫生棉条拭子不同的流体处理特性的框架12。因此,腔体26在准许框架12吸收流体的同时提供储存器以保持流体并增加框架12的暴露表面积。在一些实施例中,由腔体26提供的暴露表面积与仅近侧端部24(在无腔体的实施例中)的表面积的比在约2.5:1至约1:1之间、或大于1:1、或小于2:1、或约1.2:1。

[0074] 在一些实施例中,诸如在图3A和3B中所示的那些实施例,腔体26是单个纵向腔体,其通常是管状的,使得近侧端部24处的宽度方向和/或深度方向尺寸约等于远侧端部22处的宽度方向和/或深度方向尺寸。在其它实施例中,诸如在图4A-5B中展示的那些实施例,腔体26具有锥形,使得腔体26在近侧端部24处比在远侧端部22处具有更大宽度方向和/或深度方向尺寸。腔体26具有在约20:1与1:1之间的近侧端部24处的宽度方向和/或深度方向尺寸与远侧端部22处的宽度方向和/或深度方向尺寸的比。在一些实施例中,该比在约10:1与约1:1之间。在其它实施例中,该比在约5:1与约1.25:1之间。在进一步实施例中,该比大于1。在再进一步实施例中,该比小于2:1。在再其他实施例中,该比为约1.25:1、约1.5:1或约1.75:1。

[0075] 在如图6和7中例示的其它实施例中,腔体7在宽度方向和/或深度方向尺寸上具有阶梯变化部27(当沿着月经设备10的长度从近侧端部24移动到远侧端部22时)。出于示例性目的,用颜色变化显示阶梯变化部27(即,较浅灰色指示阶梯变化部27上方的位置27A,并且较深灰色指示阶梯变化部27下方的位置27B)。宽度方向和/或深度方向尺寸上的阶梯变化部27描述此尺寸的突然变化(即,不是渐变锥形)。在阶梯变化部27上方具有单个腔体26到在阶梯变化部27下方具有单个腔体26的一些实施例中(即,如图6中和/或关于图7中的四个腔体26A、26B、26C和/或26D中的一个所例示的),腔体26具有在约30:1至约2:1之间、或在约25:1至约5:1之间、或在约15:1至约8:1之间的直接在阶梯变化部27上方的位置27A处的宽度方向和/或深度方向尺寸与直接在阶梯变化部27下方的位置27B处的宽度方向和/或深度方向尺寸的直径比。

[0076] 在其它实施例中,宽度方向和/或深度方向尺寸上的阶梯变化部27(当沿着月经设备10的长度从近侧端部24移动到远侧端部22时)涉及腔体的数量的变化。如图7中所例示的,腔体26变成四个腔体26A-26D。腔体26的数量可以从一个变化到多个,需注意的是,典型腔体在宽度方向和/或深度方向尺寸上为至少0.1英寸(如果腔体沿着纵向轴线不恒定,则最小宽度方向和/或深度方向尺寸)、并且高达约0.9英寸(如果腔体沿着纵向轴线不恒定,则最大宽度方向和/或深度方向尺寸),并且需要间隔开以确保该腔体不相对于彼此塌陷。在一个实施例中,直接在阶梯变化部27上方的27A处的腔体26的表面积与直接在阶梯变化部27下方的27B处的腔体(或所有腔体)26的表面积的比在约18:1与2:1之间,或者小于或等于约10:1,或者大于或等于约2:1。

[0077] 在直接在阶梯变化部27上方的27A处具有单个腔体26并且直接在阶梯变化部27下方的27B处具有至少两个腔体(即,26A、26B)的实施例中,直接在阶梯变化部27上方的27A处的腔体26的表面积与直接在阶梯变化部27下方的27B处的腔体(即,26A、26B)的表面积的比

在约18:1与1:1之间,或在约10:1与1.5:1之间,或小于约10:1,或大于约1.1:1。

[0078] 本公开的月经设备10的另一方面在于其不同于市售的内部穿戴式月经设备,在市售的内部穿戴式月经设备中首先收集流体。在采用市售的卫生棉条拭子的情况下,流体通常在拭子的顶部区(即,近侧端部)处吸收到拭子中,并且朝向拭子的底部向下行进。换句话说,市售的拭子首先在顶部区中吸收流体,并且此后流体向下行进。市售的月经杯反向地起作用。流体被保持在月经杯内,并且在底部处汇集并向上填充。本公开的月经设备以不同方式收集流体,部分原因是其收集流体的情况。在具有腔体的实施例中,流体收集在拭子的中间区中(即,不仅在卫生棉条拭子的近侧表面处,并且不仅通过月经杯的自下而上填充)。在其中腔体26(或多个腔体26)具有为月经设备10的长度的至少约10%并且高达约90%的长度的实施例中,流体将最初收集到中间区。当其收集在中间区中时,流体从流体被引导到月经设备10中的位置向下和向外行进,因为框架12(吸收性层19和/或吸收性物品18,如下文论述的)吸收流体。当框架12(吸收性层19和/或吸收性物品18,如下文论述的)吸收流体并且满足其克/克(gram per gram)容量时,流体被向上和向外收集。如果腔体26(或多个腔体)的长度超过月经设备10的长度的75%时,则流体将从底部区向上收集。

[0079] 月经设备10实施例的流体收集通过图20A-20D示例,并且使用施加0.25磅/平方英寸压力以模拟体内压力的透放射线测试夹具通过微CT扫描产生(注意:图20A-20D中的测试夹具是深灰色,与被视为较浅灰色的月经设备10形成对比,并且流体被视为黑色或比测试夹具和月经设备10深)。在题目为“Four-Dimensional Analysts System,Apparatus, and Method”的美国专利申请公开案第2017/0135876号中更全面描述此测试装置和方法,该美国专利申请公开案以全文引用方式并入。月经设备10放置在避孕套(或其他流体不可渗透材料/隔膜;在图20A-D中在白色环绕月经设备10中看到)中,其中传输流体的管线直接放置在近侧端部24上方并且在腔体26上方居中(该管线上的针的尖端显示为每一图20A-20D的顶部处的白色月形特征件)。流体随时间(“t”)以受控速率泵送到月经设备10(用灰色显示)中,如由图20A-20D分别在示例性时间t=134秒、t=937秒、t=1205秒和t=1370秒处所表明的。如由图所表明的,月经设备10的中间区径向向外收集流体(朝向远侧端部22向下分布流体),并且此后向上收集,直到整个月经设备容积被用尽。

[0080] 图21A-21C表明在具有相同装备的上述测试装置中市售的卫生棉条拭子如何吸收流体,其分别具有示例性时间t=55秒、t=110秒和t=386秒。如图所示的,市售的卫生棉条自上而下吸收流体。

[0081] 在任一实施例中,紧凑构型尺寸小于静止构型中的上述尺寸。在任一实施例中,部署构型尺寸可以高达或等于静止构型中的上述尺寸。如上所述的,这些尺寸考虑各种参数,包括阴道腔体的典型长度、深度和宽度、由阴道腔体施加的压力、满足或超过现有内部穿戴式月经设备(诸如杯和卫生棉条)并且减轻渗漏和阴道刺激(诸如由市售的人造丝/棉花卫生棉条产品引起的干燥)的收集能力。

[0082] 密封层28布置在侧壁20的外表面34的至少一部分上。在其中框架12包括远侧端部外表面40的那些实施例中,密封层28还布置在远侧端部外表面40上。

[0083] 在一些实施例中,密封层28布置在侧壁20的外表面34的仅一部分上;即,密封层28从远侧端部22朝向近侧端部24延伸、但不完全延伸到近侧端部24;例如,参见图1和1A。在这些实施例中的一些中,密封层28不可渗透,并且因此,用于增加框架12可以收集流体的表面

积的量(并且因此有助于减轻渗漏),框架12的一部分未被密封层28覆盖。在一些实施例中,侧壁20未被密封层28覆盖的外表面34的长度高达月经设备10的总长度的75%,或者高达50%、高达35%或大于10%。在一些实施例中,侧壁20未被密封层28覆盖的外表面34的长度在约10%与约35%之间。

[0084] 在一些实施例中,密封层28布置在侧壁20的整个外表面34上;即,密封层28从远侧端部22一直延伸到近侧端部24;例如,参见图3A、3B、5A和5B。在一些实施例中,密封层28布置在侧壁20的整个外表面34上,并且还覆盖近侧端部表面36的至少一部分;例如,参见图4A、4B和图15A。在其中密封层28布置在近侧端部表面36上的实施例中,密封层28覆盖近侧端部表面的高达50%、高达35%、高达25%或高达10%。

[0085] 密封层28包括总体上并不明显吸收流体的一种或多种材料。在一些实施例中,密封层28并不明显允许流体通过密封层28并且进入到框架12中。对于这些实施例,密封层28是防止流体通过其中的连续的非穿孔层。因此,密封层充当流体屏障。如下文将描述的,在一些实施例中,密封层28可以包括若干穿孔,该穿孔允许有限量的流体转移穿过密封层28,使得流体可以存储、保持和收集在月经设备10中,但是减少行进穿过穿孔密封层并流出月经设备10的流体(即,通过毛细管作用)。在一些实施例中,密封层28是疏水的。

[0086] 密封层28可以由多种不同类型的材料构成,并且因此并不限于任何特定类型的材料,只要此类(多种)材料能够充当流体屏障。可接受密封层28材料的实例包括模制或热成型聚合物、柔性膜、疏水非织造材料、尼龙、硅树脂、聚丙烯酸酯、聚氨酯、聚丙烯、聚乙烯以及其他惰性烯烃。优选地,任何此材料以医疗级和/或生物相容的形式提供。一些示例性膜是由Bayer公司、Vancive公司或Bemis公司制成的那些膜(即,Bemis ST-104、Bemis ST-804、Bayer VPT 9074)。如下文将更详细描述的,充当流体屏障的密封层28(特别是其中密封层28提供完整流体屏障的那些实施例)提供若干优点。例如,由于密封层28并不准许流体从阴道壁(即,设备与之接触的壁)转移到月经设备10中,因此密封层28防止月经流体或其他体液远离阴道壁的迁移。因此,月经设备10不太容易与不期望的、可能令人不愉快的阴道壁干燥相关联。在这方面,可以看出,本月经设备10并不充当通常起作用的卫生棉条。作为另一实例,充当流体屏障的密封层28还使得框架12能够收集和保持月经流体;例如,收集在月经设备10的内部腔体26内的月经流体被保持在内部腔体26内。在其中框架12包括泡沫材料的那些实施例中,可以收集的月经流体的量是内部腔体容积以及框架材料的多孔空隙容积的函数。当前测试表明,与典型卫生棉条拭子在渗漏之前可以吸收的最大月经量相比,这些月经设备构型在渗漏之前可以收集和保持高达四倍(4x)的月经流体量。另外,典型卫生棉条拭子可以穿戴的时间长度受其在渗漏之前可以吸收的流体的量的影响。本月经设备10在渗漏之前收集大体上更大量的流体(高达4X)的能力显著增加月经设备10可以在无渗漏的情况下舒适穿戴的持续时间。

[0087] 已经进行实验以确定本公开的各种实施例的容积容量。已经使用一方面辛吉纳(syngyna)装置、并且另一方面离子模拟器借助两种不同装备来实施测试。辛吉纳装置使用1%盐水溶液(根据FDA的要求)和0.8毫升/分钟的流速,而离子模拟器使用合成月经流体和2毫升/分钟的流速。以下图表描述表现高达普通卫生棉条的约四倍的收集(即,吸收率在6g与9g之间)的各种实施例。以下图表描述月经设备的干重相比于月经设备可以收集的流体量(以克为单位)。对具有1.5"和2"长度的样品进行测试,其具有1.75"近侧端部直径。所测

试的所有实施例都具有包括生物相容膜的密封层。

[0088] 表1

[0089]

样品月经设备实施例描述以及吸收容量(g)和克/克(g/g)									
#	样品效果图(未按比例)	样品外部尺寸	样品腔体尺寸	样品材料	#所测样品	辛吉纳流体平均吸收容量(g)	辛吉纳流体平均吸收率(g/g)	合成流体平均吸收容量(g)	合成流体平均吸收率(g/g)
1		1.5"长度; 1.75"近侧端部直径	.25"长度, 1"近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	10	18.8	6.1	31.9	10.2
2		2"长度; 1.75"近侧端部直径	.5"长度, 1"近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	10	23.6	6.5	37.5	10.4
3		2"长度; 1.75"近侧端部直径;	.25"长度, 1"近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	10	22.4	5.9	31.7	8.3
4		1.5"长度; 1.75"近侧端部直径; 凸缘总长度0.5"	0.25"长度, 1"近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	10	15	5.8	25.4	9.8
5		1.5"长度; 1.75"近侧端部直径; 凸缘总长度0.5"	.5"长度, 1.08"近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	10	15	5.8	24.3	9.3

[0090] 如上文在表1中所表明的,改变月经设备10的几何形状对g/g吸收率有影响。上文表明,当使用上述辛吉纳装备时,本公开的月经设备具有超过5g/g或者在5g/g与7g/g之间的g/g吸收率。使用上述离子模拟器方法,本公开的月经设备具有超过8g/g、在8g/g与11g/g之间的g/g吸收率。上文在表1中还表明,月经设备10具有至少15g或至少18g或至少22g的吸收容量,如由辛吉纳装置使用1%盐水溶液和0.8毫升/分钟的流速所测量的。

