



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103458824 B

(45) 授权公告日 2016. 04. 13

(21) 申请号 201280017677. 5

(22) 申请日 2012. 04. 11

(30) 优先权数据

13/083, 982 2011. 04. 11 US

13/084, 066 2011. 04. 11 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2013. 10. 10

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/032954 2012. 04. 11

(87) PCT国际申请的公布数据

W02012/142056 EN 2012. 10. 18

(73) 专利权人 宝洁公司

地址 美国俄亥俄州

(72) 发明人 N·卡拉帕沙

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 封新琴

(51) Int. Cl.

A61F 2/00(2006. 01)

(56) 对比文件

US 6503190 B1, 2003. 01. 07,

US 6503190 B1, 2003. 01. 07,

US 2008108861 A1, 2008. 05. 08,

US 2008063085 A1, 2008. 05. 29,

CN 100581503 C, 2010. 01. 20,

CN 1354647 A, 2002. 06. 19,

US 2004054252 A1, 2004. 03. 18,

CN 11616646 A, 2009. 12. 30,

审查员 黄文惠

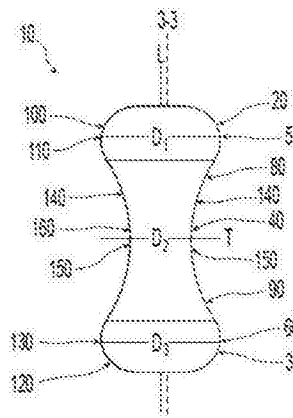
权利要求书1页 说明书10页 附图5页

(54) 发明名称

阴道环装置

(57) 摘要

本发明涉及一种不可膨胀的阴道环装置,所述阴道环装置具有顶部、基座、长度、纵向轴线、最大直径、以及小于最大直径的最小直径。所述阴道环装置具有压力区域,所述压力区域适于在使用者的阴道前壁和阴道后壁之间延伸以通过阴道壁对使用者的尿道提供压力。压力区域包括最大直径,并且所述最大直径小于 25mm。



1. 一种不可膨胀的阴道环装置,所述阴道环装置具有顶部、基座、长度、纵向轴线、最大直径、以及小于所述最大直径的最小直径,所述阴道环装置包括第一压力区域,所述第一压力区域适于在使用者的阴道前壁和阴道后壁之间延伸以通过阴道壁对所述使用者的尿道提供压力,所述第一压力区域包括所述最大直径,其中所述最大直径小于 25mm;

其中所述阴道环装置还包括可弯曲区域,所述可弯曲区域包括所述最小直径,所述可弯曲区域比所述压力区域更具柔性。

2. 根据权利要求 1 所述的阴道环装置,其中所述顶部或所述基座包括所述第一压力区域。

3. 根据权利要求 1 至 2 中任一项所述的阴道环装置,所述阴道环装置包括第二压力区域,所述第二压力区域包括第二直径,所述第二压力区域是与所述第一压力区域分开设置的。

4. 根据权利要求 3 所述的阴道环装置,其中所述可弯曲区域设置在所述第一压力区域和所述第二压力区域之间。

5. 根据权利要求 1 或 2 所述的阴道环装置,其中所述阴道环装置为如下的形状:沙漏形、细腰圆柱形、数字 8 形、或花生形。

6. 根据权利要求 1 或 2 所述的阴道环装置,其中所述长度小于 60mm。

7. 根据权利要求 1 或 2 所述的阴道环装置,其中当在 0.5psi 的力下测量时,当在垂直于所述纵向轴线的方向上在所述最大直径的区域处将所述力从所述压力区域的一侧施加到所述压力区域的相对侧时,所述压力区域压缩小于 1mm。

阴道环装置

技术领域

[0001] 本专利申请涉及减轻女性失禁的阴道环装置。更具体地,本发明涉及具有改善构型的阴道环装置。

背景技术

[0002] 其中普通的人体肌肉功能未能防止尿液意外渗漏的尿路失禁是女性尤其是老年女性中的一种常见疾病。据估计,多达 50% 的女性不自觉地偶尔渗漏尿液,并且接近 25% 的女性将在某种程度上就医以便应对该问题。压力性失禁这种最常见类型的尿失禁是指在锻炼、咳嗽、打喷嚏、大笑等期间发生的由腹部压力升高所引起的不自觉的尿液流失。当压力性失禁发生时,通常是尿道和膀胱颈异常下降至骨盆底水平以下的结果。很多女性穿戴卫生巾或纸尿裤以便应对失禁,并且一些女性求助于外科手术。

[0003] 已知阴道环装置能帮助减轻女性的不自觉排尿。此类装置被设计成布置在阴道中以对膀胱施加压缩作用并支撑膀胱。典型的阴道环装置在使用期间直径较大,并且可弹性地膨胀、胀大或展开以在阴道内提供压缩作用。此类阴道环装置可能使使用者感到不舒适和/或可能要求使用者在将阴道环装置插入阴道中之前或在插入时启动或操作该装置。这可能导致非期望的使用体验。

[0004] 因此,仍然需要一种在使用期间具有改善的舒适度的阴道环装置。同时也仍然需要一种尺寸较小然而有效的阴道环装置。此外,还需要一种可日常使用的一次性阴道环装置以及利用此类装置来治疗尿失禁的方法。

发明内容

[0005] 本发明提供了一种不可膨胀的阴道环装置。阴道环装置具有顶部、基座、长度、纵向轴线、最大直径、以及小于最大直径的最小直径。阴道环装置包括压力区域,所述压力区域适于在使用者的阴道前壁和阴道后壁之间延伸以通过阴道壁对使用者的尿道提供压力。压力区域包括最大直径,其中最大直径小于约 25mm。

[0006] 本发明还提供了一种不可膨胀的阴道环装置,所述阴道环装置具有顶部、基座、长度、纵向轴线、最大直径、第二直径、以及小于最大直径和第二直径的最小直径。阴道环装置具有适于在使用者的阴道前壁和阴道后壁之间延伸以通过阴道壁对使用者的尿道提供压力的第一压力区域。第一压力区域包括最大直径,其中最大直径小于约 25mm。阴道环装置也具有包括第二直径的第二压力区域,第二压力区域是与第一压力区域分开设置的。

[0007] 本发明还提供了使用所述不可膨胀的阴道环装置来减少女性尿失禁的方法。

附图说明

[0008] 虽然本说明书通过特别指出并清楚地要求保护本发明主题的权利要求书作出结论,但据信由以下结合附图的说明可更容易地理解本发明,其中:

[0009] 图 1A 为阴道环装置的侧视图。

- [0010] 图 1B 为图 1A 的阴道环装置的透视图。
- [0011] 图 2A 为阴道环装置的侧视图。
- [0012] 图 2B 为图 2B 的阴道环装置的透视图。
- [0013] 图 3 为阴道环装置的横截面图。
- [0014] 图 4 为阴道环装置的横截面图。
- [0015] 图 5 为阴道环装置的横截面图。
- [0016] 图 6 为阴道环装置的透视图。
- [0017] 图 7 为阴道环装置的侧视图。
- [0018] 图 8 为容纳图 1 的阴道环的阴道环施用装置的侧视图。

