

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61F 6/06 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03811696.0

[45] 授权公告日 2009 年 12 月 9 日

[11] 授权公告号 CN 100566683C

[22] 申请日 2003.6.10 [21] 申请号 03811696.0

[30] 优先权

[32] 2003.3.21 [33] US [31] 10/394,617

[86] 国际申请 PCT/GB2003/002503 2003.6.10

[87] 国际公布 WO2004/082540 英 2004.9.30

[85] 进入国家阶段日期 2004.11.22

[73] 专利权人 女性健康(英国)公司

地址 英国伦敦

[72] 发明人 迈克尔·波普

[56] 参考文献

US5338565A 1994.8.16

US5490519A 1996.2.13

US5338565Y 1994.8.16

WO0190236A 2001.11.29

审查员 王 炜

[74] 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

代理人 李晓舒 魏晓刚

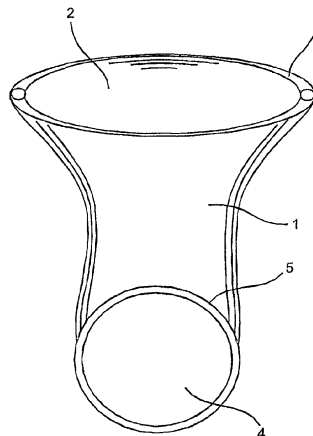
权利要求书 1 页 说明书 10 页 附图 7 页

[54] 发明名称

带有整体卷边结构的避孕套

[57] 摘要

本发明公开的是一种女性避孕套及制造女性避孕套的一种改进的方法。本发明提供了一种装置，所述装置能在性交过程中有效的避孕与防止疾病的传播。本发明采用合成乳胶且制造方法经济高效，所以能制造出改进的产品。



1. 一种女性避孕套，包括：

由合成腈乳胶构成的管状壁，所述管状壁一端开口；

位于开口端的整体卷边，其中，开口端的直径大于管状壁的直径，而且所述整体卷边的横截面直径至少大约 3mm，并且所述整体卷边由于形成在固化过程中的交联粘合而防止打开；和

位于管状壁内的保持构件。

2. 根据权利要求 1 所述的女性避孕套，其中，保持构件包括一弹性的环状结构。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的女性避孕套，其中，开口端足够大以在性交期间覆盖住女外阴。

带有整体卷边结构的避孕套

技术领域

本发明涉及一种管状保护装置或避孕套，所述装置能防止性交过程中传染物质的传播。更特别的是，本发明涉及一种薄壁管状保护装置，所述装置有一个封闭端和一个开口端，其中，所述装置的开口端上有整体卷边。

背景技术

避孕套是用于性交过程中避孕与保护的装置，所述装置能防止传染物质比如能导致性病的细菌性或病毒性微生物的传播。HIV/AIDS 发生率的持续增长已经促使各卫生组织鼓励人们要在性交过程中增加避孕套的使用，以阻止疾病的进一步蔓延。

避孕套包括有一个很薄的管状体、一个开口端及一个封闭端，一般的避孕套的管状体是由天然乳胶制成的。传统的避孕套是在性交前被紧套在阴茎上。避孕套体的内径要特别挑选以使避孕套紧紧的套在阴茎上。避孕套的开口端通常有一个有弹性的柔软的环或乳胶的卷边部分。此环状部分通常与避孕套的管状体有着相同的直径。这个弹性环状部分的主要作用是确保避孕套在阴茎上并防止精液从避孕套内部泄漏出来。避孕套的弹性环状部分并不能径向扩展避孕套的开口端。的确，这些环不能提供足够的刚度来改变避孕套的形状。

人们一般理解的是，HIV/AIDS 只能通过接触携带者的体液而传播。在性交过程中，HIV/AIDS 只会在携带者皮肤伤口接触到携带者的性伙伴的黏膜或皮肤时发生传染或通过携带者的精液传染。这种 HIV/AIDS 传染可能会发生在阴茎根部和女外阴上。性交过程会导致这些部位上的伤口有流血的风险。当使用普通的避孕套时，这些部位没有被避孕套防护或保护，因此，普通的避孕套不能提供全面的保护以阻止传染物质比如 HIV/AIDS 的传播。

人们已经做了无数次的尝试来设计一种避孕套或类似避孕套的装置，所述装置能提供有效的避孕和/或比普通避孕套更多的保护以阻止传染物质的传播。下面描述的就是这些尝试中的一种。

一篇文章,《成功避孕方法概述》(Waterbury, Conn: 海明威出版社, 1934), Gee Bee 公司, 7-16, 公开了一种避孕装置名称为“Gee Bee”。所述装置是一种松配合的管状避孕套, 所述避孕套上面带有一个有槽外环。所述避孕套的有槽外环没有在开口端形成领状的向外伸展的部分。此发明没有公开具有用于保持所述装置封闭端在阴道内的装置的“女性”实施例的任何描述。

