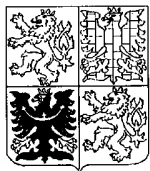


PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **16.06.1998**
(32) Datum podání prioritní přihlášky: **30.06.1997 15.06.1998**
(31) Číslo prioritní přihlášky: **1997/052752 1998/097555**
(33) Země priority: **US US**
(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **14.06.2000**
(Věstník č. 6/2000)
(86) PCT číslo: **PCT/US98/12501**
(87) PCT číslo zveřejnění: **WO99/00096**

(21) Číslo dokumentu:

1999 - 678

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl. ⁷:
A 61 F 13/20

(71) Přihlašovatel:
MCNEIL-PPC, INC, Skillman, NJ,
US;

(72) Původce:
Gell Carol, Belle Mead, NJ, US;
Pierson Linda, Somerville, NJ, US;
Yeganeh Mary, Piscataway, NJ, US;

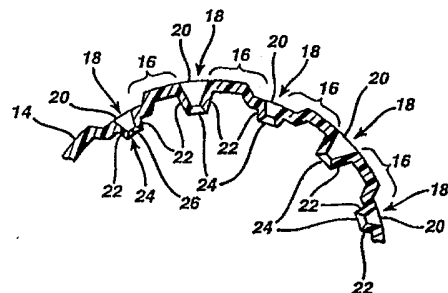
(74) Zástupce:
Čermák Karel Dr., Národní 32, Praha 1,
110 00;

(54) Název přihlášky vynálezu:

**Tampon s obalem vyrobeným z perforované
fólie a způsob jeho výroby**

(57) Anotace:

Tampon zahrnuje podlouhlé absorpční jádro obsahující absorpční materiál, a vnější obal (14), který obsahuje perforovanou polymerní fólii, přičemž tato perforovaná polymerní fólie má plochou oblast (16), ve které je provedena množina průchodů (18), přičemž každý z těchto průchodů (18) je definován prvním otvorem (20), bočními stěnami (22), které vybíhají z prvního otvoru (20) v podstatě stejným směrem a které jsou zakončeny druhým otvorem (24). Volná plocha tvořená všemi druhými otvory (24) tvoří méně než přibližně 35 % povrchové plochy perforované polymerní fólie, přičemž vnější obal (14) je na tamponu orientován tak, že druhé otvory (24) sousedí s absorpčním jádrem (12). Při výrobě tamponu se přetvoří část absorpčního materiálu na obecně podlouhlý polotovár, který má obecně podlouhlý povrch a dva koncové povrchy. Na takto přetvořený absorpční materiál se aplikuje délka perforované polymerní fólie tak, že v podstatě překryje obecně podlouhlý povrch absorpčního materiálu a vznikne tak obalený polotovár, ke kterému se přichytí vyjímací provázek a obalený polotovár se slisuje.



Tampon s obalem vyrobeným z perforované fólie a způsob jeho výroby

Oblast techniky

Vynález se týká obecně podlouhlého tamponu, určeného k zavedení do tělní dutiny savce. Tyto tampony mají hladký obal vyrobený z perforované polymerní fólie, který jim umožňuje snadné zavedení do tělní dutiny a snadné vyjmutí z této tělní dutiny.

Dosavadní stav techniky

Ženy používají menstruační tampony k absorpci menstruačních tekutin a k ochraně spodního prádla a dalších částí oděvu před zašpiněním těmito menstruačními tekutinami. Je proto žádoucí, aby byly tampony schopny dobře a rychle absorbovat tekutiny. Bohužel tampony, které jsou používány v současné době, stále ještě vykazují určité nedostatky. Pokud například tampony v důsledku absorpce dostatečně nezvětší svůj objem a nezaplní celý vaginální průchod nebo pokud k tomuto zvětšení nedojde v dostatečně krátké době, potom dojde k neočekávanému a nežádoucímu propouštění menstruačních tekutin a ochrana poskytnutá tímto tamponem je nedostatečná. V některých případech je zavádění a vyjímání tamponů z vaginální dutiny obtížné nebo nepohodlné. Tyto problémy jsou zvláště patrné při slabé menstruaci.

V tomto ohledu již bylo učiněno mnoho pokusů řešit tyto problémy změnou absorpčního materiálu nebo změnou

obalu tamponu. Patent US 2,710,007 (Greiner a kol.) a patent US 3,340,874 (Burgeni) jsou příklady řešení, kdy se rychlá absorpce tekutiny podpořila tak, že se na části tamponu použil nízkohustotní materiál.

Patent US 4,475,911 (Gellert) popisuje tampon vyrobený z volného seskupení neabsorpčních, hydrofilních a houževnatých vláken, které je obaleno porézním obalem vyrobeným z perforované fólie.

Patent US 3,929,135 (Thompson) se týká vrchní vrstvy jednorázově použitelných absorpčních zařízení, která rovněž zahrnují menstruační tampony. Vrchní vrstva je vyrobena z perforované fólie, která má v sobě provedeny kuželovitě se zužující kapiláry. Příklady tohoto dokumentu popisují vrchní vrstvu, jejíž horní povrch tvoří z více než přibližně 90 % volná plocha.

Patent US 5,374,258 (Lloyd a kol.) popisuje tampon, jehož obal zahrnuje podélná žebra. Tato žebra jsou paralelní s podélnou osou tamponu a jsou od sebe vzájemně oddělena množinou příčných žeber. Patent US 5,403,300 (Howarth) popisuje tampon, jehož obal tvoří polymerní síť. Tato síť sestává ze dvou vzájemně se protínajících sad paralelních žeber, která jsou vedena šikmo vzhledem k podélné ose tamponu a šikmo k sobě navzájem. Tato orientace žeber údajně pomáhá hladkému zavádění a vyjímání tamponu.

Související patentová přihláška US 08/789,747 (Foley a kol.) (rovněž publikovaná jako EP 685 215) popisuje tampon, který vyvíjí nízký kapilární sací tlak na vaginální epitel. Obsahy těchto přihlášek jsou zde zabudovány formou odkazů.