[0091] 如上文所例示的,通过比较两种不同测试方法和流体,可以更容易地基于较不粘稠流体(即,1%盐水)和更粘稠流体(合成月经流体)来关联吸收率信息。典型辛吉纳流体与合成月经流体的相关因子为约0.6。这实现各种装备与参数(即,体内研究和体外研究)之间的相关性。

[0092] 密封层28还可以改善月经设备10从施用器52弹出的容易性。由于月经设备10具有静止的扩张构型,因此从施用器52弹出月经设备10对用户来说可能困难(即,需要比已知卫生棉条施加更大的力)。密封层28是平滑和/或光滑材料,使得其摩擦系数小于框架12材料的摩擦系数。因此,当施加到框架12时,在包括施用器52的实施例中,密封层28可以将来自施周器52的月经设备10的弹出力减小成小于50盎司、小于约40盎司、优选地小于30盎司、并且更优选地小于或等于约20盎司。

[0093] 密封层28可以使用多种不同技术施加到侧壁20的外表面34(例如,施加为膜、或者施加为通过喷涂过程或浸渍过程施加的涂覆层等),并且密封层28施加过程并不限于任何特定技术。密封层28材料可以使用粘合剂粘附到框架12。替代性地,密封层28材料可以施加到外表面34,并且随后经受致使密封层28材料结合或以其他方式粘附到外表面34的固化类过程(例如,升高的温度、UV光等等)。在其中密封层28材料在施加到框架12之前形成为膜的那些实施例中,密封层28膜可以使用真空成型过程施加。在其中使用膜密封层28的一些实施例中,膜密封层28可以包括多个膜子层。例如,膜密封层28可以包括由具有第一熔融温度的第一热塑性材料构成的第一子层和由具有第二熔融温度的第二热塑性材料构成的第二子层,其中第二熔融温度低于第一熔融温度。在此实施例中,膜密封层28施加到框架12,使得第二子层被布置成与侧壁20的外表面34接触并且第一子层被暴露;即,第二子层布置在第一子层与侧壁外表面34之间。在膜密封层28施加过程期间,膜密封层28经受处于或高于第二子层的熔融温度、但是低于第一子层的熔融温度的温度。因此,第二子层用于使第一子层结合到框架12。

[0094] 如上文所指出的,在一些实施例中,如上所述的密封层28可以包括允许有限量的流体转移穿过密封层28的穿孔。穿孔的总体面积大体上小于密封层28的面积。由于总体的穿孔面积比整个密封层面积小得多,因此转移穿过密封层28的流体的量最小。因此,穿孔密封层28仍然主要充当流体屏障。就流体通过穿孔转移穿过密封层28来说,应理解,此流体转移很可能是到月经设备10中的流体转移。

[0095] 在图10A和10B中所示的本公开的替代实施例中,月经设备10包括由至少一个侧表面734、远侧端部722、近侧端部724和密封层728限定的本体700。侧表面734在远侧端部722与近侧端部724之间延伸。近侧端部724具有近侧端部表面736。在此实施例中,月经设备10并不包括内部腔体。远侧端部722还可以具有远侧端部表面740,这取决于月经设备10的具体几何形状。

[0096] 参考图11和12-12D,本月经设备10的实施例包括支撑元件17。图11中示例的月经设备10类似于图10A和10B并不具有内部腔体。如图11中所示的,月经设备10包括由至少一个侧表面734、远侧端部722、近侧端部724和密封层728限定的本体700。侧表面734在远侧端部722与近侧端部724之间延伸。近侧端部724具有近侧端部表面736。在此实施例中,月经设备10并不包括内部腔体。

[0097] 在一些实施例中,框架12包括支撑元件17和吸收性元件19。框架被构造为使得其可以弹性变形或折叠成紧凑构型,并且还可以扩张成扩张构型,即,扩张成部署构型或静止构型。

[0098] 在一些实施例中,支撑元件17完全包围吸收性元件19。远侧端部722还可以具有远侧端部表面,这取决于月经设备10的具体几何形状。

[0099] 图12-12D提供包括替代收集部件的实施例,其具有支撑构件17、形成侧壁20的吸收性元件19、远侧端部22、近侧端部24、内部腔体26和密封层28。吸收性元件19包括贯穿本申请关于框架12描述的材料。密封层28可以围绕支撑元件17和/或吸收性元件19紧密形成,或者可以像袋子一样松配合,从而使得支撑元件17和/或吸收性元件19能够是自由动态的(即,在流体收集时扩张)。为清楚起见,在其中密封层28是弹性的实施例中,支撑元件17和/或吸收性元件19是动态的。

[0100] 在一些实施例中，支撑元件17被构造为弹性自扩张；例如，如果比将支撑元件17保持在紧凑构型中所需的那些力小的径向压缩力施加到支撑元件17，则自扩张支撑元件17将径向扩张成部署构型，或者如果无径向压缩力施加到支撑元件17，则自扩张支撑元件17将径向扩张成静止构型。在静止构型中，自扩张元件呈现预先确定的几何形状。弹性地自扩张的支撑元件17作为改变机制在不利用任何液体(所吸收的或以其他方式)的情况下扩张。此类支撑元件17可以被称为具有“弹性记忆”。在其它实施例中，支撑元件17并不弹性地自扩张，或者自身不能致使月经设备自扩张到部署构型。

[0101] 支撑元件17允许月经流体通过支撑元件17，并且因此并不提供流体密封功能。例如，支撑元件17可以至少部分由布置为网格的一种或多种材料形成。在这些实施例中，支撑元件17并不限于任何特定类型的网格布置，只要该网格可以弹性变形或折叠成紧凑构型，并且还可以扩张成扩张构型。一些实例包括编织网格。然而，支撑元件17并不限于形成为网格，或者具有形成为网格的一个或多个部分。例如，支撑元件17可以部分地由织造材料、穿孔材料或者无孔或固体材料等等或其组合形成。

[0102] 支撑元件17并不限于任何特定类型材料，然而，医疗级和/或生物相容材料是优选的。可以用于形成网格支撑元件17的材料的非限制性实例包括任何刚性或半刚性材料，诸如聚烯烃(即，聚丙烯、聚酯和聚乙烯)、热塑性弹性体、尼龙和硅树脂。在一些实施例中，网格支撑元件17本身是非吸收性的。在一些实施例中，网格支撑元件17有助于流体在月经设备10内的保持和存储。在一些实施例中，网格支撑元件有助于将流体引导到月经设备10中和/或内。

[0103] 吸收性元件19包括可操作以物理地或化学地或按其某一组合吸收月经流体的材料。吸收性元件19能够弹性变形或折叠成紧凑构型，并且还可以布置成扩张构型；即，按部署构型或静止构型布置。

[0104] 在一些实施例中，吸收性元件19被构造为弹性地自扩张；例如，如果比将吸收性元件19保持在紧凑构型中所需的那些力小的径向压缩力施加到吸收性元件19，则自扩张吸收性元件19将径向扩张成部署构型，或者如果无径向压缩力施加到吸收性元件19，则自扩张吸收性元件19将径向扩张成静止构型。在静止构型中，自扩张吸收性元件19呈现预先确定的几何形状。弹性地自扩张的吸收性元件19作为改变机制在不利用任何液体(所吸收的或以其他方式)的情况下扩张。此类吸收性元件19可以被称为具有“弹性记忆”。在其它实施例中，吸收性元件19并不弹性地自扩张，或者自身不能致使月经设备自扩张到部署构型。

[0105] 对于其中吸收性元件19被构造为弹性扩张的那些实施例，可接受吸收性元件材料是可以形成为可用于月经设备10的几何形状的弹性聚合物；例如，形成为在静止构型中(即，在缺少施加力的情况下)呈现所期望几何形状和容积的弹性聚合物，并且所述聚合物可以弹性压缩到较小容积，并且从而呈现减小容积构型(例如，部署构型或紧凑构型)。弹性聚合物的具体非限制性实例包括医疗级和/或生物相容聚酯、聚丙烯或聚氨酯泡沫。如本文中所使用的，术语“泡沫”是指具有内部空隙的基材构造，所述空隙每容积单位的大小和数量可以变化。

[0106] 对于其中吸收性元件19并不弹性地自扩张的那些实施例，可接受吸收性元件材料包括但不限于木浆、人造丝、棉花、天然或合成非织造材料、超吸收性材料(例如，纤维、膜、颗粒)、纳米纤维素材料、泡沫或其任何组合。(多种)吸收性材料16优选地是医疗级和/或生

物相容的。

[0107] 如上文所指出的,本月经设备10的实施例包括框架12,其具有至少一个侧壁20、远侧端部22、近侧端部24和内部腔体26,其中内部腔体26可以完全由侧壁20的内表面32限定,或者可以由侧壁20的内表面32和远侧端部22的内表面38限定。框架侧壁20的至少一部分包括支撑元件17和吸收性元件19两者。在一些实施例中(如图12-12D中可见的),支撑元件17径向布置在吸收性元件19外部。支撑元件17可以延伸整个侧壁(从近侧端部到远侧端部);延伸到吸收性元件19外部,或延伸小于整个侧壁。在一些实施例中,支撑元件17径向布置在吸收性元件19内部。例如,图12C显示其中整个支撑元件17径向布置在吸收性元件19内部的实施例。在支撑元件的至少一部分径向地位于吸收性元件19内部的任一实施例中,支撑元件17可以径向地在吸收性元件19内部延伸整个侧壁(从近侧端部到远侧端部),或延伸小于整个侧壁。在一些实施例中(如图12A和12D中可见的),支撑元件17可以包括径向布置在吸收性元件19外部的一部分和径向布置在吸收性元件19内部的一部分。例如,图12D中所示的实施例包括外部支撑元件部分17A和内部支撑元件部分17B,这两部分彼此独立。图12A中所示的实施例包括外部支撑元件部分17A和内部支撑元件部分17B,并且还包括连接到其他部分17A、17B的近侧端部支撑元件部分17C。换句话说,图12A中所示的支撑元件17实施例在近侧端部表面36(例如,近侧端部部分17C)上从径向外部部分17A(例如,布置在侧壁20的内表面32上)延伸到径向内部部分17B(例如,布置在侧壁20的外表面34上)。支撑元件17可以围绕月经设备10的整个周边延伸。

[0108] 如上所述的,本月经设备的一些实施例包括框架12,其具有被构造为弹性地自扩张的支撑元件17。在这些实施例中的一些中,支撑元件17仅提供足以致使月经设备10从紧凑构型弹性地自扩张到部署构型或静止构型的径向扩张力(下文描述)。而且,如上所述的,本月经设备的一些实施例包括框架12,其具有被构造为弹性自扩张的吸收性元件19。在这些实施例中的一些中,吸收性元件19仅提供足以致使月经设备10从紧凑构型弹性地自扩张到部署构型或静止构型的径向扩张力。在本月经设备10的再其他实施例中,支撑元件17和吸收性元件19两者都提供径向扩张力,并且从而共同提供致使月经设备10从紧凑构型弹性地自扩张到部署构型或静止构型所需的径向扩张力。

[0109] 可以根据“扩张力”描述使得框架12能够从紧凑构型弹性地扩张到扩张构型的框架材料的机械材料性质。为图解说明,考虑被维持在部署构型中的框架12(即,其中月经设备10呈现小于相同设备在静止构型中的容积的容积)。与月经设备10接触的体壁表面50(即,阴道壁表面)防止月经设备10呈现其完全扩张构型,并且从而将月经设备10维持在部分压缩的部署构型中。因此,将原本致使月经设备10弹性地扩张到静止构型的扩张力51现在作用在体壁表面50上。可量化的那些扩张力51是使得月经设备10能够维持在用户的阴道内的特定位置处的机制的至少一部分。根据上文,应注意,根据本公开的月经设备10旨在呈现扩张构型,尽管在体内使用期间处于部分压缩的构型(即,部署构型)。扩张力51被描述为是使得设备在位置上被保持的机制的至少一部分,因为其他因素也可以在保持设备上起作用;例如,密封层28的暴露表面的摩擦系数、体壁表面50的摩擦系数、月经设备10的几何形状等等。对于本月经设备实施例,框架12被选择成具有产生足以使设备10在体内保持在部署构型中的扩张力的机械材料性质(如上所述的),而同时,此扩张力51优选地低于如下量值:该量值a)将导致用户不适;b)抑制或防止月经设备10被置于紧凑构型中(例如,在使用

施用器或不使用施用器的情况下出于插入目的);和/或c)抑制月经设备10从体内部署的移除。下文在可以与本月经设备10一起使用的施用器设备的背景中进一步论述由框架材料产生的扩张力51。

[0110] 如图13-15A中所示的,月经设备还包括进一步减轻渗漏的凸缘13。凸缘13提供垫圈效果,从而有助于与阴道壁形成密封。凸缘13是柔性的,使得其可按紧凑形式构造(即,其可以折叠或挤压)。在一些实施例中,凸缘13从月经设备10的外表面34向外延伸。在进一步实施例中,凸缘13从外表面34和近侧表面36向外和向上延伸。在其它实施例中,凸缘从外表面34和近侧表面36向外和向下延伸。由于凸缘13是柔性的,因此其可以是动态的(即,向上/向下、向外/向内移动),这取决于在阴道壁内的放置以及其他因素,诸如用户的身体移动和/或其他器官/组织的动态。在一些情况下,凸缘13可以实际上形成织带,并且不仅有助于在月经设备10内、还有助于在近侧表面36上方收集流体。