Hollmann 的德国专利 210,413 公开了一种类似避孕套的有外环的装置。此发明的外环径向伸展了避孕套的开口端。此发明没有用于保持所述装置封闭端在阴道内的装置。

Graham 的美国专利 899,251 公开了一种动物育种包。所述包是一种用于牲畜的类似避孕套的装置, 所述装置能用于收集精液。所述包包含一个固定的内带, 所述内带大概处在所述装置的中部。用于装配带子的位置有一个管子和一个包状的伸展部分。装带子与交叉条的目的是为了将精液收集到口袋里。乳胶框架可以做成任何形状, 但是并没有公开所述乳胶框架可以形成领口状的、在避孕套的开口端向外伸展的部分。所述装置的带子被如此设计并置于此装置上是为了提供一个精液收集包。所述带子没有任何结构处在所述装置的封闭端以提供保持装置, 而保持装置正是“女性避孕套”所必需的。

Freimark 的美国专利 4,004,591 公开的是一种生育控制装置。所述生育控制装置是一种由强力乳胶、塑料或其它相似材料制成的女性避孕套。所述避孕套有一个刚性的、环状弯曲的或扇形的边缘。此边缘可以是金属丝。所述边缘不适合径向伸展此装置的开口端, 因为此装置是一种硬性浇铸材料, 不柔软。该专利公开的所述避孕套的横截面尺寸足够大以容纳得下阴茎的平均宽度及一点额外的距离空间。此装置的主要功能是防止不必要的怀孕。此装置在防止性病的传播上也很有用。此装置并没有提供任何方法以防止在女外阴处的性伙伴之间的体液交换, 所述体液可能包含传染介质。另外, 所述的生育控制装置是供女性使用的, 但是却没有装置来确保或保持此装置在阴道中。

Strickman 等人的美国专利 4,630,602 公开了一种一次性的避孕子宫颈阻挡件。该发明的子宫颈阻挡件与普通的横隔膜在尺寸与设计上类似。所述子宫颈阻挡件上包含有各种“细胞洞穴”, 里面有杀精润滑剂。这些杀精润

滑剂也可以置于子宫颈阻挡件主体上众多的凹槽中。制作此装置要使用到氨基甲酸酯聚合物(聚氨酯)。该发明的子宫颈阻挡件,与避孕套不同,它没有管状侧壁来阻止性伙伴之间的可能包含性病的分泌物的交换。

保持护套或“女性避孕套”已经出售了一段时间。所述装置的一种类型公开在 Hessel 等人的专利,美国专利 4,735,621, 4,976,273, 5,094,250, 5,490,519 和 5,623,946。通常在这些专利讨论的实施例中,管状部分开口端的聚氨酯环与自身的聚氨酯护套是两个分离的单元。通过比如粘结措施将护套装配在环上。Hessel 专利也讨论到,所述环可以通过卷动聚合体材料而形成,所述材料从开口端形成管状结构壁,以形成此材料的环。通过加热或使用粘合剂可以保持此材料的环不会打开。

Hessel 专利虽然提到了天然乳胶,但却从未提出与结构相关的问题。特别指出的是,虽然卷出一个环在理论上可行,但却面临着许多挑战。应用于避孕阻挡件结构的典型的聚合物(即天然乳胶或聚氨酯)会在卷边时出现裂缝或因太粘而不能有效卷边。通常当材料卷成有足够尺寸的卷边时,空气或湿气会被卷进卷边中,烘干会使空气膨胀湿气沸腾而导致卷边破裂。

发明内容

本发明涉及的是一种带有整体卷边的避孕阻挡件与它的制作方法。“整体卷边”的含义是指,所述装置开口端的卷边或环是用与制作阻挡件壁的相同的薄片构成,而没有任何附加的零件。本发明所述装置是性交过程中用于插入阴道并保持在阴道中的一种避孕装置。所述装置包括一个阻挡件壁,该阻挡件壁形成一个口袋。所述口袋通常是管状并带有一个开口端和一个封闭端。开口端的直径要大于口袋的直径以在开口端形成喇叭状或法兰。所述口袋的直径要足够大以允许性交过程中阴茎的自由移动。在开口端的外边缘周围是一个卷边,所述卷边提供了开口端的刚度。卷边是整体卷边。所述卷边通过以下方法形成,即口袋的阻挡件壁自身卷动,直到获得具有足够厚度以提供所需刚度的卷边。可以使用粘性物质以保持卷边在卷动的位置而不会展开。