具体实施方式

[0019] 本发明涉及阴道环装置,所述阴道环装置被插入女性阴道中以帮助控制不自觉的尿失禁。阴道环装置是不可膨胀的,它们的尺寸较小,并且可在使用期间提供改善的舒适度。阴道环装置可包括压力区域,所述压力区域适于在使用者的阴道前壁和阴道后壁之间延伸以通过阴道壁对使用者的尿道提供压力。压力区域包括阴道环的最大直径,其中最大直径小于 25mm。阴道环装置也可包括远离第一压力区域设置的第二压力区域。此外,阴道环装置也可包括可弯曲区域,所述可弯曲区域可包括阴道环装置的最小直径。可弯曲区域比压力区域更具柔性,并且压力区域在高应力状况下例如当使用者咳嗽时比可弯曲区域更具抗性。这可提供一种小且舒适的然而有效的阴道环装置。

[0020] 患有压力性失禁的女性在腹部压力增加时,例如在锻炼、咳嗽、打喷嚏、大笑、或瓦氏动作期间,可能经历不自觉的尿液流失。该尿液流失的发生被认为是由于支撑膀胱和 / 或尿道的肌内和结缔组织弱化或损伤因而在压力事件期间不可完全支撑膀胱和 / 或尿道,从而导致渗漏。由于分娩、绝经、损伤、手术和盆腔器官脱垂而造成的物理变化可常常导致压力性失禁。令人惊讶的是,本文所述的阴道环装置可提供足以在腹部压力增加期间防止渗漏的抗性,同时保持足够柔性且足够小以在穿戴期间提供舒适度。

[0021] 如本文所用,“施用装置”是指一种装置或工具,所述装置或工具有利于将阴道环装置插入哺乳动物的外部孔口中。示例性施用装置包括伸缩式套叠、管和柱塞、以及粉盒施用装置。

[0022] 如本文所用,术语“接合”或“附接”涵盖如下构型,其中通过将第一元件直接附连到第二元件而将第一元件直接固定到第二元件;其中通过将第一元件附连到中间构件,所述中间构件继而附连到第二元件而将第一元件直接固定到第二元件的构型;以及其中第一元件与第二元件成一整体,即,第一元件基本上为第二元件的部分的构型。

[0023] 如本文所用,术语“不可膨胀的”是指在使用之前或在使用期间不膨胀的装置,例如,在使用之前或在使用期间基本上不增加尺寸或体积的装置。例如,不可膨胀的装置具有基本上不增加的直径和 / 或体积。相比之下,如本文所用,“可膨胀的”是指在使用之前或在使用期间确实增加尺寸或体积的装置,例如,增加直径和 / 或长度、将流体吸收到纤维结构或吸收胶凝材料结构中,或换句话说讲从第一尺寸或体积改变为第二尺寸或体积的装置,例如,通过胀大、吸收、机械地、使用者动作、或通过其它手段。起因于可在体温下发生的任何热膨胀的不可膨胀的装置的非显著变化不被认为是“膨胀”。

[0024] 如本文所用,“阴道环装置”或者更具体地“失禁阴道环装置”是指专门设计、构造和/或调节的用于放置到阴道中以便减少女性尿失禁的发生和/或严重程度的装置。“阴道环装置”可包括任何类型的基本上非吸收性结构,以用于减少尿液渗漏和/或支撑脱垂的子宫和/或膀胱的目的。阴道环装置不包括月经棉塞。

[0025] 如本文所用,术语“阴道腔”是指人类女性身体的阴部中的内生殖器。如本文所用,术语“阴道腔”或“阴道内”旨在指位于阴道口(有时称为阴道括约肌)和子宫颈之间的空间。

[0026] 一种示例性阴道环装置 10 示出于图 1A 和 1B 中。阴道环装置 10 包括上部 20、下部 30、中部 40、上部 20 的压力区域 50、下部 30 的压力区域 60、最大直径 D_1 、最小直径 D_2 、从上部 20 延伸至中部 40 的斜面 80、从中部 40 至下部 30 的斜面 90、纵向轴线(L)和横向轴线(T)。如图 1A 和 1B 中所示,阴道环装置 10 可具有包括凸起部分 110 的顶部 100、包括凸起部分 130 的基座 120 和包括凹面部分 150 的侧部 140。阴道环装置可为关于纵向轴线对称的,包括例如其中基座为圆形的且关于纵向轴线对称的。阴道环装置可包括大于最小直径 D_2 的第三直径 D_3 ,并且凸起部分 110 可与最大直径 D_1 对齐以提供压力区域 50,并且凸起部分 130 可与最大直径 D_1 对齐以提供压力区域 60。此外,凹面部分 150 还可与最小直径 D_2 对齐以形成可弯曲区域 160。

[0027] 图 2A 和 2B 示出了阴道环装置 10。阴道环装置 10 包括上部 20、下部 30、中部 40、上部 20 的压力区域 50、下部 30 的压力区域 60、最大直径 D_1 、最小直径 D_2 、从上部 20 延伸至中部 40 的斜面 80、从中部 40 至下部 30 的斜面 90、纵向轴线(L)和横向轴线(T)。如图 2A 和 2B 中所示,阴道环装置 10 可具有包括凸起部分 110 的顶部 100、包括凸起部分 130 的基座 120 和包括凹面部分 150 的侧部 140。图 2A 和 2B 中所示的阴道环装置具有大于图 1A 和 1B 中所示阴道环装置的上斜面 80 的上斜面 80。如图 2A 和 2B 中所示,阴道环装置 10 可包括可弯曲区域 160。此外,图 2A 和 2B 中所示阴道环装置还具有大于图 2A 和 2B 中所示阴道环装置的下斜面 90 的下斜面 90。

[0028] 图 3 示出了沿图 1 的线 3-3 截取的阴道环装置 10。阴道环装置 10 包括上部 20、下部 30、中部 40、上部 20 的压力区域 50、下部 30 的压力区域 60、最大直径 D_1 、最小直径 D_2 、从上部 20 延伸至中部 40 的斜面 80、从中部 40 至下部 30 的斜面 90、纵向轴线(L)。如图 3 中所示,阴道环装置 10 可具有包括凸起部分 110 的顶部 100、包括凸起部分 130 的基座 120 和包括凹面部分 150 的侧部 140。如图 3 中所示,阴道环装置 10 可具有外壁 250 和由内壁 240 限定的内部 200,所述内部在区域 220 中是中空的。中空区域 220 可被设置在一个或两个端部处。此外,阴道环装置 10 还可具有实心的内部 200 的部分。

[0029] 图 4 示出了阴道环装置 10。阴道环装置 10 包括上部 20、下部 30、中部 40、上部 20 的压力区域 50、下部 30 的压力区域 60、最大直径 D_1 、最小直径 D_2 、从上部 20 延伸至中部 40 的斜面 80、从中部 40 至下部 30 的斜面 90、以及纵向轴线(L)和横向轴线(T)。如图 4 中所示,阴道环装置 10 可具有包括凸起部分 110 的顶部 100、包括凸起部分 130 的基座 120 和包括凹面部分 150 的侧部 140。如图 4 中所示,阴道环装置 10 可具有中空的内部 200。阴道环装置具有壁 240,所述壁限定内部 200 和中空区域 220。此外,内壁 240 还可具有与外壁 250 相同或类似的轮廓。