[0111] 如图8A-9B和14-15A中所示的,凸缘13具有多个凸缘13A、13B和13C。因随时间所经受的动态条件,这些额外凸缘进一步有助于与阴道壁形成密封。凸缘由凹槽15、15A、15B和15C分开。凸缘13和凹槽15可以彼此分立,在月经设备10的周边周围连续,和/或变化、图案化等等。凸缘13通常被尺寸设计成在宽度方向或深度方向上向外延伸高达0.5英寸、小于0.35英寸或在约0.01英寸与约0.3英寸之间。凸缘13通常被尺寸设计成在长度上沿着纵向轴线延伸高达0.5英寸、小于0.35英寸或在约0.01英寸与约0.3英寸之间。凹槽15具有类似大小范围。

[0112] 如图8A-9B中所绘示的,凸缘13从框架12延伸。密封层28延伸至最下面凸缘13B。虽然密封层可以延伸并且至少部分地覆盖一个或多个凸缘(或者一个或多个凹槽)的若干部分,但是优选地,凸缘(或多个凸缘)的至少一部分不被密封层28覆盖,使得取决于月经设备10定位在阴道腔体内的方式,其通过可渗透框架12实现进一步的流体收集。如图13-15A中所绘示的,凸缘从支撑元件17延伸。在其中密封层28是支撑元件17的实施例中,凸缘13(或多个凸缘)从密封层28/支撑元件17延伸。

[0113] 如图13和15A中所示的,月经设备10包括呈凹穴或角板形式的凸缘15。任选地,一个或多个支撑肋21(如图15A中所示的)为凸缘13提供增加的弹力以减轻旁路渗漏(通过改善与阴道壁形成的密封)。

[0114] 支撑元件17和吸收性元件19可以直接或间接彼此附接。可接受附接机制的非限制性实例包括粘合剂、机械紧固件、结合等等。间接附接机制的实例包括支撑元件17和吸收性元件19两者都附接到移除元件14,但是不彼此直接附接。

[0115] 密封层28布置在月经设备10的外部的至少一部分上。在其中支撑元件17径向布置在吸收性元件19外部的那些实施例中,密封层28可以径向布置在支撑元件17外部(例如,参见图12A、12B和12D)。在这些实施例中,密封层28可以布置在支撑元件17的整个外表面上,或小于整个支撑元件17上。在其中支撑元件17延伸小于月经设备的近侧端部与远侧端部之间的整个距离的那些实施例中,密封层还可以布置在侧壁20的外表面34的一部分上。在其中支撑元件17仅径向布置在吸收性元件19内部的那些实施例中,密封层28可以布置在侧壁20的整个外表面34上(例如,近侧端部与远侧端部之间的整个距离,并且与吸收性元件19相邻;参见图12C),或者小于侧壁20的整个外表面34。在一些实施例中,密封层28可以覆盖近侧端部表面36的至少一部分。在其中框架12包括远侧端部外表面40的那些实施例中,密封

层28还可以布置在远侧端部外表面40上。

[0116] 移除元件14通常布置在月经设备10的远侧端部22处，并且被构造为有助于月经设备10从用户的阴道的移除。移除元件14可以是独立于框架12或密封层28的部件，但是附接到框架12和密封层28中的一者或两者。独立的移除元件14的可接受实例是绳线。使用绳线作为月经设备10(例如，卫生棉条或月经杯)在本技术中众所周知，并且因此在本文中不提供进一步描述。在一些实施例中，移除元件14可以并入到框架12或密封层28、框架12或密封层28的延伸部或其任一组合中。

[0117] 移除元件14通常布置在月经设备10的远侧端部22处，并且被构造为有助于月经设备10从用户的阴道的移除。移除元件14可以是独立于框架12或密封层28的部件，但是附接到框架12和密封层28中的一者或两者。关于移除元件14附接到框架12，移除元件14可以附接到支撑元件17和吸收性元件19中的一者或两者。独立的移除元件14的可接受实例是绳线。使用绳线作为月经设备10(例如，卫生棉条或月经杯)在本技术中众所周知，并且因此在本文中不提供进一步描述。在一些实施例中，移除元件14可以并入到框架12或密封层28、框架12或密封层28的延伸部或其任一组合中。

[0118] 在一些实施例中，密封层28可以在(多个)折痕33的端点31处(整体或最低限度地)自身折叠并且自身密封以在密封层28中提供多个层。端点31是单个节点或者描述用于附接的周向端点。本领域技术人员应理解，在具有密封层28的任一实施例中，最低限度地包括端点31(即，为分立或周向的上端点以及为分立或周向的下端点)。这是有利的，因为其特别是在远侧端部22处提供不可渗透性的冗余，并且其还改善密封层的强度。当定位在月经设备的底部区中时，密封层强度进一步有利，并且最终可以整体变成移除元件。在一些实施例中，另一移除元件(即，绳线、经涂覆绳线、编织绳线)可以附接到折叠密封层28。折叠的密封层至少在底部区周围(或者在一些实施例中，仅在远侧外表面40处)提供增加的强度，因为其通过剪切分布通常在移除元件14上的拉伸载荷。

[0119] 如图17中的实施例中所示的，密封层28延伸超过远侧端部22。在此类实施例中，密封层28在移除元件14上提供覆盖物、可以用于将移除元件14紧固到月经设备10、和/或被密封以形成另一流体收集储存器29。

[0120] 在其它实施例中，密封层28和/或支撑层17延伸以形成带有孔25的环23，如图15A中所示的。移除元件14可以通过结11紧固到环。在替代实施例中，如图16-17中所示的，移除元件14缝合或以其他方式附接到月经设备10。移除元件10通过一个或多个结附接、并且可以沿着纵向轴线附接(如图17中所示的)、和/或可以附接在腔体26中的阶梯变化部17正上方和/或腔体26的底部正上方。如此附接移除元件14改善拉伸强度。

[0121] 在移除元件14的本公开中所构思的所有实施例已经被测试，并且满足FDA的具有至少8磅的拉伸强度的卫生棉条要求(即，缝合、在腔体中打结、通过生物相容粘合剂施加到月经设备、和/或系到环25)。

[0122] 在本公开的一些实施例中，月经设备10可以包括布置在框架12的内部腔体26内的第二吸收性元件18(独立于吸收性元件19)(例如，参见图6A)。第二吸收性元件18的实例是卫生棉条拭子，并且可以包括诸如人造丝(多叶形、单叶形、棉花和/或其组合)的材料。卫生棉条拭子在本技术中众所周知，并且本月经设备10并不限于包括任何特定类型的卫生棉条拭子(即，包括具有或不具有透气织物(coverstock)、形成填絮材料、和/或包括分立层或垫

的那些卫生棉条拭子)。第二吸收性元件18可以使用一种或多种技术(例如,通过粘合剂、超声波结合、缝合、机械特征等等)联接到框架12。

[0123] 在一些实施例中,月经设备10包括支撑元件17以及吸收性层19或第二吸收性元件18。在一些实施例中,支撑元件17是弹性的,并且当吸收剂(元件18或层19)吸收流体时,支撑元件17扩张。在此类实施例中,支撑元件有助于形成密封,并且因此减轻旁路渗漏。

[0124] 在本公开的一些实施例中,月经设备10可以包括布置在框架12的内部腔体26内的吸收性物品18(例如,参见图5A和5B)。吸收性物品18的实例是卫生棉条拭子。卫生棉条拭子在本技术中众所周知,并且本月经设备10并不限于包括任何特定类型的卫生棉条拭子。吸收性物品18可以使用一种或多种技术(例如,通过粘合剂、超声波结合、缝合、机械特征等等)联接到框架12。

[0125] 除吸收性物品18以外或作为吸收性物品18的替代物,月经设备10可以包括布置在内部腔体26内的一种或多种吸收性材料16;例如,布置在限定内部腔体26的框架侧壁20的内表面32的至少一部分上(例如,参见图4A和4B)。(多种)吸收性材料16可以包括一种或多种材料类型;例如,木浆、人造丝、棉花、天然或合成的非织造材料、超吸收性材料(例如,纤维、膜、颗粒)、纳米纤维素材料、泡沫或其任何组合。(多种)吸收性材料16优选地为医疗级和/或生物相容的。

[0126] 现在参考图19,在一些情况下,本月经设备10可以被构造为用于与有助于月经设备10在用户的阴道内的部署的施用器52一起使用。施用器52和月经设备10的组合在本文中可以被称为月经设备系统。虽然本月经设备10并不限于与任何特定类型的施用器52一起使用,但是可接受类型的施用器52的实例是具有筒体54和柱塞56的柱塞类型的施用器。筒体54具有管状构型,其具有在插入尖端60与柱塞端62之间延伸的内部腔体58。插入尖端60可以具有形成瓣(petal)66的多个狭缝64,该瓣66通常呈现径向向内的几何形状以给予插入端锥形构型。柱塞56可接纳在筒体内部腔体58内,并且相对于筒体内部腔体26具有配合的几何形状,使得柱塞56的至少一部分可以插入到筒体内部腔体26中;即,柱塞56可以轴向移动到筒体内部腔体26中。按紧凑构型布置的月经设备10可以布置在筒体内部腔体26内。柱塞56到筒体内部腔体26中的轴向插入将使月经设备10抵靠瓣66轴向移动。柱塞56的继续轴向插入将致使瓣66径向向外偏转并且月经设备10从筒体54弹出。

[0127] “弹出力”被描述为使月经设备10从施用器弹出所需的力。弹出力可以使用12英寸/分钟的速率、使用测量仪(诸如Tronix公司的测量仪型号#WI-130以及具有100牛顿测压元件的Instron公司型号5944)并且通过遵循此程序确定。所测试的所有月经设备10样品在装载到施用器中之前都在其周边施加少量润滑剂(K-Y真实感硅树脂润滑剂),如下文论述的。所包括的润滑剂的量最小,使得在弹出时,通过触摸无明显润滑剂。

[0128] 程序:弹出力。

[0129] 1.使测量仪归零,并且确保其以盎司为单位称重(力的其他单位也是可接受的,诸如牛顿)。

[0130] 2.使用拇指和食指通过手指握持来抓握施用器(包含卫生棉条)。将施用器放置(柱塞端向下)在平衡平台的顶部上。施加稳定的向下运动,直到月经设备从筒体弹出。在使月经设备从筒体弹出的同时施加尽可能最少的压力。

[0131] 3.记录由测量仪指示的最大弹出力(注意:如果测量仪结合运行数据收集软件的

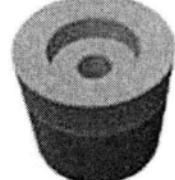
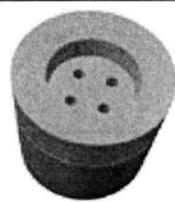
计算机一起使用，则自动记录弹出力)。

[0132] 在其中本月经设备10旨在与施用器52(例如，与上文所述施用器相同或类似)一起使用的那些实施例中，(多种)框架材料被选择成具有产生扩张力的机械材料性质，低于该扩张力将不利地抑制月经设备10从施用器52弹出；即，框架材料扩张力并不使月经设备10绑定在施用器筒体54内。在此类实施例中，密封层28材料性质(例如，表面光洁度)和施用器筒体54材料性质(例如，表面光洁度)可以选择成彼此互补以有助于月经设备10从施用器筒体54的弹出。例如，密封层28是平滑和/或光滑材料，使得其摩擦系数小于框架12材料的摩擦系数。因此，当施加到框架12时，在包括施用器52的实施例中，密封层28可以将来自施用器52的月经设备10的弹出力减小成小于50盎司、小于约40盎司、优选地小于30盎司、并且更优选地小于或等于约20盎司。

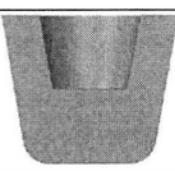
[0133] 如以下表2中所示的，用于确认弹出力值的施用器包括PLAYTEX GENTLE GLIDE ultra(具有15.77mm的内部筒体直径)、PLAYTEX SPORT super plus(具有14.34mm的内部筒体直径)和KIMBERLY CLARK POISE IMPRESA施用器(具有19.03mm的内部筒体直径)。简言之，具有在约14mm与约20mm之间的内部筒体直径的施用器适于本公开的月经设备10，或者在约14.25mm与约19.5mm之间，或者在15mm与约19mm之间。使用各种大小的月经设备10，包括长度为1.5"和1.75"，近侧端部宽度为1.5"和1.75"，腔体长度为0.25"、0.50"和0.75英寸，近侧端部处的最大腔体半径为0.75"、1"和1.08"的那些月经设备。如果未另外说明，则样品包括由生物相容膜制成的密封层28。对月经设备10的每一实施例的至少5个样品进行测试。

[0134] 表2

[0135]

