(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5143834号
(P5143834)

(45)発行日　平成25年2月13日(2013.2.13)　(24)登録日　平成24年11月30日(2012.11.30)

(51)Int.Cl.　F I
A61F 13/20 (2006.01)　A61F 13/20 381
A61F 13/20 332

請求項の数 22　(全 31 頁)

(21)出願番号　特願2009-518079(P2009-518079)
(86)(22)出願日　平成18年6月30日(2006.6.30)
(65)公表番号　特表2009-542317(P2009-542317A)
(43)公表日　平成21年12月3日(2009.12.3)
(86)国際出願番号　PCT/US2006/025919
(87)国際公開番号　WO2008/005009
(87)国際公開日　平成20年1月10日(2008.1.10)
審査請求日　平成21年5月8日(2009.5.8)

(73)特許権者　509002349
マクニール－ピーピーシー・インコーポレイテッド
アメリカ合衆国、０８５５８　ニュージャージー州、スキルマン、グランドビュー・ロード　１９９
１９９　Ｇｒａｎｄｖｉｅｗ　Ｒｏａｄ，Ｓｋｉｌｌｍａｎ，Ｎｅｗ　Ｊｅｒｓｅｙ　０８５５８，Ｕｎｉｔｅｄ　Ｓｔａｔｅｓ　ｏｆ　Ａｍｅｒｉｃａ
(74)代理人　100088605
弁理士　加藤　公延
(74)代理人　100130384
弁理士　大島　孝文

最終頁に続く

(54)【発明の名称】流体輸送プレートを備えた膣内器具を製造するための方法および装置

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
吸収製品を製造するための装置において、
（ａ）機械軸に沿って整合した開口および前記開口に亘って可撓性シートを保持するための手段を有する保持器具と、
（ｂ）前記機械軸から離れて径方向に延びた少なくとも１つの折畳み要素を有する、前記機械軸に沿って配置された雌型器具と、
（ｃ）流体貯蔵要素を保持するための手段、および前記機械軸から離れて径方向に延びた少なくとも１つのひだ形成羽根を有する、前記機械軸に沿って配置された雄型器具と、
（ｄ）前記可撓性シートを前記流体貯蔵要素の外面に接着するための接着要素と、
を含み、
前記保持器具、前記雌型器具、および前記雄型器具のうちの少なくとも２つが、前記機械軸に沿って相対運動することができ、前記雄型器具の前記少なくとも１つのひだ形成羽根および前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素が、前記可撓性シートを前記流体貯蔵要素を中心に曲げることができるように整合され、
機械軸に沿って、前記保持器具は前記雄型器具および前記雌型器具の間に配置されており、
前記保持器具、前記雌型器具、および前記雄型器具のうちの少なくとも２つが、前記機械軸に沿って相対運動して、前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素が、前記保持器具の前記開口を通って前記雄型器具の側に突き出した際に、前記雄型器具の前記少な

くとも１つのひだ形成羽根および前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素が整合して、前記可撓性シートが、前記雄型器具の前記少なくとも１つのひだ形成羽根および前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素により挟み込まれて、前記流体貯蔵要素を中心に曲がり、前記可撓性シートのひだが形成され、この状態で、前記接着要素が、前記可撓性シートにおける、前記少なくとも１つの折畳み要素から露出した部分を前記流体貯蔵要素の外面に接着する、装置。

【請求項２】

請求項１記載の装置において、

前記保持器具は、前記雄型器具の方を向いて配置された、前記機械軸に対して実質的に垂直に向きが定められた概ね平坦な保持面を含む、装置。

【請求項３】

請求項２記載の装置において、

前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記保持器具の前記開口内に少なくとも部分的に配置されており、かつ、前記保持面から前記雄型器具に向かって外側に相対運動可能である、装置。

【請求項４】

請求項３記載の装置において、

前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記雄型器具の方を向いて配置された前縁を有しており、前記前縁の径方向内側部分が、前記少なくとも１つの折畳み要素の前記前縁の径方向外側部分よりも前記機械軸に沿ってさらに所定距離、前記雄型器具に向かって延びている、装置。

【請求項５】

請求項２記載の装置において、

前記開口に亘って前記可撓性シートを保持するための前記手段は、前記保持器具の前記保持面に配置された複数の真空ポートを含む、装置。

【請求項６】

請求項２記載の装置において、

前記保持器具の前記開口は、前記機械軸の軸周りに配置された少なくとも１つのスロットを含む、装置。

【請求項７】

請求項６記載の装置において、

前記保持器具の前記開口は、前記機械軸の軸周りに均一に配置された実質的に円形の断面の中心部分、および前記中心部分から径方向外側に延びた概ね矩形の断面を有する複数のスロットを含む、装置。

【請求項８】

請求項７記載の装置において、

前記スロット、前記折畳み要素、および前記ひだ形成羽根は、数、および前記機械軸の軸周りの角度間隔が一致している、装置。

【請求項９】

請求項１記載の装置において、

前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記雄型器具の対応するひだ形成羽根を受容するのに十分な折畳み要素間隙によって分離された一対の折畳み羽根を含む、装置。

【請求項１０】

請求項１記載の装置において、

前記雌型器具は、前記機械軸から均一な径方向距離離隔した複数の折畳み要素を含む、装置。

【請求項１１】

請求項１０記載の装置において、

前記機械軸から均一の径方向距離での前記折畳み要素の離隔により、前記雌型器具の中心開口が画定されている、装置。

【請求項１２】
請求項１０記載の装置において、
前記少なくとも１つの折畳み要素は、隣接する折畳み要素から離隔して、少なくとも１つの雌型器具の間隙を画定している、装置。
【請求項１３】
請求項１２記載の装置において、
前記接着要素は、前記少なくとも１つの雌型器具の間隙内に延びている、装置。
【請求項１４】
請求項１３記載の装置において、
前記接着要素は、熱接着ユニットである、装置。
【請求項１５】
請求項１記載の装置において、
前記雄型器具は、前記機械軸から均一な径方向距離離隔した複数のひだ形成羽根を含む、装置。
【請求項１６】
請求項１５記載の装置において、
前記機械軸から均一な径方向距離での前記ひだ形成羽根の離隔により、前記雄型器具の中心開口が画定されている、装置。
【請求項１７】
請求項１６記載の装置において、
前記各ひだ形成羽根は、前記機械軸の方を向いて配置されたベース縁を含み、前記ベース縁は、前記流体貯蔵要素の外面の少なくとも一部に係合するように配置および構成されたガイド縁をさらに含む、装置。
【請求項１８】
請求項１５記載の装置において、
前記雄型器具は、４枚のひだ形成羽根を含む、装置。
【請求項１９】
請求項１６記載の装置において、
前記４枚のひだ形成羽根は、前記機械軸の軸周りに等しい角度で配置されている、装置。
【請求項２０】
請求項１５記載の装置において、
前記雄型器具は、前記機械軸の軸周りに互いに反対に配置され、かつ、前記機械軸から均一な径方向距離離隔した、２つのひだ形成羽根を含む、装置。
【請求項２１】
請求項２０記載の装置において、
前記保持器具の前記開口は、前記機械軸の軸周りに配置され、かつ、前記雄型器具の２枚のひだ形成羽根に整合するように向きが定められた、スロットを含む、装置。
【請求項２２】
請求項１記載の装置において、
前記少なくとも１つのひだ形成羽根は、前記１枚のシートに係合して前記シートを前記流体貯蔵要素を中心に折り畳むことができる、前記保持器具の方を向いて配置された前縁を有する、装置。
【発明の詳細な説明】
【開示の内容】
【０００１】
〔関連出願の参照〕
本発明は、以下の同時係属中の出願に関連し、これらの出願の全てを本明細書に組み入れるものとする。
１．米国特許出願第６０／５７２，０５４号（名称：「流体捕捉プレートを備えた膣内器

具（Intravaginal Device with Fluid Acquisition Plates and Method of Making）」）
２．米国特許出願第１０／８４７，９５２号（名称：「流体捕捉プレートを備えた膣内器具（Intravaginal Device with Fluid Acquisition Plates）」）
３．米国特許出願第１０／８４７，９５１号（名称：「体内に使用するための流体輸送要素備えた流体管理装置（Fluid Management Device with Fluid Transport Element for use within a Body）」）
４．米国特許出願第１０／８４８，３４７号（名称：「流体輸送プレートを備えた膣内器具の使用方法（Method of Using Intravaginal Device with Fluid Transport Plates）」）
５．米国特許出願第１０／８４８，２５７号（名称：「可撓性パネルを備えたタンポン（Tampon with Flexible Panels）」）
６．米国特許出願第１０／８４８，２０８号（名称：「流体輸送プレートを備えた膣内器具の使用方法（Method of Using an Intravaginal Device with Fluid Transport Plates）」）

【０００２】
〔発明の分野〕
本発明は、膣内で流体を捕捉して保持するための器具に関する。詳細には、本発明は、流体輸送要素によって膣内で体液を捕捉し、捕捉した体液を、体液を貯蔵する体液貯蔵要素に輸送する方法に関する。加えて、本願は、このような器具の製造方法にも関する。

【０００３】
〔発明の背景〕
膣内で体液を捕捉して貯蔵するための器具は、市販されており、文献に記載されている。膣内タンポンは、このような器具の最も一般的な例である。市販のタンポンは、吸収性または非吸収性カバー層で覆うことができ、吸収繊維からなる全体的に圧縮された円柱体である。

【０００４】
タンポンは、最も一般的には経血である膣内の体液を捕捉して貯蔵するために人体の膣内に挿入されて膣内に所定期間維持される。膣内体液がタンポンに接触すると、この体液は、タンポンの吸収材料によって吸収されて貯蔵されるはずである。一定時間が経過したら、タンポンおよびタンポンに保持された体液を取り出して廃棄し、必要に応じて、別のタンポンを挿入する。

【０００５】
しばしば起こる市販タンポンの欠点は、早期不良になる傾向があることである。この不良とは、タンポンが所定の位置にある状態で、タンポンが体液で完全に飽和する前に膣から体液が漏れてしまうことである。この特許の分野では、膨張前の圧縮されたタンポンが体液を迅速に吸収できないために生じる問題であるとしている。したがって、早期の漏れは、圧縮されたタンポンの一部が体液に接触して、体液が容易に吸収されない場合に生じうると考えられる。体液は、タンポンをバイパスすることがある。

【０００６】
この早期の漏れの問題を解消するために、体液を管理して吸収性コアに送るようにする追加要素を基本のタンポンに組み入れた。

【０００７】
例えば、ジョンソン（Johnson）による米国特許第４，２１２，３０１号に、好ましくは径方向に圧縮されて中心の硬い細長いコアとなる硬いロッド状要素を形成する下側部分と実質的に圧縮されていない上側部分を有する一体形成指状タンポンが開示されている。挿入されると、圧縮されてない部分を操作して、膣壁に接触させ、側面の漏れを迅速に止めることができる。圧縮されていない部分は、挿入直後の高い吸収性を可能にしている。このようなタンポンは、バイパス漏れからある程度保護することができるが、圧縮されていない部分は、圧縮された部分が膨張して吸収できるようになる前に飽和状態になることがある。

【０００８】
オズボーン（Osborn）らによる米国特許第６，３５８，２３５号に、高度に圧縮された吸収材料から形成された内部突起を有することができる「中空」袋状タンポンが開示されている。内部突起は、タンポンの頭部の内面に取り付けるのが好ましい。中空タンポン部分は、その外面に少なくとも１つのひだを含むことができ、そして柔軟で形状が接触面に適合可能である。このタンポンは、繊維が一時的に「固化」する点までは圧縮されておらず、流体吸収時に再び膨張する。このタンポンの吸収部分は、局所的に飽和して、バイパス漏れが生じることがある。

【０００９】
ウェインストローチ（Weinstrauch）による米国特許第６，１７７，６０８号に、膣腔内に存在すると考えられる自由空間を確実に閉じるようにタンポン表面から外側に向かって広がることができる不織障壁ストリップを備えたタンポンを開示している。不織障壁ストリップは、タンポンの表面の周方向または螺旋構造にタンポンの周りに延在し、経血をタンポンの表面に向かって意図的に導く。不織障壁ストリップは、接着剤、熱接着、ニードルパンチ法、またはエンボス加工によってカバーに取り付け、ひだを形成することができる。不織障壁ストリップをタンポンブランクに取り付けて、このブランクをエンボス加工し、長手方向に延びた溝を形成する。このタンポンは、流体をコアに案内することを意図しているが、タンポンは、吸収性不織布ポケットを形成することによってこれを実現しようとしている。これらのポケットは、機能するために、流体が進入できるように使用中は開いていなければならないであろう。しかし、現在理解されている膣圧に基づくと、上記構造が、このような開口した容積部をどのように形成できるかは分かっていない。