Cílem vynálezu by tedy mělo být poskytnutí nového tamponu, který by vykazoval dobrou absorpci a ochranu před protékáním, snadný způsob zavádění a vyjímání z tělní dutiny a který by měl po použití relativně čistý, suchý povrch.

Podstata vynálezu

Tampony podle vynálezu poskytují dobrou absorpci a ochranu před protékáním a současně umožňují snadné a citlivé zavedení a vyjmutí z vaginální dutiny. Tampon podle vynálezu má podlouhlé absorpční jádro vyrobené z absorpčních materiálů a vnější obal, který je vyroben z perforované fólie. Perforovaná polymerní fólie obsahuje rovnou oblast, ve které je provedena množina průchodů. Každý z těchto průchodů je definován prvním otvorem a bočními stěnami, které vybíhají z prvního otvoru stejným směrem. Boční stěny jsou zakončeny druhým otvorem. Volná plocha, kterou společně tvoří druhé otvory, tvoří méně než 35 % povrchové plochy perforované polymerní fólie. Vnější obal je orientován na tamponu tak, že druhé otvory sousedí s absorpčním jádrem.

Perforovaná fólie poskytuje vnějšímu povrchu tamponu obecně hladkou rovnou plochu, která umožňuje tamponu při zavádění do vaginální dutiny lehce procházet touto dutinou bez toho, že by vysoušel vaginální stěny. Průchody vytvořené ve fólii umožňují tekutině procházet obalem do absorpčního jádra, kde je zadržována, čímž je jí zabráněno v dalším unikání.

Tampon podle vynálezu může být vyroben tak, že se k obecně podélnému polotovaru, který je vyroben z absorpčního materiálu, přichytí délka perforované polymerní fólie tak, že překryje alespoň obecně podélný povrch polotovaru, a takto potažený polotovar se následně lisuje za vzniku tamponu. K polotovaru nebo potaženému polotovaru může být připevněn vyjímací provázek nebo nit, které pomáhají uživateli po použití vytáhnout tampon z tělní dutiny.

Stručný popis obrázků

Obr. 1 znázorňuje perspektivní pohled na výhodné provedení tamponu podle vynálezu;

Obr. 1A znázorňuje zvětšený řez perforovanou fólií znázorněnou na Obr. 1;

Obr. 2 znázorňuje bokorysný pohled na tampon dosavadního stavu techniky s vlákny prolézajícími obalem směrem ven;

Obr. 3 znázorňuje bokorysný pohled na tampon podle vynálezu;

Obr. 4 znázorňuje graf frekvence vzdáleností „nejbližších sousedních“ průchodů („NNDIST“) výhodného provedení vnějšího obalu tamponu podle vynálezu;

Obr. 5 znázorňuje graf frekvence vzdáleností „nejbližších sousedních“ průchodů („NNDIST“) vláknitého obalu komerčně dostupného tamponu o.b.;

Obr. 6 znázorňuje schematický pohled na výhodný typ zařízení pro výrobu perforované fólie použitelné při výrobě tamponu podle vynálezu.

Jak ukazují Obr. 1 a 1A, výhodné provedení tamponu 10 podle vynálezu má obecně podélné absorpční jádro 12 vyrobené z absorpčních materiálů a vnější obal 14 tvořený perforovanou fólií. Perforovaná fólie obalu 14, pokud se položí tak, že má v podstatě rovinnou orientaci, obsahuje plochou oblast 16, ve které je provedena množina průchodů 18. Každý průchod 18 má první otvor 20 provedený v ploché oblasti 16 a boční stěny 22, které vybíhají z těchto otvorů v podstatě jedním směrem a jsou zakončeny druhými otvory 24. Není nutné, aby všechny druhé otvory 24 ležely ve stejné rovině.

Některé z druhých otvorů 24 mohou být rozděleny přemostujícími vlákny bočních stěn, která probíhají přes druhé otvory 24. Tato vlákna 26 vznikají v důsledku nedokonalé perforace výchozí fólie. Neočekávanou výhodou vláken 26 je to, že představují další prostředek, který zabraňuje materiálu absorpčního jádra pronikat otvory fólie směrem ven.

Perforovaná fólie se umístí na tampon 10 tak, že druhé otvory 24 obecně sousedí s absorpčním jádrem 12. Výhodou obalu tvořeného tímto typem perforované fólie je to, že minimalizuje přítomnost absorpčních materiálů na povrchu tamponu. Plochá oblast 16 má vyvýšenou plochou oblast, která je výsledkem vytlačení ploché oblasti 16 do roviny s ní v podstatě paralelní.

Velikost a počet otvorů ve fólii se zvolí tak, aby se minimalizovalo pronikání materiálů absorpčního jádra touto fólií. Přítomnost materiálů absorpčního jádra na povrchu tamponu zvyšuje tření proti vaginální stěně při zavádění a přispívá k vysoušení vaginální stěny během použití tamponu, což způsobuje nepříjemné pocity při vyjímání tamponu. Absence materiálů absorpčního jádra na povrchu tamponu tedy usnadňuje a zpříjemňuje zavádění a vyjímání tamponu z tělní dutiny.

Délka bočních stěn, která propojuje první a druhý otvor, může hrát určitou roli při poskytování tamponu s vylepšenou zaváděcí charakteristikou. Přítomnost bočních stěn mezi prvním a druhým otvorem udílí fólii obecně trojrozměrnou kvalitu. Tato trojrozměrná kvalita je v kontrastu s obecně dvojrozměrnou kvalitou retikulárních fólií, které jsou popsány například v patentu US 4,710,186, jehož obsah je zde uveden formou odkazu. Dvojrozměrné retikulární fólie umožňují částem absorpčních materiálů absorpčního jádra mnohem snáze pronikat povrchem tamponu směrem ven.