样品月经设备实施例描述和弹出力数据								
#	样品效果图（未按比例）	所使用的施用器	样品外部尺寸	样品腔体尺寸	样品材料	# 所试品	平均弹出力	标准偏差
1		GENTLE GLIDE ULTRA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径; 凸缘总长度 0.5"	.5" 长度, 1.08" 近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	5	36.84	4.23
2		POISE IMPRESSA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径; 凸缘总长度 0.5"	.5" 长度, 1.08" 近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	5	29.23	4.85
3		GENTLE GLIDE ULTRA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径; 凸缘总长度 0.5"	0.25" 长度, 1" 近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	5	41.51	7.78
4		POISE IMPRESSA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径; 凸缘总长度 0.5"	0.25" 长度, 1" 近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	5	33.04	2.28
5		GENTLE GLIDE ULTRA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径; 凸缘总长度 0.5"	.5" 长度, 1.08" 近侧端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb	5	32.8	5.24
6		GENTLE GLIDE ULTRA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径	上部腔体为 .25" 长度, 1" 近侧端部直径; 下部腔体为 .25" 直径, 0.95" 长度	框架: FXI Aquazone 4lb	5	46.71	3.88
7		GENTLE GLIDE ULTRA	1.75" 长度; 1.75" 近侧端部直径	上部腔体为 .25" 长度, 1" 近侧端部直径; 下部腔体各自为 .125" 直径, 0.95" 长度	框架: FXI Aquazone 4lb	5	45.73	7.32

[0136]

8		SPORT SUPER PLUS	1.5" 近侧端 部 直径 , 1.5" 长度	1" 深 , 0.75" 近侧 端部直径	框架: FXI Aquazone 4lb; 密封层: Bemis ST-804	5	17.46 5	2.14 3
---	---	------------------------	-------------------------------	----------------------------	--	---	------------	-----------

[0137] 如图18中的实施例中所示的,弹出力在弹出过程期间改变或者作为时间或长度的函数(注意:长度和时间因12英寸/分钟速率而相关,并且行程的长度与抵靠月经设备移动的柱塞的长度相关)。图18(参考编号210)描述弹出的各个阶段,从柱塞56最初以超过月经设备10的外表面与施用器52筒体54的腔体58的内表面之间的摩擦力的力接触并按压月经设备10开始(参见参考编号200)。垂直轴线214以盎司为单位描述弹出力,而水平轴线212以英寸为单位描述柱塞的延伸。一旦由柱塞56施加的力超过此静摩擦力,则弹出力当月经设备10开始滑动通过施用器筒体54时在与施用器的插入尖端60接触并打开施用器的插入尖端60之前稍微下降(参见参考编号202)。当月经设备10接近插入尖端60并且开始向插入尖端60施加压力时,力增加直到插入尖端60已经被打开(参见参考编号204)。一旦插入尖端60被打开,则月经设备10开始以减小的力从施用器弹出(即,“自弹出”;参见参考编号206)。最后,如由参考编号208所示的,月经设备10以低水平的力通过弹出的最后阶段。

[0138] 月经设备10具有许多不同弹出特性,包括在柱塞56已经移动至少约一英寸之后从施用器52自弹出的能力。至少约一英寸的柱塞56的移动已经完全打开施用器插入尖端60。至少约一英寸的柱塞56的移动已经接合月经设备10,使得月经设备10的实质性部分已经被推动超过施用器52插入尖端60。

[0139] 本公开的月经设备10的各种实施例包括各种特征。例如,月经设备10具有框架12,框架12任选地是支撑构件17和吸收性材料(18或19)。单一材料可以充当支撑构件17和密封层28中的任一者或两者,并且在进一步实施例中,提供移除元件14的全部或一部分。

[0140] 虽然本文中描述的一些实例涉及被构造为部署在体腔内的设备的使用,但是本公开的方面可以应用于其中可能需要流体密封、吸收或收集的其他类型的环境中;例如,失禁用设备等等。

[0141] 虽然已经参考一个或多个示例性实施例描述了本公开,但是所属领域的技术人员应理解,可以在不背离本公开的范围的情况下,作出各种改变,并且可以用等效物替换其元件。另外,可以在不背离本公开的范围的情况下作出许多修改以使特定情况或材料适于本公开的教示。因此,旨在是本公开并不限于被公开作为所构思的最佳模式的(多个)特定实施例,而是本公开将包括落入本公开的范围内的所有实施例。