【００１０】
オズボーン（Osborn）らによる米国特許第６，２０６，８６７号に、装着時に膣内の大部分を迅速に覆うように少なくとも一部が乾燥した状態で膨張する所望のタンポンが提案されている。この要望に応えるべく、この特許文献は、圧縮された中心の吸収性コアを備え、このコアの側面の一部に沿って少なくとも１つの可撓性パネルが取り付けられているタンポンが開示されている。この可撓性パネルは、「乾燥状態での膨張」機能を付与するように思われ、取り付け部位から離れる方向にコアから外側に延びている。可撓性パネルは、タンポンが所定の位置に配置されると膣の内面に接触し、流体を吸収性コアに意図的に案内する。可撓性パネルは、通常は、綿球を圧縮して吸収性コアを形成する前に綿球に取り付けられ、この可撓性パネルは、圧縮されていない状態に維持される。

【００１１】
フォーリー（Foley）らによる米国特許第５，８１７，０７７号明細書に、外面の初期毛管吸引圧力が約４０ｍｍＨｇ未満であるタンポンを用いて、膣上皮組織の自然の湿分を保つ方法が開示されている。これにより、タンポンは、膣上皮組織を実質的に乾燥させずに膣分泌物を吸収することができる。多数のカバー層を用いて、カバー材料の厚みを増大させることができる。これは、当技術分野における著しい進歩であるが、この発明は、バイパス漏れに対応していない。

【００１２】
加えて、セイ（Hseih）らによる米国特許第５，５４５，１５５号に、スペーサ要素により分離された１組のプレートを有する外部吸収製品が開示されている。これらのプレートは、その表面を流体が流れ易くなるように湿潤性を付与するべく処理することができる。複数個の開口部が、上側プレートを貫通しているため、流体が、上側プレートと下側プレートとの間の空間を殆ど制限なく流れることができる。流体は、上側プレートから下側プレートへｚ方向に下方に流れてから、ｘ方向およびｙ方向に横方向に流れる。したがって、この外部吸収製品は、溢れる流体は受容することができるが、特にタンポンなどの膣内器具に関連した問題に対応していないようである。

【００１３】
従来技術は、体液を外部と膣内の両方で捕捉する生理用保護製品の例が充実しているが、これらの例は、一般に内部生理用保護器具を用いている際に生じるバイパス漏れと呼ば

れる場合が多い早期不良の問題を解消していない。この問題に対する多くの解決策では、高度に圧縮された吸収製品の膨張速度を増大させている。

【００１４】

〔発明の概要〕

驚くべきことに、早期の不良の問題を解決する新規の方法を見出した。本発明は、圧縮された吸収剤の膨張に依存するのではなく、膣に対して適合可能な要素を含む。本発明では、吸収器具との接触面積を増大させて、バイパス漏れを低減させている。

【００１５】

本発明の一態様では、膣内器具は、流体貯蔵要素；外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを有する流体輸送要素；第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管作用を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔することができる反対側の表面を有する第２のプレートを含む。流体輸送要素は、流体貯蔵要素に流体連通しており、流体貯蔵要素を実質的に覆っている。第１のプレートの外側に向きが定められた表面の少なくとも一部は、使用者の膣上皮組織に接触可能である。

【００１６】

本発明の別の態様では、膣内器具は、挿入端部および引戻し端部を有する流体貯蔵要素；外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを有する流体輸送要素；第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管現象を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔できる反対側の表面を有する第２のプレートを含む。流体輸送要素は、流体貯蔵要素に流体連通しており、この流体貯蔵要素を実質的に覆っている。引戻し紐が、流体貯蔵要素に取り付けられ、流体輸送要素が、流体貯蔵要素の引戻し端部で引戻し紐に結合されている。第１のプレートの外側に向きが定められた表面の少なくとも一部が、使用者の膣上皮組織に接触可能である。

【００１７】

本発明のさらに別の態様では、膣内器具は、挿入端部および引戻し端部を有する流体貯蔵要素；外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを備えた流体輸送要素；第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管作用を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔できる反対側の表面を有する第２のプレートを含む。流体輸送要素は、流体貯蔵要素に流体連通しており、この流体貯蔵要素を実質的に覆っている。流体輸送要素は、流体貯蔵要素の引戻し端部に取り付けられている。

【００１８】

本発明のさらに別の態様では、膣内器具は、挿入端部、引戻し端部、およびこれらの間に延在する長手方向の側面を有する流体貯蔵要素；外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを備えた流体輸送要素；第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管作用を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔できる反対側の表面を有する第２のプレートを含む。流体輸送要素は、流体貯蔵要素に流体連通しており、この流体貯蔵要素を実質的に覆っている。流体輸送要素は、少なくとも１つの長手方向の側面で流体貯蔵要素に取り付けられている。

【００１９】

本発明のさらに別の態様では、膣内器具は、挿入端部、引戻し端部、およびこれらの間に延在する少なくとも１つの長手方向の側面を有する流体貯蔵要素；外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを備えた流体輸送要素；第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管作用を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔できる反対側の表面を有する第２のプレートを含む。流体輸送要素は、流体貯蔵要素に流体連通しており、少なくとも１つの長手方向の側面で流体貯蔵要素に取り付けられている。

【００２０】
本発明のさらに別の態様では、膣内器具は、挿入端部、引戻し端部、およびこれらの間に延在する少なくとも１つの長手方向の側面を有する流体貯蔵要素；外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを備えた流体輸送要素；第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管作用を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔できる反対側の表面を有する第２のプレートを含む。流体輸送要素は、流体貯蔵要素に流体連通しており、少なくとも１つの長手方向の側面は、少なくとも１つの外面および１つの内面を有しており、流体輸送要素は、流体貯蔵要素の外面に取り付けられている。
【００２１】
本発明のさらに別の実施形態では、膣内器具は、外側に向きが定められた表面および内側に向きが定められた表面を有する第１のプレートを備えた流体輸送要素：第１のプレートの内側に向きが定められた表面に面するように配置された第１の表面、およびプレート間毛管作用を生じさせるために第１のプレートから十分に離隔できる反対側の表面を有する第２のプレート；流体輸送要素に流体連通した流体貯蔵要素を含む。流体貯蔵要素は、挿入端部および引戻し端部を備えており、流体輸送要素は、挿入端部で流体貯蔵要素に取り付けられている。
【００２２】
流体輸送要素は、流体接着性で、長手方向に取り付けることができ、複数のプレートを含むことができる。
【００２３】
本発明の他の態様および特徴も、当業者であれば、添付の図面を参照しながら本発明の特定の実施形態の以下の説明を読めば明らかになるであろう。
【００２４】
〔好適な実施形態の詳細な説明〕
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「体液」およびその派生語は、人体浸出液、特に、人体から産生される、分泌される、放出される、および／または排出される液体を指す。
【００２５】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「流体」およびその派生語は、液体、特に体液を指す。
【００２６】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「シート」およびその派生語は、その長さおよび幅に比べて薄いある物の部分を指す。
【００２７】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「平行なプレート」およびその派生語は、プレート間内の毛管作用によって流体を移動させることができる少なくとも２枚の比較的平行なプレートのシステムを指す。このシステムにおける個々の「プレート」は、それらの環境内で動けるように可撓性かつ／または弾性とすることができる。しかし、これらのプレートは、少なくともその構造の局所部分において比較的一定の距離で（その相対長さおよび相対幅に比べて）互いに実質的に面するように維持することができる。したがって、２枚のシートに溝を設けることができ、この溝が「入れ子状（nested）」の場合は、これらのシートは、通常は、特定の局所部分で概ね平行に維持される。
【００２８】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「プレート間毛管作用」およびその派生語は、２枚の実質的に平行なプレート間の間隙内で生成される液体‐空気メニスカスの前後の差圧による流体の移動を指す。２枚のプレートは、特定距離離隔して保持する必要はないが、プレート間毛管作用によって流体がプレート間を移動できるように分離可能とすべきである。平行なプレート間で流体を上昇させる一般式は、次の通りである。

$$h = \frac{2\sigma * \cos\theta}{\rho * g * d}$$

この式において、
ｈは、プレート間の流体の上昇、
σは、プレートに接触している流体の表面張力、
θは、接触角、
ρは、密度、
ｄは、プレート間の距離、
ｇは、重力定数である。

【００２９】
したがって、接触角θが９０度未満である限り、ある程度の毛管引力が存在するであろう。

【００３０】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「多孔質媒体」およびその派生語は、流体が流れることができる細孔のど部および細孔の高度に分岐したネットワークを備えた相互接続三次元中実マトリックスを指す。

【００３１】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「分離プレート」およびその派生語は、第１のプレートと第２のプレートとの間を流体が流れることができるようにこれらのプレートが分離したあらゆる状態を指す。「分離プレート」は、隣接した第１のプレートと第２のプレートの互いに面した表面が、これらの表面の一部または実質的に全ての表面に亘って互いに接触している状態も含む。「分離プレート」はまた、隣接した第１のプレートと第２のプレートの互いに面した表面が、流体と接触した時に、流体がこれらの表面間を移動できるのに十分に離隔するように互いに分離可能に結合されている状態も含む。「分離プレート」は、隣接した第１のプレートと第２のプレートの互いに面する表面間を流体が自由に移動できる限り、互いに面する表面が互いに結合されている状態も含む。

【００３２】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「流体連通している」およびその派生語は、複数の要素が、それらの間を流体が流れることができるように配置および構成されていることを意味する。

【００３３】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「結合された」およびその派生語は、同じ材料の別の部分（例えば、折り曲げられたシートの２つの部分）または互いに結合された材料（例えば、互いに接着された２枚の別個のシート）である、一体構造の２つの部分の間の関係を意味する。

【００３４】
本明細書および特許請求の範囲で用いられる語「流体透過性」およびその派生語は、開口の形成などの追加の工程を行うことなく、流体または水分が通過できる材料を指す。したがって、例えば、未処理の織布または不織布材料は、流体透過性であり、連続したプラスチックフィルムまたは金属ホイルは、流体透過性ではない。不織布では、使用中のタンポンに生じる圧力などの不織布の一側と他側の圧力差および／または毛管作用によって、流体が繊維間の間隙を介して流れることができる。

【００３５】
図１Ａ～図１Ｃを参照されたい。本発明は、流体貯蔵要素１４に流体連通した少なくとも１つの流体輸送要素１２を有する膣内器具１０を提供する（図１Ａ～図１Ｃは、流体貯蔵要素１４の相反する両側に配置された２つの流体輸送要素１２を示している）。この器具は、紐１６などの引戻し機構を含むこともできる。

【００３６】
流体貯蔵要素は、円柱、カップ状、砂時計形、および球形などの様々な任意の便利な形

状とすることができる。流体貯蔵要素は、吸収剤または流体収集装置とすることができる。流体貯蔵要素は、流体輸送要素によって接続された分離した複数の部分にすることができる。

【００３７】

流体貯蔵要素は、綿、レーヨン、ポリエステル、および超吸収材料などの当分野で公知の任意の材料とすることができる。流体貯蔵要素は、圧縮された繊維ウェブ、巻かれた製品、および発泡体などの当分野で公知の任意の組成とすることができる。このような材料は、単一体、複数の別個の粒子、または凝集体として形成することができる。このような材料は、比較的安定した形態を維持するように圧縮しても良いし、または比較的圧縮されていない状態のままでも良い。例えば、吸収剤は、吸収性木材パルプ材料からなる中心部分を含むことができる。木材パルプは、薄い吸収性織物または不織布によって覆うことができ、綿毛パッドと同じ面積にしても良いし、綿毛パッドの全ての面を完全に覆っても良い。圧縮されていない密度が低い吸収材料は、高密度材料よりも格段に優れた保持能力を有する。圧縮されていない材料を用いる問題点は、十分な吸収性を実現するために、嵩張って容積が必要となることである。

【００３８】

好適な一実施形態では、流体貯蔵要素１４は、吸収性タンポンである。吸収性タンポンは、通常は、タンポンの外周面を画定する半径および中心軸を有する圧縮された吸収性材料からなる実質的に円柱体である。このようなタンポンは、ハース（Haas）による米国特許第１，９２６，９００号、ドスタル（Dostal）による同第３，８１１，４４５号、ウォルフ（Wolff）による同第３，４２２，４９６号、フリース（Friese）らによる同第６，３１０，２９６号、ロウトワイラー（Leutwyler）による同第５，９１１，７１２号、トルーマン（Truman）による同第３，９８３，８７５号、およびアジヤポン（Agyapong）らによる同第６，５５４，８１４号に開示されている。タンポンはまた、流体浸透性カバー（別の表面処理を含んでも良いし、別の表面処理に変えても良い）、引戻し紐または他の除去機構を含む。