Trojrozměrná kvalita, daná bočními stěnami, pomáhá separovat absorpční materiály absorpčního jádra od povrchu tamponu. Čím delší jsou boční stěny, tím větší je separace materiálů absorpčního jádra od povrchu tamponu a tím méně je pravděpodobné, že materiály absorpčního jádra budou během zavádění tamponu pronikat otvory perforované fólie a budou se dostávat do kontaktu s vaginálními tkáněmi.

Optimální délka bočních stěn závisí na typu materiálu, z něhož je absorpční jádro vyrobeno. Některé typy absorpčních materiálů mohou pronikat otvory perforované fólie snadněji. V tomto případě jsou pro zabránění

pronikání materiálů absorpčního jádra zapotřebí delší boční stěny. Tampony se během výrobního procesu snadno lisují a toto lisování způsobuje, že se boční stěny perforované fólie přehnou. Nicméně toto přehnutí nesnižuje schopnost bočních stěn zabraňovat materiálům absorpčního jádra v pronikání otvory perforované fólie.

Obrázek 2 znázorňuje bokorysný pohled na tampon 100 známého stavu techniky, který je opatřen vláknitým obalem 102. Povrch 104 tamponu 100 známého stavu techniky má „chlupatý“ vzhled, jehož příčinou jsou jak vlákna absorpčního jádra pronikající vláknitým obalem 102, tak uvolněná vlákna vláknitého obalu 102.

Obr. 3 znázorňuje bokorysný pohled na tampon 10 podle vynálezu, který je opatřen obalem 14 vyrobeným z perforované fólie. Povrch tamponu 10 je hladký, přičemž v podstatě všechna vlákna se nacházejí v obalu 14. Obal 14, tvořený perforovanou fólií, pomáhá udržet vlákna absorpčního jádra mimo povrch tamponu 10. Díky tomu, že obal 14 vyrobený z perforované fólie neobsahuje vlákna, nemůže je ani uvolňovat a tak znepříjemňovat zavádění a vyjímání tamponu.

Hladkost povrchu tamponu lze měřit jako průměrnou drsnost povrchu pomocí přístroje Kawabata Surface Tester metodou, která bude popsána v příkladech. Průměrná hrubost povrchu je menší než průměrná hrubost vláknitého obalu konvenčního tamponu. Výhodněji je průměrná hrubost povrchu nižší než přibližně 3 μm .

Absorpční jádro tamponu podle vynálezu, může neomezujícím způsobem obsahovat celulózová vlákna, jako například vlákna umělého hedvábí a bavlny, další přírodní

nebo syntetická absorpční vlákna, superabsorpční vlákna, absorpční pěny, absorpční gelační činidla apod. U výhodného provedení tamponu podle vynálezu absorpční vlákno obsahuje směs umělého hedvábí a bavlny.

Perforovaná fólie použitá v rámci vynálezu může obsahovat libovolný polymerní fóliový materiál, kterým může být například polyethylen, polypropylen, další polyolefiny, ethylenvinylacetát, polyester, polystyren, polyamidy, polyethery a jejich kopolymery a směsi. U výhodného provedení je perforovaná fólie podle vynálezu tvořena směsí ethylenvinylacetátu a polypropylenu. U dalšího výhodného provedení je perforovaná fólie tvořena směsí polypropylenu a nízkohustotního polyethyleny.

Obecně podlouhlé absorpční jádro má obecně podlouhlý povrch a dva koncové povrchy. Perforovaná fólie podle vynálezu, která tvoří obal tamponu podle vynálezu, výhodně zakrývá alespoň obecně podlouhlý povrch absorpčního jádra. Vnější obal je orientovaný a uspořádaný tak, že druhé otvory sousedí s absorpčním jádrem. Jeden nebo oba konce absorpčního jádra mohou být rovněž zakryty perforovanou fólií, ale pro usnadnění zavádění a vyjímání tohoto tamponu to není nezbytné.

Plochá oblast perforované fólie se zvolí tak, že poskytne vnější, kluzký povrch tamponu, který přichází do kontaktu s tělem uživatele a který umožní hladké a snadné zavedení tamponu do tělní dutiny. Hladkost povrchu umožňuje tamponu hladce klouzat po vaginální tkáni a snižuje tak třecí odpor, který by se objevil v případě, kdy by se o citlivou vaginální tkáň třela vlákna materiálu absorpčního jádra nebo vlákna povrchu. Plocha vyvýšené oblasti, plocha vybíhajících bočních stěn a volná plocha jsou stejně velké.

Z těchto tří ploch lze nejspíše určit volnou plochu. Zjistilo se, že optimální pro poskytnutí hladkého povrchu je perforované fólie, jejíž volná plocha představuje méně než přibližně 35 % celkové plochy fólie. Nicméně i perforované fólie s volnou plochou 2 % poskytují tamponům hladký povrch.

Velikost volné plochy lze určit za použití zobrazovací analýzy. Touto metodou lze změřit relativní procento perforované a neperforované neboli ploché oblasti. Zobrazovací analýza je založena na převedení optického obrazu ze světelného mikroskopu na elektrický signál, který je vhodný pro další zpracování. Elektrický paprsek skenuje obraz řádek po řádku. V závislosti na osvětlení se při naskenování každého řádku změní výstupní signál. Bílé plochy produkují relativně vysoké napětí a černé plochy produkují relativně nízké napětí. Na zobrazení perforované fólie jsou otvory bílé, zatímco plné plochy termoplastického materiálu mají různé odstíny šedi. Čím je plná plocha hustší, tím tmavší šedou plochu produkuje. Každý řádek měřeného zobrazení se rozdělí na jednotlivé body, tzv. pixely. Výše popsanou zobrazovací analýzu lze provádět na následujícím vybavení: zobrazovací analyzátor Quantimet Q520 Image Analyzer (se software v. 5.02B a Grey Store Option), který dodává LEICA/Cambridge Instruments Ltd., v sestavě s mikroskopem Olympus SZH s propustnou světelnou bází, dvojrozměrným objektivem 1.0x a okulárem s 2,5x zvětšením. Obraz lze snímat videokamerou DAGE MTI CCD72.