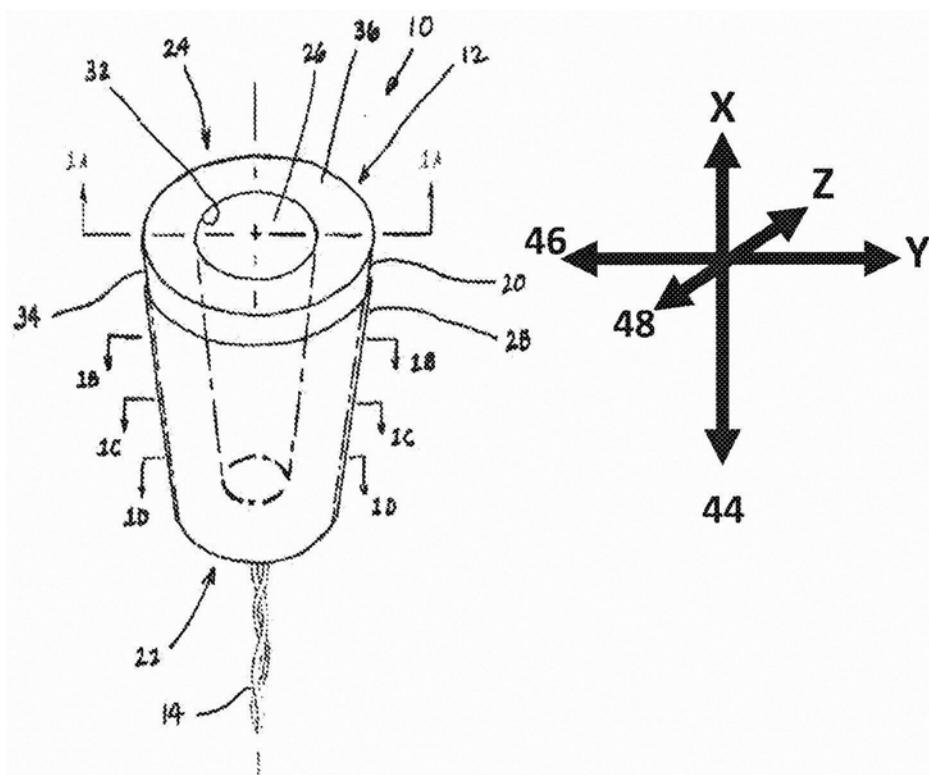


图1

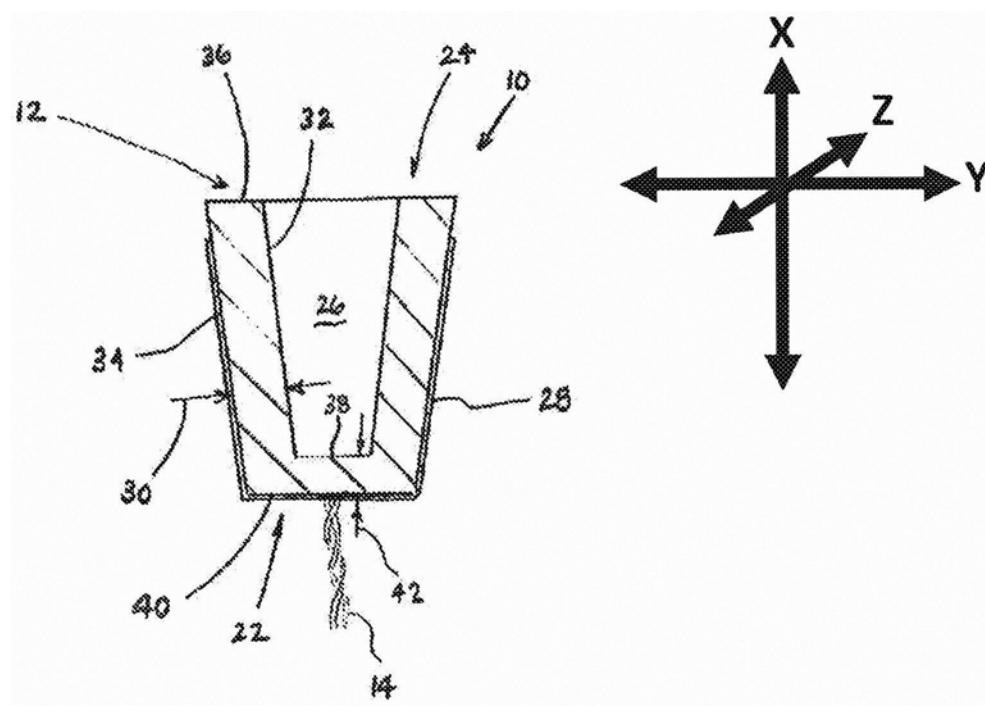


图1A

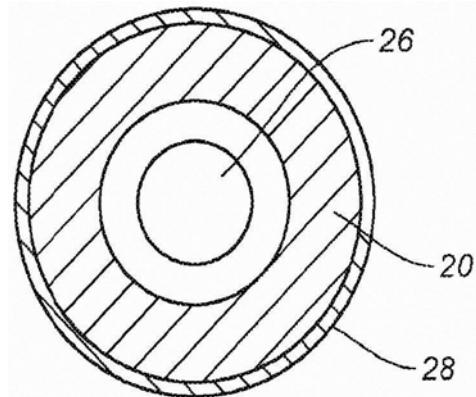


图1B

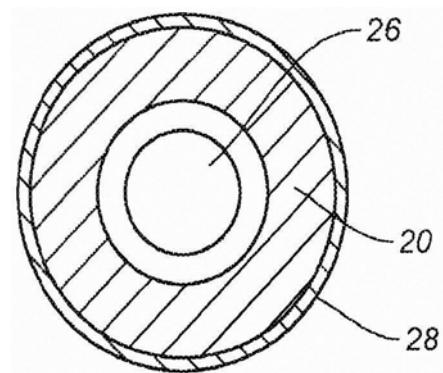


图1C

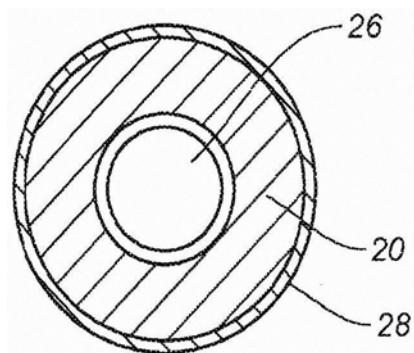


图1D

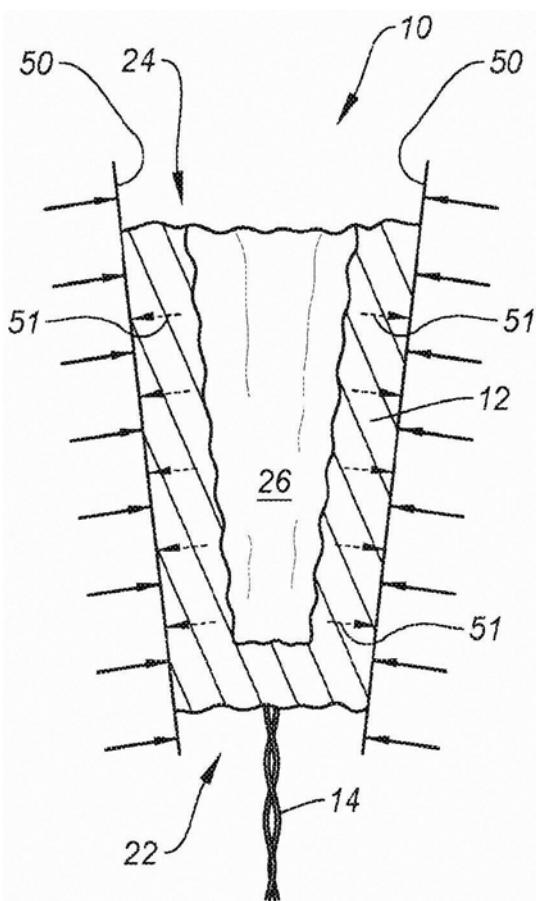


图1E

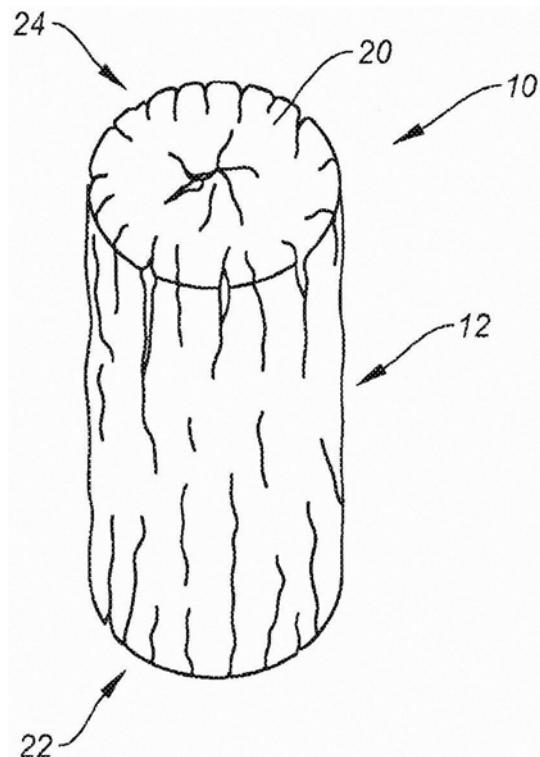


图2

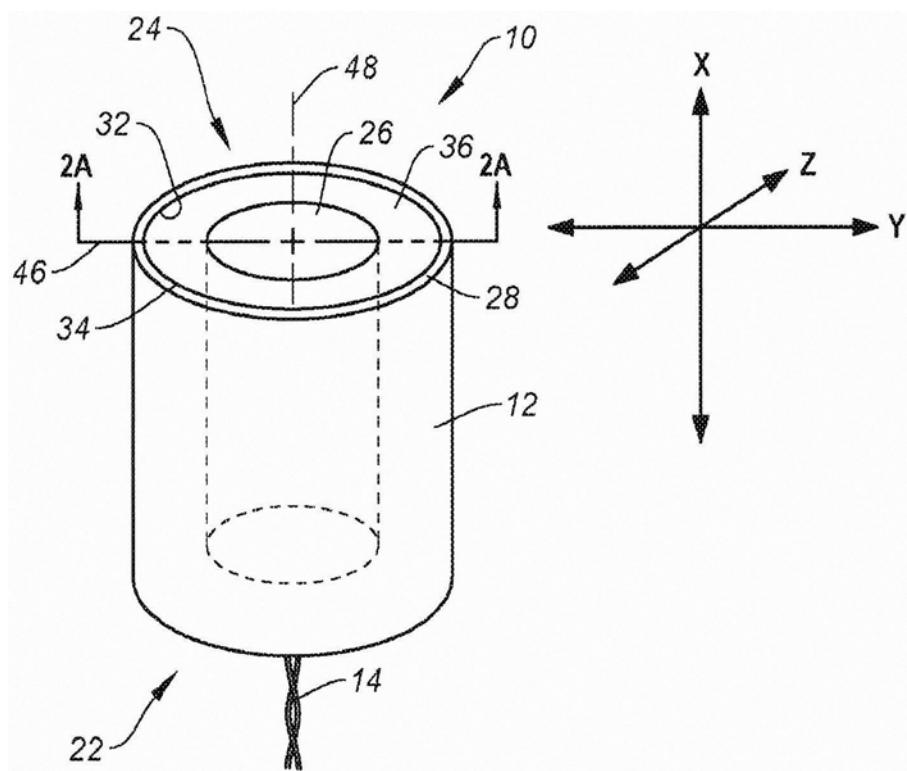


图3A

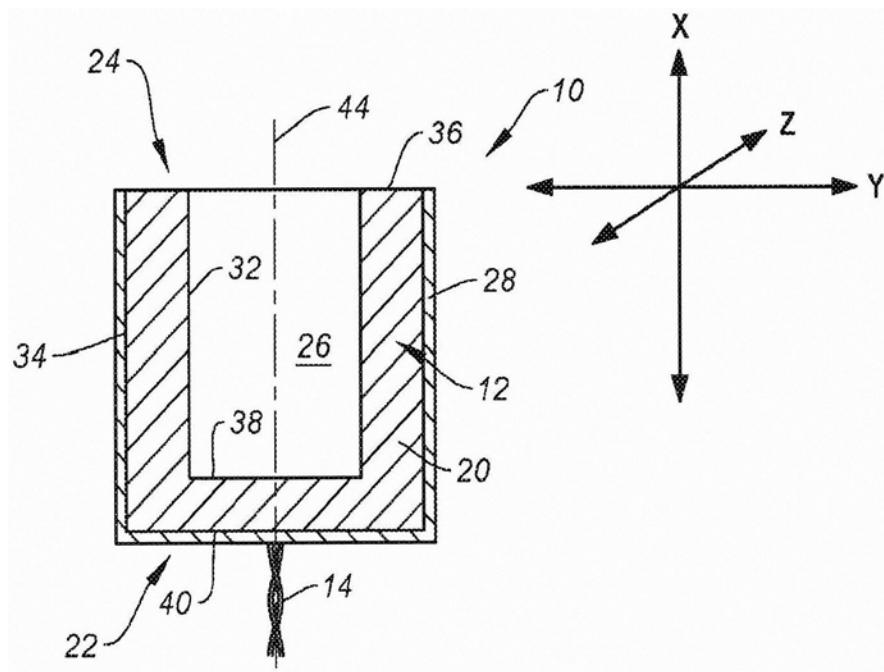


图3B

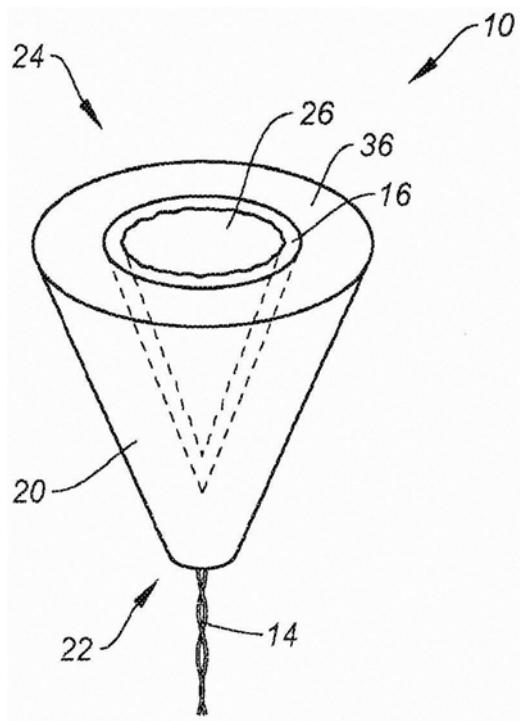


图4A

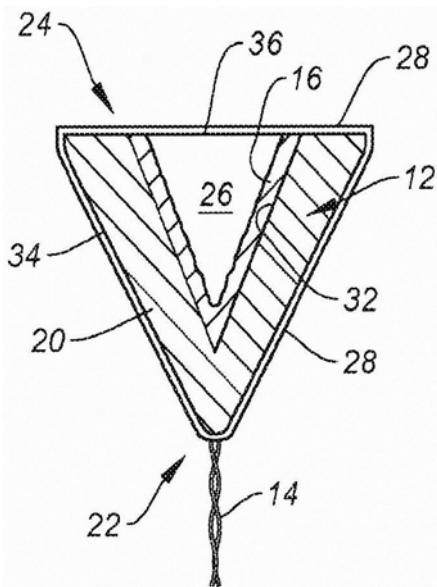


图4B