【００３９】

吸収性本体の形成に有用な吸収材料の例として、繊維、発泡体、超吸収剤、およびヒドロゲルなどを挙げることができる。本発明に好適な吸収剤には、発泡体および繊維が含まれる。吸収性発泡体の例として、親水性発泡体、水溶性流体によって容易に濡れる発泡体、ならびに発泡体を形成する気泡壁が流体を吸収する発泡体を挙げることができる。

【００４０】

繊維は、天然繊維（例えば、綿、木材パルプ、およびジュートなど）および合成繊維（例えば、再生セルロース、セルロースナイトレース、アセチルセルロース、レーヨン、ポリエステル、ポリビニルアルコール、ポリオレフィン、ポリアミン、ポリアミド、ポリアクリロニトリルなど）を含むセルロース繊維から選択することができる。

【００４１】

流体貯蔵要素は、収集カップの形態にすることもできる。このような装置の例が、ゾラー（Zoller）による米国特許第３，８４５，７６６号およびコンタントゥ（Contente）らによる同第５，２９５，９８４号に開示されている。収集装置は、使用者の子宮頚に面する開口側を備えた通常は開口した凹状の構造をとるように設計されている。収集装置は、膣腔内に挿入しやすいように折り畳む、または他の操作を行うことができる。

【００４２】

流体輸送要素は、少なくとも１つの第１のプレート１８および第２のプレート２０を有する。第１および第２のプレートは、結合されて１組の平行なプレートを形成しており、流体輸送要素１２は、図示するように、流体貯蔵要素１４から離れて径方向に延びている。追加のプレートを、各流体輸送要素１２に含めても良い。

【００４３】

これらのプレートは、体液２２を導入できるように、あるプレートが隣接するプレート（または複数のプレート）から離隔するように構成および配置されている（図１Ｃ）。少

なくとも１つの開口２４により、体液２２を導入することができる。任意選択で、１または複数のスペーサ要素２６を、隣接し合うプレート間に挿入してこれらの間に空間を画定し維持することができる。

【００４４】

図１Ｂは、流体が導入される前の一対の平行なプレートを示している。この図面において、隣接し合うプレート１８、２０の互いに面する表面は接触している。他方、図１Ｃは、第１のプレート１８の内側に向きが定められた表面３０と第２のプレート２０の第１の表面３２との間にプレート間毛管間隙２８を画定している、体液２２によって分離された平行なプレートの組を示している。このプレート間毛管間隙２８は、プレート内毛管作用を十分に生じさせて、流体輸送要素１２が、膣から体液２２を捕捉して広げ、体液２２を流体貯蔵要素１４に送ることができる。第１のプレート１８は、外側に向きが定められた表面３４も有しており、第２のプレート２０は、反対の表面３６も有している。

【００４５】

プレート１８、２０は、好ましくはシート状の殆ど全ての疎水性材料または親水性材料から形成することができる。各プレートの厚みは、それ程重要ではない。しかし、各プレートの厚みは、約０．００５インチ～約０．０５０インチ（約０．１２７ｍｍ～約１．２７ｍｍ）の範囲で選択することができる。プレートの構造材料および厚みは、十分に硬く、流体にさらされた時に濡れて崩壊しないように設計すべきである。好ましくは、シート状材料は、比較的平滑な不織布材料である。流体貯蔵要素が、流体輸送要素に適した特定を有する場合、２つの要素を、同じ材料から形成することができる。

【００４６】

具体的には、流体輸送要素を形成するのに有用な材料は、この流体輸送要素を膣内器具に含める手段となる熱接着性などの特性を有することができる。有用な材料の代表的な例として、限定するものではないが、ポリプロピレンおよびポリエチレンなどのポリオレフィン；エチレン酢酸ビニル（ＥＶＡ）、エチレン‐プロピレン、エチレンアクリレート、エチレン‐アクリル酸およびその塩などのポリオレフィンコポリマー；ハロゲン化ポリマー；ポリエステルおよびポリエステルコポリマー；ポリアミドおよびポリアミドコポリマー；ポリウレタンおよびポリウレタンコポリマー；ポリスチレンおよびポリスチレンコポリマーなどを挙げることができる。流体輸送要素は、微小エンボス加工とするか、または開口を形成することができる。

【００４７】

流体輸送要素１２は、組織または組織の層から形成することもできる。１つの適当な組織は、ウイスコンシン州グリーン・ベイ（Green Bay）に所在のフォート・ハワード・ティシュー社（Fort Howard Tissue Company）が販売するエアレイド組織（airlaid tissue）であり、約３５ｌｂｓ．／３０００ｆｔ^2（約１５．９ｋｇ／２７．８７ｍ^2）の坪量を有する。別の適切なエアレイド組織は、坪量が約６１ｌｂｓ．／３０００ｆｔ^2（約２７．７ｋｇ／２７．８７ｍ^2）で、指定等級番号１７６である。

【００４８】

上記したように、流体輸送要素は、繊維状不織布材料から形成することができる。一実施形態では、不織布材料は、天然繊維、合成繊維、または流体の流体貯蔵要素への移動を可能にする合成繊維と天然繊維の混合物から形成することができる。不織布材料は、親水性または疎水性とすることができる。使用できるカバー材料は、当分野で公知の方法によって開口を形成できる開口した流体透過性材料とすることができる。これらの開口により、比較的粘性の流体、または経血などのある種の固形物を有する流体が、比較的妨げられずに流体透過性材料を透過して、流体貯蔵要素によって容易に吸収されうる。開口により、経血などの流体が、製品内に深く浸透し、製品の遮蔽性が改善される。したがって、本発明の流体透過性で、好ましくは不織布の流体輸送要素は、流体貯蔵要素への流体の輸送および吸収を可能にする。

【００４９】

一実施形態では、流体輸送要素は、吸収した流体が流体輸送要素内ではなく流体貯蔵要

素に吸引されて維持されるように、疎水性であるかまたは疎水性にする。疎水性流体輸送要素の吸上げ性が比較的低く、流体輸送要素が経血を比較的保持しないため、使用後の膣内器具の外観が綺麗である。一実施形態では、開口により、コア内への流体の流れが改善され、使用後の外観が綺麗である。流体輸送要素に開口を設けることにより、開口を介した流体の吸収に対する妨げが一切なくなり、比較的粘性の高い流体の流体吸収性を改善することができる。カバーは、経血を比較的保持しないため、あまり汚れず、元の外観に近い。これにより、全体的な外観が綺麗になる。

【００５０】

流体輸送要素の露出した表面を可能な限り平滑に維持することが有用な場合がある。流体輸送要素の摩擦係数を低くすることが有用な場合もある。これらの特性は、（１）膣内器具を挿入するために必要な力が低減されるという利点、および（２）挿入時、装着時、および除去時に、柔らかい敏感な膣組織の引っかきによって通常は生じる外傷が低減されるという利点の少なくとも２つの利点を付与することができる。プレート１８および２０は、同じ材料から形成しても良いし、プレート１８をプレート２０とは異なる材料から形成しても良い。

【００５１】

平行なプレートは、第１のプレート１８の内側に向きが定められた表面３０および第２のプレート２０の第１の表面３２に対して平行な方向の流体の流れのベクトルに対する抵抗を、これらのプレートに対して垂直な方向の流体の流れのベクトルに対する抵抗よりも小さくするあらゆる物理構造を有することができる。プレートは、非繊維表面を備えた任意の平滑な材料から形成して、２つの層の間で流体の輸送を可能にすることが好ましい。

【００５２】

流体輸送要素１２は、取扱い中、挿入時、および除去時の破損を防止し、かつ使用中の膣圧に耐えるのに十分な強度を有するべきである。

【００５３】

流体輸送要素１２の表面は、膣内器具１０が収集する（これは主に、プレート表面の表面エネルギーと体液との相関から生じる）ことを目的としているため、体液によって十分に濡らすことができるのが好ましい。したがって、体液がプレートを容易に濡らし、プレート間の毛管作用によって、このような体液が、体液源から流体輸送要素に流体連通した流体貯蔵要素に吸引される。

【００５４】

表面処理で、プレート１８、２０の表面エネルギーを変更することができる。好適な実施形態では、界面活性剤を塗布して、平行プレートの外面または内面を濡れやすくすることができる。これにより、体液が一対のプレート間内に吸収されて広がる速度が上昇する。界面活性剤は、内面または外面のいずれかに均一に塗布しても良いし、領域によって異なる塗布量で塗布しても良い。

【００５５】

プレート表面の湿潤性を決定するための有用な方法は、１．０％食塩水との接触角である。好ましくは、１．０％食塩水との接触角は、約９０度未満である。

【００５６】

これを達成するために、プレートの材料は、当分野で公知である低いエネルギー表面を有する材料から選択することができる。また、体液による湿潤性を高めるために、高いエネルギー表面を有する材料を、例えば、非イオン性界面活性剤（例えば、エトキシレート（ethoxylate））、ジオール、またはこれらの組合せなどの表面添加剤でコーティングすることが可能であり有用である。このような添加物は、当分野で周知であり、例として、ヤン（Yang）らによる米国特許出願第２００２－０１２３７３１－Ａｌ号および同第６，５７０，０５５号に記載されている添加剤を挙げることができる。他の湿潤性を高める方法、例えば、ポリエチレンやポリプロピレンなどのコロナ放電処理またはポリエステルなどの苛性エッチングなどを用いても良い。

【００５７】

流体輸送要素を形成する平行なプレートは、器具の使用中に流体を流体貯蔵要素に輸送できる材料であれば、あらゆる可撓性とすることができる。また、器具の挿入時、装着時、および除去時に使用者に苦痛を与えない十分な可撓性を有する流体輸送要素が好ましい。

【００５８】

第１および第２のプレートの互いに面する表面は、平滑な表面から凹凸のある表面まで様々な表面構造を有することができる。表面構造要素雄ペーサ２６として含めることができる。

【００５９】

スペーサ２６または表面構造の程度は、圧縮力と流体に同時にさらされた時に濡れて崩壊するのに耐える材料の性能に基づくことができる。

【００６０】

スペーサ要素２６は、１または複数のプレートに取り付ける別個の要素としても良いし、プレートの１つの主表面から離れる方向に延びたプレートの一体部分としても良い。このような分離スペーサ要素の例として、限定するものではないが、ポリスチレンフォームなどの発泡材料；ビーズや結晶などの粒子；ネット、紐、蝋、接着剤、およびプレート間を分離させる任意の分離要素などの不連続な材料を挙げることができる。

【００６１】

一体型スペーサ要素は、プレート材料の厚い部分または変形部とすることができる。このような一体型スペーサ要素の例として、限定するものではないが、こぶ、エンボス加工面、起伏、および変形などを挙げることができる。この定義には、第１の材料の表面に第２の材料を永久的に接着する表面処理も含まれる。スペーサ要素はまた、プレートの表面構造を増大させる。この理論に拘泥するものではない、このような表面構造により、輸送される流体の粘土を低減できると考えられるが。表面構造は、徐々に変化させることもできる。例えば、一実施形態では、プレートの表面構造は、流体が流体輸送要素に進入するプレートの縁に近い部分の平滑表面から、流体が吸収される部分の粗い表面に徐々に変化させることができる。

【００６２】

互いに対するプレートのスライドおよびプレート間の間隔の変化に対して安定性を維持するために、スペーサ要素２６と隣接するプレートとの間、または２つの隣接するプレートのスペーサ要素２６間のある局所的な接触領域を固定することができ、好ましいであろう。プレートは、当業者に公知の方法で固定することができる。このような固定方法の例として、限定するものではないが、熱接着、接着、クリンプ、エンボス加工、超音波接着、および超音波溶接などを挙げることができる。スペーサ要素と第１および第２のプレートとの間に接着剤を塗布することができる。接着剤は、濡らすことができるのが好ましい。

【００６３】

例えば、図２および図３に示すように、第１および第２のプレート１８、２０は、例えば、シート材料の折畳み（図２Ａ～図２Ｃを参照）によって形成された同じシート状材料の延長部としても良いし、または別個の要素としても良い（すなわち、互いに隣り合っているが必ずしも一体にする必要はない）。折り畳む実施形態では、材料は、第１のプレートと第２のプレートが互いに面してひだが形成されるように畳むのが好ましい。

【００６４】

ひだを備えた好適な実施形態が図２Ａ～図２Ｅに示されており、カバー材料４６が折り曲げられて、ひだ４４が形成されている。ひだ４４は、挿入端部４８および引戻し端部５０を通る製品の長手方向軸（Ｘ－Ｘ）に実質的に平行な無限数の曲げ軸（b_{1-i}－b_{1-i}）を中心に曲げることができるひだを形成する。これらの曲げ軸により、ひだが、製品の周りを部分的または完全に覆うことができる。このような曲げ軸（b_1－b_1）が図２Ａに示されている。