Reprezentativní vzorek materiálu, který je určen pro analýzu, se umístí na stojan mikroskopu a ostře zobrazí na videomonitoru při nastavení zvětšení mikroskopu 10x. Volná

plocha se určí z měření reprezentativních ploch. Program Quantimetu vyhodnotí vzorek a poskytne střední hodnotu a standardní odchylku pro každý vzorek.

Kromě volné plochy je perforovaná plocha podle vynálezu charakteristická distribucí vzdáleností nejbližších sousedních otvorů. Vzdálenost nejbližších sousedních otvorů lze určit pomocí celé řady prostředků, včetně použití zobrazovací analýzy pro výpočet „nejbližších sousedů“ v uspořádání otvorů. Vzdáleností nejbližších sousedů se rozumí vzdálenost mezi otvorem a otvorem, který je jeho nejbližším sousedem v perforované fólii, měřeno od středu prvního otvoru, ke středu jeho nejbližšího souseda. Tato vzdálenost, pokud se vynese do grafu proti frekvenci těchto vzdáleností, poskytne frekvenční distribuci nejbližších sousedních otvorů perforované fólie. Takovou distribuci nejbližších sousedů znázorňuje Obr. 4 (perforovaná fólie podle vynálezu) a 5 (tepelně spojovaný vláknitý pás). Na Obr. 4 je patrné, že distribuce vzorku perforované fólie je binodální; tj. první distribuce vzdáleností nejbližších sousedů leží v rozmezí 0,5 až 1,1 mm a druhá distribuce v rozmezí 1,1 až 2,5 mm. U vzorku perforované fólie přispívá k binodální distribuci to, že přibližně přes 60 % druhých otvorů leží vlákna. Na druhou stranu, jak ukazuje Obr. 5, distribuce vzdáleností nejbližších sousedních otvorů vláknitého netkaného obalu, který je podobný obalu komerčně dostupného tamponu o.b., vykazuje velmi úzkou distribuci vzdáleností nejbližších sousedů. Kromě toho jsou v případě vláknitého obalu vzdálenosti nejbližších sousedů mnohem menší než v případě fóliového obalu. To ukazuje, že otvory vláknitého obalu se nachází mnohem těsněji u sebe než otvory fólie.

Perforovanou fólii lze aplikovat jako vnější obal absorpčního jádra jakýmkoliv z celé řady známých způsobů. Výhodný způsob aplikace obalu popisuje například patent US 4,863,450 (Frieese), podle kterého se délka obalu přichytí k jednomu konci délky absorpčního materiálu a tato sestava se sroluje do tvaru válce, takže obal vytvoří vnější povrch válce. Další výhodný způsob popisuje patent US 5,004,467 (Hinzmann a kol.), podle kterého se jeden konec absorpčního válce umístí do středu obdélníkového obalu a obal se obalí okolo stran válce. Obsahy těchto dvou patentů jsou zde uvedeny formou odkazů.

Potom, co se na absorpční jádro aplikuje obal, se obalené jádro radiálně lisuje za vzniku tamponového svitku. Výhodný lisovaný tampon a způsob jeho výroby je popsán v související patentové přihlášce US 07/596,456 (Frieese a kol.), jejíž obsah je zde uveden formou odkazu. Tento tampon má obecně válcovitý tvar tvořený množinou podélných, relativně nízkohustotních žeber, která obklopují slisovanější jádro. Výrazem „obecně podlouhlý“, jak je zde uveden, se rozumí obecně válcovitý tampon podle Frieese a kol. a stejně tak další tampony, které mají obecně podlouhlý tvar.

Slisovaný svitek lze zavést do tělní dutiny uživatele pomocí prstů uživatele nebo pomocí aplikátoru.

Perforované polymerní fólie jsou známy a lze je vyrobit celou řadou odborníkům v daném oboru známých způsobů. Mezi tyto výrobní způsoby patří například perforace horkým vzduchem a horkou vodou. Výhodná perforovaná fólie pro účely vynálezu se vyrábí na zařízení, které popisuje patent US 5,567,376, jehož obsah je zde uveden formou odkazu. Obr. 6 ukazuje způsob výroby jednoho

provedení perforované fólie pro účely vynálezu. Kontinuální výchozí fólie 200 se odvíjí z odvíjecí stanice 210 a je nesena trojrozměrným perforovaným tvářecím členem 220. Nad výchozí fólií 200 se nachází potrubí 230, kterým se na horní povrch výchozí fólie 200, která je nesena tvářecím členem 220 a prochází pod potrubím 230, aplikuje množina jemných proudů horké vody. Vodu lze aplikovat při různých tlacích. Lze použít jak vysoké tlaky (tj. 6,2 MPa), tak nízké tlaky (tj. 1,14 MPa) nebo jejich kombinace. Pod tvářecím členem 220 se nachází vakuové potrubí 240, které odvádí vodu nasměrovanou na horní povrch výchozí fólie 200, která se nachází pod potrubím 230.

Natlakované proudy horké vody způsobí, že se fólie přizpůsobí topografii perforovaného tvářecího členu 220 a protrhne v místech, kde fólie překrývá otvory tvářecího členu 220. Výsledná perforovaná fólie má horní povrch, který odpovídá povrchu kontaktovanému vodními proudy, a spodní povrch, který odpovídá povrchu spočívajícímu na tvářecím členu 220. Perforovaná fólie se následně vede párem odvodňovacích válečků 250A a 250B a párem balících válců 260 a 270, na kterých se fólie zbaví přebytku vody a vysuší se. Na horní povrch perforované fólie se následně aplikuje povrchově aktivní činidlo, fólie se nařeže, například pomocí nože 280, na šířky tamponu a užší šířky fólie se navinou na standardní jádro 290.