[0030] 图 5 示出了阴道环装置 10。阴道环装置 10 包括上部 20、下部 30、中部 40、上部 20 的压力区域 50、下部 30 的压力区域 60、最大直径 D_1 、最小直径 D_2 、从上部 20 延伸至中部 40

的斜面 80、从中部 40 至下部 30 的斜面 90、纵向轴线(L)和横向轴线(T)。如图 5 中所示,阴道环装置 10 可具有包括凸起部分 110 的顶部 100、包括凸起部分 130 的基座 120 和包括凹面部分 150 的侧部 140。如图 5 中所示,阴道环装置 10 具有中空的内部 200。阴道环装置具有壁 240,所述壁限定内部 200 和中空区域 220。中空区域 220 可具有由内壁 240 限定的第一轮廓和由外壁 250 限定的不同的轮廓,例如,其中中空区域 220 为管的形式。

[0031] 图 6 示出了阴道环装置 10。阴道环装置 10 包括上部 20、下部 30、中部 40、上部 20 的压力区域 50、下部 30 的压力区域 60、最大直径 D_1 、最小直径 D_2 、从上部 20 延伸至中部 40 的斜面 80、从中部 40 至下部 30 的斜面 90、纵向轴线(L)和横向轴线(T)。如图 6 中所示,阴道环装置 10 可具有包括凸起部分 110 的顶部 100、包括凸起部分 130 的基座 120 和包括凹面部分 150 的侧部 140。阴道环装置也可具有可弯曲区域 160。如图 6 中所示,阴道环装置 10 可具有中空的内部 200。此外,如图 6 中所示,阴道环装置 10 还可在顶部 100 中的一个或多个上和 / 或在基座 120 上具有开口。

[0032] 阴道环装置 10 可包括外包裹物 300 和 / 或抽出构件 310,例如,如图 7 中所示。此外,图 7 还示出抽出构件 310 可附接到外包裹物 300。

[0033] 阴道环装置可以任何合适的方式插入,例如,使用施用装置。图 8 示出了包括插入构件 420 和柱塞 440 的施用装置 410。插入构件 420 具有插入端 421 和与插入端 421 相对的抽出端 422。插入构件 420 也可包括适于包含阴道环装置的圆筒区域 450 和抓持区域 430,所述抓持区域可为被设置成与插入端 421 相对,例如邻近抽出端 422 的凹痕区域 424。抓持区域 430 可包括一个或多个抓持元件 423。

[0034] 一般来讲,阴道环装置在使用体验期间不改变尺寸,即,阴道环装置在由使用者插入之前以及在使用和取出期间为相同的尺寸和直径。例如,阴道环装置不可从其初始尺寸膨胀或胀大,并且阴道环装置在被插入使用者的身体中时不被压缩,并且阴道环装置在从使用者的身体中抽出时也不被压缩。阴道环装置的部分或区域可弯曲或被变形,例如在具有最小直径的区域中,但阴道环装置不膨胀,并且在变形之后回到初始构型。因此,阴道环装置不包括如下任何机械部件或其它部件,所述部件要求使用者在使用期间,例如在插入之前或插入之后或在抽出之前改变阴道环装置的尺寸或形状。这提供了一种如下阴道环装置,其在抽出时所具有的尺寸与使用期间的尺寸相同,这可在使用 and 抽出期间提供改善的舒适度。

[0035] 阴道环装置可具有压力区域,所述压力区域例如在基座处或在顶部处具有阴道环的最大直径,所述压力区域在消费者的阴道前壁和阴道后壁之间延伸以通过阴道壁对尿道提供压力。此外,阴道环装置还可具有第二压力区域,所述第二压力区域具有与最小直径相比增加的直径,所述第二压力区域可在远离第一压力区域的某点处通过阴道壁对尿道提供压力。第一压力区域和第二压力区域可隔开任何合适的距离,例如,隔开至少约 5mm,至少约 10mm,至少约 15mm,至少约 20mm,至少约 25mm,至少约 30mm,至少约 35mm,至少约 40mm,至少约 45mm,至少约 50mm,或任何其它合适的距离。

[0036] 阴道环装置可具有任何合适数目的压力区域,包括例如两个压力区域,例如四个或更少的压力区域,三个或更少的压力区域,两个或更少的压力区域,一个压力区域,或任何其它合适数目的压力区域。

[0037] 一个或多个压力区域可为任何合适的形状,例如,向阴道壁提供压力的凸起形状,

包括例如圆形突出部或其它隆起。一个或多个压力区域可具有基本上圆形的横截面。阴道环装置也可包括为可弯曲区域的最小直径区域,所述可弯曲区域可向阴道环装置提供柔韧性,例如,通过允许在所述可弯曲区域处弯曲或移动。所述可弯曲区域可为任何合适的形状,例如,凹面形、锯齿形等,并且可具有任何合适的横截面,例如基本上圆形的横截面。在某些实施例中,阴道环装置可在两个压力区域之间包括可弯曲区域。

[0038] 当被置于女性的阴道内时,阴道环装置可提供抗力性。例如,当阴道环装置被插入阴道中时,腹部压力的增加可用作通过阴道壁对阴道环装置作用的力。当阴道环装置纵长地设置在阴道中时,即,其中阴道环装置的顶部朝子宫颈定位,阴道环装置的底部朝阴道口定位,并且阴道环装置的长度大致与阴道的长度对齐,腹部压力的增加可垂直于阴道环装置的长度作用在阴道环装置的侧部上。当然,除了作用在阴道环装置的侧部上以外或作为另外一种选择,腹部压力的增加还可作用在阴道环装置的其它区域上,包括例如,当阴道环装置以非纵长方向的取向被插入阴道中时。

[0039] 尽管其尺寸较小,但阴道环装置可提供约 2 牛顿力下的大于约 10psi,大于约 15psi,大于约 20psi,或大于约 25psi 的抗力性。例如,在某些实施例中,阴道环装置可提供约 2 牛顿力下的大于约 20psi 的抗力性和约 3 牛顿力下的大于约 25psi 的抗力性。阴道环装置也可在压力下抗压缩。例如,阴道环装置可在约 2 牛顿的力下压缩小于约 20%,在约 2 牛顿的力下小于约 15%,在约 2 牛顿的力下小于约 14%,在约 2 牛顿的力下小于约 13%,在约 2 牛顿的力下小于约 12%,在约 2 牛顿的力下小于约 11%,在约 2 牛顿的力下小于约 10%,在约 2 牛顿的力下小于约 9%,在约 2 牛顿的力下小于约 8%,在约 2 牛顿的力下小于约 7%,在约 2 牛顿的力下小于约 6%,在约 2 牛顿的力下小于约 5%,在约 2 牛顿的力下小于约 4%,在约 2 牛顿的力下小于约 3%,在约 2 牛顿的力下小于约 2%,或在约 2 牛顿的力下小于约 1%。例如,阴道环装置可在约 2 牛顿的力下压缩小于约 20%,在约 2 牛顿的力下小于约 15%,在约 2 牛顿的力下小于约 14%,在约 2 牛顿的力下小于约 13%,在约 2 牛顿的力下小于约 12%,在约 2 牛顿的力下小于约 11%,在约 2 牛顿的力下小于约 10%,在约 2 牛顿的力下小于约 9%,在约 2 牛顿的力下小于约 8%,在约 2 牛顿的力下小于约 7%,在约 2 牛顿的力下小于约 6%,在约 2 牛顿的力下小于约 5%,在约 2 牛顿的力下小于约 4%,在约 2 牛顿的力下小于约 3%,在约 2 牛顿的力下小于约 2%,或在约 2 牛顿的力下小于约 1%。