所述装置也可以包括一个保持部件以将装置在性交过程中保持在阴道内。所述保持部件通常位于管状袋的封闭端。所述保持部件可以呈现任何形式,包括保持环或海绵状物。

在本发明中，所述口袋是用浸渍方法制作的。特别地，本发明更优选由合成腈乳胶材料制成。一件具有合适形状的模板被浸泡到合成腈乳胶的悬浮液中以形成避孕套。然后，所述避孕套经固化以允许合成腈乳胶中发生交联以使避孕套足够耐用。合成腈乳胶的优点是价格相对便宜、易使用而不会出现使用天然乳胶常发现的过敏反应。另外，合成腈乳胶明显比天然乳胶更结实，能为阻止疾病的传播提供更好的阻挡件。此外，合成腈乳胶比以前避孕套使用的天然乳胶有着更高的弹性系数。这意味着此产品会在阴道内形成松配合的衬垫并会在性交时保持在合适的位置上。因为天然乳胶装置是弹性更低且模量更低的材料，所以更可以被放弃了。

附图说明

图 1 是本发明的一个示范性实施例。

图 2 是一个流程图，阐明了制作本发明结构的一部分步骤。

图 3 是带有修改过的固位环的本发明的另一个示范性实施例。

图 4 也是带有进一步修改过的固位环的本发明的另一个示范性实施例。

图 5 仍是带有修改过的固位环的本发明的另一个示范性实施例。

图 6 也是在避孕套的封闭端带有修改过的固位部件的本发明的另一个示范性实施例。

图 7 是在避孕套的封闭端带有进一步修改过的固位部件的本发明的另一个示范性实施例。

具体实施方式

本发明涉及一种改进的管状保护装置，比如类似女性避孕套的装置或阴道护套，及一种制作所述装置的改进的方法。图 1 和 3-7 中显示了本发明的不同结构的示范性实施例。这些装置被显示用于提供保护以免传染物质包括 HIV/AIDS 和性病的传播。管状保护装置在其开口端有一个向外伸展的领口(collar)，所述领口靠一个刚性卷边或环状结构来支撑，因此所述装置的保护能力加强。所期望的是，卷边适合于将所述装置的领口保持在沿着半径方向进行伸展或展开的状态。因此，卷边必须有足够的尺寸和刚度来伸展开领口。领口的大小优选的是能完全覆盖住女外阴并且能在性交过程中保持相对稳定。所述管状保护装置优选的是有足够大的内径以允许阴茎能

相对于管状装置内壁移动。通过一个保持构件，所述管状装置壁以相对固定的状态或条件被保持在阴道壁内并抵在阴道内壁上。在一个示范性实施例中，保持构件是一个环状部件，它可移动或者整体上被连接到管状保护装置的封闭端。

所期望的是，本发明的柔软的薄壁管是圆柱形并有一个开口端和一个封闭端。所述管优选的是由合成聚合物材料制成。特别优选的是合成乳胶材料，并且特别是合成腈乳胶。

所述管状保护装置的壁厚可有多种。通常，所述装置的壁厚越薄，可以使得性交期间越敏感。尽管如此，必须有足够的壁厚来提供必需的强度并防止破裂。此外，优选的是，所述装置的各处壁厚要一致，然而某些壁厚的变动也是可以接受的。优选的是，所述装置的壁厚在 50 与 70 微米之间。

所期望的是，管状保护装置的内部直径或内径在未展开状态时要有足够大的尺寸以允许性交期间阴茎能相对于保护装置移动。管状保护装置有大的内径，起着阴道壁衬垫或“阴道袋”的作用。在这种情况下，所述装置相对阴道内壁比较稳固，并且龟头与其所靠着移动的表面直接接触。这种结构安排，即其中管状保护装置的内径比阴茎更大，为性伙伴双方都提供了更大的敏感度。

避孕套工业内的标准，通常来说，不会限定避孕套内径，而是限定当避孕套平放在平面上时它的可接受宽度。在此工业内，宽度在大约 47 毫米到大约 51 毫米之间的避孕套被认为是可以配合的形式。轮廓相符的或松配合的避孕套的宽度在大约 50 毫米到大约 54 毫米之间。对本发明来说，避孕套在未展开状态沿管子整个长度的可接受宽度至少是大约 50 毫米。本发明的管状保护装置宽度的期望范围是在大约 55 毫米与大约 85 毫米之间。

所述管状保护装置的领口状的向外伸展的部分具有一个适合于径向展开或伸展领口的构件，比如一个卷边或环状部件。另外，所述卷边还用于防止性交过程中管状保护装置的开口端被推入阴道内。如上所述，在本发明的多数期望实施例中，这种适用于伸展领口或环状部件的构件是与管状保护装置的开口端成一个整体，并且由所述装置的壁形成。这样的结构是通过从管开口端卷动所述装置壁形成的，以便形成此材料的环。应该采取措施以保持此环状结构并防止它打开。