【００６５】

流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４に流体連通しており、流体を膣から貯蔵要素１４に導く。一般に、流体は、各流体輸送要素１２から、流体輸送要素に結合された流体貯蔵要素の特定の領域に導かれる。したがって、器具が唯１つの流体輸送要素１２を有する場合は、流体は、１つの界面５２で流体貯蔵要素に接触する。

【００６６】

したがって、流体貯蔵要素１４の別の部位に流体を導く別の流体輸送要素１２により、流体貯蔵要素１４の使用効率を改善することができる。例えば、図１Ａ～図１Ｃに示すように、２つの流体輸送要素１２を、流体貯蔵要素１４の相反する両側に配置することができる。それぞれの追加の流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４の別の界面部位５２に流体を導くことができる。例えば、等間隔の４つの流体輸送要素１２により、図２Ａ～図２Ｅに示すように、流体貯蔵要素１４の表面の４分の１のそれぞれに流体を導くことができる。５つ以上の要素により、さらに直接的なアクセスも可能である。こうすることにより、流体が、流体貯蔵要素１４に均一に接触することができ、流体貯蔵要素１４の局所的な飽和を防止または軽減が容易になる。

【００６７】

上記の説明は、流体輸送要素１２と流体貯蔵要素１４との間の直接の流体連通についてであるが、必ずしも直接の流体の接触が必要ではない。多孔質媒体（例えば、発泡体または繊維構造）および中空チューブなどの中間要素を介して流体連通させても良い。

【００６８】

流体輸送要素１２と流体貯蔵要素１４との界面５２の領域を拡大することは、流体連通を最大限にすることに役立つであろう。例えば、流体輸送要素１２の長さを増大させて界面を長くして、より多くの流体を流体貯蔵要素１４に流すことができる。

【００６９】

流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４の表面から任意の方向に延ばすことができる。流体輸送要素は、流体貯蔵要素の表面に設ける必要はない。

【００７０】

第１のプレート１８と第２のプレート２０によって画定されたプレート間毛細管間隙２８は、界面５２で終端しても良いし、流体貯蔵要素１４まで延ばし、かつ／または流体貯蔵要素１４を通過させても良い。流体貯蔵要素１４内に延びた流体輸送要素１２の例を、図３に示している。第１および第２のプレートは、プレートへの流体の進入を許容する追加の層であれば、追加の層を上部に設けることもできる。第１および第２のプレートは、輸送要素の境界で終端しても良いし、流体貯蔵要素１４内に延びても良い。

【００７１】

流体輸送要素１２は、図１Ａ～図１Ｃに示すように、流体貯蔵要素１４の表面から延びるように形成することができる。流体輸送要素は、半円、三角形、正方形、および砂時計形などの任意の従来の形状にすることができる。加えて、流体輸送要素の２つのプレートは、少なくとも部分的に互いに面していれば、完全に同一の広がりを有していなくても良い。

【００７２】

平行プレートは、流体貯蔵要素に対して追加の要素を介した間接的な方法または直接的な方法を含め、様々な方法で流体貯蔵要素に近接して維持することができる。限定するものではないが、熱、接着、超音波、縫付け、および流体貯蔵要素１４への機械的結合を含む様々な方法を用いて流体輸送要素１２に取り付けることができる。一例として、熱接着取付け部５４を図２Ａに示している。

【００７３】

流体輸送要素１２は、膣内器具の側面、挿入端部４８、および／または引戻し端部５０に取り付けることができる。加えて、流体輸送要素１２は、流体輸送要素を覆う比較的緩い袋のように流体貯蔵要素に取り付けるのではなく、流体輸送要素同士で取り付けることができる。流体輸送要素１２は、引戻し紐に取り付けても良い。

【００７４】

流体輸送要素は、流体貯蔵要素に直接取り付けても良いし、１または複数の位置で流体輸送要素自体に取り付けても良い。流体輸送要素自体または流体貯蔵要素に対するこのような取付けまたは接着は、例えば、接着剤、超音波、同時エンボス加工（co-embossing）、熱接着、および機械接着（クリンプなど）を含む任意の公知の手段によって行うことができる。一実施形態では、流体輸送要素は、熱接着可能な材料から形成されている。あるいは、材料は、異なる融点を有し、かつ少なくとも一方が熱接着可能な２つの異なる材料から形成することができる。

【００７５】

図４Ａおよび図４Ｂに示す実施形態では、カバー材料４６は、流体貯蔵要素１４（タンポンとして図示）を実質的に覆い、バックすなわち袋構造５６を形成している。この構造は、カバー材料４６の各部分によって形成された一対の流体輸送要素１２’を画定している。この実施形態では、カバー材料４６は、タンポンの挿入端部４８を覆い、カバー材料の縁が引戻し端部５０の周りに集められて、カバー材料自体５４’に結合されている。得られた流体輸送要素１２’を、図２Ｂに示す要領でタンポンの周りに折畳むことができる。

【００７６】

図４に示す実施形態に類似した他の実施形態も可能である。例えば、図５は、引戻し紐１６に対する流体輸送要素１２の取付け部５４’’を示しており、図６は、特に流体輸送要素１４のベース５８（ベース５８は、引戻し紐１６が延びている概ね円形の表面である）に対する引戻し端部５０における取付け部５４’’を示している。これらの全ての実施形態では、カバー材料４６および関連する流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４を実質的に覆っているが、流体貯蔵要素１４の性能に著しい影響を及ぼしていない。例えば、流体貯蔵要素１４が圧縮されていて、流体にさらされると膨張する場合、流体貯蔵要素１４の膨張は、流体貯蔵要素１４に対する流体輸送要素１２の取付けまたは接着による影響を受けず妨げられない。

【００７７】

図４～図６に示した上記の実施形態では、流体貯蔵要素１４を単一要素にする必要はない。例えば、流体貯蔵要素１４は、複数の別個の部分またはセグメントを有することができる。これらのセグメントは、互いに取り付けても良いし、別個としても良い。別個のセグメントとしての例は、比較的緩い吸収材料または圧縮されたセルロースタブレットとすることができる。しかし、上記したように、流体輸送要素１２が平行なプレートを形成できるように、これらの別個のセグメントを、少なくとも部分的に受容することができる。

【００７８】

図７に示す本発明の代替の実施形態では、流体輸送要素１２および流体貯蔵要素１４は、この流体貯蔵要素１４の挿入端部４８における取付け部５４を有する。流体輸送要素１２に形成されたひだ４４は、既に図２Ｂに示したように、タンポンの周りに折り畳むことができる。加えて、シート材料の下側部分６０は、引戻し時の流体輸送要素１２の反転を防止するために、上記し、かつ後述するように、流体貯蔵要素１４の引戻し端部５０に取り付けることもできる。

【００７９】

流体輸送要素１２が、流体貯蔵要素１４の引戻し端部５０に寄せられて接着されている実施形態では、器具の挿入時および引戻し時の妨げを最小限にするために、流体輸送要素１２の材料が団子状になるのを最小限にすることが好ましい。

【００８０】

必ずしも必要ではないが、流体輸送要素１２を形成するために用いられるシート材料は、当初に、少なくとも１つの角を有する形状とすることができる。シート材料を、その少なくとも一部分が流体貯蔵要素１４から離れて延在するように流体貯蔵要素１４の上に配置する。一実施形態では、シート材料は、複数の角を有しており、それぞれの角は、流体貯蔵要素１４の引戻し端部５０に取り付けることができる。例えば、４組の平行なプレートが望ましい場合、シート材料を正方形とすることができる。

【００８１】
流体貯蔵要素１４が、参照して開示内容を本明細書に組み入れる米国特許第５，１６５，１５２号に開示されているようなエンボス加工溝を有する圧縮されたタンポンである場合、取付け部は、最も外側の表面（非エンボス加工）または溝内とすることができる。取付けは、流体貯蔵要素１４の圧縮の前、最中、および／または後に行うことができる。
【００８２】
図８および図９の実施形態は、図７の実施形態に類似している。具体的には、流体移送要素１２の角が、流体貯蔵要素１４のベース５８に取り付けられている。図９から分かるように、角は、円形ベース５８の中心に重ならないようにするのが好ましい。
【００８３】
溝６０を有する圧縮されたタンポンを流体貯蔵要素１４として用いられる場合、流体輸送要素によって制限されずに膨張できると、タンポンが最適に機能するであろう。一部の圧縮されたタンポンは、乾燥膨張によって膨張するが、別の圧縮されたタンポンは、流体にさらされると膨張する。溝を有するこのような圧縮されたタンポンの一例として、ニュージャージー州スキルマン（Skillman）に所在のマクレイル・ピー・ピー・シー社（McNEIL-PPC, Inc.）が販売するｏ．ｂ．（登録商標）タンポンを挙げることができる。
【００８４】
図１０～図１２に示す実施形態では、流体貯蔵要素１４は、外面６２および溝６０を有する圧縮されたタンポンである。溝６０は、流体を吸収してタンポンが膨張するとタンポンの外面６２の一部となる内側部分を有する。流体輸送要素１２は、引戻し端部５０でタンポンの外面６２に取り付けられているため、タンポンの溝６０内に延びていない。したがって、流体貯蔵要素１４は、流体輸送要素１２に一切妨げられずに膨張することができる。言い換えれば、流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４の機能を著しくは制限しない。ひだ４４’を流体輸送要素１２に形成し、このひだ４４’を、図２Ｂに示したように、タンポンの周りに同様に折り畳むことができる。
【００８５】
図１０に示すように、直線の溝を有するタンポンが、このタンポンに沿った１または複数の線に沿った一連の熱接着５４によって流体輸送要素１２に取り付けられている。こうすることにより、接着線を溝６０に一致しないように正確に位置合せする際に、取付け部５４とタンポンの外面６２との整合が容易になる。したがって、流体輸送要素１２は、タンポンの膨張を妨げることなく、長手方向の側面に沿って容易に取り付けることができる。
【００８６】
図１１および図１２に示す類似の実施形態では、流体輸送要素１２を、螺旋状の溝を有するタンポンの長手方向の側面に沿って取り付けることができる。この実施形態では、流体輸送要素１２の取付けゾーン６４が、一方のローブ６６から溝６０を経て隣接するローブ６６’まで延びている。不織布ウェブなどの材料は、ある程度の弾性を有しており、タンポン、特に溝６０の内側部分内に位置する材料の膨張を可能にするように設計することができる。
【００８７】
所望に応じて、取付けゾーン６４を、流体貯蔵要素１４の長手方向軸Ｘ－Ｘに対して任意の方向に向けることができる。図１１および図１２に示すように、取付けゾーン６４は、マトリックス、またはドットやスポットなどの個々の接着の他の集合体を含む。これにより、流体輸送要素１２と流体貯蔵要素１４との間の界面が、開いて流体が流れる状態を可能な限り維持することができる。
【００８８】
上記し図示したように、流体輸送要素１２は、様々な方法および実施形態によって流体貯蔵要素１４に取り付けることができる。例えば、図１３～図１５に示すように、タンポンは、フリース（Friese）による米国特許第４，８１６，１００号およびフリース（Frieseら）による同第６，３１０，２６９号またはルートワイヤー（Friese）らによる同第５

，９１１，７１２号のいずれかに示されているように製造することができる。しかし、タンポンを製造してパッケージングする前に、追加の工程で、成形器具１０２、複数の羽根１０６を有する雄型器具１０４、および熱接着剤要素１０８を用いて、流体貯蔵要素１４に対して流体輸送要素１２を取り付ける。雄型器具１０４の羽根１０６が成形器具１０２の対応するスロット１１０と協働するように雄型器具と成形器具を整合させる。加えて、それぞれの器具は、この工程中に流体貯蔵要素１４を通すことができる中心開口１１２、１１２’を有する。

【００８９】

より詳細には、供給源（不図示）から１枚のシート材料１１４を分離して、成形器具１０２の上に配置する。成形器具１０２の表面１１８の複数の吸引ポート１１６を介して成形器具１０２を全体的に吸引して、１枚の可撓性シート１１４を所定の位置に保持する。

【００９０】

雄型器具１０４の羽根１０６は、図示するように、雄型器具１０４の中心開口１１２を中心として径方向に配置されている（図１５を参照）。羽根１０６が協働して、流体貯蔵要素１４を中心開口１１２に整合させて保持する。プッシュロッド（不図示）が、雄型器具１０４の中心開口１１２に通し、流体貯蔵要素１４のベースに支持されるように構成されている。図１３～図１５に示す好適な実施形態では、４枚の羽根１０６が、中心開口１１２を中心に等角度で配置されている。それぞれの羽根１０６は、流体貯蔵要素１４（存在する場合）に面するガイド縁１２０およびこのガイド縁１２０から径方向外側に配置されたひだ形成縁１２２を画定している。ひだ形成縁１２２は、ガイド縁１２０に隣接した縁としても良いし、羽根１０６の１または複数の中間部分によって分離しても良い。