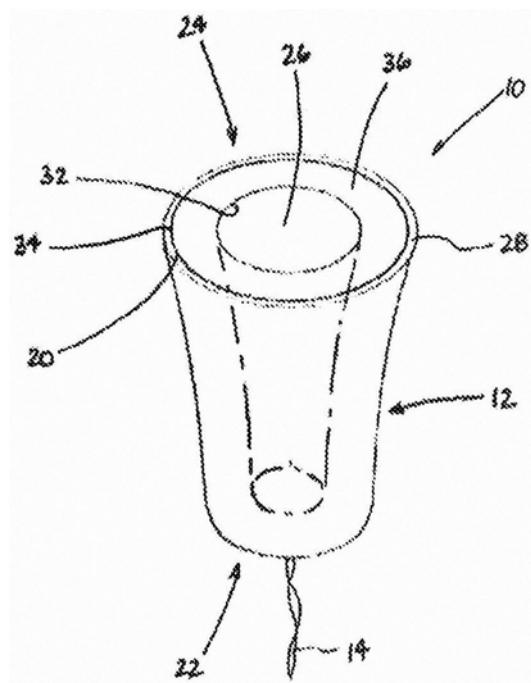


图5A

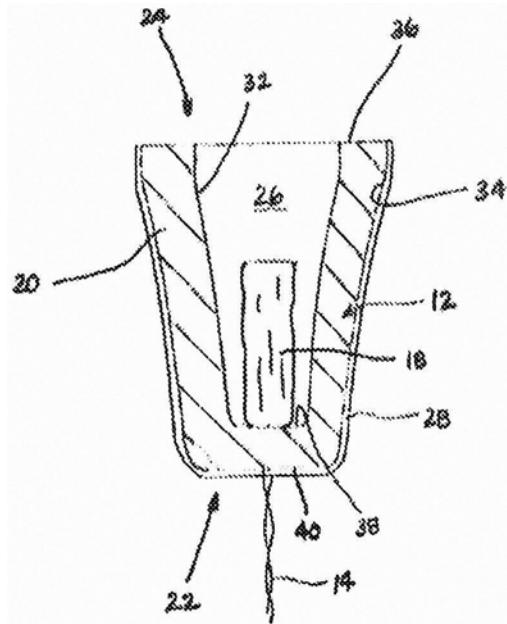


图5B

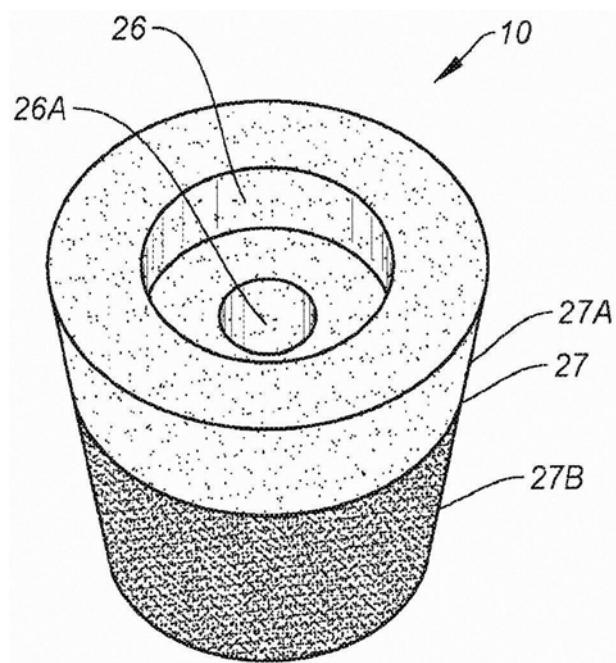


图6

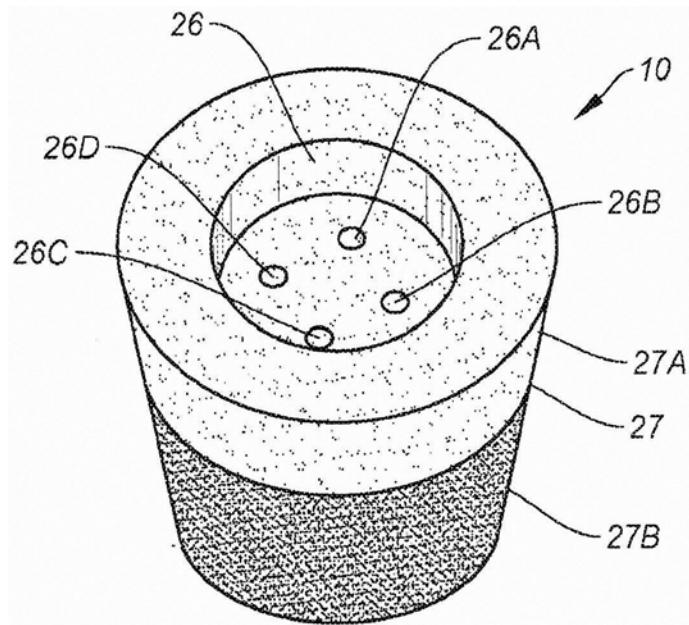


图7

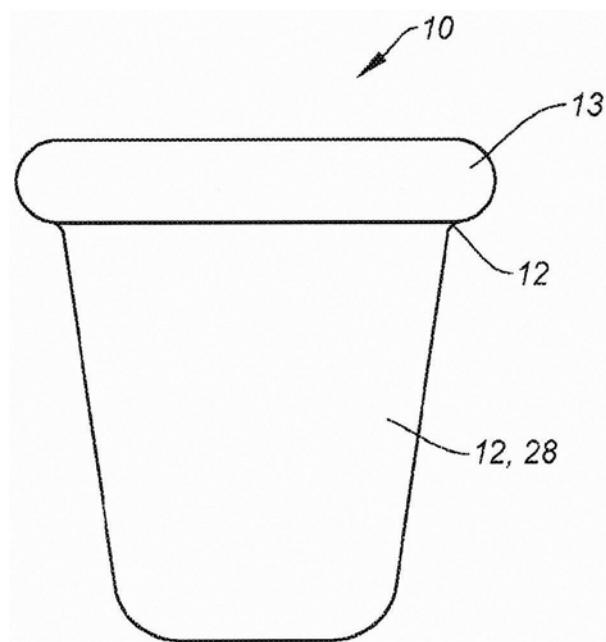


图8A

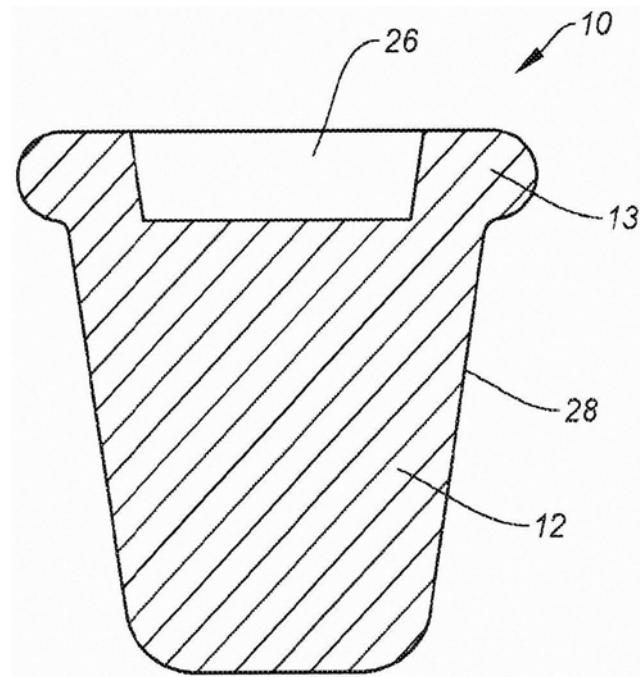


图8B

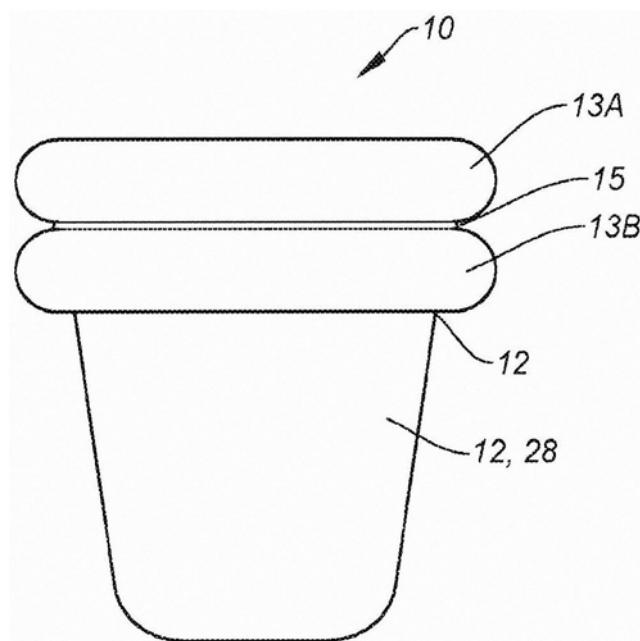


图9A

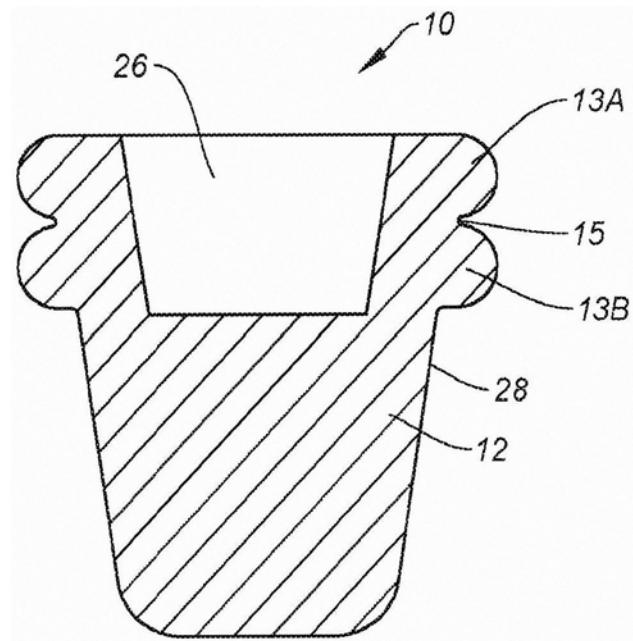


图9B

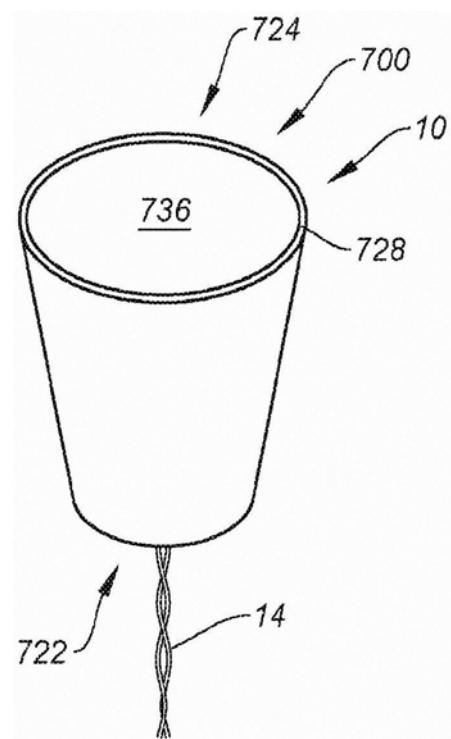


图10A

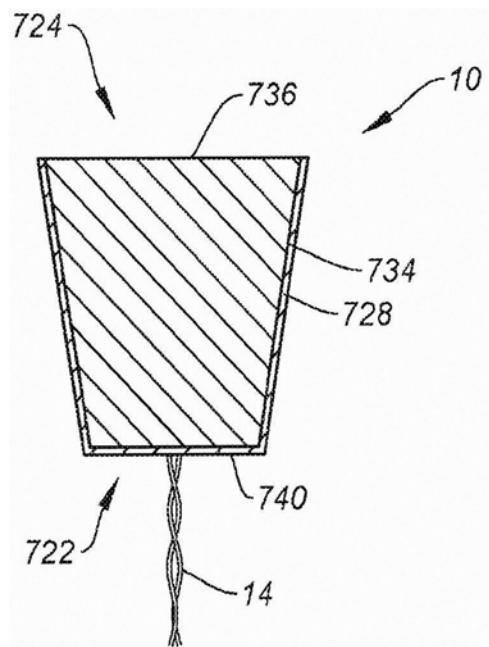


图10B

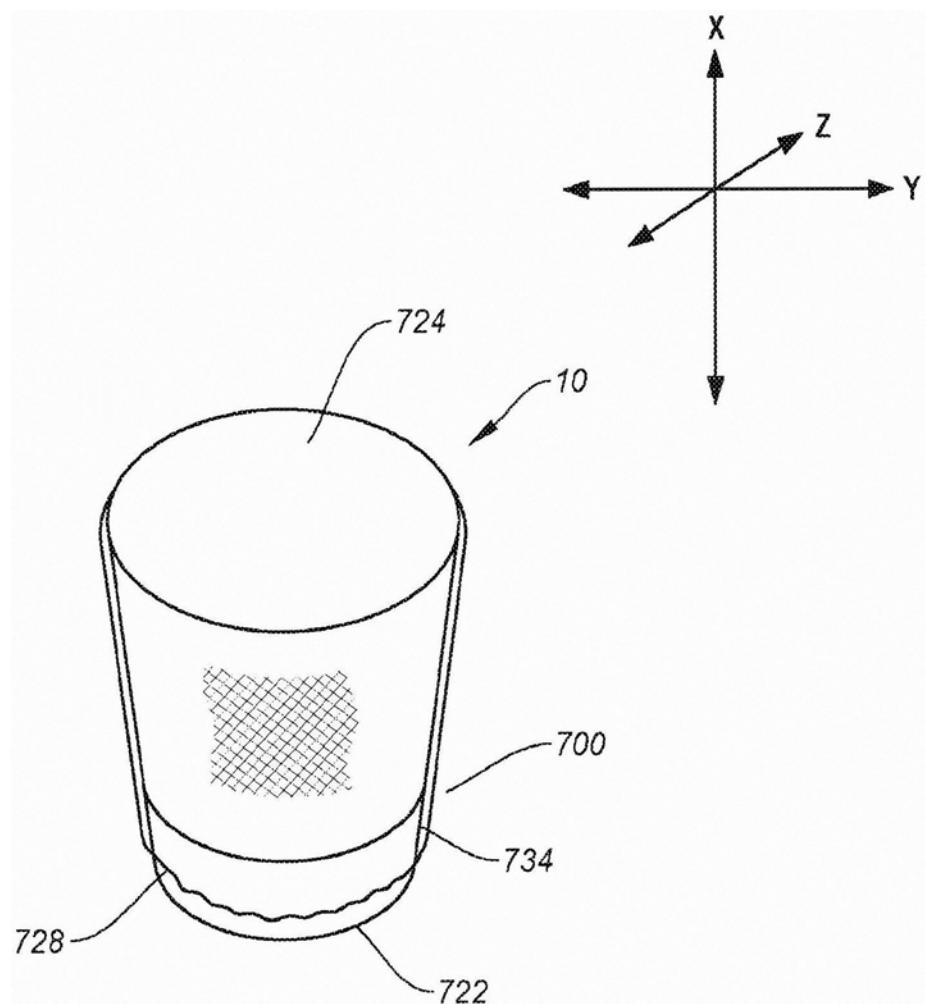