[0040] 阴道环装置可沿阴道环装置的纵向轴线提供变化的抗力性。例如,阴道环装置可提供在最大直径区域处更大且在最小直径区域处更小的抗力性。此外,阴道环装置还可可在不同区域处沿纵向轴线以不同的方式压缩。例如,当向阴道环的侧部施加力时,最小直径区域在相同量的压力下(例如,在约 200g/m² 的力下)可比最大直径区域多压缩至少约 5%,在相同量的压力下比最大直径区域多压缩至少约 10%,在相同量的压力下比最大直径区域多压缩至少约 15%,在相同量的压力下比最大直径区域多压缩至少约 20%,或在相同量的压力下比最大直径区域多压缩至少 25%。可施加任何合适量的力,例如,约 200g/m² 的力至约 1500g/m² 的力,约 200g/m² 的力至约 1400g/m² 的力,约 300g/m² 的力至约 1200g/m² 的力,或约 400g/m² 的力至约 800g/m² 的力。

[0041] 可以任何合适的方式测量在由作为总体的阴道环装置所提供的力或由阴道环装置的不同区域所提供的力下的抗力性的量和压缩量。例如,一种合适的方法利用了具有计算机接口的 Universal Constant Rate Elongation/Tensile Tester(MTS, Eden Prairie,

MN)。该方法测量以 20mm/min 的速率压缩阴道环装置(贴靠在其侧部 0.8mm 处)所需的力。对于该方法,负荷探针末端的直径为 5mm,并且所述末端的形状为半球形。此外,贴靠夹具为直径为 152mm 且 13mm 厚的圆柱形钢板。阴道环装置被置于所述钢板上,并且夹头以 20mm/min 移动。当在阴道环装置上施加 2 克的力时,夹头自动归零并移动附加的 0.8mm。探针循环复位,并且以 100Hz 的速率采集数据。该方法测量以克计的峰值力对以 mm 计的压缩量。对于具有各种直径或宽度的阴道环装置,例如具有最大直径或宽度和最小直径或宽度的阴道环装置,可使用该方法来测量所述不同区域处的抗力性。例如,对于如图 1A 和 1B 中所示的阴道环装置,可使用尺寸大于阴道环装置的钢板作为贴靠夹具来测量最大直径区域 D_1 和 D_3 处的抗力性。可使用接触最小直径区域但不接触最大直径区域的单杆来测量最小直径区域 D_2 处的抗力性。

[0042] 一般来讲,压力区域可为抗性的,使得压力区域可向阴道壁提供压力。压力区域在人类阴道的典型高应力压力下提供抗性,例如,通过经由阴道壁向尿道提供大于约 5psi,例如,大于约 10psi,大于约 15psi,大于约 20psi,或大于约 25psi 的最大压力。此外,压力区域还可提供大于约 1.0mm,例如,大于约 1.1mm,大于约 1.2mm,大于约 1.3mm,大于约 1.4mm,例如,大于约 1.5mm,大于约 1.6mm,大于约 1.7mm,大于约 1.8mm,或大于约 1.9mm 的最大尿道闭合。此外或作为另外一种选择,当在 0.5psi 下测量时(当在垂直于纵向轴线的方向上在最大直径区域处将该力从压力区域的一侧施加到压力区域的相对侧时),压力区域可压缩小于约 1mm。

[0043] 对尿道的最大压力和最大尿道闭合可使用任何合适的方法来测量,例如,通过使用美国专利申请 2007/0027667 中所述的计算模型来测量。例如,可使用模拟人类内骨盆环境的计算模型。在某些实施例中,可在模拟中选择尿道上的十三个节点,它们在朝向阴道的后壁上并且在矢状平面上处在身体的中间。所述点应当沿尿道的长度均匀地铺展开,其中第一点在尿道的底部边缘处,并且最后一点在膀胱颈处。对于所有选择的节点,应当使用合适的软件程序例如 LS-Prepost 来获得节点对时间对 Von Mises 应力。然后匹配这些数据列以确定所述 y 位置对时间对 Von Mises 应力。一般来讲,应当仅选择模拟端点处的数据,并且接着标绘出 y 位置对 Von Mises。

[0044] 另一方面,可弯曲区域比压力区域更具柔性,并且比压力区域提供更小的抗性。可弯曲区域的加入可允许阴道环装置在纵向和侧向上弯曲。例如,当在 0.5psi 下测量时(当沿纵向轴线从顶部向基座施加该力时),阴道环装置可压缩多于约 1cm。此外或作为另外一种选择,可弯曲区域还可提供有利于阴道环装置从一侧向另一侧弯曲的弯曲区域。

[0045] 阴道环装置可为一体的构造。例如,阴道环装置可包括连续的外壳,所述外壳限定阴道环装置的整个外表面。外壳可为光滑的或纹理化的。外壳可为流体可渗透的,例如,通过包括洞、孔、或其它合适的开口。作为另外一种选择,外壳可为流体不可渗透的,使得流体不可进入该装置。此外,阴道环装置还可在顶部和 / 或基座中包括开口。在某些实施例中,阴道环装置可在顶部和 / 或基座中包括开口,并且外壳不是流体可渗透的,使得流体不可进入该装置,除非是通过顶部和 / 或基座中的开口。

[0046] 合适的阴道环装置可为实心的或者可具有中空内部空间。对于中空装置,阴道环装置可具有限定该装置的总面积的外周边和限定该装置的开口面积的内周边。开口面积可为任何合适的尺寸,例如,总面积的介于约 5% 至约 95% 之间,例如,总面积的约 10% 至约

90%，总面积的约 15% 至约 85%，或总面积的约 20% 至约 80%。此外，阴道环装置也可具有适于保持阴道环构型的壁厚。壁厚可大于约 1mm，例如，约 2mm，约 3mm，约 4mm，约 5mm，或更大。壁厚可沿阴道环装置的长度和 / 或围绕阴道环装置的圆周为恒定的或变化的。

[0047] 阴道环装置可具有任何合适的形状，所述形状具有沿纵向轴线变化的直径，例如，具有关于纵向轴线对称的变化的直径的形状，例如，泪珠形、苹果形、梨形、沙漏形、细腰圆柱形、数字 8 的形状、花生形状、心形、灯泡形状、瓶形、花瓶形状、或任何其它合适的形状。此外，所述形状还可具有变化的直径并且可为关于纵向轴线和侧向轴线两者对称的，例如，沙漏形、细腰圆柱形、数字 8 的形状、花生形状、或任何其它合适的形状。作为另外一种选择，阴道环装置可具有非对称的形状，例如，B 形或 P 形。阴道环装置可在一个区域处为对称的并且在另一个区域处为非对称的，例如，其中阴道环装置具有对称的压力区域和非对称的可弯曲区域。一般来讲，阴道环装置可具有各种直径，所述各种直径可沿使用者的尿道提供各种压力。例如，阴道环装置可具有可对应于压力区域的凸起部分。此外，阴道环装置还可具有最小直径区域，所述最小直径区域可为凹面区域。凹面区域可对应于可弯曲区域。

