



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200680001557.0

[45] 授权公告日 2008年12月3日

[11] 授权公告号 CN 100438837C

[22] 申请日 2006.1.24

[21] 申请号 200680001557.0

[30] 优先权

[32] 2005.1.25 [33] FR [31] 0500758

[86] 国际申请 PCT/FR2006/000159 2006.1.24

[87] 国际公布 WO2006/079709 法 2006.8.3

[85] 进入国家阶段日期 2007.6.22

[73] 专利权人 拜尔舍林药品公开股份有限公司

地址 德国柏林

[72] 发明人 夏尔-多米尼克·拉丰

[56] 参考文献

US5400804A 1995.3.28

EP1400258A1 2004.3.24

CN1288714A 2001.3.28

US5230207A 1993.7.27

EP0652738B1 1995.5.17

US4920727A 1990.5.1

审查员 庞庆范

[74] 专利代理机构 隆天国际知识产权代理有限公司

代理人 王玉双

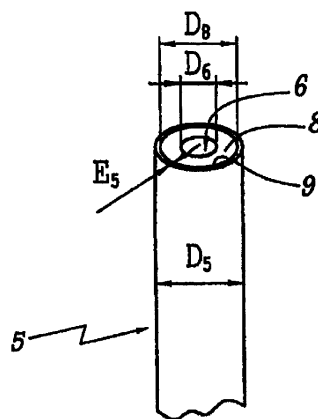
权利要求书2页 说明书10页 附图5页

[54] 发明名称

包含扩散穿过储囊的活性物质的储囊的制造方法及其设备

[57] 摘要

本发明涉及一种包含活性物质且适于被引入到生物的固有腔中的储囊(5)的制造方法,储囊(5)包括能够渗透活性物质的膜(9)。所述方法包括以下步骤: a)将至少一个设计为构成膜的管放置于至少一个收容构件中,管的端部敞开; b)将包含活性物质的大量膏状制品(8)通过至少一个管的端部注入,同时排出存在于管中的所有残留空气,其中膏状制品的量基本等于管的内部有效空间的容积; c)当管被填满时,封闭管的、与执行注入的端部相对的端部; d)通过允许管径向膨胀,继续将膏状制品(8)注入有效空间中,直到使储囊(5)获得所需的外径(D_5); e)当该储囊(5)达到所需的外径(D_5)时,聚合所述制品(8),同时将该储囊(5)保持在收容构件中。该方法特别设计为制备激素宫内避孕装置。



1.一种包含活性物质且适于被插入到生物的固有腔中的储囊(5)的制造方法,所述储囊(5)包括能够渗透所述活性物质的膜(9),其特征在于,该方法包括以下步骤:

a) 将至少一个设计为形成所述膜的管(10)放置于至少一个收容构件(11、22)中,所述管的端部敞开;

b) 将包含活性物质的大量膏状制品(8)通过所述管(10)的一个所述端部注入(16),同时排出存在于所述管中的所有残留空气,其中所述膏状制品的量近似等于所述管(10)的内部有效空间(20)的容积;

c) 当所述管(10)被填满时,封闭该管的、与执行注入(16)的端部相对的端部(24);

d) 通过允许所述管径向(F_5 、 F'_5)膨胀,继续将所述膏状制品(8)注入(16)所述有效空间(20)中,直到使所述储囊(5)获得所需的外径(D_5);

e) 当该储囊(5)具有所需的外径(D_5)时,聚合所述制品(8),同时将该储囊(5)保持在收容构件(11、22)中。

2.如权利要求1所述的方法,其特征在于,在该步骤e)之后,该储囊(5)被切割成所需的最终长度。

3.如上述权利要求中任一项所述的方法,其特征在于,在该步骤a)期间,在所述管(10)的内部空间(20)中插入一杆(13)。

4.如权利要求1所述的方法,其特征在于,在该步骤a)期间,在至少一个所述收容构件中同时设置多个管(10)。

5.如权利要求4所述的方法,其特征在于,同时对设置在至少一个所述收容构件中的所有所述管(10)执行该步骤b)至该步骤e)。

6.一种包含活性物质且适于被插入到生物的固有腔中的储囊(5)的制造设备,所述储囊由能够渗透所述活性物质的膜(9)包封,其特征在于,该设备包括:

至少一个收容构件(11、22),用于收容至少一个设计为形成所述膜(9)的管(10),所述收容构件包括至少一个模具(11、22),所述模具限定用于容置当所述管(10)被填满且当所述制品(8)聚合时所述管(10)的壳

体 (12、25) ;

至少一个注入构件 (16、17、18), 用于将包含所述活性物质的制品 (8) 注入所述管中;

至少一个封闭构件 (14、13、31), 用于在所述管填充完该制品后, 封闭所述管的至少一个端部 (21)。

7.如权利要求 6 所述的设备, 其特征在于, 所述封闭构件包括杆 (13) 和用于封盖该管 (10) 的一个端部 (21) 和壳体 (12) 的一个端部 (12B) 的板 (14)。

8.如权利要求 6 所述的设备, 其特征在于, 所述收容构件 (11) 在内表面 (11A) 上装配有管 (10) 的壁 (9) 的结合点, 当该制品 (8) 被注入和/或聚合时, 所述结合点适于防止所述壁 (9) 收缩和/或纵向延伸。

9.如权利要求 7 所述的设备, 其特征在于, 该杆 (13) 覆盖有不粘结该杆 (13) 的材料, 尤其是覆盖有一护套 (130)。

10.如权利要求 6 所述的设备, 其特征在于, 所述壳体 (25) 包括至少一个区域 (26), 所述区域 (26) 用于容置至少一个用于定位该管 (10) 的端部的构件 (34、35)。

11.如权利要求 10 所述的设备, 其特征在于, 所述壳体 (25) 包括两个容置区域 (26), 各容置区域 (26) 均设置在该壳体 (25) 的端部附近, 且适于容置一定位构件 (34; 35)。

12.如权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 所述定位构件为配置有套环 (35) 的环 (34)。

13.如权利要求 12 所述的设备, 其特征在于, 所述环 (34) 的内径 (D_{34}) 接近储囊 (5) 所需的外径 (D_5)。

包含扩散穿过储囊的活性物质的储囊的制造方法及其设备

技术领域

本发明涉及一种制造储囊（reservoir）的方法，所述储囊包含活性物质并适于被插入到生物的固有腔（natural cavity）中，这种储囊由可渗透该活性物质的膜包封。