图11

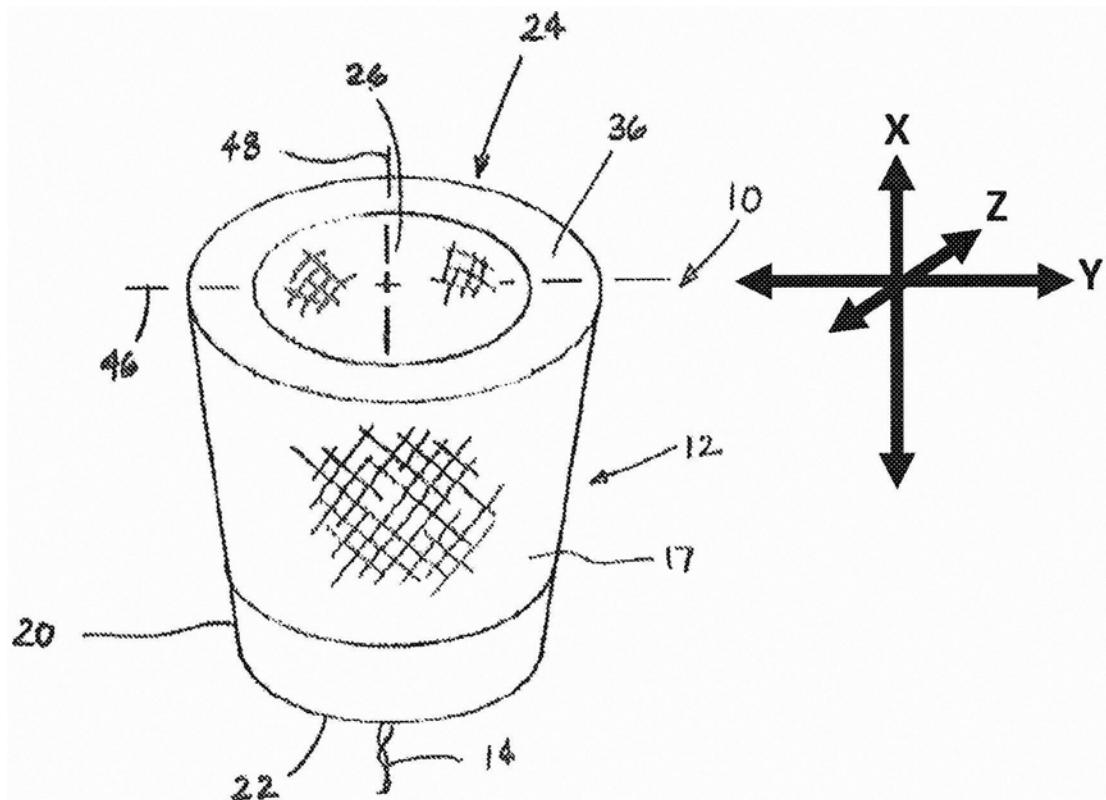


图12

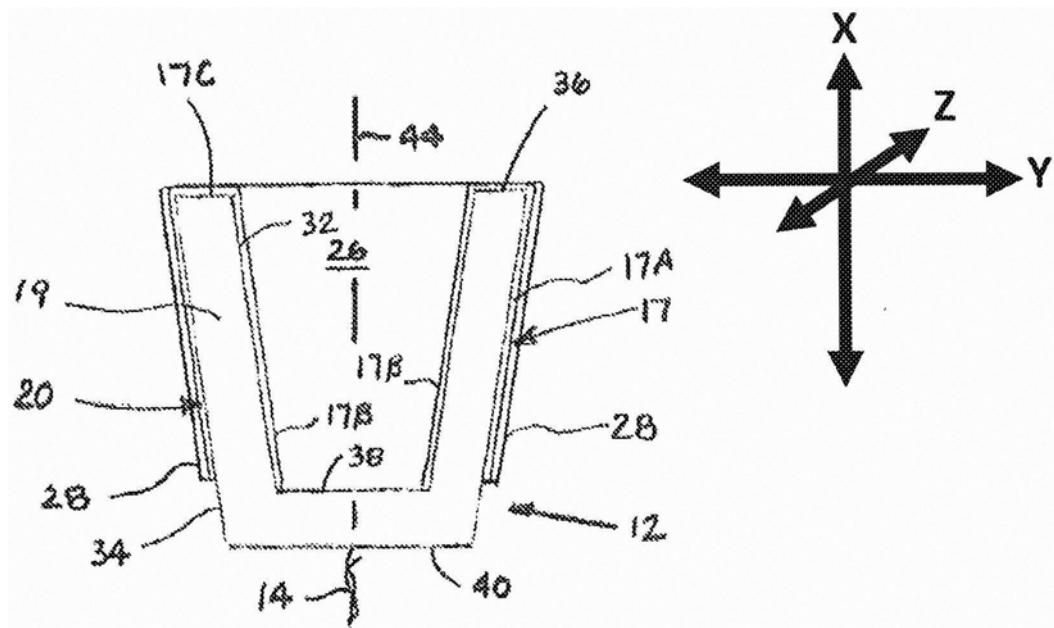


图12A

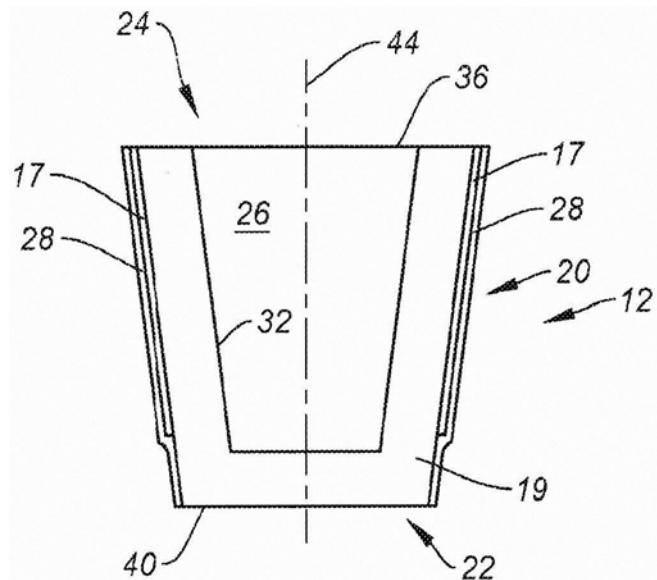


图12B

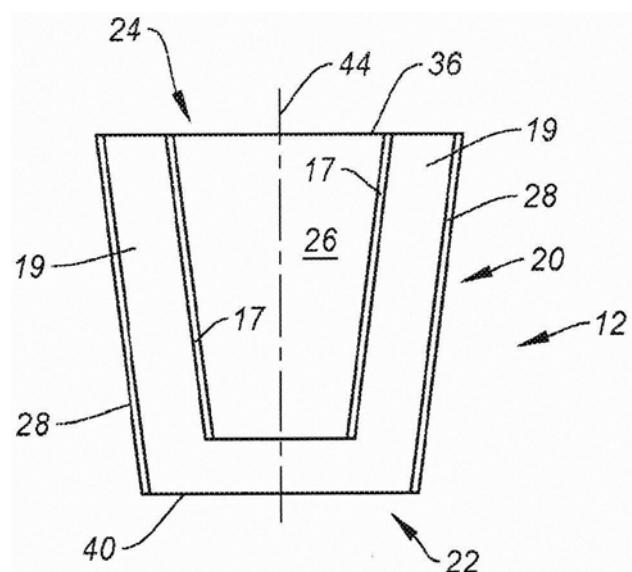


图12C

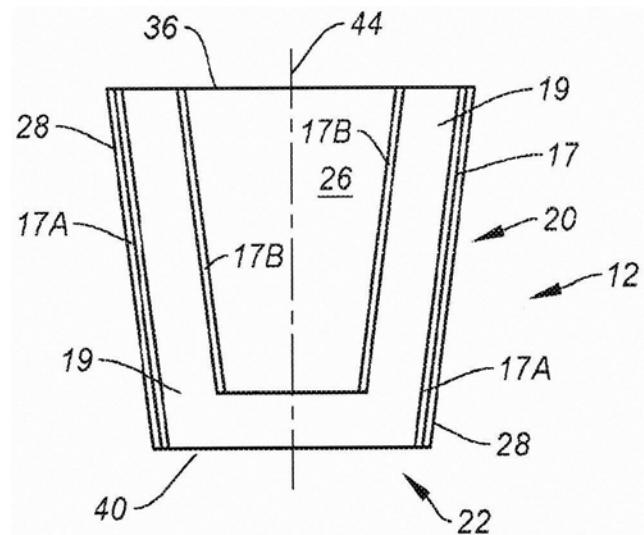


图12D

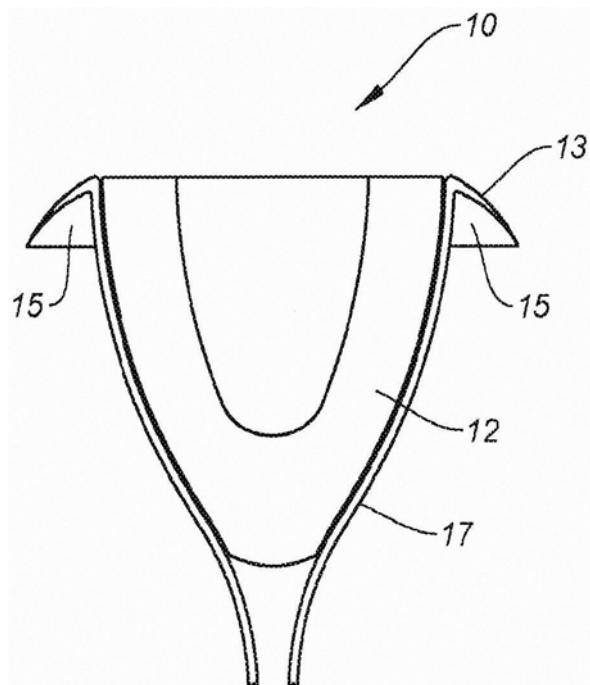


图13

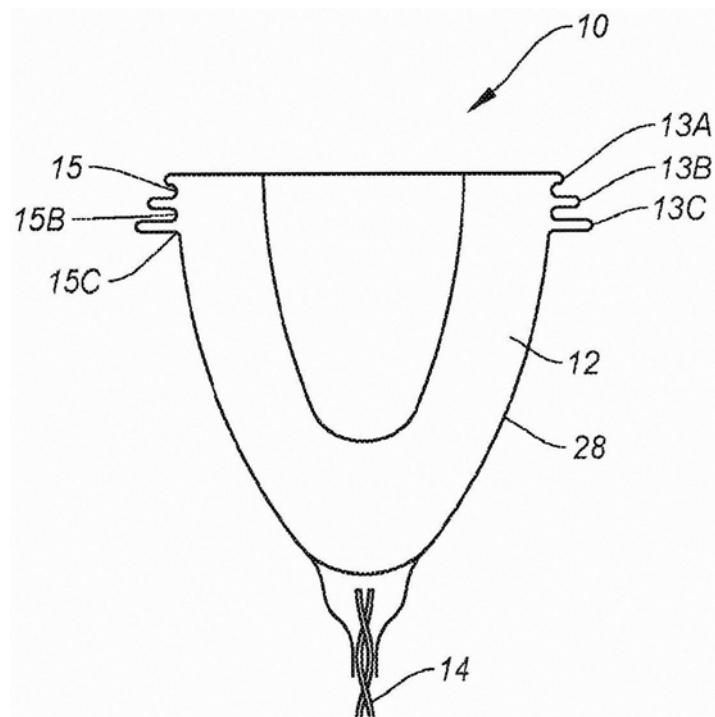


图14

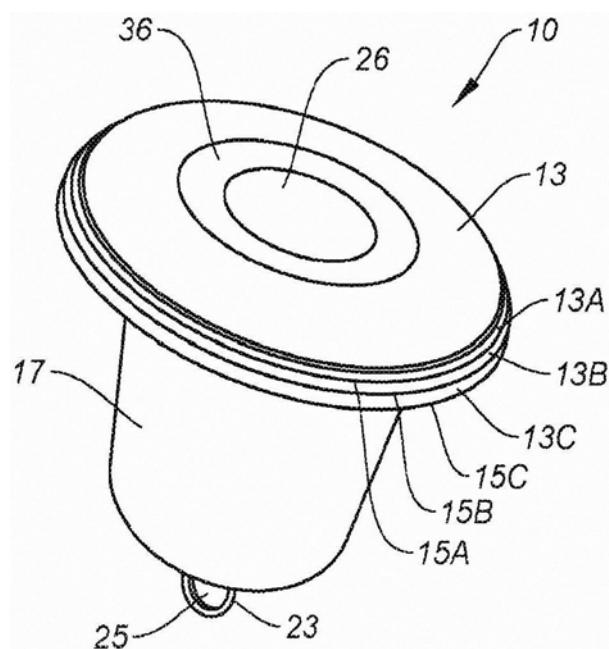


图15

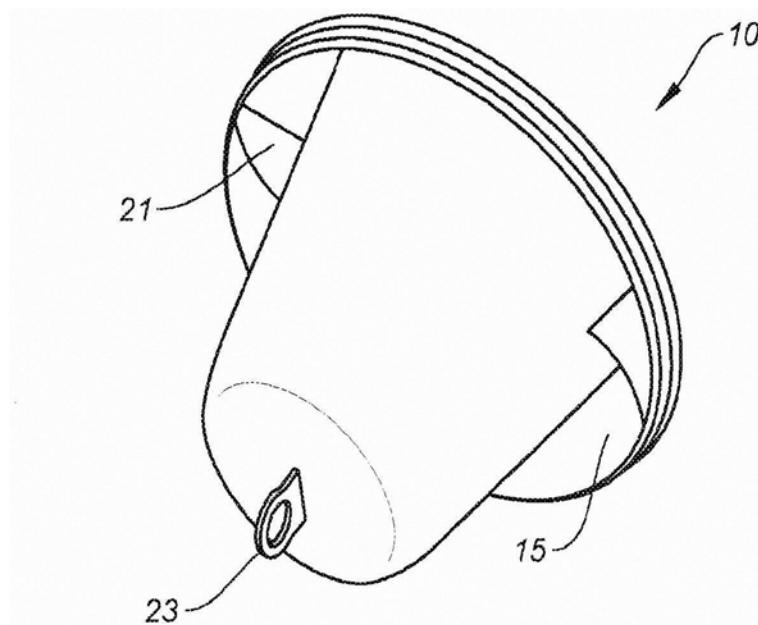


图15A

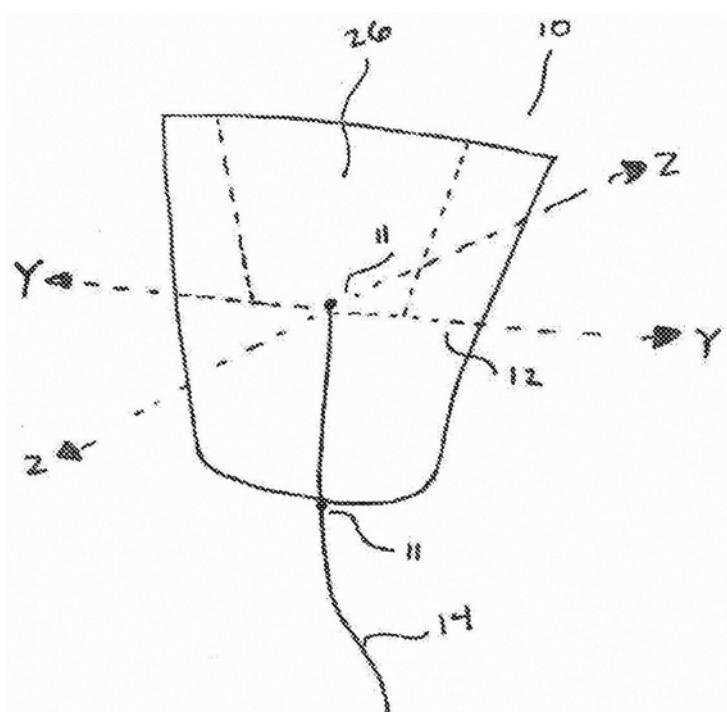


图16

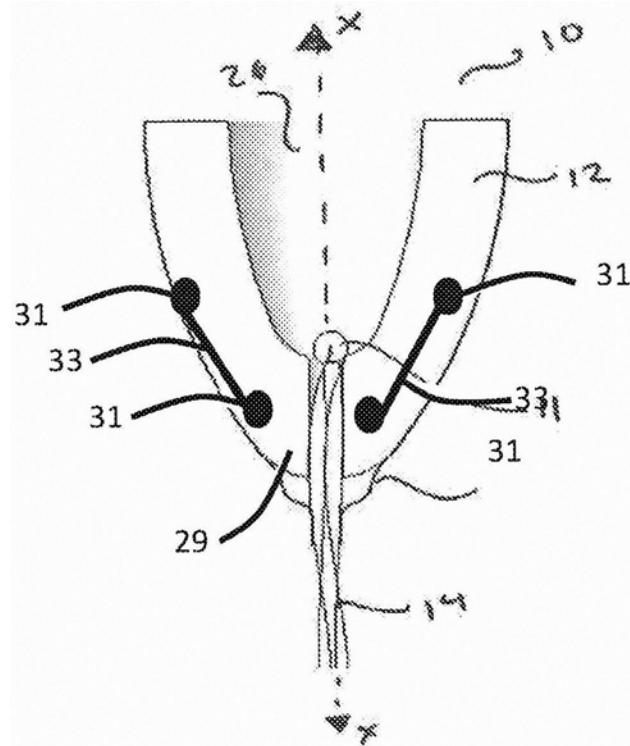