所期望的是，整体卷边形成的环的直径足够大以防止性交过程中性伙伴间分泌物的交换。换句话说，所期望的是，整体卷边形成的环的直径足够大以使女外阴及阴茎根部能被伸展的领口所覆盖。本发明的优选实施例有一个适合于所述装置所述管的第一直径和一个适合于由整体卷边形成的环的第二直径，其中第二直径比第一直径大。适合于由所述装置的整体卷边形成的环的可接受直径至少是大约 50 毫米，并且所期望的是，介于大约 60 和大约 75 毫米之间。优选的是，领口要呈圆锥状，并且当使用内径大约为 50 毫米的管状保护装置时，优选的是，由整体卷边支撑的领口内径大约为 70 毫米。

整体卷边必须有足够的尺寸与刚度来支撑领口。因此，本发明的整体卷边必须明显大于普通避孕套上形成的环。在现有技术的装置中，曾使用金属丝或塑料环来提供这种刚度。本发明淘汰了对此子结构的需要。

适合于形成本发明产品的制作方法的实施例在图 2 中列出。在此示范性步骤中，管状装置是这样制成的：先将预热过的(70℃)模板(优选的是陶瓷制品)浸入凝结剂比如硝酸钙(CaNO_3)中。然后，将涂有凝结剂的模板烘干。然后将烘干后的模板浸入加热过的合成乳胶聚合物材料的水悬浮液中。凝结剂会使合成乳胶更好地形成在模板上。然后将合成乳胶在烘箱中烘干到充分干燥。此后，在所述示范性实施例中，将所述材料在水中滤洗。滤洗步骤过后就可以风干了。然后将合成乳胶固化。在合成乳胶进行固化之后，管状装置的开口端在自身上卷动以形成整体卷边。卷边被卷到一定尺寸以提供所需刚度。所述整体卷边的横截面直径至少为大约 3-3.5 毫米。一般而言，这必须要将管状装置在自身上卷动大约 130 到 190 毫米。在一个示范性实施例中，在卷边的最后一卷上，要在管状装置的外壁上使用粘合剂并将粘合剂卷进卷边中。所述粘合剂可以保持卷边不会打开。虽然可以使用任何合适的粘合剂材料，但在一个特定的实施例中，粘合剂与形成管状装置所使用的合成乳胶相同。如果将合成乳胶用作粘合剂，那么，然后再次将所述装置进行进一步固化是有益的。

在另一个示范性实施例中，可以避免用到粘合剂。在此实施例中，在某一温度下完成合成乳胶的第一次固化，并且一次只能固化一部分，这样合成聚合物能保持自身粘合的能力。然后，通过在自身上卷动管状装置的开口端形成卷边。然后将所述装置进行第二次固化，完成固化步骤，以使

卷边内部交联并防止它打开。

将本发明管状保护装置插入阴道既可以由男人也可以由女人来完成。装置可以以传统方式插入，即在性交前男方将所述装置置于阴茎上。女方可以用手或用插入探头或器具将所述装置插入。

所述管状保护装置具有这样的结构，即一旦被插入女方，这种结构就可以防止装置的无意移动或滑出阴道。防止无意的移动是通过一个用于保持所述装置在阴道中的构件来完成的。保持构件可以被制作成多种结构，但所期望的是一个圆形的弹性部件，比如一个弹性环。这一部件或环可以被置于位于管状保护装置封闭端或基本上位于封闭端的壁内或壁外。正确置于子宫附近之后，圆形弹性部件或弹性环会以与横隔膜相同的方式保持在阴道内。

适用于将管状装置保持在阴道中的构件可以包含许多固定的或移动的结构之一。环状部件能提供适合的如上所述的保持构件。当所述环的至少一个弓形段被移走时，环状部件会更适合用作保持构件。这样的实施例允许环状部件收缩或部分折叠以便插入阴道中，所述实施例带有一个有开口段的环。在所述实施例中期望有一个开口的或折叠的保持构件，所述保持构件不同于环状部件。这样的实施例也可以是肋骨的形式，这些肋被纵向模制或挤压到所述装置的封闭端，也可以像帽状保持构件一样。置于封闭端的圆形海绵状物也可以是有效的保持构件。不管保持构件采用何种结构，其结构必须既不会削弱管状保护装置壁也不会妨碍性交。

在一个示范性实施例中，保持构件是一个弹性材料制成的环，所述材料，比如聚氨酯材料，加热到体温时就会软化。所述环被独立置于管状装置的封闭端。所述环的尺寸要能支撑管状装置壁抵住阴道腔的壁。所述环的内径要有足够大的尺寸以免妨碍性交。所述环会在体温下软化的事实会使所述装置的移开更容易。

通过将所述装置封闭端封入护套中，会使管状保护装置插入到阴道中更容易，所述护套相对于管状保护装置可以轴向移动。在管状保护装置插入阴道期间，护套向后移动并因此展开，以使管状保护装置的封闭端插入。如果说保持所述装置在阴道中的装置(如弹性环)普遍存在，那这样的护套并不是普遍存在的。