背景技术

这种储囊被用作宫内避孕装置，也被称为激素宫内避孕装置。这种类型的储囊包括通常由硅基材料制成的管状膜。通过这种膜包封特别含有硅基底和避孕激素的制品。这种膜可以渗透激素，所述激素从储囊的内部向子宫腔平稳地扩散。这种宫内避孕装置还包括聚合体基惰性载体，储囊连接至该聚合体基惰性载体以将该装置保持在子宫腔内的适当位置。

这种模式的执行避孕制品可以使用非常低剂量的孕激素，所述孕激素被直接输送至目标器官。这些装置的效力与基于激素的口服避孕药的效力相当。这些装置的作用期介于两年至五年之间，并且与包括铜线而不是储囊的宫内避孕装置不同，这些装置是不会引起过敏的。这些激素宫内避孕装置特别用于月经过多的情况，月经过多往往是由铜基的宫内避孕装置引起的。

包围储囊的膜由小直径且壁可能最薄的硅胶管形成。然而，技术上的局限致使不可能生产出壁厚小于 0.4mm 且直径小于 1.5mm 的硅胶管。无论储囊中存有的激素量为多少，激素必须比较慢、连续且均匀地扩散穿过膜。只有对于非常薄的膜，才可能应用菲克定律的膜扩散法则。

由于储囊的最大尺寸受到生物形态的影响，因此例如从 EP-A-O 652 738 中可知，在实践中将含有激素的筒形制品插入到硅胶管中。这种插入使得硅胶管可以径向延伸，且通过拉伸及利用硅的弹性，使得管壁达到所需的厚度。在该方法中，硅胶管保持在适当的位置，且在该硅胶管的开口中容置有毛坯半制品（blank）。该毛坯半制品包括注入使硅胶管膨胀的加压空气的装置。随后，该毛坯半制品逐渐由预先制造的包含激素的筒状制品所替代。最后一

个步骤通过降低管内部的气压，能够使得膜牢固地附着到该筒状制品的周围。

根据相同的构思，US-A-5 400 804 描述了一种制造包含避孕物质的管状储囊的方法。由外套包围的管状储囊覆盖置于模具中的针状物。该针状物注入空气以增加储囊的内径。一旦该直径增加，形成支撑的杆替代该针状物。

这种方法需要管的有效长度与筒状制品的长度相同。换言之，筒状制品需要被首先制造且被切割至恰当的长度；对硅胶管执行相同的操作。而且，加压空气的注入可能被不适当地控制和/或在注入的过程中可能错误地保持管。这样，可能会在管的膜上形成含有气泡的突出部分。最终，这种系统不能有效地将外部膜附着到内部筒状制品上。

发明内容

本发明特别旨在通过提出一种包含活性物质的储囊的制造方法和装置来弥补这些缺点，其中可以容易地将薄膜放置在储囊中，且防止在该膜上形成突起部分。

因此，本发明的主题是一种包含活性物质且适于被插入到生物的固有腔中的储囊的制造方法，该储囊包括能够渗透活性物质的膜，其特征在于，该方法包括以下步骤：

a) 将至少一个设计为形成所述膜的管放置于至少一个收容构件中，所述管的端部敞开；

b) 将包含活性物质的大量膏状制品通过所述管的一个所述端部注入，同时排出存在于所述管中的所有残留空气，其中所述膏状制品的量基本等于所述管的内部有效空间的容积；

c) 当所述管被填满时，封闭该管的、与执行注入的端部相对的端部；

d) 通过允许所述管径向膨胀，继续将膏状所述制品注入所述有效空间中，直到使所述储囊获得所需的外径；

e) 当该储囊具有所需的外径时，聚合所述制品，同时将该储囊保持在收容构件中。

这种方法可以通过单个操作生产储囊，并用活性物质填充储囊。该方法无需再单独地生产筒状制品。制品在缺乏空气且在一定的压力下注入，这样

允许制品在管内均匀分布，且防止出现突出部分或气泡。

根据本发明的有利的但非强制性的方案，该方法可以合并以下一个或多个特征：

在步骤 e) 之后，储囊被切割成所需的最终长度。

在步骤 a) 期间，在所述管的内部空间中插入一杆。

在步骤 a) 期间，在至少一个该收容构件中同时设置多个管。

同时对设置在至少一个所述收容构件中的所有所述管执行步骤 b) 至步骤 e) 。

本发明还涉及一种可以应用如上所述方法的设备，更具体而言，该设备包括：

至少一个收容构件，用于收容至少一个设计为形成该膜的管；

至少一个注入构件，用于将包含该活性物质的制品注入所述管中；

至少一个封闭构件，用于在所述管填充完该制品后，封闭所述管的至少一个端部。

有利的是，该收容构件包括至少一个模具，所述模具限定当所述管被填满且当所述制品聚合时，用于容置所述管的壳体。

所述封闭构件包括杆和用于封盖该管的一个端部和壳体的一个端部的板。

所述收容构件在内表面上装配有管的壁的结合点，当该制品被注入和/或聚合时，所述结合点适于防止所述壁收缩和/或纵向延伸。

该杆覆盖有不粘结该杆的材料，尤其是覆盖有一护套。

所述壳体包括至少一个区域，所述区域用于容置至少一个用于定位该管的端部的构件。

所述壳体包括两个容置区域，各容置区域均设置在该壳体的端部附近，且适于容置一定位构件。

所述定位构件为配置有套环的环。

所述环的内径接近储囊所需的外径。

附图说明

通过阅读以下仅以实例给出且参考附图的对根据本发明的方法和装置

的两个实施例的描述，可以更好地理解本发明，且本发明的其它优点将变得更加清晰，其中：

图 1 为装配有根据本发明制造的储囊的激素宫内避孕装置的立体图；

图 2 为图 1 的宫内避孕装置的储囊的立体图；

图 3 为与图 2 的比例相同的、空的硅胶管的立体图，其中，该硅胶管被设计为形成包围图 1 的储囊的膜；

图 4 为另一比例的、第一类型模具的示意性纵向剖视图，其中，当应用该方法时，第一类型模具形成保持硅胶管的装置；

图 5 为与图 4 的比例相同的、将制品注入到管中的第一装置的示意性纵向剖视图；

图 6—图 10 为示出了利用图 4 和图 5 的材料的方法的各步骤的示意性纵向剖视图；以及

图 11 为第二类型模具和将制品注入到管中的装置的示意性侧向纵剖视图。

具体实施方式

宫内避孕装置 1 包括由聚合体基惰性和非过敏材料制成的支架 2。该支架 2 通常为 T 形，且具有沿支架 2 的杆 4 的方向弯曲的多个分支 3，以通常被构造为船用锚的形状。在支架 2 的杆 4 上设置有储囊 5。该储囊被构造为具有圆底的筒状，并设有中央纵向开口 6。该开口的直径 D_6 适于允许将杆 4 以缩减的间隙插入到储囊 5 中。该储囊 5 通过分别位于杆 4 的两端附近的两个凸起部 70、71 而限制相对杆 4 的平移。杆 4 的末端凸起部 70 设置有孔 72 以允许线穿过，从而使宫内避孕装置易于从子宫腔取出。