Užší šířky perforované fólie se následně nařežou na proužky předem stanovených délek. Řezná hrana každého proužku perforované fólie se tepelně navaří na vnější stranu zadního konce sekce netkaného pásu směsi bavlny a umělého hedvábí. Směs sloučeniny a umělého hedvábí netkaného pásu může obsahovat 100 % bavlny a 0 % umělého

hedvábí až 0 % bavlny až 100 % umělého hedvábí. Výhodně se poměr bavlny a umělého hedvábí ve směsi pohybuje od 25:75 do 0:100. Netkaný pás se opatří vyjímácím provázkem a sroluje za vzniku tamponového polotovaru, takže délka perforované fólie přesahuje přes okraj tamponového polotovaru, přičemž horní povrch perforované fólie je orientován směrem ven z netkaného pásu. Volný konec délky perforované fólie se tepelně navaří na vnější povrch polotovaru, který je obalen perforovanou fólií. Polotovar se následně radiálně lisuje za vzniku konečné formy tamponu.

Příklady provedení vynálezu

Příklady 1A, B, C, D

U tamponů 1A a 1C, které se vyrobily výše popsáním způsobem, se na absorpční jádro aplikovala perforovaná fólie. Tampony 1B a 1D se vyrobily tak, že se nejprve srolovala sekce netkaného pásu bavlny a umělého hedvábí, čímž se získal obecně válcovitý tamponový polotovar. Jeden konec polotovaru se umístil na střed délky perforované fólie. Perforovaná fólie se přehnula přes strany nebo obecně válcovitý povrch tamponového polotovaru. Obalený polotovar se následně radiálně lisoval za vzniku tamponu.

U tamponů 1A, 1B, 1C a 1D se pomocí standardního testu Syngina, popsaného ve Federal Register, Part III, Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (21 CFR díl 801, str. 37263-4, 23. září 1988) testovala absorbance. Z níže uvedené Tabulky 1 je zřejmé, že tampony, k jejichž výrobě byla použita

perforovaná fólie s malou volnou plochou (velká plochá plocha), vykazují kapacity Syngina, které jsou srovnatelné s tampony, k jejichž výrobě byla použita fólie s velkou volnou plochou (malá plochá plocha) a vláknitý obal.

Tabulka 1

Produkt	Volná plocha perforované fólie (%)	Kapacita Syngina (g)
Tampon 1A s obalem z perforované fólie	2,3	9,2
Tampon 1B s obalem z perforované fólie	3,0	9,5
Tampon 1C s obalem z perforované fólie	3,6	9,3
Tampon 1D s obalem z perforované fólie	22,7	9,7
Komerční tampon o.b. s vláknitým obalem	---	9,2

Příklad 2

V tomto příkladu se porovnávalo pohodlí při zavádění a vyjímání dvou kontrolních produktů, (1) superabsorpčního komerčního tamponu, který uživatel zavádí prsty a který je opatřen vláknitým obalem (typ o.b.); a (2) tamponu, který uživatel zavádí prsty a který je vyroben způsobem popsaným v patentu US 4,710,186 a opatřen obalem tvořeným dvojrozměrnou retikulární fólií; a testovaného tamponu, u kterého byl vláknitý obal na superabsorpčním komerčním

tamponu o.b. nahrazen obalem tvořeným perforovanou fólií s 3% volnou plochou. Testovaný tampon (Příklad 2) se vyrobil stejným způsobem jako výše uvedené tampony 1A a 1C. Padesát pět osob testovacího týmu dostalo k posouzení všechny tři tampony, tj. jak dva kontrolní, tak jeden testovaný. Každá osoba z tohoto týmu si pomocí prstů zavedla jednotlivé tampony v nemenstruačních dnech, čímž se simulovaly dny s lehkým výtokem. Tampony se z vaginální dutiny vyjmuly po 3 až 4 hodinách, přičemž mezi testováním jednotlivých tamponů byly zachovány minimálně dvacetihodinové intervaly. Osoby, které testovaly tampony, vyplnily dotazník vždy bezprostředně po zavedení každého tamponu a po vyjmutí každého tamponu. Testující osoby měly k hodnocení tamponů k dispozici stupnici od 0 do 10, přičemž 0 bodů se použilo pro velmi záporné hodnocení a 10 bodů se použilo pro velmi kladné hodnocení. Výsledky tohoto testu jsou shrnuty v následující Tabulce 2.

Tabulka 2

Atribut	o.b. Superabsorpce	S retikulární fólií dle US 4,710,186	Příklad 2
Zavádění celkově	6,9*	7,4	7,7
Snadné umístění do polohy vhodné pro zavádění	7,1*	7,7	7,9
Pohodlí během zavádění	7,1*	7,6*	8,1
Snadná klouzavost	6,4*	7,3	7,7
Vyjímání celkově	6,7*	7,2	7,4

* naznačuje, že uvedený počet je podstatně nižší při 95% stupni důvěrnosti, měřeno párovaným T-testem

Jak je patrné z výsledků uvedených v Tabulce 2, tampon s obalem vyrobeným z perforované fólie (tampon z Příkladu 2) má vyšší hodnocení než komerční tampon, pokud jde o zavádění celkově, pohodlí během zavádění, snadnou klouzavost a vyjímání celkově.

U těchto obalových materiálů se rovněž testoval koeficient tření na leštěné oceli a povrchová hrubost. Povrchová hrubost se měřila pomocí zařízení Kawabata Surface Tester KES-FB-4 od společnosti Kato Tekko (Kyoto, Japonsko).

Kawabata Surface Tester umožňuje měření povrchové hrubosti fólií vyrobených z netkaných textilií. Při provádění tohoto testu se měřila střední odchylka povrchové hrubosti, SMD, na vzdálenosti 2 cm. Kontaktořem pro měření povrchové hrubosti je ocelová struna piana (průměr 0,5 mm,

délka 5 mm) umístěná na povrchu materiálu kontaktní silou $9,8 \cdot 10^{-3}$ N. Kontaktor je speciálně navržen tak, že simuluje povrch lidského prstu. Vzorek se pohybuje po horizontálním hladkém ocelovém povrchu, po dráze dlouhé 2 cm, konstantní rychlostí 0,1 cm/s jak dozadu, tak dopředu. Napnutí vzorku se udržuje na konstantní hodnotě $19,6 \cdot 10^{-3}$ N/cm a kontaktor stojí během měření na místě. Elektrický signál, který odpovídá vertikálnímu pohybu struny piana, se potom převede na digitální výstupní signál.