所期望的是，能在管状保护装置插入时或之前在管状保护装置上使用

润滑剂。至少要将润滑剂应用于装置内侧以降低与阴茎接触时的磨擦力。如果期望的话,也可以将润滑剂应用于装置外侧。将润滑剂用于管状保护装置外侧可以使所述装置更容易插入阴道。

对理想润滑剂的选择可以非常多样。选择润滑剂部分地取决于润滑剂与用于制作所述装置的聚合物合成乳胶是否能兼容。理想的润滑剂可以包括软膏、乳液、水基黏液或类似黏液的物质比如纤维素基润滑剂。

下面结合附图更加详细地描述本发明,所述附图显示了本发明的管状保护装置的期望实施例。

图1是根据本发明的优选实施例的管状保护装置。所述管状保护装置1有一个开口端2。开口端2上有整体卷边3。所述管状保护装置的封闭端4上有一个保持环5。在此实施例中,保持环5被独立置于封闭端4上,所述保持环5处在整体卷边3的横向平面上。整体卷边3的结构完全是通过管状壁在自身上卷动形成的。

图3是根据本发明的管状保护装置10的另一个实施例。一个环状部件11被固定在所述管状保护装置10的封闭端。所述环状部件11有一个开口段12用于折叠环状部件,以便于所述管状保护装置的封闭端更容易插入。

图4是根据本发明的管状保护装置15的另一个实施例。所述实施例有两个“相对的”月牙形的环状部件16A和16B。环状部件16A和16B可以被压扁,但却能为所述管状保护装置15的封闭端提供均衡的径向伸展。所期望的是,均衡的径向伸展是为了确保所述封闭端能恰当地装在阴道内,其方式与戴横隔膜的方式相同。另外,环状部件16A和16B为管状保护装置15提供了“肋形效应”。知道下面这一点很重要,即本环状部件16A和16B的末端部分要柔软滚圆,以防止其向所述管状保护装置15的壁的施力不均或妨碍性交。

图5是根据本发明的管状保护装置20的另一个实施例。本发明的此实施例的封闭端有纵向段21,所述纵向段21位于封闭端以提供一种保持管状保护装置20的装置。期望的是,这些纵向段21在沿所述管状保护装置20的纵向轴方向上被模制或挤压成有一点曲度。所述曲度使得纵向段21能径向伸展管状保护装置20的封闭端。纵向段21之间的空间22使得封闭端能被压缩以便插入阴道内。

图6是根据本发明的管状保护装置25的另一个实施例。此装置的封闭

端有一个星形保持装置 26。所述星形保持装置 26 有多个纵向伸展部分 27，它们径向伸展所述管状保护装置 25 的封闭端。

图 7 是根据本发明的管状保护装置 30 的选择性实施例。此实施例在所述管状保护装置 25 的封闭端有一个帽状部分 31。帽状部分 31 有一个开口段 32，所述开口段 32 能被压缩在一起以使管状保护装置 30 的封闭端易于插入。帽状部分 31 提供了一个有效的保持装置，但在使用管状保护装置 30 时，所述帽状部分 31 的厚度却会妨碍性交。帽状部分 31 可任选有多个开口部分 32。

下面结合例子更加详细地描述所述管状保护装置的制造过程，这个过程与图 2 中阐明的方法一致。

例 1

开始时，将合成乳胶化合物以常规方式化合。化合的步骤包括，将浓缩乳胶与稳定剂和化学分散剂混合在一起以制造出适合制作本发明的均匀物质。将期望形状的陶瓷模板洗净并在 70℃ 下至少预热三十分钟。然后将预热过的模板浸入凝结剂(比如 CaNO_3)中并停留大约零秒以使模板表面覆盖一层凝结剂。应当注意确保模板表面的凝结剂层均匀。然后，将覆有凝结剂的模板放入烘箱中，在 120℃ 到 130℃ 时烘烤大约一到两分钟。模板一旦干燥，就将它浸入合成乳胶的 26℃-30℃ 的悬浮液中(停留零秒)。然后移出覆有合成乳胶的模板，并在 90℃ 的烘箱中烘烤大约三分钟。这一干燥过程会导致模板上合成乳胶的部分固化。然后将覆有乳胶的模板在温度 65℃ 的水中滤洗两到三分钟。滤洗会洗掉产品上驻留的可溶性材料。滤洗溶液可能会在水中包含生物杀灭剂悬浮液以进一步除去任何潜在的病菌。滤洗之后，覆有合成乳胶的模板可以在常温下晾干。

当合成乳胶在模板上时，可以在其自身上卷动开口端以形成整体卷边。当卷边形成后，模板上可以采用一个环形槽来接受卷边。也可以在避孕套的外侧、整体卷边的底端使用一条湿的合成乳胶。然后卷动整体卷边包围住湿的合成乳胶。然后将所述装置在 95℃ 到 120℃ 下第二次固化大约 15 分钟。第二次固化会使合成乳胶内交联，这既稳固了卷边又韧化了材料。