在横截面中，筒状物 5 除了包括中央开口 6 之外，还包括介于储囊的外壁和开口 6 之间的中间区域。该中间区域的厚度通常介于 1mm 至 2mm 之间，且在储囊 5 的整个长度上延伸。该中间区域由固体制品的管 8 填充。这种固体制品包括大约 20%-40% 的活性成分，尤其是孕激素，例如左炔诺孕酮。激素量足以确保装置在 2-5 年内有效，其中激素释放介于 $20\mu\text{g}$ - $25\mu\text{g}/24$ 小时之间，这样允许有效的避孕作用。制品 8 的其余部分基本由硅构成。

储囊 5 的外壁由连续的膜 9 形成，因此产生围绕管 8 的护套。只有筒状

物 5 的末端截面不具有膜。这种膜具有硅基或硅的混合物基。有利的是，这个或这些硅与组成制品 8（尤其是涉及硅填充物的制品）的组分的硅的类型不同。

如在图 2 和图 3 中示出的，管状膜由管 10 制成，该管 10 的内径 D_{10} 约比制品 8 的外径 D_8 小 2-3 倍。管 10 的壁厚 E_{10} 大于最终的膜 9 的厚度 E_5 ，壁的厚度与管的外径成反比。

径向扩展管 10 允许其包围形成外径为 D_5 的储囊 5 的制品 8，且管 10 的壁厚薄至足以形成膜。硅的弹性和多孔性使其可以满足上文中要求的技术局限。也可以使用弹性、可扩展和可渗透活性物质的其它惰性且非过敏材料通过下文中描述的方法来生产储囊 5。

如图 4 中所示，第一类型模具（两个独立部件）由刚性但多孔的材料制成，以允许湿空气在模具的内部和外部之间流通。特别地，某些硅在水中聚合，在这种情况下，需要在模具内部保持较高的相对湿度。有利的是，模具由铝制成，或由铝合金制成，且设有例如直径介于 0.2mm—0.3mm 之间、规则地分布在模具上的小孔。作为一种改型，模具可以由烧结材料或压缩硅制成。模具的主部分 11 限定具有圆底且以轴线 X_{12} 为中心的中央筒状壳体 12。壳体 12 的内径 D_{12} 与储囊 5 的最终外径 D_5 基本相等。

例如为金属杆的杆 13 沿轴线 X_{12} 纵向设置在壳体 12 中。该杆具有基本相应于制成的储囊 5 的内径（即开口 6 的直径 D_6 ）的外径 D_{13} 。杆 13 的一个端部 13A 固定地连接至支架或板 14，支架或板 14 通常为盘形，且其直径 D_{14} 大于直径 D_{12} 。杆 13 的整个长度穿过模具 11，而不接触壳体 12 的壁。壳体 12 的一个端部通过会聚部 12A 与直径小于直径 D_{12} 的孔 15 相通。

板 14 设置在模具 11 的外侧，且位于壳体 12 的、与会聚部 12A 相对的出口 12B 一侧。

孔 15 允许图 5 中示意性示出的第一类型注入装置的端件插入。通常为注射器形的注入装置 16 包括主体 17，在该主体 17 中，活塞 18 以密封的方式移动。活塞 18 为中空的，从而当主体 17 的插入端件 19 位于模具 11 的孔 15 中的适当位置时，允许杆 13 穿过活塞 18。必要时，注入装置 16 连接至制品的储藏室，这样可以连续地操作注入装置 16。

如图 6 中所示，制造储囊 5 的方法的第一步包括在通过强力将端件 19

插入到管 10 的一个端部之后,沿图 6 中箭头 F_1 的方向在杆 13 上定位硅胶管或套筒 10。如图 7 所示,一旦套筒 10 覆盖了杆 13,注入系统 16 的端件 19 在模具中定位。

根据箭头 F_2 ,活塞 18 向模具的另一个端部 11A 的方向移动,使膏状制品 8 朝向位于杆 13 和管 10 的内表面之间的环形空间 20 移动。包含有活性成分的制品 8 具有根据活性成分的百分比而变化的粘度。不直接测量硅基制品的粘度。对硅而言,公知的惯例是,通过测量给定压力下制品的流速来间接获得其粘度。美国标准 ASTM-033 给出了一种使用方法,其中流速由克/分钟表示。在这种情况下,制品 8 的流速大于 2 克/分钟,且优选地介于 2.8 克/分钟—3 克/分钟之间。作为一种改型,由环形螺栓或膜系统进行注入。

在施加于活塞 18 上的例如电力、气动力和机械力的作用下,制品 8 被缓慢地、平稳地且连续地注入。确定注入的量以基本填充硅胶管 10 中具有环形空间 20,从而保留在壳体 12 中。由于注入的量和注入的速度,这种注入的发生不会使管 10 出现明显的径向和/或纵向变形。而且,模具将管 10 保持在适当的位置。

如图 7 和图 8 中所示,管 10 的、与孔 15 相对的端部 21 在制品 8 注入的整个期间保持敞开。由于如图 8 中所示装置 16 中最初具有大量的制品 8,因此一旦管 10 被填满,活塞 18 仍然不会抵接插入到装配有孔 15 的模具的端部中的端件 19,其中端部 21 敞开允许所有残留空气从空间 20 排出,从而使得填充变得更加容易。