Výsledky získané při měření na zařízení Kawabata Surface Tester a koeficient tření na ocelovém povrchu jsou shrnuty v níže uvedené Tabulce 3.

Tabulka 3

Produkt	Povrchová hrubost (μm)	Standardní odchylka povrchové hrubosti (μm)	Koeficient tření
S retikulární fólií dle US 4,710,186	3,5	0,24	0,11
o.b. Superabsorpce	3,2	0,20	0,16
S perforovanou fólií dle Příkladu 2	1,5	0,87	0,22

Jak je patrné ze získaných výsledků, obal vyrobený z trojrozměrné perforované fólie podle vynálezu má nižší průměrnou povrchovou hrubost než vláknitý obal tamponu o.b. nebo dvojrozměrná retikulární fólie. U testu Kawabata Surface Roughness Test udávají nižší naměřené hodnoty nižší povrchovou hrubost.

Nicméně, jak uvádí Tabulka 3, nižší povrchová hrubost nemá za následek nižší koeficient tření. Retikulární fólie má vyšší koeficient tření na leštěném ocelovém povrchu než perforovaná fólie nebo vláknitý obal. Překvapivě se zjistilo, že povrch tamponu, který poskytuje vyšší třecí odpor, poskytuje vyšší pohodlí při vlastním zavádění a vyjímání z ženské vagíny než tampon, jehož obal má nižší třecí odpor.

Na závěr je třeba zmínit, že výše uvedené příklady provedení vynálezu mají pouze ilustrativní charakter a nikterak neomezují rozsah vynálezu, který je jednoznačně vymezen přiloženými patentovými nároky.

P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Tampon, v y z n a č e n ý t í m , že obsahuje obecně podlouhlé absorpční jádro, které obsahuje absorpční materiál, a vnější obal, který obsahuje perforovanou polymerní fólii, přičemž tato perforovaná polymerní fólie má plochou oblast, ve které je provedena množina průchodů; přičemž každý z těchto průchodů je definován prvním otvorem, bočními stěnami, které vybíhají z prvního otvoru v podstatě stejným směrem a které jsou zakončeny druhým otvorem; a volná plocha tvořená všemi druhými otvory tvoří méně než přibližně 35 % povrchové plochy perforované polymerní fólie; přičemž vnější obal je na tamponu orientován tak, že druhé otvory sousedí s absorpčním jádrem.

2. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m , že alespoň část druhých otvorů je přemostěna polymerními vlákny.

3. Tampon podle nároku 2, v y z n a č e n ý t í m , že alespoň 50 % druhých otvorů je přemostěno polymerními vlákny.

4. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m ,
že absorpční jádro má alespoň jeden obecně podlouhlý povrch
a vnější obal se nachází na podstatné části tohoto alespoň
jednoho obecně podlouhlého povrchu.

5. Tampon podle nároku 4, v y z n a č e n ý t í m ,
že absorpční jádro má dva koncové povrchy a alespoň jeden
koncový povrch je v podstatě překryt vnějším obalem.

6. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m ,
že absorpční jádro obsahuje absorpční vlákna.

7. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m ,
že perforovaná polymerní fólie obsahuje směs ethylenvinyl-
acetátu a polypropylenu.

8. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m ,
že perforovaná polymerní fólie obsahuje směs polypropylenu
a nízkohustotního polyethylenu.

9. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m ,
že absorpční jádro je obecně válcovité.

10. Tampon podle nároku 1, v y z n a č e n ý t í m , že volná plocha tvoří přibližně 2 % až 35 % povrchové plochy perforované polymerní fólie.

11. Tampon podle nároku 10, v y z n a č e n ý t í m , že volná plocha tvoří přibližně 2 % až 25 % povrchové plochy perforované polymerní fólie.

12. Způsob výroby tamponu, který má obecně podlouhlé absorpční jádro a vnější obal vyrobený z perforované polymerní fólie, v y z n a č e n ý t í m , že zahrnuje:

- přetvoření části absorpčního materiálu na obecně podlouhlý polotovar, který má obecně podlouhlý povrch a dva koncové povrchy;

- aplikaci délky perforované polymerní fólie na absorpční materiál tak, že fólie v podstatě překryje obecně podlouhlý povrch a vznikne tak obalený polotovar;

- přichycení vyjímacího provázku na polotovar; a

- slisování obaleného polotovaru;

příčemž tato perforovaná polymerní fólie má plochou oblast, ve které je provedena množina průchodů, přičemž každý z těchto průchodů je definován prvním otvorem, bočními stěnami, které vybíhají z prvního otvoru v podstatě stejným směrem a které jsou zakončeny druhým otvorem; a volná plocha tvořená všemi druhými otvory tvoří méně než přibližně 35 % povrchové plochy perforované polymerní fólie.

13. Způsob podle nároku 12, v y z n a č e n ý t í m , že se délka perforované polymerní fólie aplikuje na absorpční materiál před tím, než se z tohoto absorpčního materiálu vytvoří obecně podlouhlý polotovar.

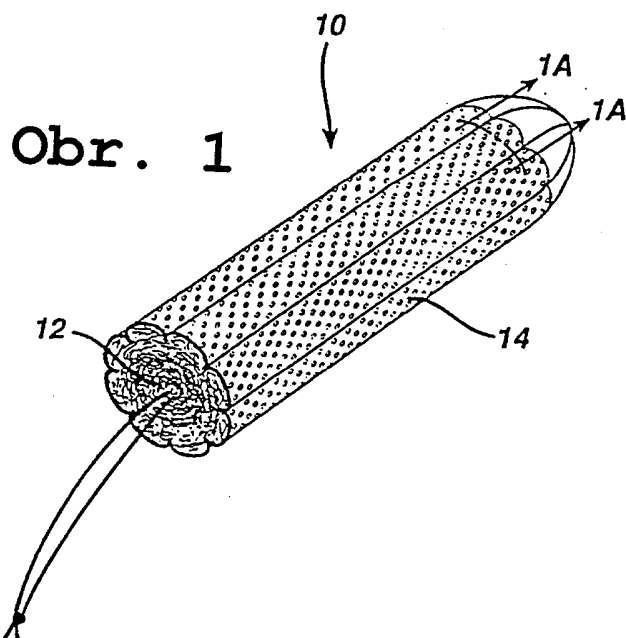
14. Způsob podle nároku 13, v y z n a č e n ý t í m , že se délka perforované polymerní fólie aplikuje na absorpční materiál potom, co se z tohoto absorpčního materiálu vytvoří obecně podlouhlý polotovar.