经二次固化之后，将所述装置从模板上取下。可以将一个聚氨酯环置于所述装置的封闭端。然后将产品进行渗漏检测、润滑并准备包装。

结论

本发明描述了女性避孕套在结构上和制作方法上的改进。本发明提供了一种装置，所述装置制作成本更低而产品质量很高。本发明克服了现有技术中存在的制造女性避孕套的低效率问题。

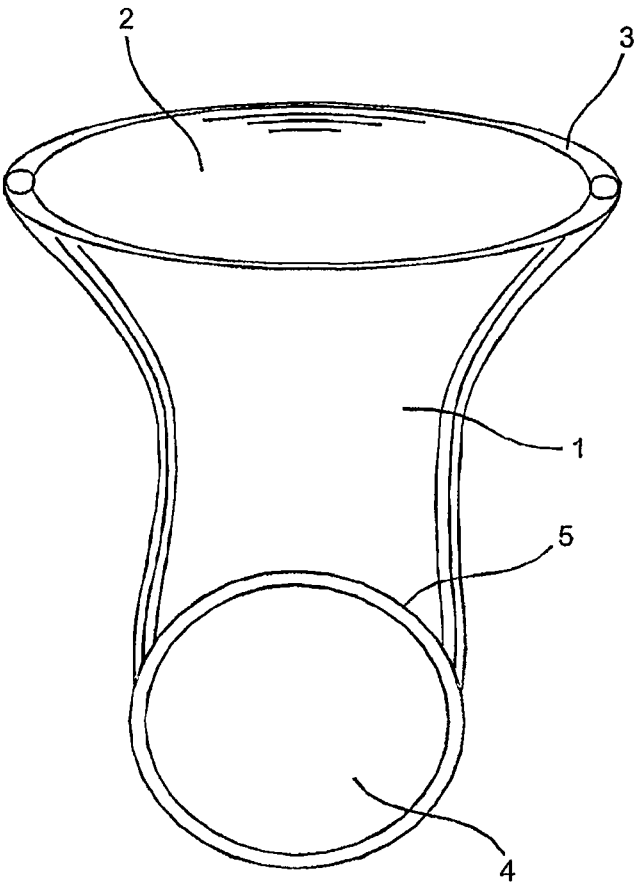


图 1

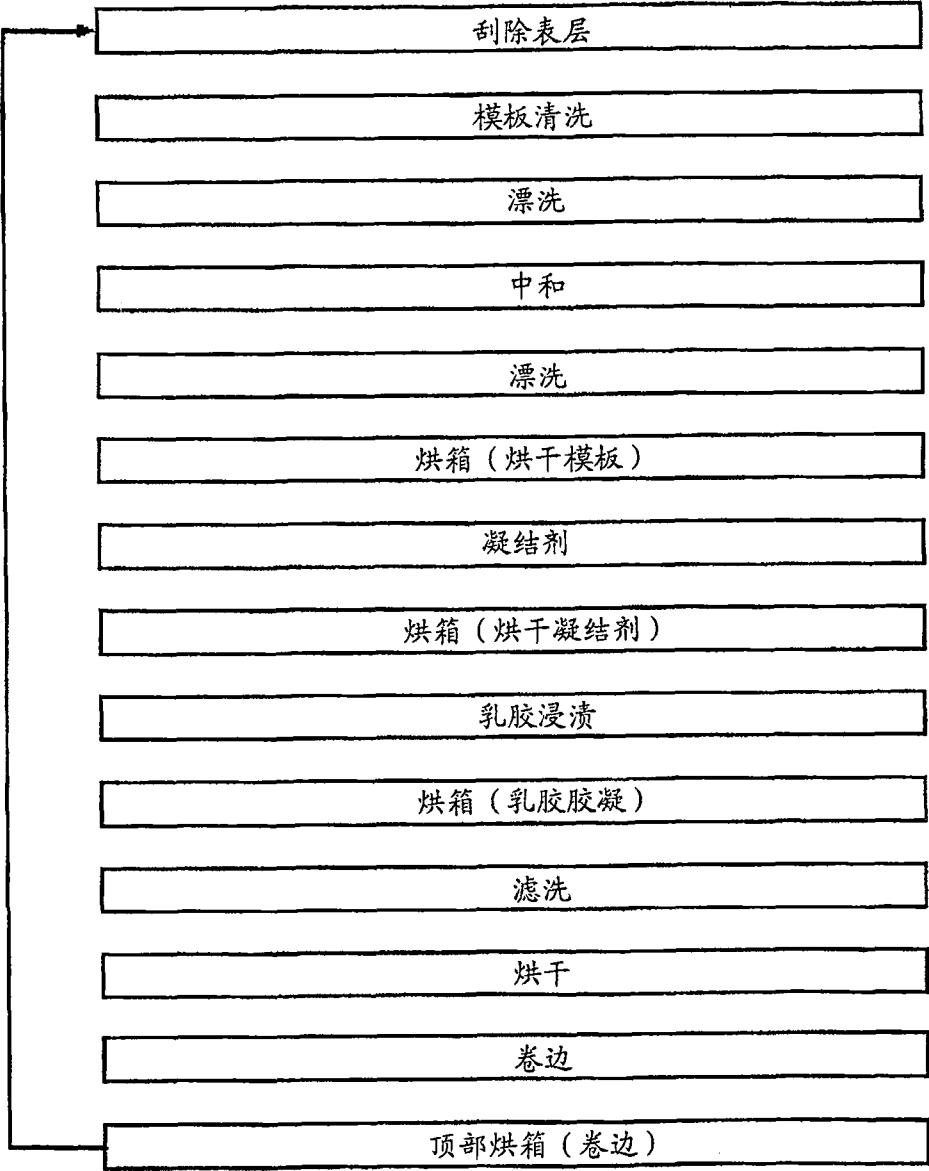


图 2

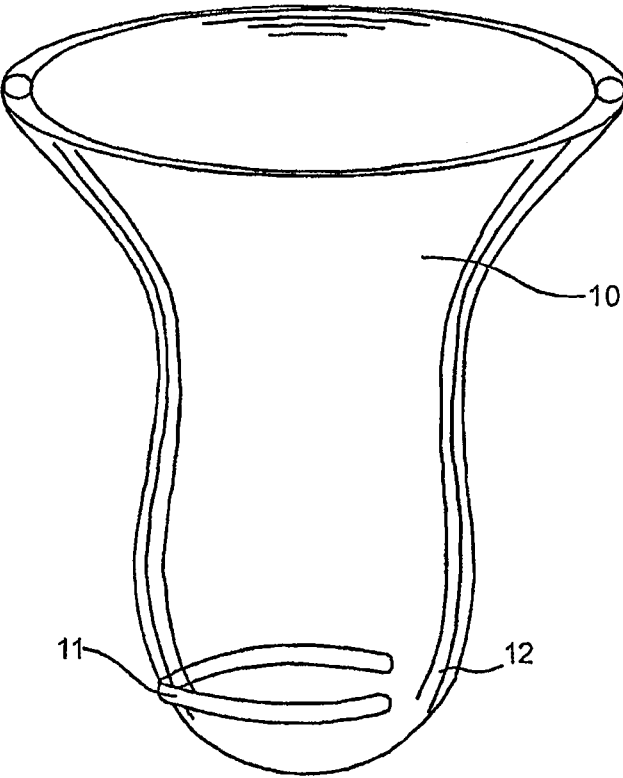


图 3

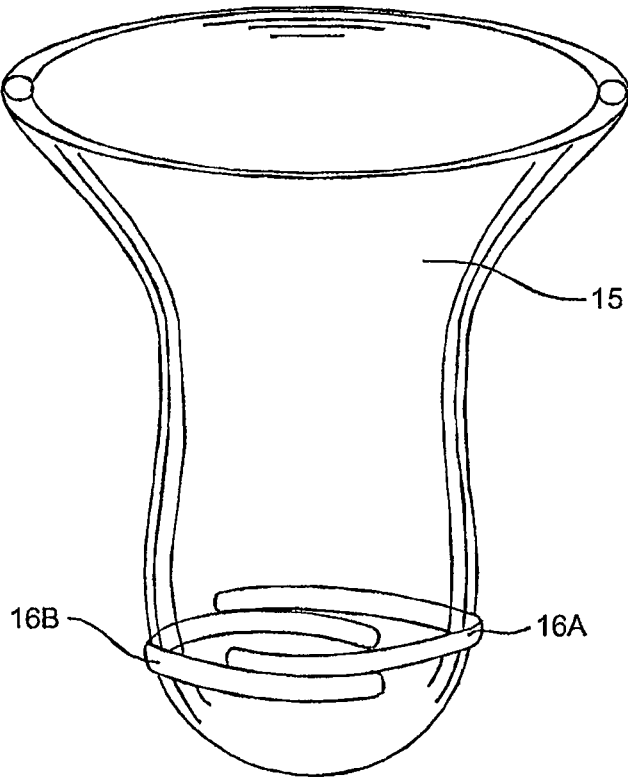