【００９１】

動作の際は、流体貯蔵要素１４を保持する雄型器具１０４を、１枚の可撓性シート１１４を保持する成形器具１０２に向かって、中心開口１１２、１１２’に整合した機械軸（Ｍ‐Ｍ）に沿って移動させる。流体貯蔵要素１４の挿入端部４８が、１枚の可撓性シート１１４に接触し、可撓性シート１１４が成形器具１０２の中心開口１１２’内に押し込まれる。羽根１０６のひだ形成縁１１２が、可撓性シート１１４の対応する部分を成形器具１０２のスロット１１０内に押し込み、これにより４組の平行なプレート１８、２０が形成される。

【００９２】

引戻し端部５０の一部のみが露出した状態に流体貯蔵要素１４を成形器具１０２の中心開口１１２’内に挿入したら、熱接着要素１０８を、羽根１０６間の空間内を移動させて、可撓性シート１１０の４つの角を流体貯蔵要素１４の外面６２に接着し、流体輸送要素１２を形成する。次いで、プッシュロッドをさらに移動させて、挿入器具１０を成形器具１０２の中心開口１１２’内に挿入する。次いで、流体輸送要素１２を、流体貯蔵要素１４の周りに折り畳むことができる。次いで、得られた挿入器具を、当分野で公知のように衛生包装材でパッケージングすることができる。

【００９３】

図１９～図２５に示す別の実施形態では、流体輸送要素を、代替の方法で流体貯蔵要素に取り付けることができる。

【００９４】

図１９および図２０に詳細を示すように、供給源（不図示）から１枚のシート材料１１４を分離して、保持プレート２０２の上に配置する。保持プレート２０２は、第１の側面２１８および第２の側面２１９を有する。保持プレート２０２の第１の側面２１８における複数の真空ポート２１６を介して保持プレート２０２を全体的に吸引して、１枚のシート１１４を所定の位置に保持する（図２０を参照）。保持プレートの通路２１２が、第１の側面２１８から保持プレートを貫通して第２の側面２１９に至る開口を画定している。保持プレートの通路は、少なくとも１つのスロット２１０、すなわち雄型器具および雌型成形器具の成形する羽根の数に一致する任意の数のスロットを含むことができる。保持プレートの通路２１２の中心部分は、流体貯蔵要素１４のひだ形成縁がシート１１４に接触

すると、雄型成形器具３０４の先進部分３２４に対してシート１１４を固定する中心クランプ（不図示）または他の手段を含むこともできる。

【００９５】

図２１を参照すると、ひだ形成羽根３０６が、図示されているように、中心開口３１２を中心に径方向に配置され、雄型器具３０４の保持ブロック３９０に固定されている。見やすくするために保持ブロック３９０は、図２１のみに示す。保持ブロック３９０の反対側の羽根の端部が、先進部分３２４である。ひだ形成羽根３０６は協働して、流体貯蔵要素１４を中心開口３１２に整合するように保持する（図２２および図２３を参照）。図２１～図２３に示す好適な実施形態では、４枚のひだ形成羽根３０６が、中心開口３１２を中心に等角度で配置されている。各ひだ形成羽根３０６は、流体貯蔵要素１４（存在する場合）に面するガイド縁３２０およびこのガイド縁３２０から径方向外側に配置されたひだ形成縁３２２を画定している。ひだ形成縁３２２は、ガイド縁３２０に隣接した縁としても良いし、羽根３０６の１または複数の中間部分によって分離しても良い。図示する好適な実施形態は４枚のひだ形成羽根を用いているが、雄型器具は、１枚を含む任意の枚数のひだ形成羽根を有することができる。羽根３０６の厚みは、約０．５ｍｍ～約１０ｍｍの範囲とすることができ、任意の形状を有することができる。一実施形態では、各ひだ形成羽根の厚みは均一である。別の実施形態では、ひだ形成羽根は、その厚みが、ガイド縁３２０から外縁に向かって増大している。別の実施形態では、ひだ形成羽根の厚みは、ガイド縁３２０から外縁にかけて減少している。さらに別の実施形態では、ひだ形成羽根の厚みは、前縁から端部にかけて増大している。さらに別の実施形態では、この厚みは、前縁から端部にかけて減少している。

【００９６】

ガイド縁３２０は、流体貯蔵要素１４を整合させるのに役立つ。一実施形態では、流体貯蔵要素１４の表面は、ローブおよび溝（不図示）を有する。この形態では、ガイド縁は、このガイド縁が少なくとも１つの溝に実際に係合するように設計することができる。例えば、ガイド縁は、ローブにまたがった、溝の上部内に適合する２つの部分を有することができる。この構成では、流体貯蔵要素が中心開口３１２内に固定され、流体貯蔵要素がＭ‐Ｍ軸に沿って確実に配置され、密閉領域がタンポンの特定の領域に確実に限定される。別の実施形態では、ガイド縁は、溝が密閉要素に整合できるように流体貯蔵要素の位置を合わせることができる。流体貯蔵要素が別の構造を有する場合、例えば、螺旋溝が設けられたタンポンでは、ガイド縁は、平坦な表面とすることができる。

【００９７】

雌型器具４０２（図２５に詳細を図示）は、少なくとも一対の折畳み羽根４０８を有する。好適な実施形態では、４対の折畳み羽根４０８が設けられている。折畳み羽根４０８は、中心開口４１４を中心に配置することができる。各折畳み羽根４０８は、一対の部材４１２を有する。折畳み羽根は、第１の端部４２８および後端部４３８を有する。折畳み羽根４０８の第１の端部４２８は、折畳みプレート２０２の通路２１２内を移動する（図２２を参照）。各羽根４０８の後端部４３８は、雌型器具のベース４３０に結合されている。図示する実施形態では、第１の端部４２８の前縁は傾斜している。傾斜した縁が好ましいが、他の構造も可能である。

【００９８】

各対の羽根４０８は、使用中に、羽根３０６とシート１１４が一対の折畳み羽根４０８の間の間隙４１０内に適合するように、雄型成形羽根に整合する。一対の折畳み羽根４０８の間の距離（間隙４１０）は、約０．７ｍｍ～約１２ｍｍの範囲とすることができる。

【００９９】

図２２～図２４に示す好適な実施形態では、雌型器具４０２と雄型器具３０４は、折畳みプレート２０２の反対側に位置し、通路２１２に整合している。代替の実施形態では、雌型器具４０２および折畳みプレート２０２は、１つの構造（不図示）を形成して、雌型器具４０２が、通路２１２で保持プレート４０２に移動可能に取り付けられ、折畳み羽根４０８の第１の端部４２８は、シート１１４が保持プレート２０２に保持される時に、こ

のシート１１４を変形させない引戻し位置まで移動することができる。

【０１００】

動作の際、１枚のシート材料１１４を保持プレート２０２の上に配置する。流体貯蔵要素１４を保持する雄型器具３０４を、保持プレート２０２の通路２１２に整合した機械軸（Ｍ‐Ｍ）に沿って移動させる。一実施形態では、流体貯蔵要素１４の挿入端部４８は、１枚のシート１１４に接触して止まる。

【０１０１】

機械軸（Ｍ‐Ｍ）および保持プレート２０２の通路２１２に整合した雌型器具４０２の折畳み羽根４０８は、保持プレート２０２が固定された状態で、通路２１２内を移動することができる。１枚のシート１１４が、ひだ形成羽根３０６のひだ形成縁３２２に対して押されると、このシート１１４は、曲がり始める。折畳み羽根４０８が保持プレート２０２の通路２１２内をさらに移動すると、シート１１４が、ひだ形成羽根３０６のひだ形成縁３２２に押されて、ひだ５００が形成される。

【０１０２】

図２６に示すように、シート１１４の部分５１４が、流体貯蔵要素１４に並置されている。この部分は、ひだ５００に隣接し、流体貯蔵要素１４の長手方向の側面に沿って延在している。部分５１４は、雌型器具４０２または雄型器具３０４によって覆われておらず、次の工程のために露出されたままである。流体貯蔵要素の挿入端部および引戻し端部に接触するシート１１４の部分は、部分５１４に含まれている。

【０１０３】

雌型器具４０２が、完全に移動してひだ５００が形成されると、熱接着要素７０８を、ひだ形成羽根３０６の間の空間を移動させて露出した部分５１４だけを接着する。熱接着は、連続的なシールライン、直線状、曲線状、およびＳ状などの任意のデザインにしても良いし、一連の不連続な接着にしても良い。熱接着されると、ひだ５００が、平行プレート５５０を有する流体注入要素１２を形成する。一実施形態では、シート１１４を、流体貯蔵要素１４の外面に熱接着する。流体貯蔵要素に対する流体輸送要素の接着により、流体にさらされた時に流体貯蔵要素がどのように膨張するかが決まる。例えば、流体輸送要素が、ローブに接着されると、流体貯蔵要素は、妨げられずに膨張することができる。しかし、接着が溝に亘って行われると、膨張が制限されることがある。熱接着は、流体輸送要素を流体貯蔵要素に接着する好適な方法であるが、他の方法も可能であり、当業者には明らかであろう。例えば、流体輸送要素は、超音波手段、加熱空気、および接着剤などによって流体貯蔵要素に結合することができる。

【０１０４】

図２６は、熱接着ユニット７０８がシート１１４に接触する位置にある、図２４の平面２６に沿って見た断面図を示している。この図面から、ひだ形成羽根３０６に対する折畳み羽根４０８の関係が分かるであろう。シート１１４が、羽根間の空間内に配置され、部材４１２が、ひだ形成羽根３０６の両側に位置している。上記した実施形態では、この図面は、溝に係合して流体貯蔵要素１４を固定しているひだ形成羽根３０６のガイド縁３２０を示している。

【０１０５】

流体管理装置を形成するための別の実施形態（不図示）では、保持プレートの通路は、図１９および図２０に示すように、２つの対向したスロット（または２つの対向したスロットの長さを延長する１つの連続したスロット）を備えた開口を有する。この工程では、２つのひだを、初めにシートに形成して、流体貯蔵要素の対向した側面におけるシールによって一工程で流体貯蔵要素に取り付ける。得られる製品は、第２のひだ形成ステーションに送られ、残りのひだが形成され、流体貯蔵要素の側面に取り付けられる。当業者であれば、この工程を繰り返して追加のひだを形成できることを理解できよう。この方法の好適な一実施形態では、得られる吸収器具は、４つのひだを有する。

【０１０６】

図１３～図１５および図２２～図２６を参照して説明した工程は、流体貯蔵要素１４よ

りも短いガイド縁３２０を有するひだ形成羽根３０６を用いているが、この関係は変更することができる。例えば、ひだ形成羽根３０６は、流体貯蔵要素１４よりも長いガイド縁３２０を有するように変更することができる。また、システムを他の方法で変更して、先進部分３２４が、初めに１枚のシート１１４に接触するようにすることができる。こうすることにより、流体貯蔵要素１４の挿入端部４８と１枚のシート１１４との間に小さな間隙を形成することができ、使用中に流体輸送要素１２によって制限されることのない流体貯蔵要素のより自由な膨張が可能になる。

【０１０７】

使用中、流体輸送要素１２は、膣内で様々な構造をとることができる。例えば、流体輸送要素１２は、図１６に示すように、流体貯蔵要素１４から離れる方向に膣内で延在することができる。あるいは、流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４の周りに巻かれた状態で維持され、第１の表面３０のみを介して膣壁「Ｗ」に接触する（図１７を参照）。

【０１０８】

引戻し紐１６などの引戻し機構は、使用後の取出しのために膣内器具１０に結合されているのが好ましい。引戻し機構は、好ましくは、少なくとも流体貯蔵要素１４に結合され、少なくともその引戻し端部５０を超えて延在する。限定するものではないが、編み（または捩り）紐および糸などを含む当分野で現在知られている任意の引戻し紐を、適当な引戻し機構として用いることができる。加えて、引戻し機構は、リボン、ループ、またはタブなど（現在使用されている機構の組合せおよび他の形態を含む）の他の形態をとることもできる。例えば、いくつかのリボンを捩る、または編んで平行なプレート構造を形成することができる。

【０１０９】

タンポンは、通常は、アプリケータタンポンと指型タンポンの２種類に分類され、それぞれの種類のタンポンに対してある程度の寸法安定性が有用である。アプリケータタンポンは、使用前にタンポンを包含して保護するために比較的硬質の器具を用いられる。体腔内にタンポンを挿入する際は、タンポンを含むアプリケータを体腔内に部分的に挿入し、タンポンを、アプリケータから体腔内に押し出すことができる。対照的に、指型タンポンは、体腔内への挿入を助けるためにアプリケータを使用しないため、アプリケータを用いずに挿入できるように十分な縦方向の強度を必要とする。