15. Způsob podle nároku 12, v y z n a č e n ý t í m , že délka perforované polymerní fólie dále překryje alespoň jeden koncový povrch.

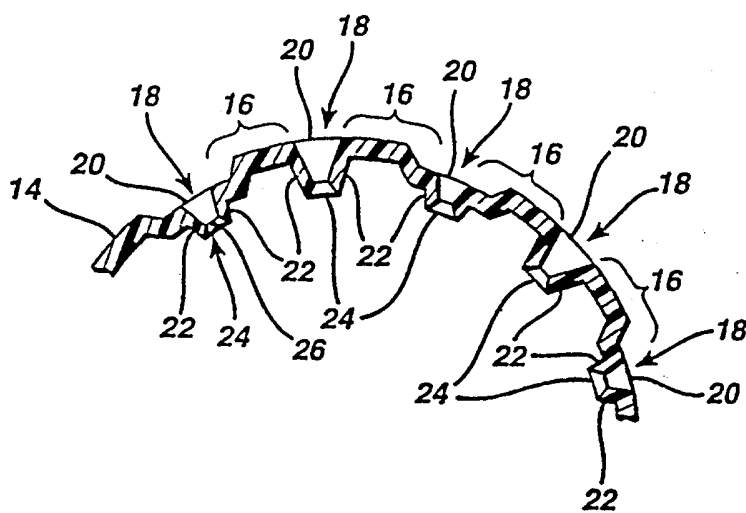
16. Způsob podle nároku 12, v y z n a č e n ý t í m , že absorpční jádro je obecně válcovité.

Zastupuje:

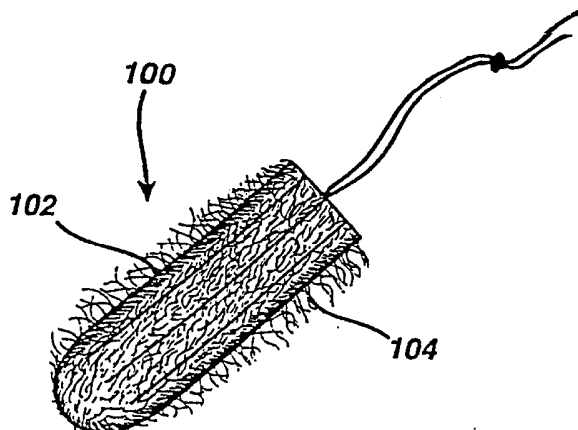
1/5



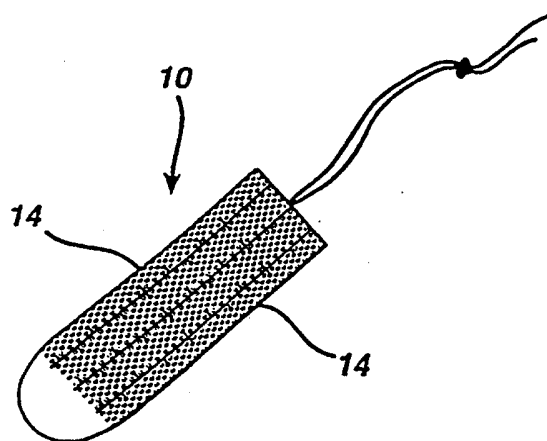
Obr. 1A



Obr. 2
Dosavadní stav techniky

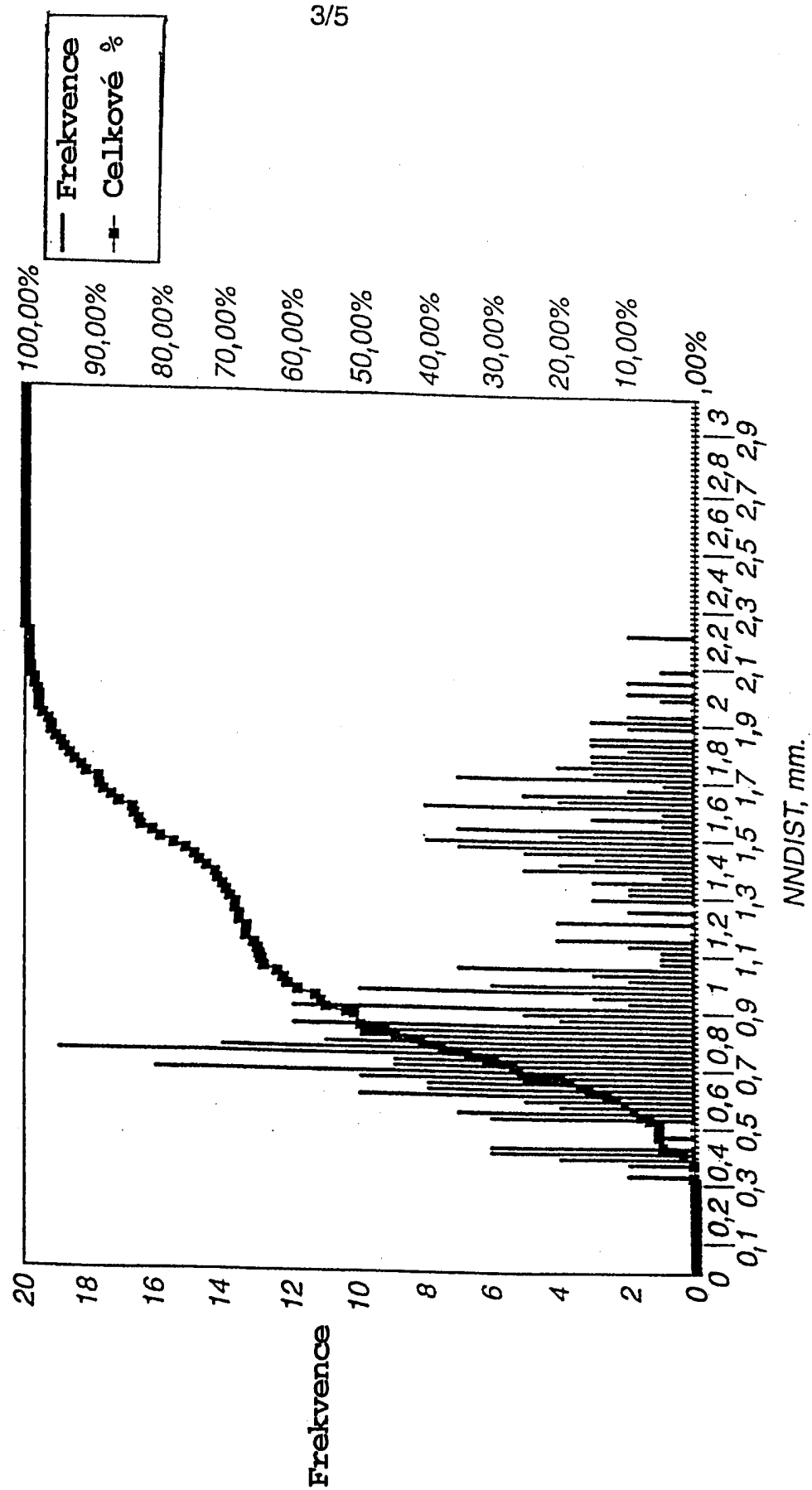


Obr. 3

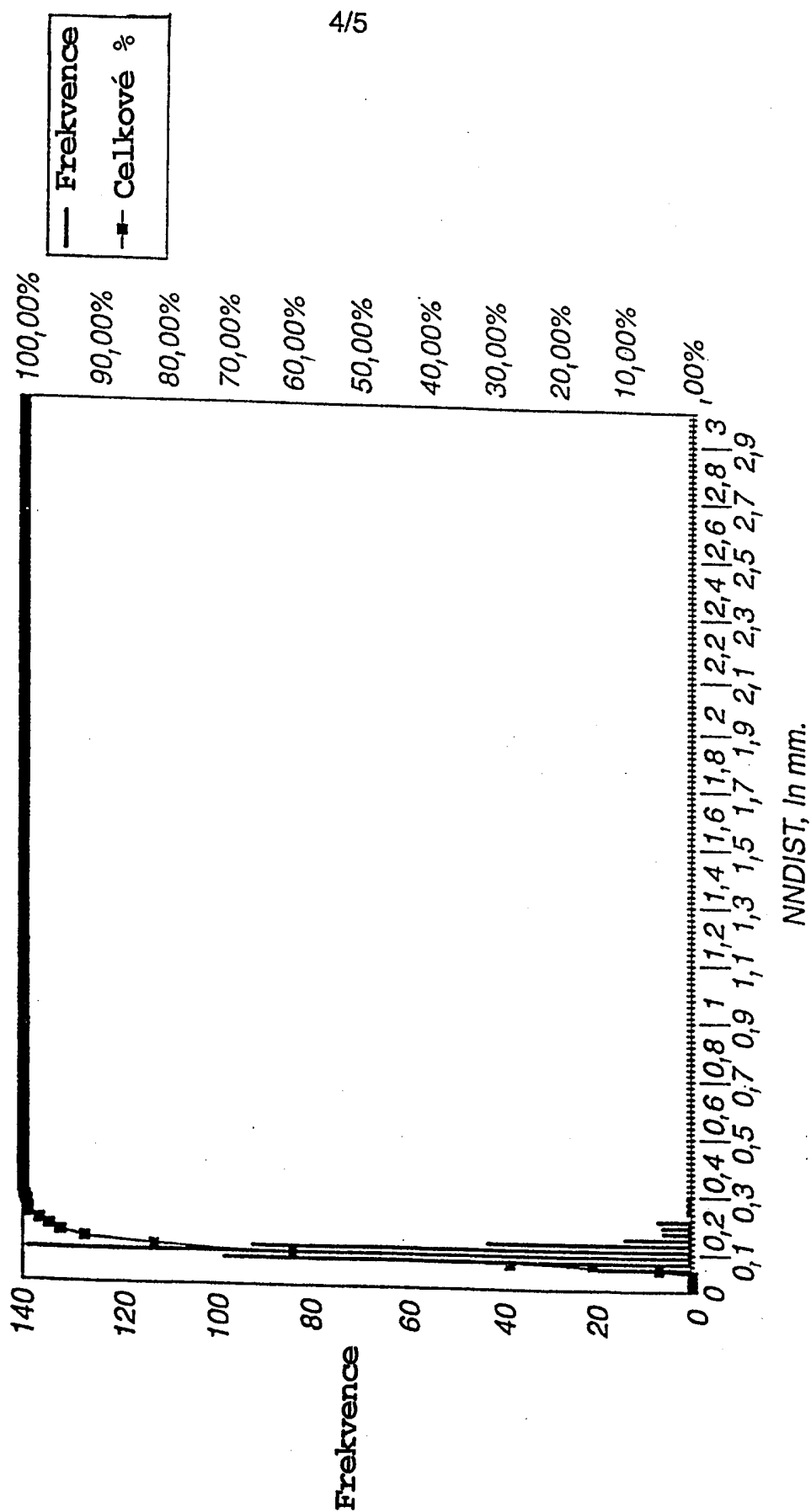


3/5

Obr. 4



Obr. 5



5/5

Obr. 6