在该步骤期间,除了由杆 13 占据的空间之外,管 10 由制品 8 全部充满。该制品在环形空间 20 中均匀分布。特别是不会在管 10 的壁附近出现气泡。

在下一步骤中,如图 9 中所示,由于板 14 通过沿杆 13 滑动而沿箭头 F_3 的方向移动,因此管 10 的端部 21 被板 14 封住。由此,板 14 封闭管 10 的出口 12B 和端部 21。在这种封闭的系统中,只保留了用于杆 13 的通道。杆 13 通过例如夹钳装置、闸阀装置而固定不动。作为一种改型(未示出),端部 21 和出口 12B 由闸刀或钳状物系统封闭。在对端部 21 进行封盖后,制品 8 再不能够从管 10 的、与注射器 16 相对的端部排出。继续沿箭头 F_4 所示的方向将制品 8 注入管 10。第二次注入在比第一次注入的压力更大的压力下进行。由于硅胶管 10 的壁的弹性,硅胶管 10 沿箭头 F_5 和 F'_5 的方向径向膨胀,

直到与模具 11 的、限定壳体 12 的内表面 11A 形成接触。由于制品 8 施加在壁 9 上的压力恒定且均匀分布在该壁 9 上，因此管 10 膨胀，同时防止出现任何突出部分，并同时制成其所有位置的最终厚度都均一的壁 9。这样形成了多孔性和扩散率为最佳且均一的膜。特别地，在该步骤中注入的制品 8 的量随着储囊 5 的最终直径 D_5 变化，也就是说，实际上随着壳体 12 的内径 D_{12} 变化。

当管 10 的壁 9 的外表面和模具 11 的内表面 11A 在它们相对的整体表面上接触时，注入终止。

随后适于等待管 10 中制品的聚合。硅基制品在本身由硅制成的基体 (element) 上聚合允许各组分以类似于焊接的方式有效地连接。壁 9 和形成模具 11 的材料的多孔性使得模具能够保持足够的相对湿度，以确保制品 8 快速和完全地聚合。这样制造出储囊 5，其中制品 8 有效地保留并均匀分布在膜 9 中，从而改善了激素扩散性。

为了在制品 8 注入的过程中防止任何收缩和/或纵向延伸，内表面 11A 不是光滑的而是凹凸不平的 (未示出)，以形成与管 10 的壁 9 的结合点，从而防止了在制品 8 注入和/或聚合的过程中制品 8 收缩和/或纵向延伸。必要时，使注入终止以给管 10 留出恢复其初始纵向尺寸的时间。

这样，在单个操作中即能实现制品 8 的生产和将制品 8 插入到储囊 5 中。

在最终的步骤中 (未示出)，杆 13 沿图 10 中箭头 F_6 的方向从模具 11 中拉出，这允许储囊 5 从壳体 12 抽出。接着可以将杆从储囊抽出。

聚合时，制品 8 对杆 13 的粘着可能致使杆 13 难以从模具 11 退出。

为了防止这种粘着，杆 13 覆盖有不粘结杆 13 的材料。有利的是，该材料为护套 130。这种薄的护套 130 由具有生物相容性且相对于宫内避孕装置 1 的其它部件具有惰性的材料制成。

在杆 13 安装在模具 11 中之前，该护套 130 即被设置在杆 13 上。

除了使杆 13 容易地退出之外，这种护套 130 还有助于具有活塞 18 的杆 13 的端部与板 14 之间的密封。

作为一种改型，护套 130 由不与制品 8 粘结的杆 13 的表面涂层替代。在另一实施例中，形成杆 13 的材料本身不与制品 8 粘结。

根据本发明的一个未示出的方案，模具 11 可以由一起限定壳体 12 的两

个匹配半壳体制成。在这种情况下，聚合后，模具被开启以允许储囊 5 退出。

当杆 13 被拉出后，前述的组件根据杆 4 的长度被切割成所需的长度，该杆 4 随后被插入到开口 6 中。实际上，壳体 12 的长度可以生产多个首尾相连的储囊 5。

在一种未示出的改型中，模具 11 包括平行设置和/或星形设置的多个凹槽 12，从而允许同时且并行地生产多个储囊。相应地调整这种注入装置 16。

作为一种改型，注入装置 16 装配有将制品 8 连续供应至主体 17 的装置。

在另一实施例中，模具 11 不具有类似于杆 13 的杆。所获得的储囊为完整的筒形。因此需要生产一种不同于前述的支架。例如，该支架可以是装配有开口环型结合装置的支架。

作为一种改型，装置包括模具 11，其中壳体 12 的长度短于上述壳体的长度。这些模具适于容置支架 2 的杆 4，而不是中央杆 13。在这种情况下，在准备好的单个操作中，通过将储囊 5 二次注塑在杆 4 上制造激素宫内避孕装置。在这种情况下，壳体 12 的长度基本与宫内避孕装置 1 的长度相对应，且不再需要切割步骤。

图 11 示出了根据本发明的又一类型的模具和注入制品的又一装置。上述又一类型的模具 22 包括底半模具 23 和顶半模具 24。模具 22 由与模具 11 类似的材料制成，以允许在模具中保持较高的相对湿度。

底半模具 23 包括尺寸和形状适于储囊 5 的所需尺寸的中央壳体 25A。在这种情况下，壳体 25A 为具有圆底的半筒形。在壳体 25A 的端部附近形成切除部 26。

底半模具 23 端部的顶部设置有槽 27。这些槽 27 的形状和尺寸适于容置杆 13。

顶半模具 24 类似于底半模具 23。该顶半模具 24 包括具有圆底的半筒形中央壳体 25B。与壳体 25A 类似，该壳体 25B 具有适于储囊 5 的所需尺寸的尺寸和形状。尤其是，顶半模具 24 设置有槽 27 和切除部 26，该槽 27 和切除部 26 的形状和尺寸类似于底半模具 23 的槽 27 和切除部 26 的形状和尺寸。有利的是，各半模具 23、24 的切除部 26 和槽 27 设置为当模具 22 被封闭时彼此面对。在这种构造中，模具 22 包括由半模具 23 和 24 的壳体 25A 和 25B 形成的中央壳体 25。

顶半模具 24 设有位于其两端附近的两个孔 28、29。当模具被封闭时，孔 28、29 垂直于壳体 25B 的纵向轴线 X_{25} 。当模具被封闭时，孔 28、29 允许模具 25B 的外部与壳体 25 相连通。