图 4

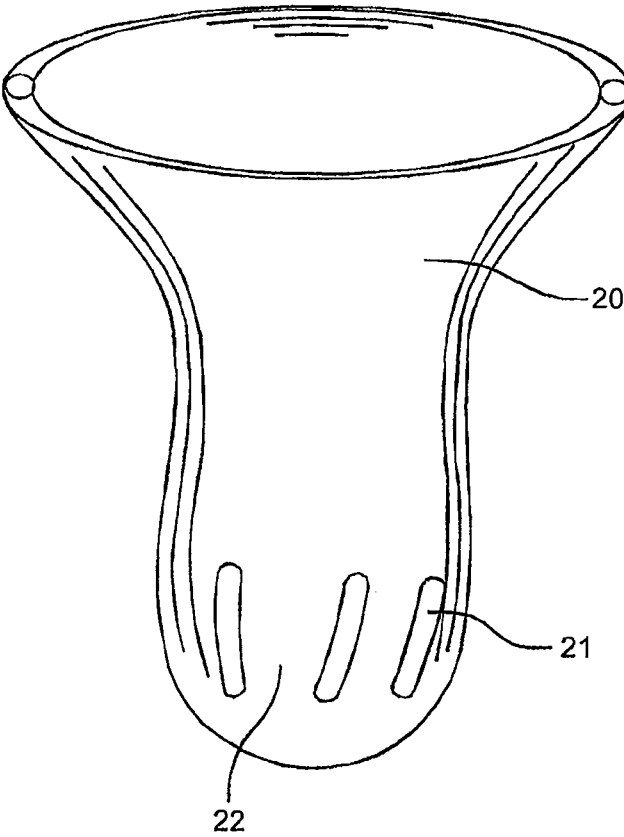


图 5

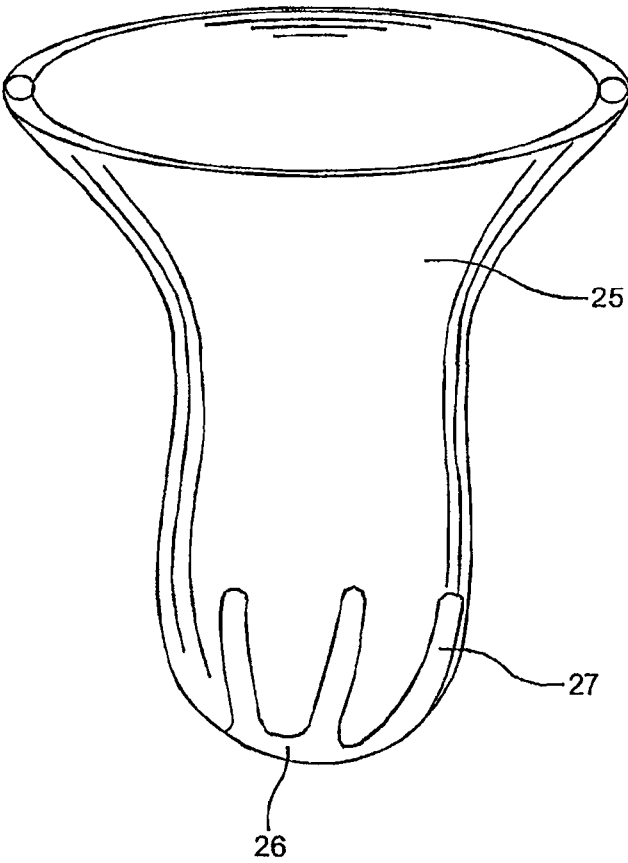


图 6

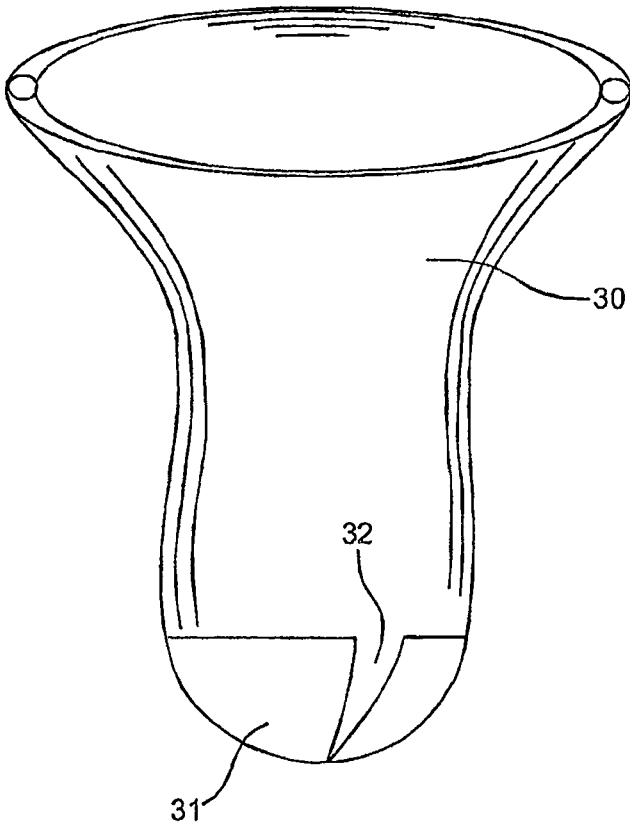


图 7