[0048] 阴道环装置可为沙漏形形状。例如，如图 1-2 中所示，阴道环装置可具有由腰围部分接合在一起的上部和下部，其中上部和下部具有直径，所述两个直径均大于腰围部分的直径，使得阴道环装置具有大致沙漏形构型。在该构型中，阴道环装置的上部可具有顶部，并且阴道环装置的下部可具有基座，并且阴道环装置可具有将顶部和基座与腰围部分接合的倾斜的上壁部分和下壁部分。此外，腰围部分还可包括阴道环装置的最小直径。上部 and 下部可具有大致同等的最大直径，或者上部和下部可具有不同的最大直径，例如，其中上部具有大于下部的最大直径或者其中下部具有大于上部的最大直径。

[0049] 一般来讲，阴道环装置包括至少一个最大直径和至少一个最小直径，其中最小直径小于最大直径。阴道环装置可包括具有最大直径的第一部分、具有最大直径的第二部分和具有最小直径的第三部分。第一部分的直径和第三部分的直径可隔开如下距离，所述距离大于阴道环装置的长度的约 10%，例如，大于约 5mm，大于约 10mm，大于约 15mm，大于约 20mm，大于约 25mm，大于约 30mm，大于约 35mm，大于约 40mm，大于约 45mm，或更多。在某些实施例中，阴道环装置在中尿道、膀胱颈或两者处提供压力。此外，在某些实施例中，阴道环装置还在中尿道、膀胱颈或两者处提供更高的压力，并且在中尿道和膀胱颈之间的区域处提供更低的压力。例如，压力区域可以如下水平提供压力，所述水平比由可弯曲区域提供的压力高约 25%，例如，水平高约 30%，高约 35%，高约 40%，高约 45%，高约 50%，高约 55%，高约 60%，或更多。

[0050] 阴道环装置可具有从最大直径至最小直径的斜面。可使用任何合适的斜面，包括例如约 0.25mm，约 0.5mm，约 0.75mm，约 1mm，约 1.5mm，约 2mm，约 2.5mm，约 3mm，约 4mm，约 5mm，约 6mm，约 7mm，约 8mm，或更多，例如，约 0.25mm 至约 5mm 的斜面，或约 0.5mm 至约 4mm 的斜面，或任何其它合适的范围。

[0051] 合适的阴道环装置尺寸通常小于常规阴道环装置。例如，阴道环装置具有小于或少于常规阴道环装置的最大直径、长度、和 / 或体积。

[0052] 阴道环装置可具有任何合适的最大直径，例如，小于 35mm，例如，小于 34mm，小于 33mm，小于 32mm，小于 31mm，小于 30mm，小于 29mm，小于 28mm，小于 27mm，小于 26mm，小于 25mm，小于 24mm，小于 23mm，小于 22mm，小于 21mm，小于 20mm，小于 19mm，小于 18mm，小于

17mm, 小于 16mm, 小于 15mm, 小于 14mm, 小于 13mm, 小于 12mm, 小于 11mm, 或小于 10mm 的最大直径, 包括例如约 10mm 至约 35mm, 约 10mm 至约 25mm, 约 13mm 至约 25mm, 或约 15mm 至约 22mm 的最大直径。最大直径或宽度通常是基本上垂直于纵向轴线在阴道环装置的最宽部分测量的。

[0053] 阴道环装置可具有任何合适的小于最大直径的最小直径, 包括例如如下最小直径, 其为最大直径的约 40% 至约 95%, 最大直径的约 40% 至约 90%, 最大直径的约 40% 至约 85%, 最大直径的约 40% 至约 80%, 最大直径的约 45% 至约 75%, 或最大直径的约 50% 至约 70%, 例如, 最大直径的约 45%, 最大直径的约 50%, 最大直径的约 55%, 最大直径的约 60%, 最大直径的约 65%, 或最大直径的约 70%。

[0054] 阴道环装置可具有约 4mm 至约 28mm, 约 5mm 至约 20mm, 约 8mm 至约 20mm, 约 8mm 至约 18mm, 或约 8mm 至约 15mm, 例如, 约 8mm, 约 8.5mm, 约 9mm, 约 9.5mm, 约 10mm, 约 10.5mm, 约 11mm, 约 11.5mm, 约 12mm, 约 12.5mm, 约 13mm, 约 13.5mm, 约 14mm, 约 14.5mm, 约 15mm, 约 15.5mm, 约 16mm, 约 16.5mm, 约 17mm, 约 17.5mm, 约 18mm, 约 18.5mm, 约 19mm, 约 19.5mm, 或约 20mm 的最小直径, 或任何其它合适的最小直径。最小直径或宽度通常是基本上垂直于纵向轴线在阴道环装置的最窄部分处测量的。

[0055] 最大直径和最小直径可隔开任何合适的距离, 例如, 隔开约 5mm, 约 10mm, 约 15mm, 约 20mm, 约 25mm, 约 30mm, 约 35mm, 约 40mm, 约 45mm, 约 50mm, 或任何其它合适的距离。

[0056] 阴道环装置可具有任何合适的长度, 例如, 约 35mm 至约 60mm, 约 40mm 至约 55mm, 或约 40mm 至约 50mm 的长度, 例如, 约 35mm, 约 36mm, 约 37mm, 约 38mm, 约 39mm, 约 40mm, 约 41mm, 约 42mm, 约 43mm, 约 44mm, 约 45mm, 约 46mm, 约 47mm, 约 48mm, 约 49mm, 或约 50mm 的长度。所述长度通常是基本上平行于阴道环装置的纵向轴线测量的。

[0057] 一般来讲, 阴道环装置可具有小于约 10 克, 小于约 9 克, 小于约 8 克, 小于约 7 克, 小于约 6 克, 小于约 5 克, 小于约 4 克, 小于约 3 克, 小于约 2 克, 或约 1 克的重量, 包括例如约 1 克至约 7 克, 或约 2 克至约 6 克, 或约 3 克至约 5 克的重量。

[0058] 阴道环装置可使用任何合适的材料和方法来制造。例如, 阴道环可由聚合材料形成, 例如, 聚碳酸酯、聚酯、聚乙烯、聚丙烯酰胺、聚甲醛、聚甲基丙烯酸甲酯、聚丙烯、聚四氟乙烯、聚三氟氯乙烯、聚氯乙烯、聚氨酯、尼龙、硅氧烷、或它们的混合物或共混物、或金属材料。在某些实施例中, 阴道环装置不是由吸收材料例如纤维材料或吸收泡沫形成的。