孔 28 为介于切除部 26 和壳体 25B 的端壁 25C 之间的通孔，且通向壳体 25B。该孔 28 的外出口的内径接近注射器 16 的端件 19 的外径。

形成在顶半模具 24 的另一个端部上的孔 29 形成为一端呈盲孔 (blind) 的腔室。该孔 29 在其封闭端附近被通道 30 横穿。该通道被定向为在模具被封闭时通常平行于轴线 X_{25} 的方向。通道 30 连接外部和壳体 25。该通道 30 容置例如由刚性聚合体制成的销之类的阻塞构件 31。该销 31 能够在通道 30 中移动以阻塞通道 30，且防止壳体 25 和外部之间通过通道 30 或孔 29 进行任何连通。

孔 28 也被通道 32 横穿，呈销形式的阻塞构件 33 在通道 32 中移动。通道 32 的一端呈盲孔，其封闭端位于顶半模具 24 的壁中。通道 32 设置在孔 28 的出口附近。通道 32 被定向为在模具被封闭时平行于轴线 X_{25} 。

阻塞构件 31、33 的长度和直径足以以密封的方式阻塞相应的通道 30、32。

当需要生产宫内避孕装置 1 时，使用者通过例如扩张型钳子在管 10 的各端插入定位构件 34。该定位构件由刚性、惰性及生物适应性材料制成的环 34 形成。该环 34 装配有向外延伸的套环 35。环 34 的内径 D_{34} 接近储囊 5 的所需外径 D_5 。因此，当生产储囊 5 时，管 10 的、覆盖环 34 的端部的直径接近环 34 的最终直径。然后，与上述类似也由护套 130 覆盖的杆 13 被插入到管 10 的开口中。从而，组件被设置在底半模具 23 中，这样杆 13 的端部留在槽 27 中。管 10 被设置在底半模具 23 中，这样端环 34 的套环 35 以减小的间隙插入到相应的切除部 26 中。

模具 22 通过将顶半模具 24 向下折而封闭。因此，顶半模具 24 的槽 27 和切除部 26 覆盖杆 13 和套环 35 的自由部。因此管 10 和杆 13 恰好保留并置于模具 22 中。

在第一步骤中，与上述类似，当注射器的端件 19 已被插入到孔 28 的出口中之后，膏状制品 8 通过孔 28 被注入。销 33 位于退回位置，以允许制品经过壳体 25A 和 25B。制品 8 进入管 10。管 10 中所包含的空气通过通道畅

通的孔 29 从模具 22 排出并释放，销 31 处于退回位置。

当膏状制品 8 占据同心的管 10 和护套 130 之间的所有有效空间时，孔 29 通过向壳体 25B 的方向推动销 31 而被阻塞。随后，继续进行制品 8 的注入直到获得储囊 5 的所需直径。在注入过程中，管 10 通过环 34 保持在适当的位置。因此，管 10 可能不会出现纵向膨胀，只允许出现径向膨胀。在操作的最后，注入孔 28 通过将销 33 推向通道 32 的端部而被阻塞。

通过与上述类似的方式在潮湿的环境内进行聚合。在方法的最后，打开模具，且在护套 130 内部自由滑动的杆 13 被容易地拉出。将储囊切割至所需长度。尤其是在环 34 处进行切割。