【０１１０】

アプリケータタンポンは、硬質アプリケータ器具によって保護されているため、指型タンポンほど高い縦方向の強度を必要としないが、アプリケータタンポンは、使用に適した寸法安定性（特に径方向）を必要とする。この寸法安定性により、例えば、早期に膨張したり、パッケージ材料が破損したり、タンポンアプリケータに食い込んだりすることがない。

【０１１１】

さらに、膣内器具は、パッケージングおよび挿入のために畳むことができる。例えば、第１の表面３０などの流体輸送要素１２の主表面の少なくとも一部が、流体貯蔵要素１４の外面の少なくとも一部に接触することができる。これは、流体輸送要素を流体貯蔵要素１４の周りに巻いて実現することができる（図２Ｃを参照）。あるいは、流体輸送要素１２は、流体貯蔵要素１４に対して折り畳むまたはひだ（例えば、アコーディオン状）を形成することができる。このように圧縮された器具を、パッケージングすることができる（例えば、アプリケータ内またはそのまま包装材でパッケージングする）。図１８は、アプリケータ６８内の包装されたタンポンを示している（仮想線）。

【０１１２】

本明細書および上記の実施形態は、ここに開示する本発明の完全かつ限定されない理解を助けるために記載した。本発明の概念および範囲から逸脱することなく、本発明の様々な変更形態および実施形態が可能であるため、本発明は、添付の特許請求の範囲に帰属する。

【０１１３】

〔実施の態様〕
（１）吸収製品を製造するための装置において、
（ａ）機械軸に沿って整合した開口および前記開口に亘って可撓性シートを保持するための手段を有する保持器具と、
（ｂ）前記機械軸から離れて径方向に延びた少なくとも１つの折畳み要素を有する、前記機械軸に沿って配置された雌型器具と、
（ｃ）流体貯蔵要素を保持するための手段、および前記機械軸から離れて径方向に延びた少なくとも１つのひだ形成羽根を有する、前記機械軸に沿って配置された雄型器具と、
を含み、
前記保持器具、前記雌型器具、および前記雄型器具のうちの少なくとも２つが、前記機械軸に沿って相対運動することができ、前記雄型器具の前記少なくとも１つのひだ形成羽根および前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素が、前記可撓性シートを前記流体貯蔵要素を中心に曲げることができるように整合される、装置。
（２）実施態様１記載の装置において、
前記保持器具は、前記雄型器具の方を向いて配置された、前記機械軸に対して実質的に垂直に向きが定められた概ね平坦な保持面を含む、装置。
（３）実施態様２記載の装置において、
前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記保持器具の前記開口内に少なくとも部分的に配置されており、かつ、前記保持面から前記雄型器具に向かって外側に相対運動可能である、装置。
（４）実施態様３記載の装置において、
前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記雄型器具の方を向いて配置された前縁を有しており、前記前縁の径方向内側部分が、前記少なくとも１つの折畳み要素前記前縁の径方向外側部分よりも前記機械軸に沿ってさらに所定距離、前記雄型器具に向かって延びている、装置。
（５）実施態様２記載の装置において、
前記開口に亘って前記可撓性シートを保持するための前記手段は、前記保持器具の前記保持面に配置された複数の真空ポートを含む、装置。
【０１１４】
（６）実施態様２記載の装置において、
前記保持器具の前記開口は、前記機械軸の軸周りに配置された少なくとも１つのスロットを含む、装置。
（７）実施態様６記載の装置において、
前記保持器具の前記開口は、前記機械軸の軸周りに均一に配置された実質的に円形の断面の中心部分、および前記中心部分から径方向外側に延びた概ね矩形の断面を有する複数のスロットを含む、装置。
（８）実施態様７記載の装置において、
前記スロット、前記折畳み要素、および前記ひだ形成羽根は、数、および前記機械軸の軸周りの角度間隔が一致している、装置。
（９）実施態様１記載の装置において、
前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記雄型器具の対応するひだ形成羽根を受容するのに十分な折畳み要素間隙によって分離された一対の折畳み羽根を含む、装置。
（１０）実施態様１記載の装置において、
前記雌型器具は、前記機械軸から均一な径方向距離離隔した複数の折畳み要素を含む、装置。
【０１１５】
（１１）実施態様１０記載の装置において、
前記機械軸から均一の径方向距離での前記折畳み要素の離隔により、前記雌型器具の中心開口が画定されている、装置。
（１２）実施態様１０記載の装置において、

前記少なくとも１つの折畳み要素は、隣接する折畳み要素から離隔して、少なくとも１つの雌型器具の間隙を画定している、装置。

（１３）実施態様１２記載の装置において、

前記少なくとも１つの雌型器具の間隙内に延びることができる取付け器具をさらに含む、装置。

（１４）実施態様１３記載の装置において、

前記取付け器具は、少なくとも１つの熱接着ユニットを含む、装置。

（１５）実施態様１記載の装置において、

前記雄型器具は、前記機械軸から均一な径方向距離離隔した複数のひだ形成羽根を含む、装置。

【０１１６】

（１６）実施態様１５記載の装置において、

前記機械軸から均一な径方向距離での前記ひだ形成羽根の離隔により、前記雄型器具の中心開口が画定されている、装置。

（１７）実施態様１６記載の装置において、

前記各ひだ形成羽根は、前記機械軸の方を向いて配置されたベース縁を含み、前記ベース縁は、前記流体貯蔵要素の外面の少なくとも一部に係合するように配置および構成されたガイド縁をさらに含む、装置。

（１８）実施態様１５記載の装置において、

前記雄型器具は、４枚のひだ形成羽根を含む、装置。

（１９）実施態様１６記載の装置において、

前記４枚のひだ形成羽根は、前記機械軸の軸周りに等しい角度で配置されている、装置。

（２０）実施態様１５記載の装置において、

前記雄型器具は、前記機械軸の軸周りに互いに反対に配置され、かつ、前記機械軸から均一な径方向距離離隔した、２つのひだ形成羽根を含む、装置。

【０１１７】

（２１）実施態様２０記載の装置において、

前記保持器具の前記開口は、前記機械軸の軸周りに配置され、かつ、前記雄型器具の２枚のひだ形成羽根に整合するように向きが定められた、スロットを含む、装置。

（２２）実施態様１記載の装置において、

前記少なくとも１つのひだ形成羽根は、前記１枚のシートに係合して前記シートを前記流体貯蔵要素を中心に折り畳むことができる、前記保持器具の方を向いて配置された前縁を有する、装置。

（２３）吸収製品を製造するための装置において、

（ａ）流体貯蔵要素を保持するための手段、および機械軸から離れて径方向に延びた複数のひだ形成羽根を有する、前記機械軸に沿って配置された雄型器具と、

（ｂ）保持器具であって、

（ｉ）前記雄型器具の方を向いて配置され、前記機械軸に対して実質的に垂直に向きが定められた概ね平坦な保持面と、

（ｉｉ）前記機械軸に沿って整合し、前記保持面から延びた開口であって、前記機械軸の軸周りに均一に配置された実質的に円形の断面の中心部分、および前記中心部分から径方向外側に延びた概ね矩形の断面を有する複数のスロットを含む、開口と、

（ｉｉｉ）前記開口に亘って可撓性シートを保持するための手段と、

を有する、保持器具と、

（ｃ）前記機械軸から離れて径方向に延びた複数の折畳み要素を有する、前記機械軸に沿って配置された雌型器具であって、前記雄型器具の対応するひだ形成羽根を受容するのに十分な折畳み要素の間隙によって分離された一対の折畳みブレードを含む、雌型器具と、

を含み、

前記保持器具、前記雌型器具、および前記雄型器具のうちの少なくとも２つが、前記機械軸に沿って相対運動することができ、前記雄型器具の前記少なくとも１つのひだ形成羽根および前記雌型器具の前記少なくとも１つの折畳み要素が、前記可撓性シートを前記流体保持要素を中心に曲げることができるように整合されており、前記スロット、前記折畳み要素、および前記ひだ形成羽根は、数、および前記機械軸の軸周りの角度間隔が一致している、装置。

（２４）実施態様２３記載の装置において、

前記少なくとも１つの折畳み要素は、前記雄型器具の方を向いて配置された前縁を有しており、前記前縁の径方向内側部分が、前記前縁の径方向外側部分よりも前記機械軸に沿ってさらに所定距離、前記雄型器具に向かって延びている、装置。

（２５）実施態様２３記載の装置において、

前記開口に亘って前記可撓性シートを保持するための前記手段は、前記保持器具の保持面に配置された複数の真空ポートを含む、装置。

【０１１８】

（２６）実施態様２３記載の装置において、

前記複数の各折畳み要素は、前記機械軸から均一な径方向距離離隔している、装置。

（２７）実施態様２６記載の装置において、

前記機械軸から均一な径方向距離での前記保持要素の離隔により、前記雌型器具の中心開口が画定されている、装置。

（２８）実施態様２６記載の装置において、

前記少なくとも１つの保持要素は、隣接した保持要素から離隔して、少なくとも１つの雌型器具の間隙を画定している、装置。

（２９）実施態様２８記載の装置において、

前記少なくとも１つの雌型器具間の隙内に延びることができる少なくとも１つの熱接着ユニットをさらに含む、装置。

（３０）実施態様２６記載の装置において、

前記複数の各ひだ形成羽根は、前記機械軸から均一な径方向距離離隔している、装置。

【０１１９】

（３１）実施態様３０記載の装置において、

前記機械軸から均一な径方向距離での前記ひだ形成羽根の離隔により、前記雄型器具の中心開口が画定されている、装置。

（３２）実施態様３１記載の装置において、

前記各ひだ形成羽根は、前記機械軸の方を向いて配置されたベース縁を含み、前記ベース縁は、前記流体貯蔵要素の外面の少なくとも一部に係合するように配置および構成されたガイド縁をさらに含む、装置。

（３３）実施態様２６記載の装置において、

前記少なくとも１つのひだ形成羽根は、前記１枚のシートに係合して前記シートを前記流体貯蔵要素を中心に折り畳むことができる、前記保持器具の方を向いて配置された前縁を有する、装置。

（３４）膣内器具を製造するための方法において、

（ａ）機械軸に沿って配置された雄型器具の中心開口内に実質的に円柱の流体貯蔵要素を配置するステップであって、前記雄型器具が、前記機械軸から離れて径方向に延びた複数のひだ形成羽根を含み、これらの各ひだ形成羽根が、前記機械軸から均一な径方向距離離隔して前記中心開口を画定している、ステップと、

（ｂ）前記機械軸に沿って配置された雌型器具の相対運動によって前記雄型器具および前記流体貯蔵要素を中心に可撓性シートを折り畳むステップであって、前記雌型器具が、前記機械軸に近接したベース部分から、前記機械軸から離れて径方向に延びた複数の折畳み要素を含み、これらの各折畳み要素が、前記雄型器具の対応するひだ形成羽根を受容するのに十分な折畳み要素の間隙によって分離された一対の折畳み羽根を含み、前記各折畳み要素が、前記機械軸から均一な径方向距離離隔して、前記雌型器具の中心開口を画定し