[0059] 阴道环装置可以任何合适的方式形成, 例如, 使用注塑或其它合适的形成阴道环装置的方法。

[0060] 阴道环装置可由外包裹物覆盖。外包裹物可为非吸收性的或吸收性的, 并且可包括任何合适的材料, 例如, 纤维非织造材料, 所述纤维非织造材料包括天然纤维、合成纤维、或天然纤维和合成纤维的共混物。合适的合成纤维可包括例如下列纤维: 诸如聚酯、聚烯烃、尼龙、聚丙烯、聚乙烯、聚丙烯酸类、乙酸纤维素、多羟基链烷酸酯、脂族酯缩聚物、双组分纤维和 / 或它们的混合物。天然纤维可包括例如人造丝和通常已知为非合成的和天然来源的那些, 诸如棉。这些纤维可具有任何合适的横截面形状, 例如, 圆形、三叶形、多叶形、 Δ 形、中空形、带形、和 / 或任何其它合适的形状、或它们的混合物。可使用具有任何合适直径的纤维, 例如, 约 0.5 至约 50 微米, 例如, 约 1 至约 30 微米, 例如, 约 10 至约 25 微米。纤维直径可使用任何合适的手段来确定; 然而, 对于非圆形纤维, 直径通常可通过参照与该非圆

形纤维具有相同横截面积的纤维的直径来确定。

[0061] 外包裹物可通过任何数目的合适的技术制成,并且可具有任何合适的基重。合适的技术包括例如粗梳法、熔吹法、纺粘法、水刺法、气流成网法等。例如,外包裹物可使用粘结方法来形成,例如,热粘结、超声粘结、树脂粘结、通风粘结、水刺法、和 / 或针刺法。外包裹物的基重可为任何合适的重量,例如,约 10 至约 60 克 / 平方米(gsm),例如,约 15 至约 30gsm。此外,外包裹物还可为亲水性的或疏水性的。

[0062] 外包裹物可通过各种任何手段被接合到阴道环装置。外包裹物可被接合到自身或者接合到阴道环装置。例如,外包裹物的一部分可使用任何合适的粘合剂或热压力粘结部件被接合到外包裹物的相对部分或者接合到阴道环装置。此类粘合剂可连续地沿附接件的长度延伸或者它可在离散间隔处以非连续型式施加。热粘结包括以热方式粘结、熔合粘结、或任何其它合适的用于接合此类材料的手段。

[0063] 阴道环装置可包括抽出构件,所述抽出构件可包含任何合适的材料,包括例如棉、纤维素、人造丝、聚烯烃例如聚乙烯或聚丙烯、尼龙、丝绸、聚四氟乙烯、蜡、或任何其它合适的材料。

[0064] 抽出构件可通过任何合适的形成方法并以任何合适的构型来形成,例如,一个或多个绳、线、手指覆盖件、带、该装置的材料延伸部、或它们的组合。

[0065] 阴道环装置可使用施用装置来插入,所述施用装置可包括插入构件和柱塞。插入构件可具有插入端和与插入端相对的抽出端。插入构件也可包括适于包含阴道环装置的圆筒区域和抓持区域,所述抓持区域在某些实施例中可为被设置成与插入端相对,例如邻近抽出端的凹痕区域。

[0066] 插入构件和 / 或柱塞可由任何合适的材料构造成。合适的材料包括例如纸材、纸板、硬纸板、纤维素例如模塑纤维素或它们的任何组合、聚乙烯、聚丙烯、聚丁烯、聚苯乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯酸酯、聚甲基丙烯酸酯、聚丙烯腈、聚丙烯酰胺、聚酰胺、尼龙、聚酰亚胺、聚酯、聚碳酸酯、聚乳酸、聚羟基链烷酸酯、乙烯 - 乙酸乙烯酯、聚氨酯、硅氧烷、它们的衍生物、它们的共聚物、它们的混合物、或任何合适的光滑塑性材料。合适材料的例子公开于例如美国专利 5,346,468 和 5,558,631 中。可在所述材料中包括添加剂以改变或增强某些材料的性能。合适的添加剂包括例如脱模剂、增滑剂、表面能调节剂、珠光剂、和 / 或任何其它合适的添加剂。插入构件也可或作为另外一种选择可涂覆有某种物质以赋予其高滑动特征,例如,涂覆有蜡、聚乙烯、蜡和聚乙烯的组合、赛璐玢、粘土、云母、以及其它可有利于舒适地插入的润滑剂。作为另外一种选择或此外,插入构件还可包括纹理化表面。纹理可以任何合适的方式来提供,例如,通过将纹理设计到插入构件中或将纹理添加到插入构件。

[0067] 插入构件可包括抓持区域,例如,凹痕区域。抓持区域可具有多个三维表面元件,例如,突出部、环、脊、肋、压花、凹陷、沟槽、和 / 或其它抓持结构。这些三维表面元件可以任何合适的方式提供,例如,通过加入材料,和 / 或通过压印,例如,通过对表面进行压花或压缩。例如,凹痕区域可包括用于装饰性标记或字符的一个或多个平坦侧部和 / 或一个或多个空间,例如,压花的和 / 或印刷的标记或字符。此外或作为另外一种选择,凹痕区域的表面还可包括如下材料,所述材料在将施用装置插入身体中期间可为使用者的手指提供摩擦阻力。可提供摩擦的合适的材料包括例如研磨材料、高湿摩擦系数材料、压敏粘合剂、或它们的任何组合。

[0068] 阴道环装置可日常使用以减少或治疗尿失禁。例如,在某些实施例中,使用者可将阴道环装置插入阴道中,穿戴阴道环装置合适的穿戴时间,例如,至多 4 小时,至多 5 小时,至多 6 小时,至多 7 小时,至多 8 小时,至多 9 小时,至多 10 小时,至多 11 小时,或至多 12 小时,或更多,取出阴道环装置,丢弃阴道环装置,并且插入新的阴道环装置。在穿戴阴道环装置期间,与不穿戴该装置时所经受的相比,使用者可经受较少的尿液损失。

[0069] 本文所公开的尺寸和数值不应被理解为严格限于所述确切数值。相反,除非另外指明,每个这样的量纲旨在表示所述值以及围绕该值功能上等同的范围。例如,所公开的尺寸“40mm”旨在表示“约 40mm”。

[0070] 具体实施方式中引用的所有文献的相关部分以引用方式并入本文;任何文献的引用均不可解释为是对其作为本发明的现有技术的认可。当本文献中术语的任何含义或定义与以引用方式并入的文献中相同术语的任何含义或定义冲突时,将以赋予本文献中那个术语的含义或定义为准。

[0071] 尽管举例说明和描述了本发明的特定实施例,但是对本领域的技术人员显而易见的是,在不脱离本发明的实质和范围的情况下可作出许多其它的改变和变型。因此,随附权利要求书旨在涵盖本发明范围内的所有这些改变和变型。