作为一种改型，使用者将由具有多个端件的注射器式装置提供的多个模具 22 平行排列，以并行地生产多个储囊 5。

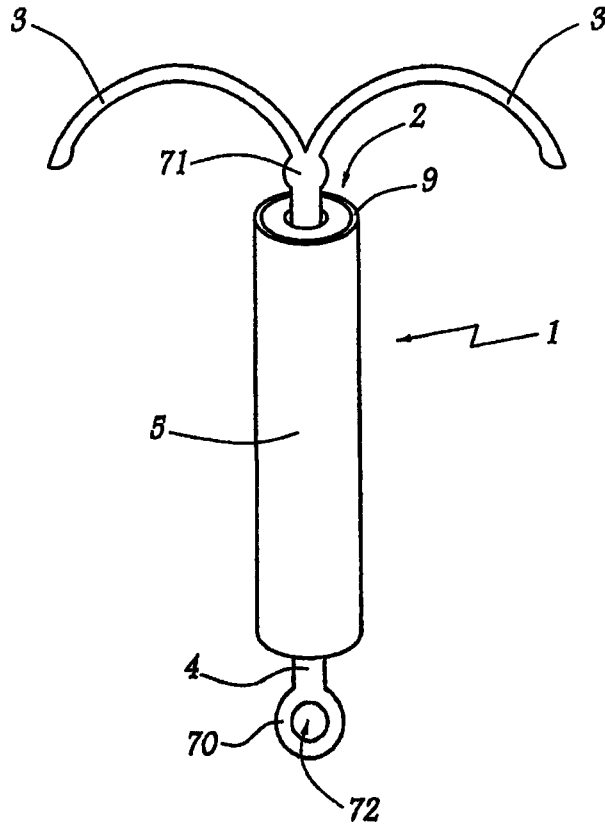


图1

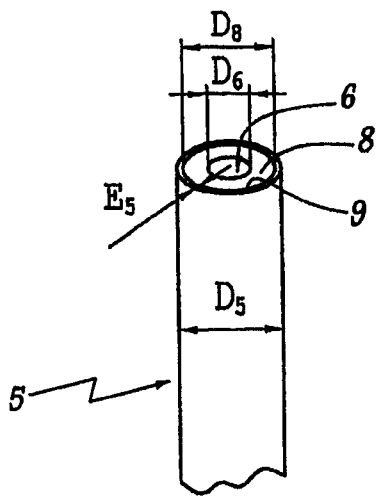


图2

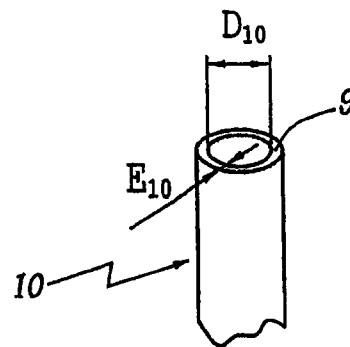