ている、ステップと、
（ｃ）隣接する折畳み要素の離隔したベースによって画定された間隙内に取付け器具を移動させて、前記可撓性シートの少なくとも一部を、前記流体貯蔵要素の側面の少なくとも一部に取り付けて、前記雄型器具の前記ひだ形成羽根を中心に折り畳まれた前記可撓性シートの部分が、前記流体貯蔵要素から離れる方向に延びるようにする、ステップと、
を含む、方法。
（３５）実施態様３４記載の方法において、
前記取付け器具を移動させて前記可撓性シートを前記流体貯蔵要素に取り付けるステップは、前記可撓性シートおよび前記流体貯蔵要素に熱および圧力を加えるステップを含む、方法。
【０１２０】
（３６）実施態様３４記載の方法において、
前記流体貯蔵要素から離れる方向に延びた前記可撓性シートの部分を、前記機械軸に平行な軸の軸周りに折り畳むステップをさらに含む、方法。
（３７）実施態様３６記載の方法において、
前記可撓性シートを折り畳むステップは、前記流体貯蔵要素の側面の周りに前記可撓性シート部分を巻き付けるステップを含む、方法。
（３８）実施態様３４記載の方法において、
体液を移動させるのに有用な特性を有する不織布材料の供給源から、可撓性シートを分離するステップをさらに含む、方法。
（３９）実施態様３４記載の方法において、
前記雄型器具と前記雌型器具との間に配置された保持器具に可撓性シートを保持させるステップをさらに含み、前記保持器具は、
（ａ）前記雄型器具の方を向いて配置され、前記機械軸に対して実質的に垂直に向きが定められた概ね平面の保持面と、
（ｂ）前記機械軸に沿って整合し、前記保持面から延びた開口であって、前記機械軸の軸周りに均一に配置された実質的に円形の断面の中心部分、および前記中心部分から径方向外側に延びた概ね矩形の断面を有する複数のスロットを含む、開口と、
（ｃ）前記開口に亘って可撓性シートを保持するための手段と、
を含む、方法。
（４０）実施態様３９記載の方法において、
前記開口に亘って前記可撓性シートを保持するために、前記保持面に圧力差を生じさせるステップをさらに含む、方法。
【図面の簡単な説明】
【０１２１】
【図１Ａ】流体貯蔵要素に流体連通した流体輸送要素を有する膣内器具の側面図である。
【図１Ｂ】図１Ａの線１ｂ‐１ｂに沿って見た膣内器具の断面図である。
【図１Ｃ】流体輸送要素のプレート間に流体が導入された後の図１Ｂに示す断面図である。
【図２Ａ】折り畳まれたシート材料から形成された複数の流体輸送要素が延びているタンポンの斜視図である。
【図２Ｂ】複数の流体輸送要素が流体貯蔵要素の周りに巻かれたタンポンの側面図である。
【図２Ｃ】図２Ｂの線２ｃ‐２ｃに沿って見た断面図である。
【図２Ｄ】図２Ａのタンポンの側面図である。
【図２Ｅ】図２Ａのタンポンの平面図である。
【図３】流体貯蔵要素内に部分的に延びた一対の流体輸送要素を有する代替の実施形態の断面図である。
【図４Ａ】カバー材料が、袋の形態でカバー材料自体に接着されて、流体貯蔵要素に流体連通した流体輸送要素を形成している本発明の代替の実施形態の側面図である。

【図４Ｂ】図４Ａの線６ｂ‐６ｂに沿って見た器具の断面図である。
【図５】流体輸送要素が、流体貯蔵要素を覆い、引戻し端部で引戻し紐に結合されている本発明の実施形態の側面図である。
【図６】流体輸送要素が、流体貯蔵要素を覆い、流体貯蔵要素のベースに結合されている本発明の実施形態の側面図である。
【図７】流体輸送要素が流体貯蔵要素の挿入端部に取り付けられている本発明の実施形態の側面図である。
【図８】流体輸送要素が流体貯蔵要素のベースに結合されている本発明の実施形態の側面図である。
【図９】図８に示す実施形態の底部からの平面図である。
【図１０】流体輸送要素が、一連の整合した別個の接着部で流体貯蔵要素の長手方向の側面に結合されている本発明の実施形態の側面図である。
【図１１】流体輸送要素が、流体貯蔵要素の長手方向の側面における別個の結合スポットを有する少なくとも１つの取付けゾーンで結合されている本発明の実施形態の側面図である。
【図１２】図１１に示す実施形態の一部の拡大図である。
【図１３】膣内器具を製造するのに有用な本発明に従った装置の模式的な斜視図である。
【図１４】流体輸送要素を形成する前のシート材料および流体貯蔵要素を含む図１３の装置の模式的な斜視図である。
【図１５】図１３の装置に有用な雄型器具の模式的な斜視図である。
【図１６】図２Ｂに示す膣内器具が人体の膣内に配置され、１つの流体輸送要素が流体貯蔵要素から延びている膣の断面図である。
【図１７】図２Ｂに示す膣内器具が人体の膣内に配置され、流体輸送要素が流体貯蔵要素の周りに巻かれて維持されている膣の断面図である。
【図１８】アプリケータ装置のパッケージング要素内に含められた図２の器具を示す図である。
【図１９】図２２～図２４の装置に有用な雄型器具の代替の実施形態の模式的な斜視図である。
【図２０】シート１１４が所定の位置に配置された図１９の雄型器具の模式的な斜視図である。
【図２１】保持ブロックが取り付けられた図１９の雄型器具の別の斜視図である。
【図２２】膣内器具を製造するのに有用な本発明による装置の模式図である。
【図２３】膣内器具を製造するのに有用な本発明による装置の模式図である。
【図２４】膣内器具を製造するのに有用な本発明による装置の模式図である。
【図２５】本発明の代替の実施形態に有用な雌型器具の模式的な斜視図である。
【図２６】図２４の線Ｙ‐Ｙに沿って見た断面図である。

【図１ａ】

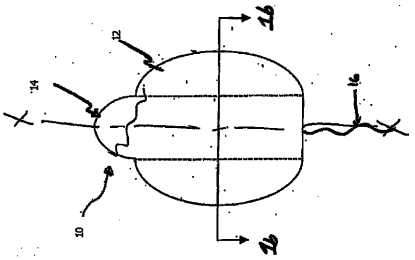


Fig. 1a

【図１ｂ】

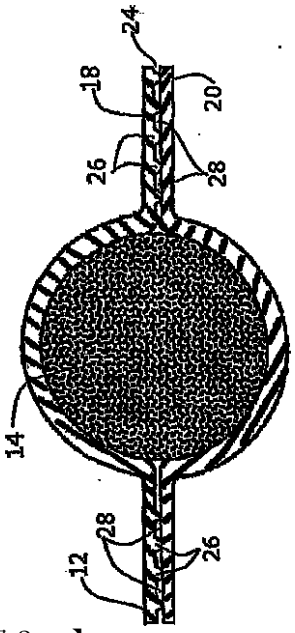


Fig. 1b

【図１ｃ】

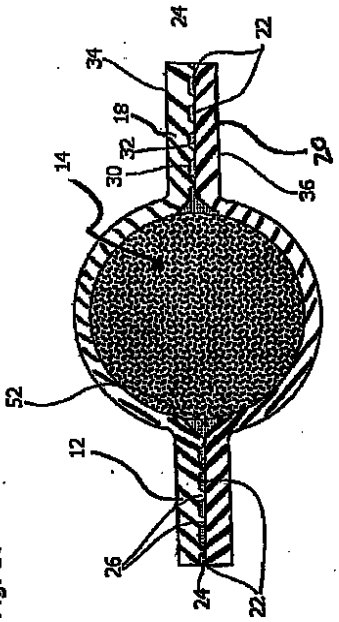


Fig. 1c

【図２ａ】

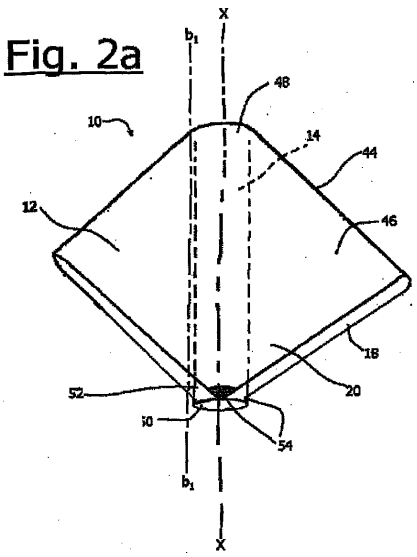


Fig. 2a

【図２ｂ】

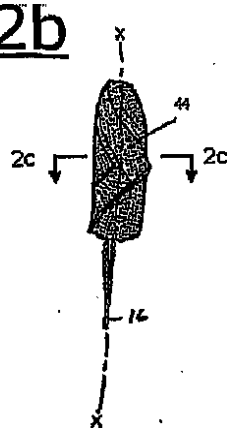


Fig. 2b

【図２ｃ】

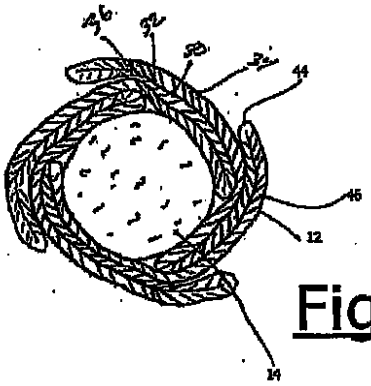
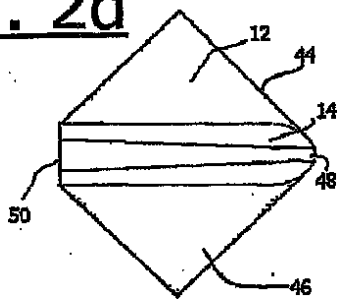


Fig. 2c

【図２ｄ】

Fig. 2d



【図２ｅ】

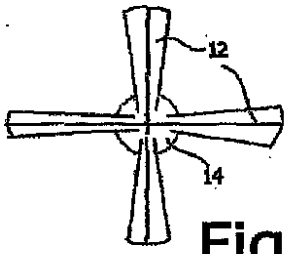
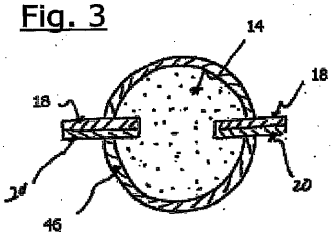


Fig. 2e

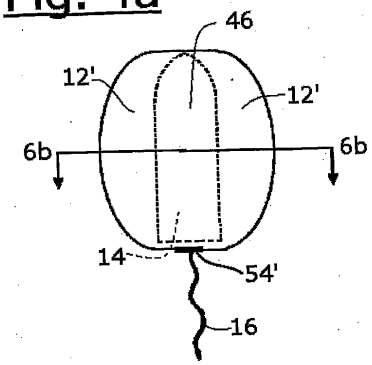
【図３】

Fig. 3



【図４ａ】

Fig. 4a



【図４ｂ】

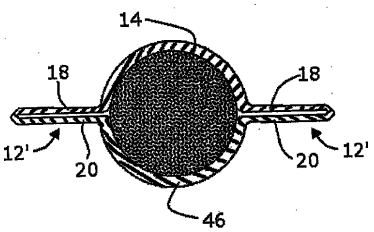
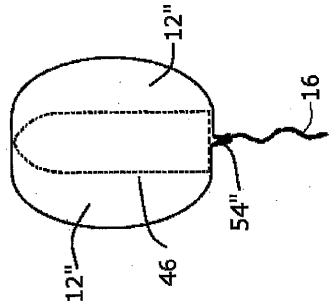