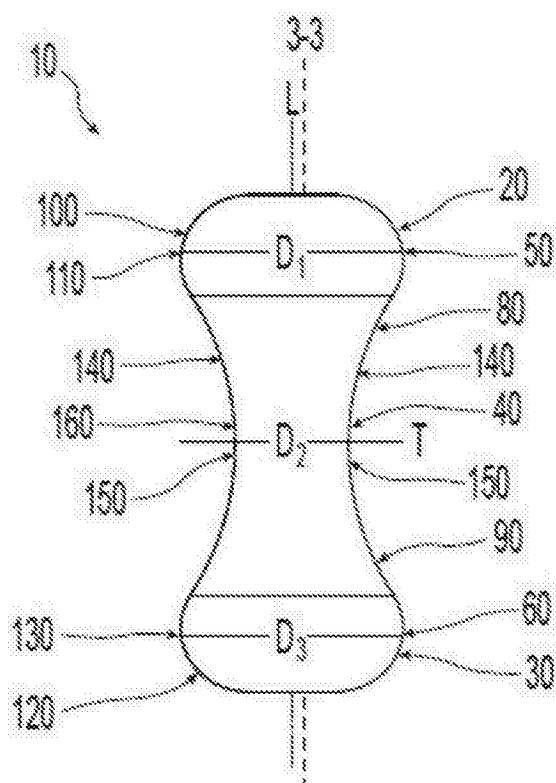


图 1A

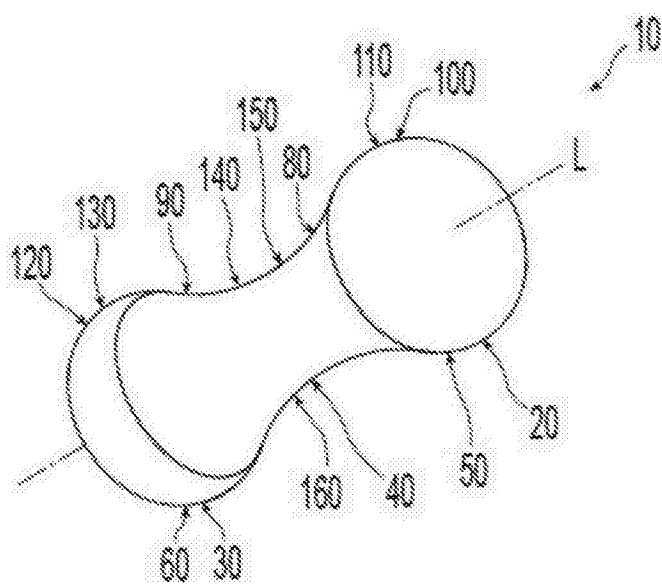


图 1B

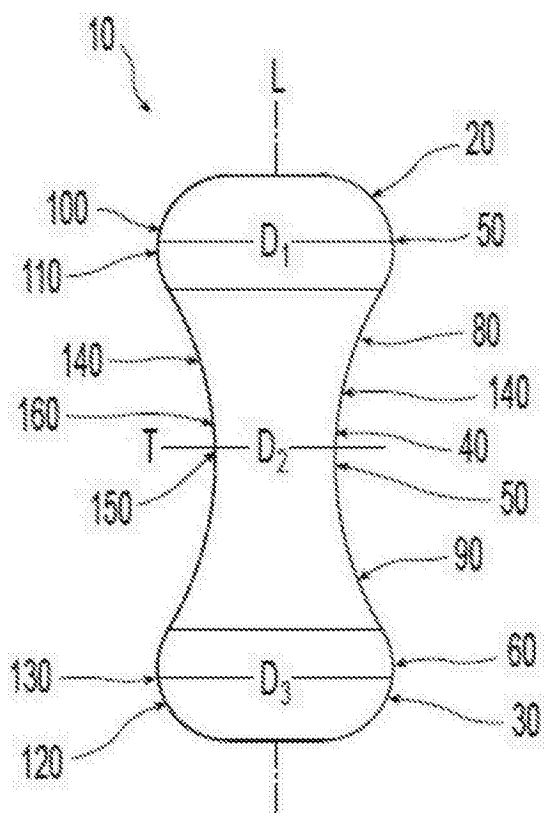


图 2A

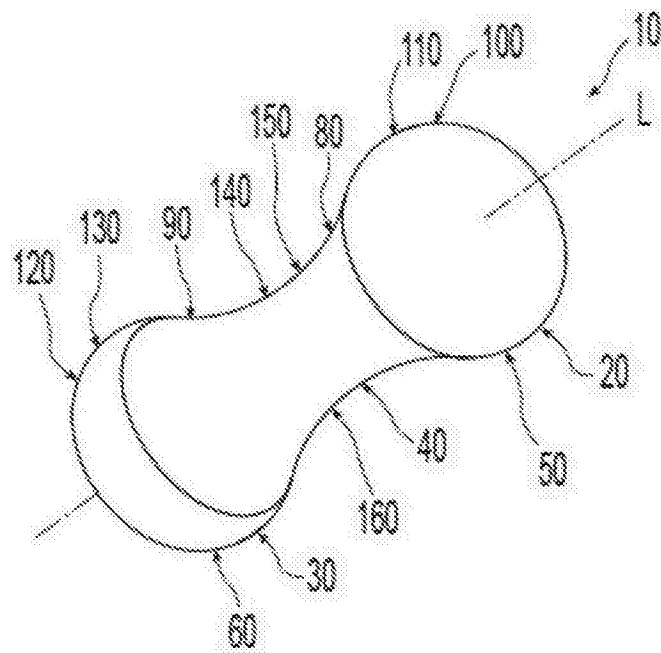


图 2B

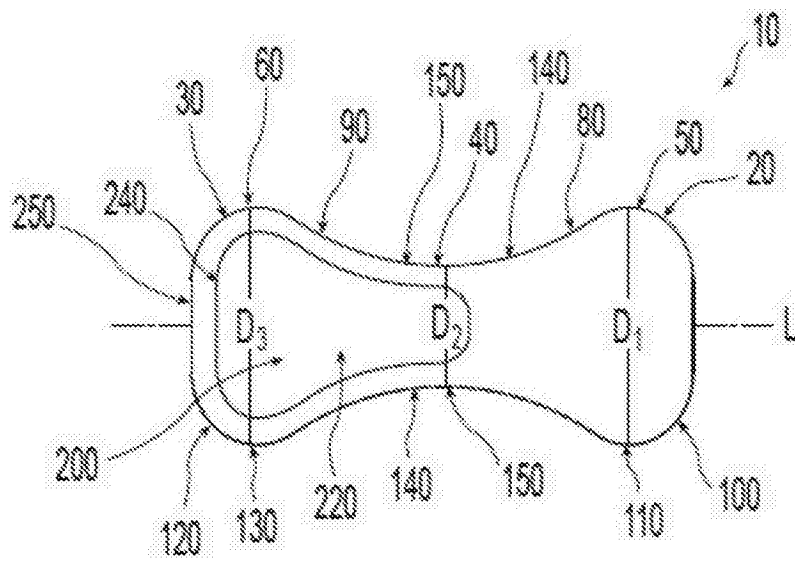