图3

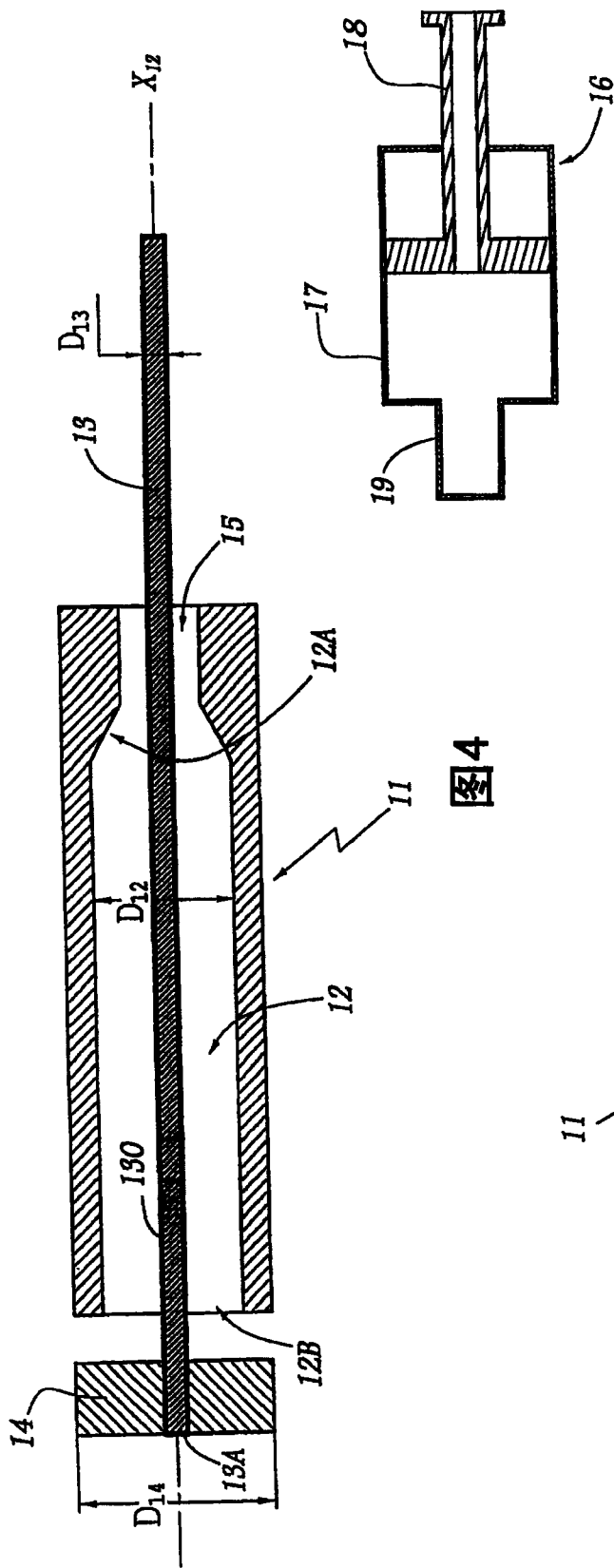


图4

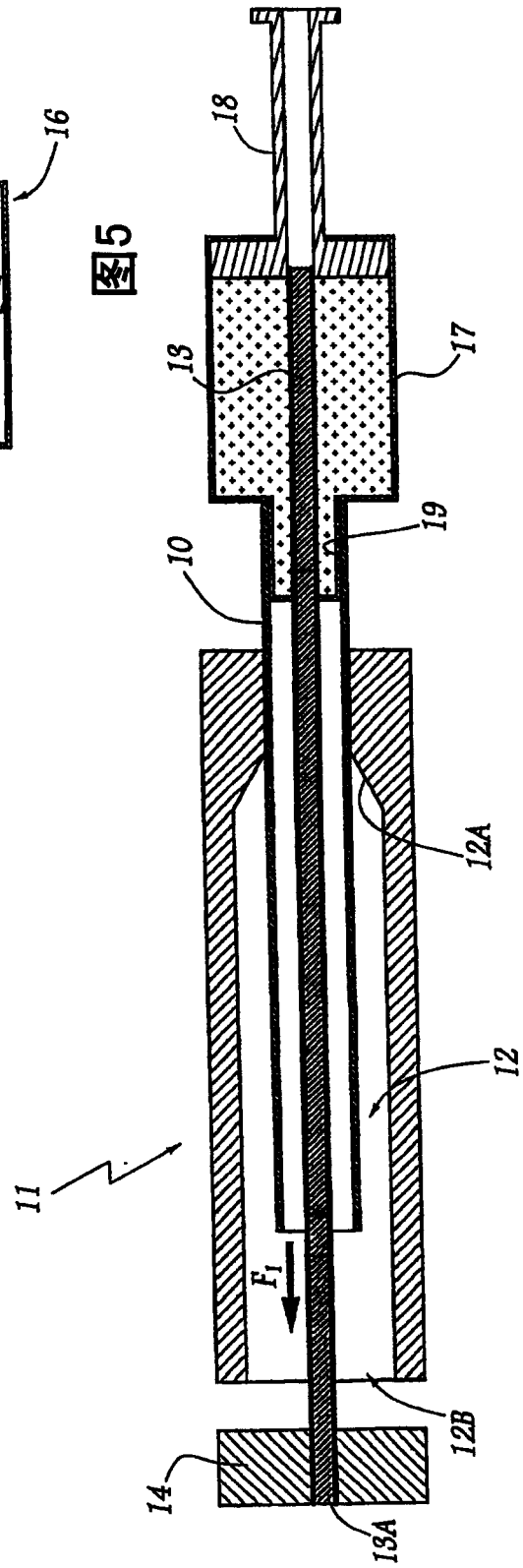


图5

图6

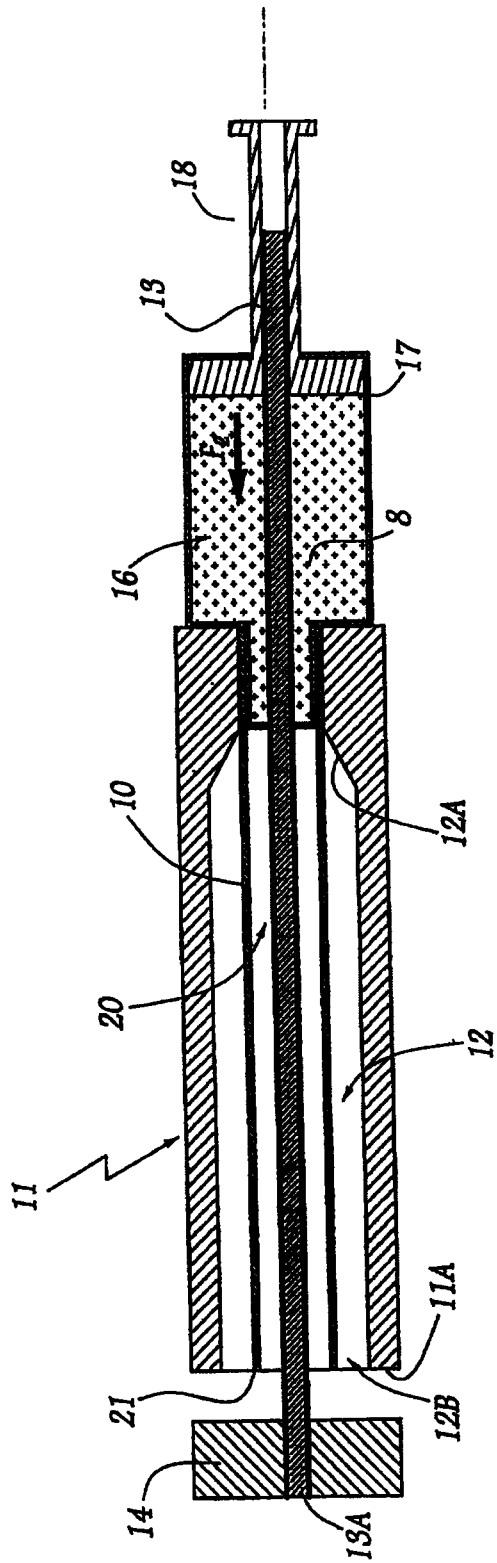


图7