Fig. 4b

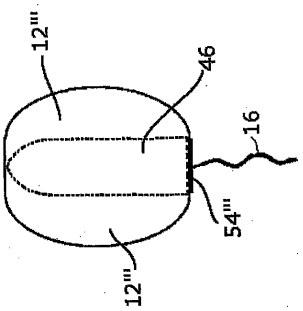
【図５】

Fig. 5



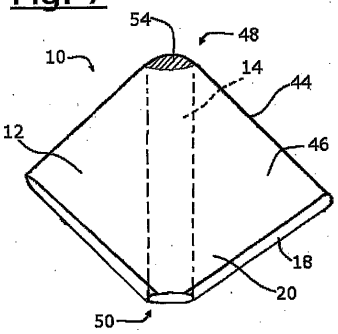
【図６】

Fig. 6



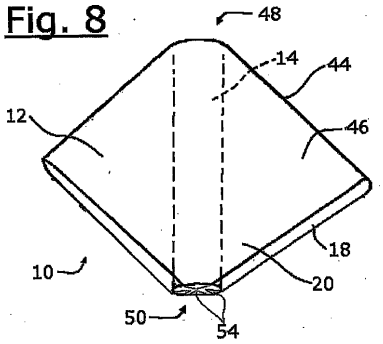
【図７】

Fig. 7



【図８】

Fig. 8



【図９】

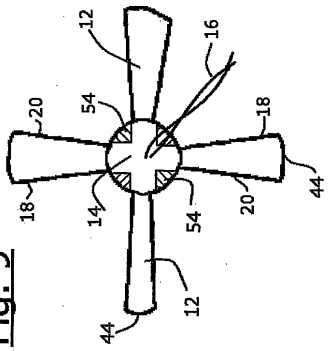


Fig. 9

【図１０】

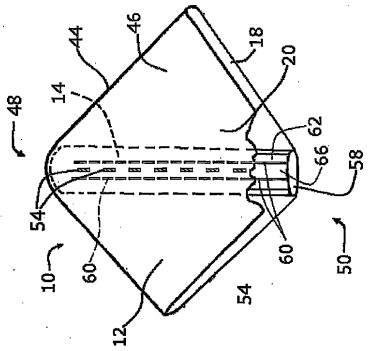


Fig. 10

【図１１】

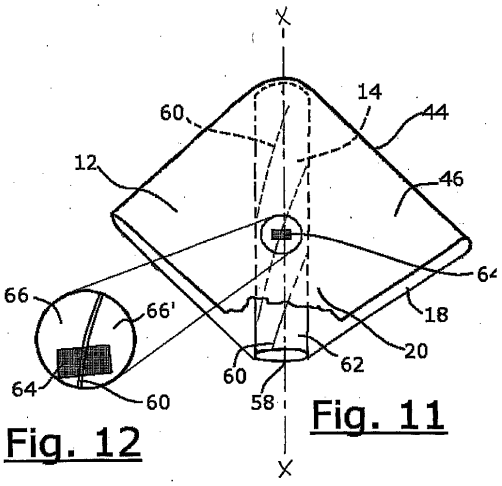


Fig. 11

Fig. 12

【図１２】

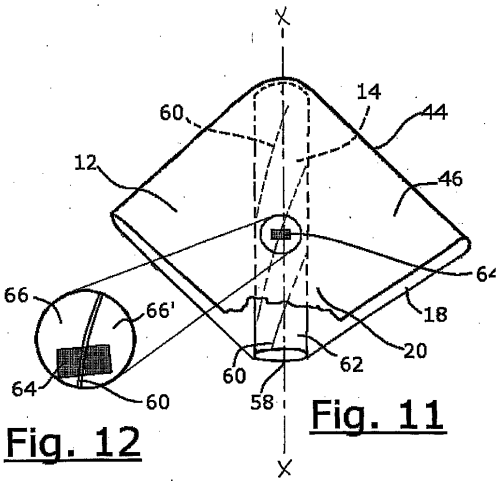


Fig. 12

Fig. 11

【図１３】

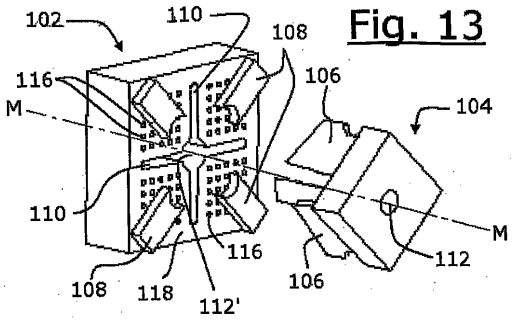
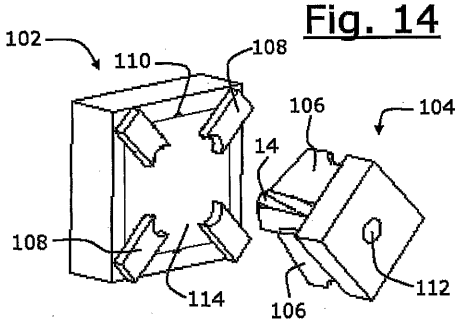


Fig. 13

【図１４】

Fig. 14



【図１５】

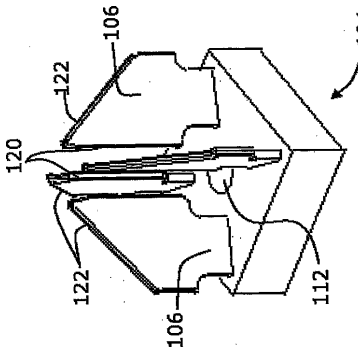
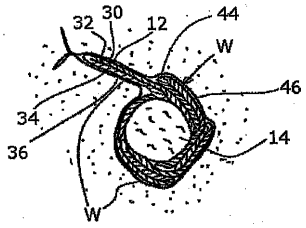


Fig. 15

【図１６】

Fig. 16



【図１７】

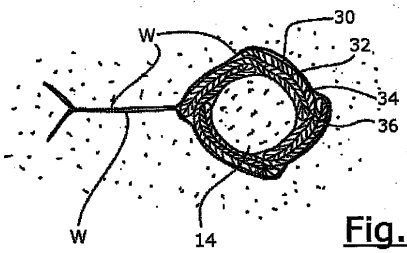
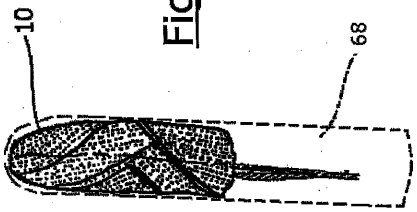


Fig. 17

【図１８】

Fig. 18



【図１９】

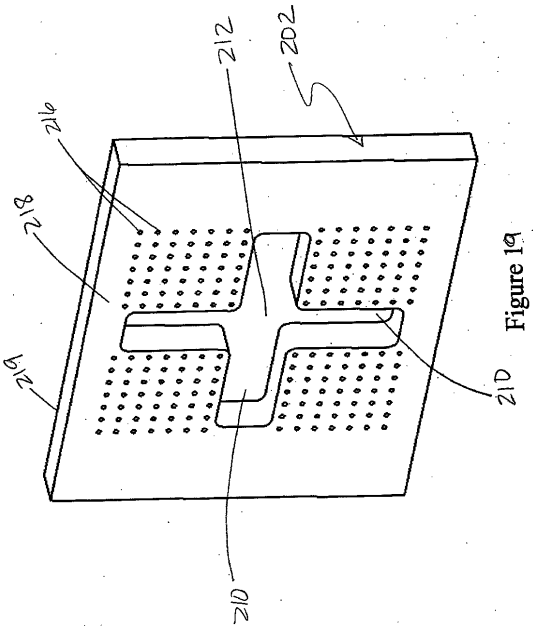


Figure 19

【図２０】

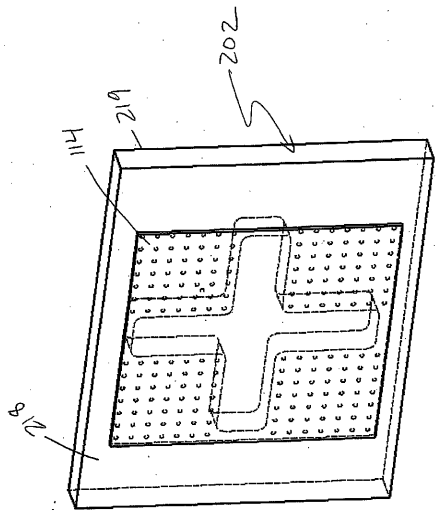


Figure 20

【図２１】

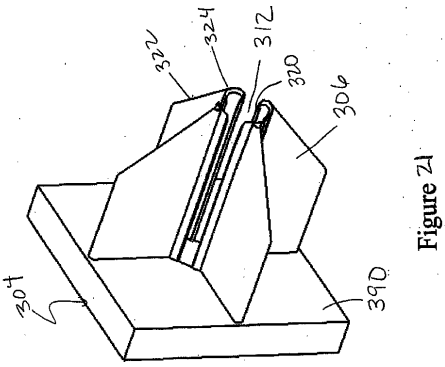
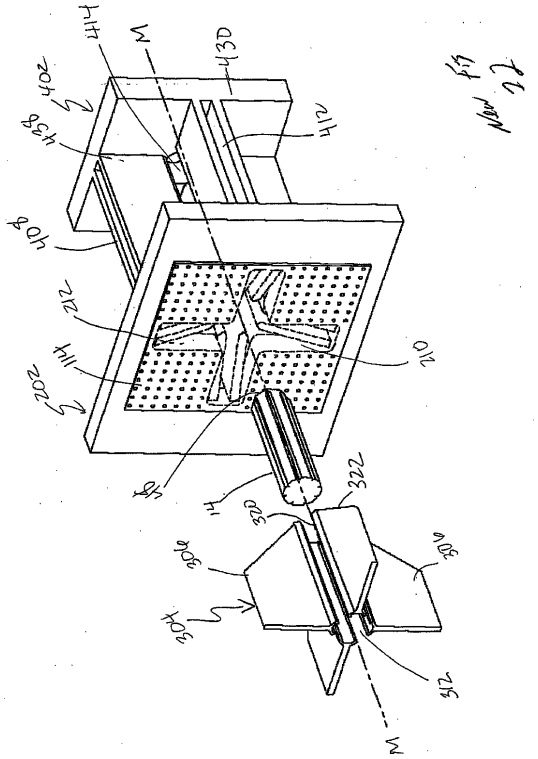
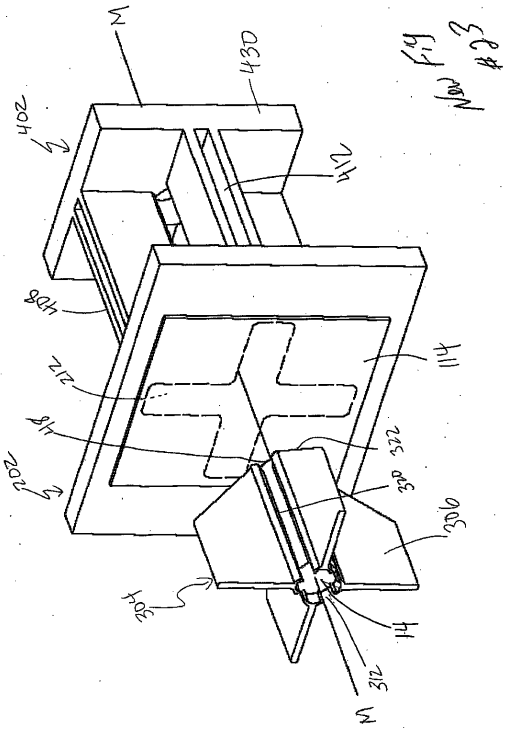


Figure 21

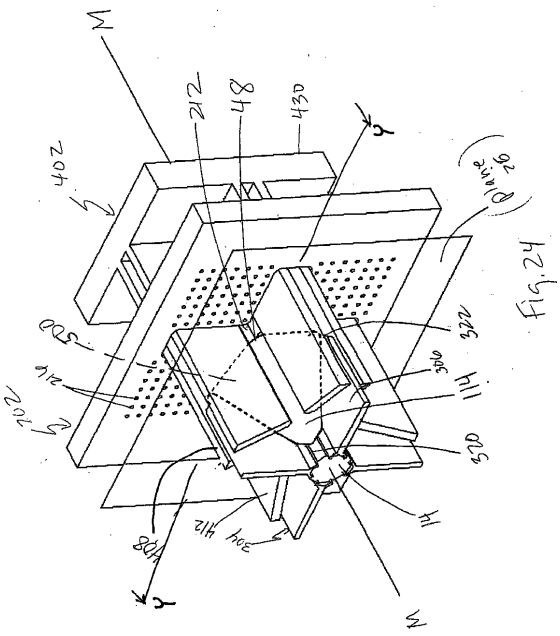
【図２２】



【図２３】



【図２４】



【図２５】

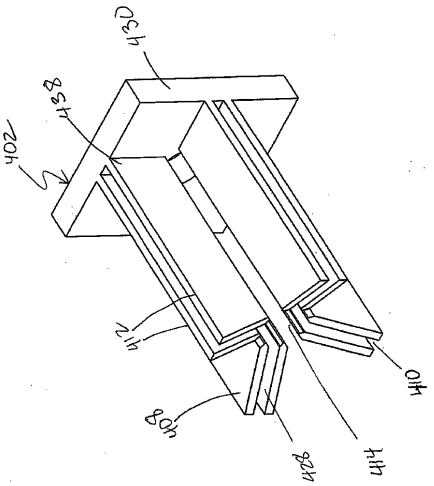
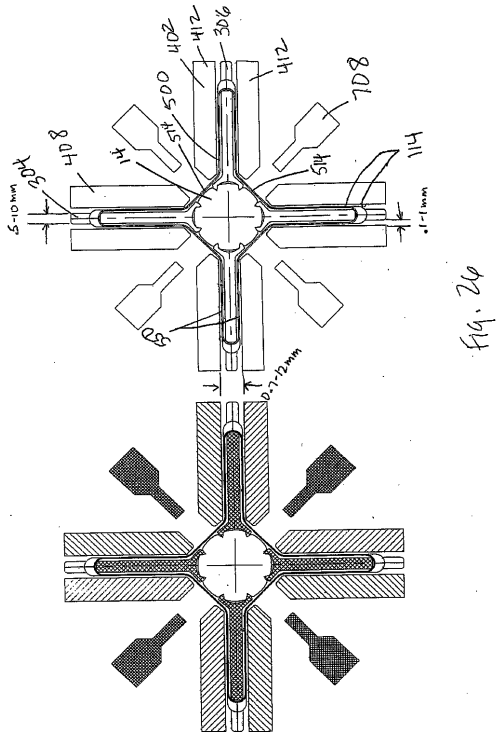


Figure 25

【図２６】


402
412
306
412
500
408
414
414
408
414
414
0.1-1mm
5-10mm
0.1-1mm
Fig. 26

フロントページの続き

(72)発明者　ビナー・カート
アメリカ合衆国、０８８７３　ニュージャージー州、サマセット、カーライル・コート　４２

審査官　二ッ谷　裕子

(56)参考文献　国際公開第２００５／１１２８５６（WO，Ａ１）
国際公開第２００５／１１２８６２（WO，Ａ１）
特表２００７－５３７０１８（ＪＰ，Ａ）
特表２００７－５３７７９７（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61F　13/00
A61F　13/15 - 13/84