图17

作为柱塞延伸的函数的表2中样品#5的平均弹出力

210

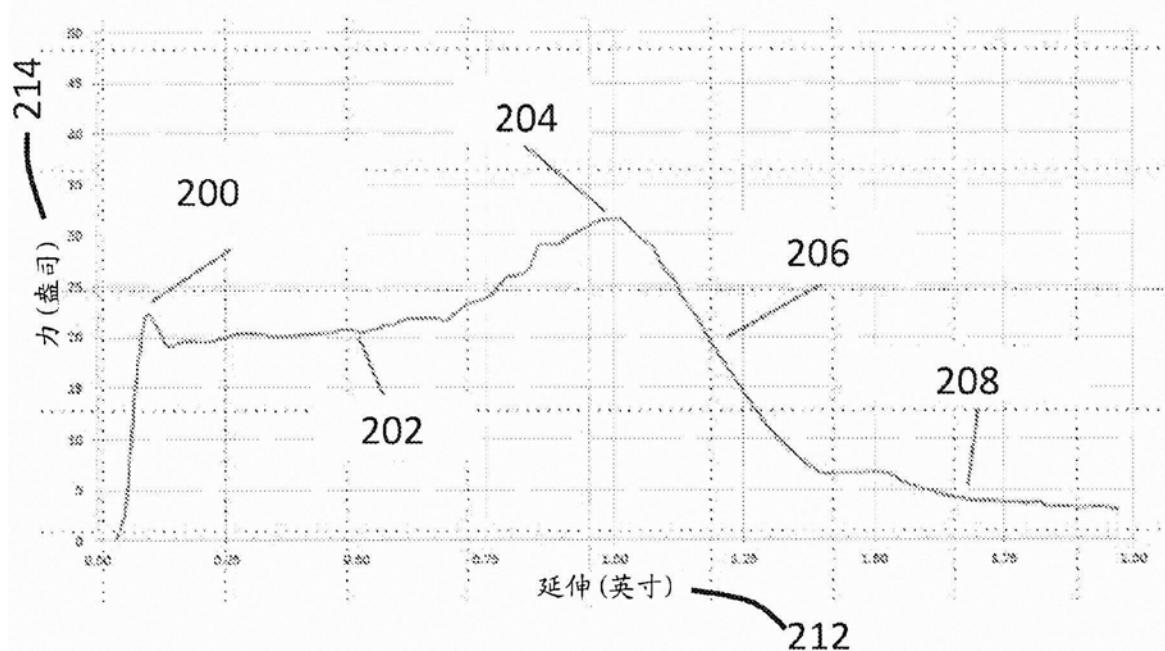


图18

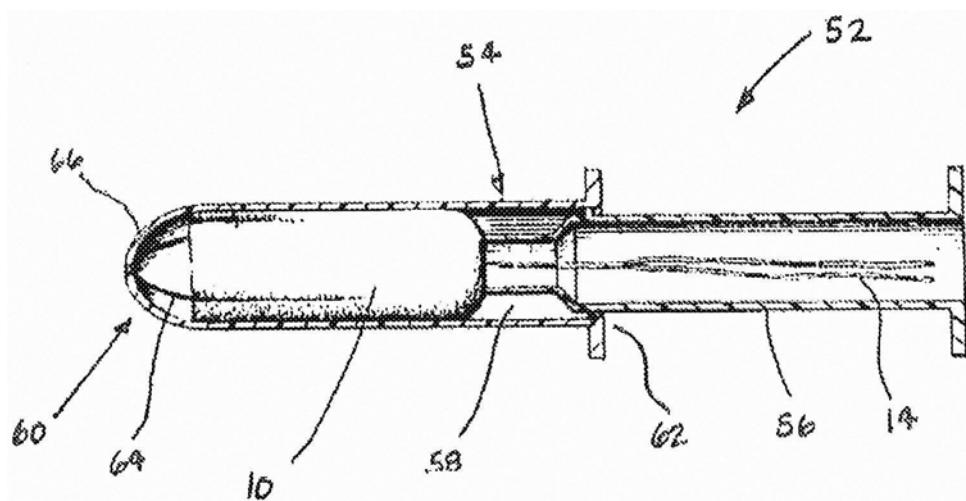


图19

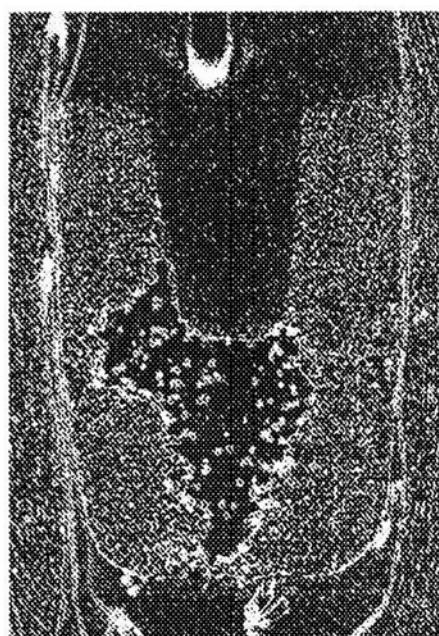


图20A

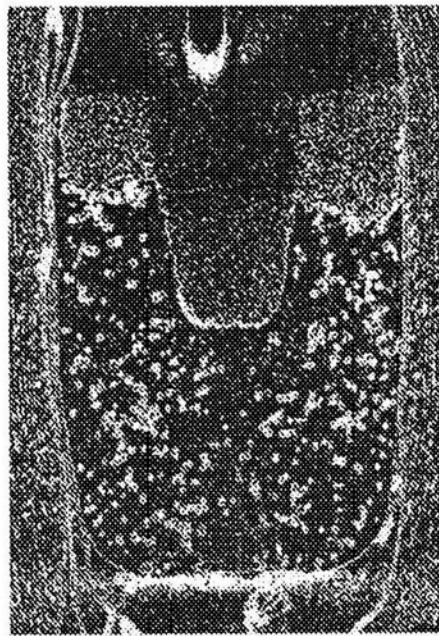


图20B

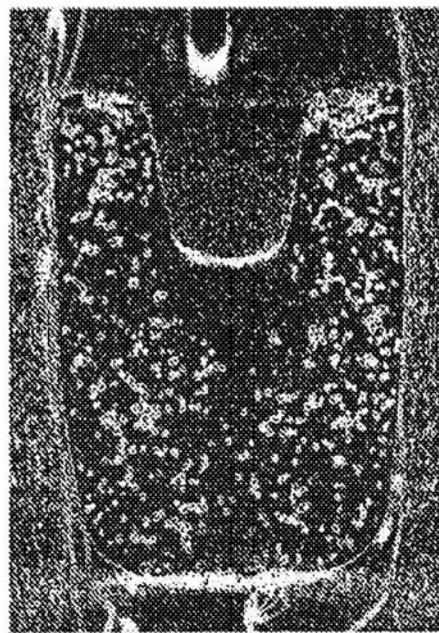


图20C

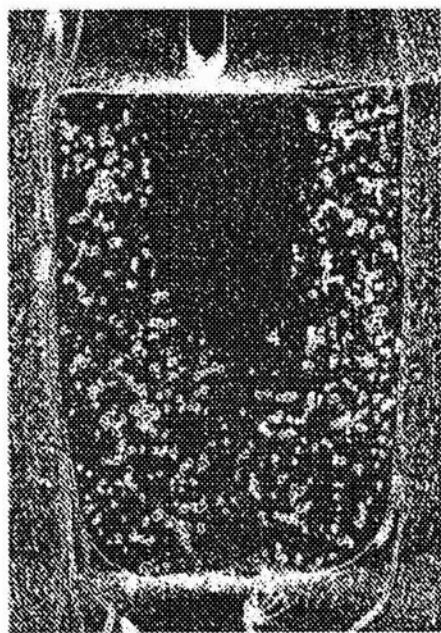


图20D

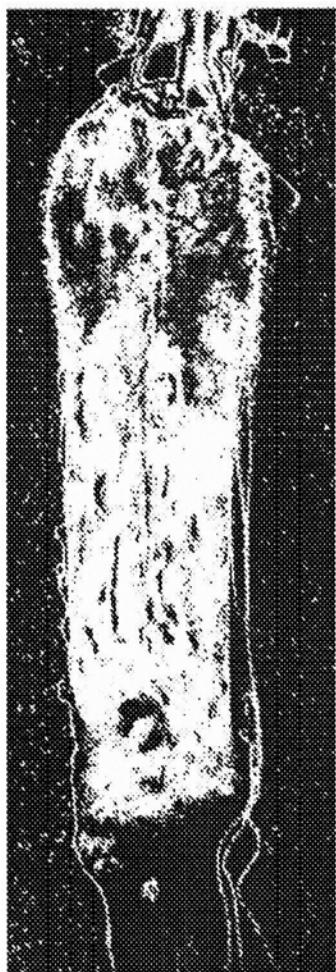


图21A

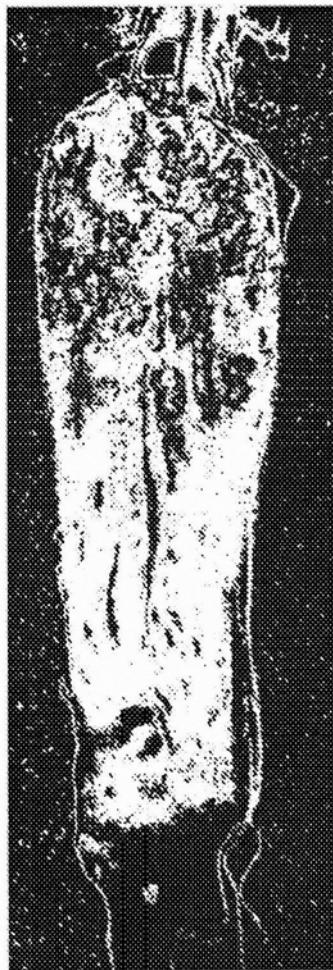


图21B

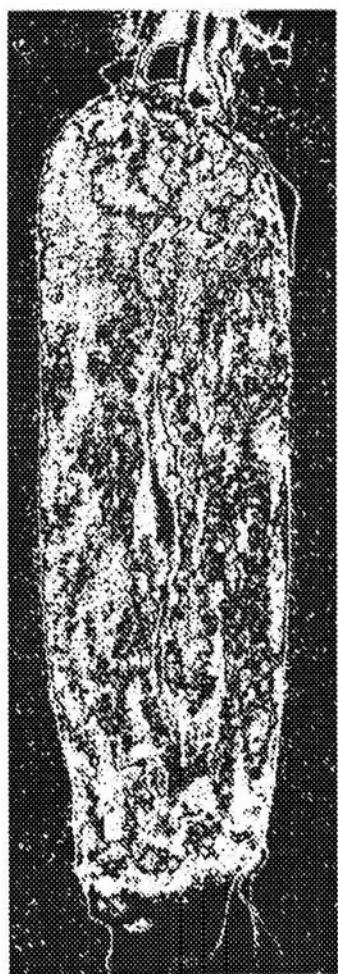


图21C

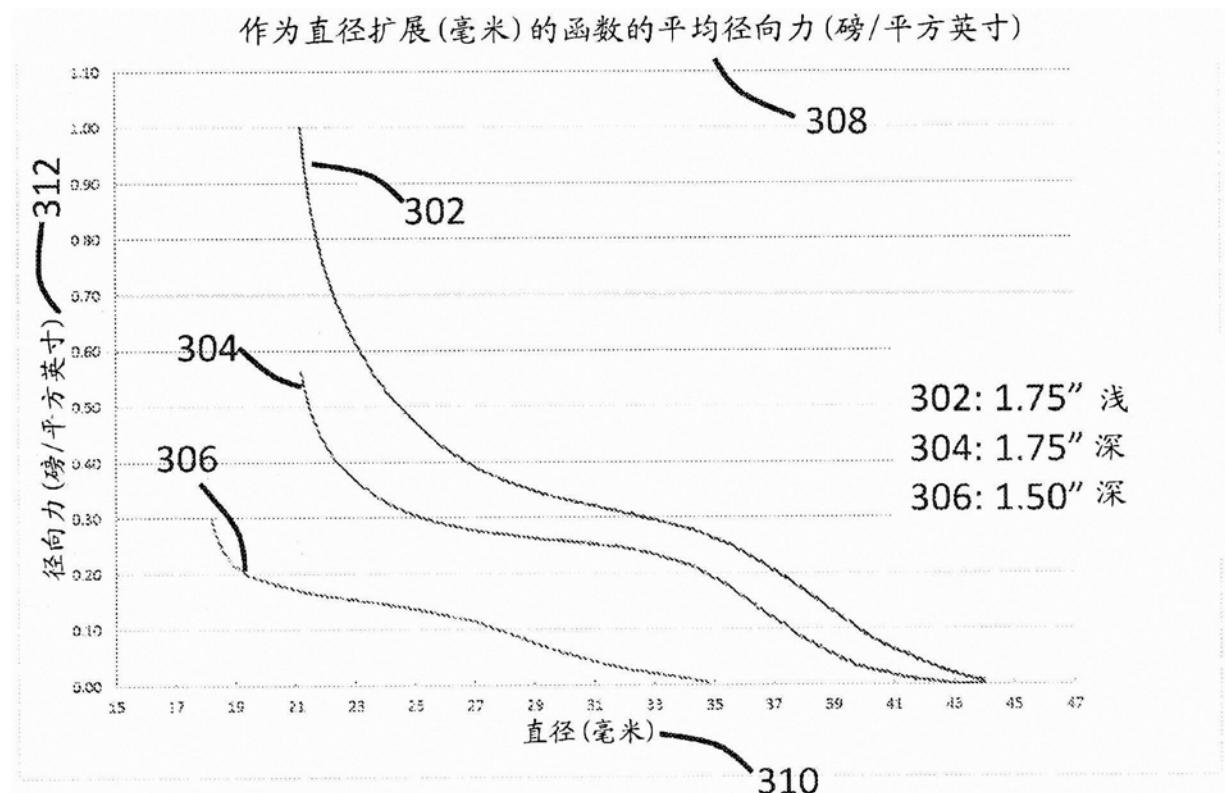


图22