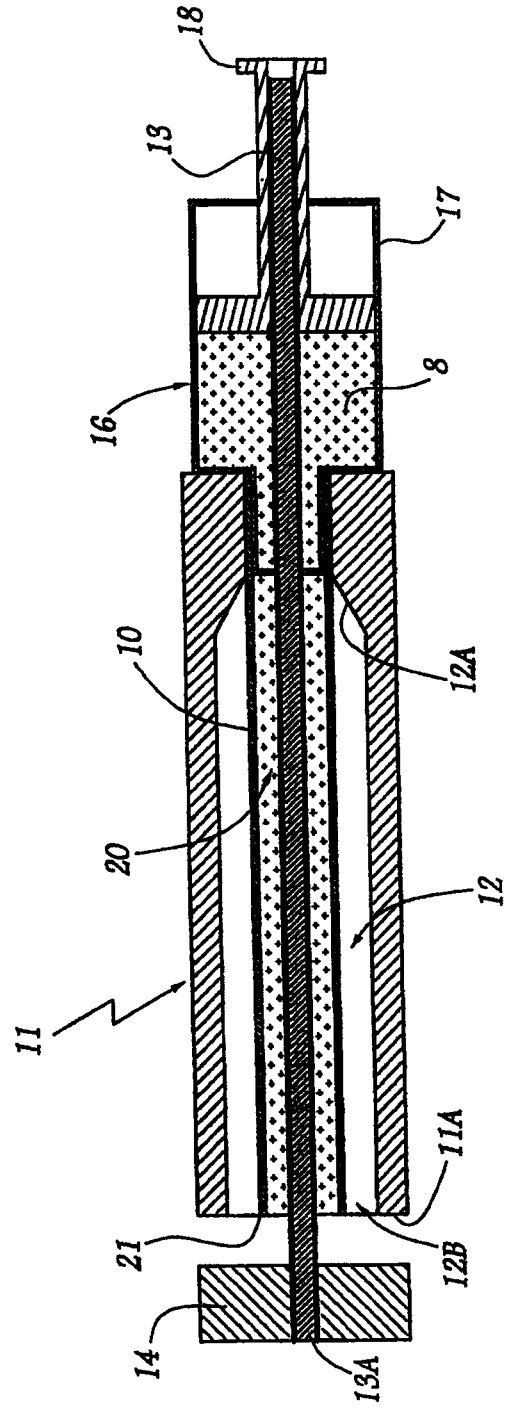


图8

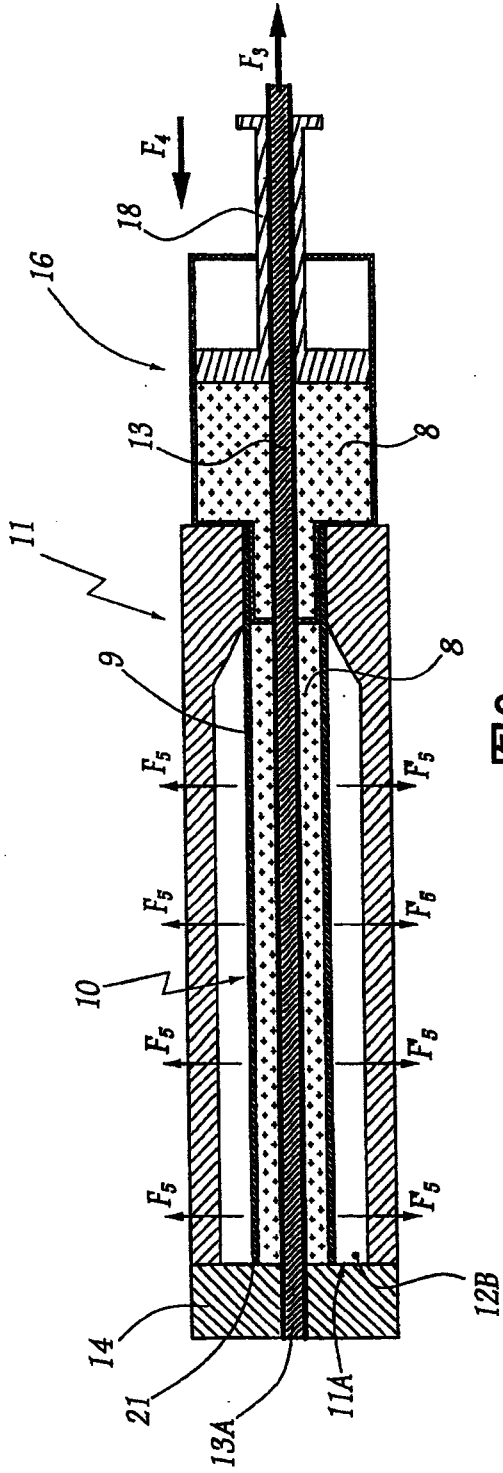


图9

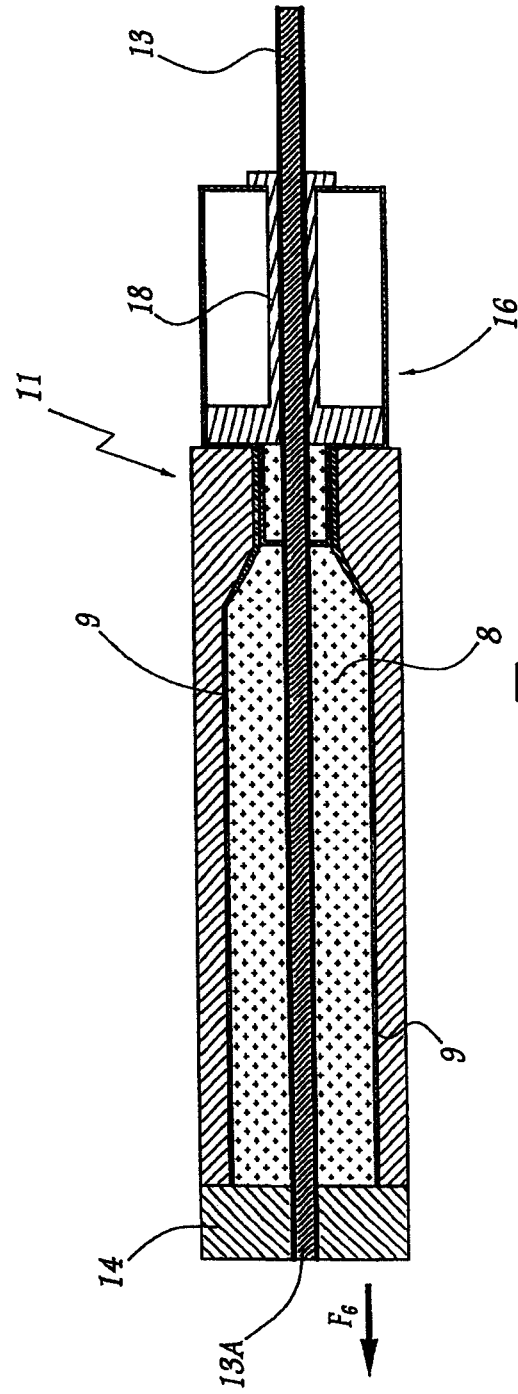


图10

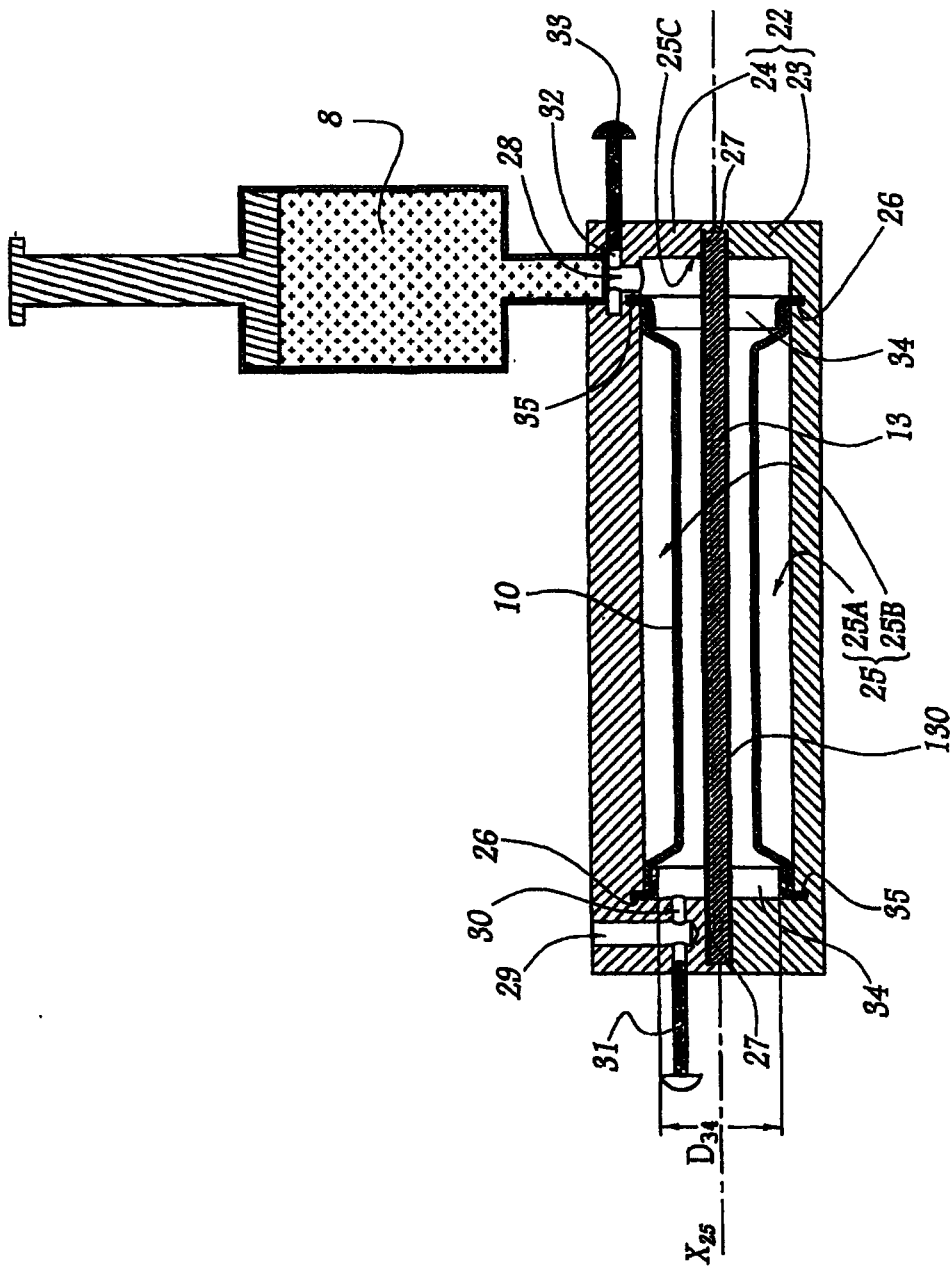


图11