图 3

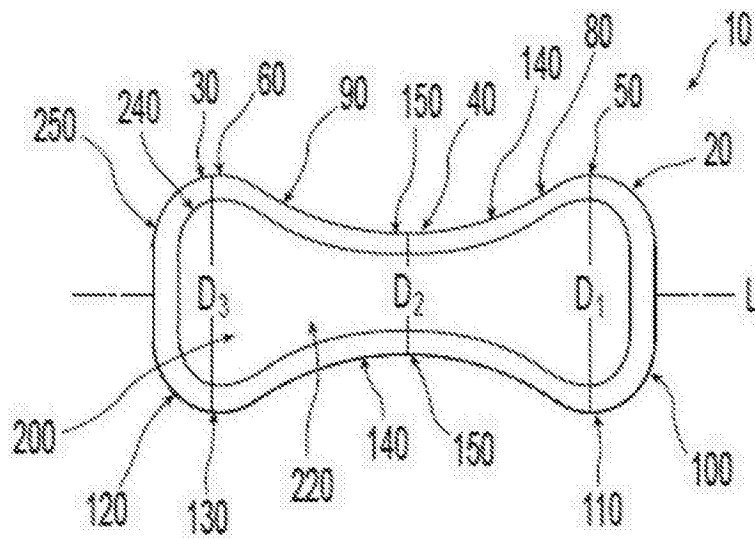


图 4

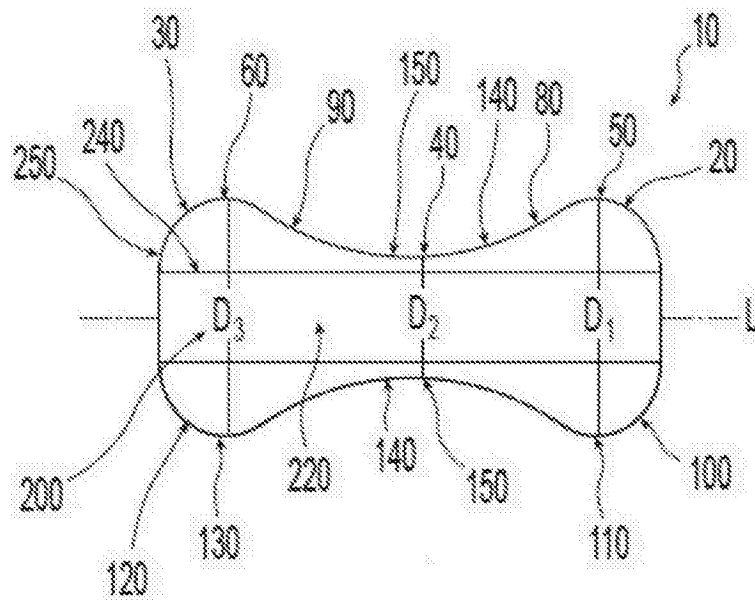


图 5

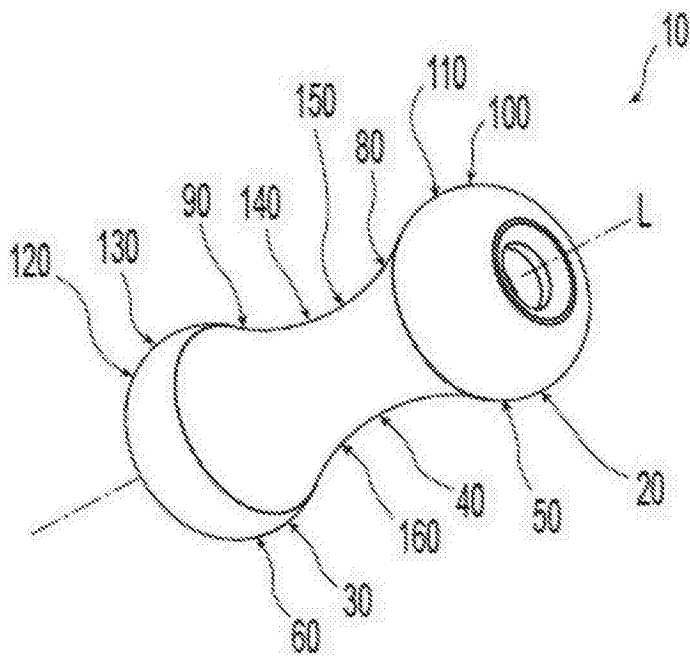


图 6

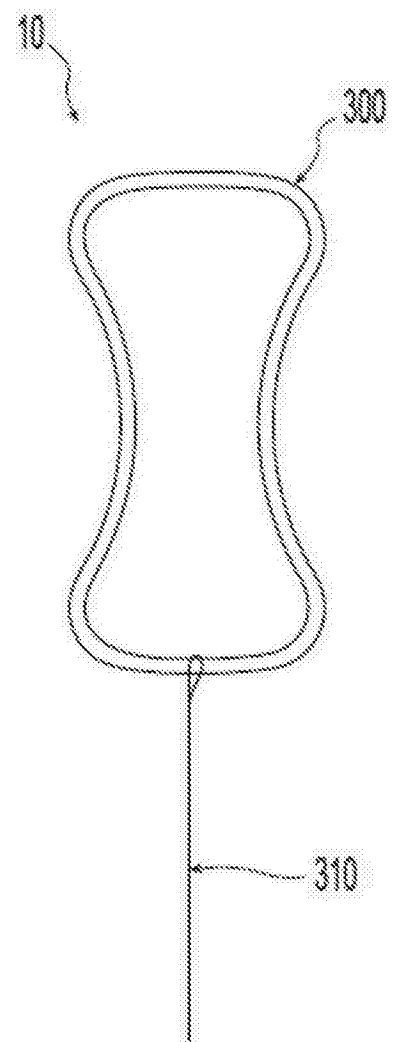


图 7

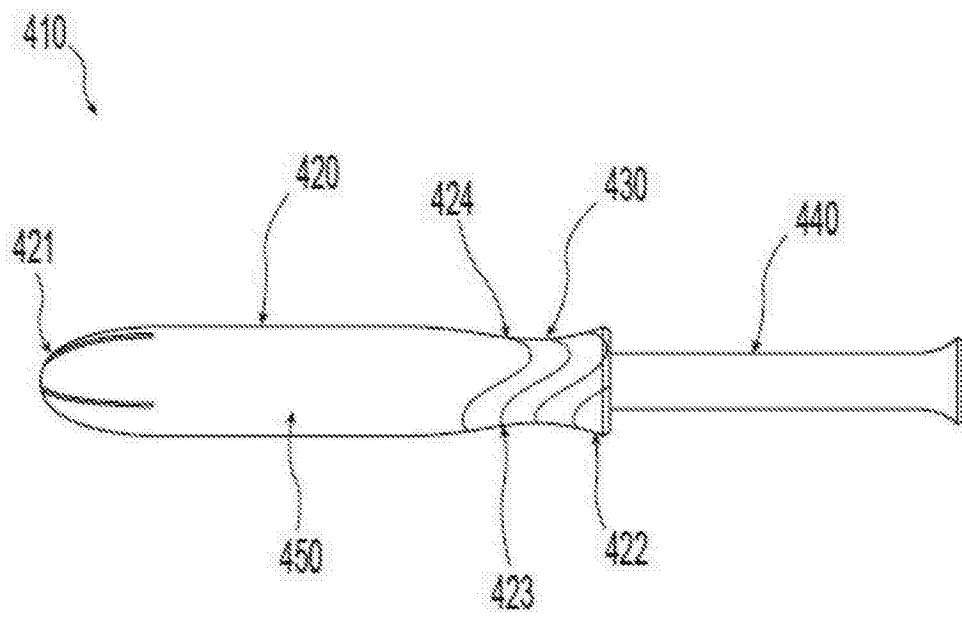


图 8