

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0713140-2 A2**



(22) Data de Depósito: 14/06/2007
(43) Data da Publicação: 13/03/2012
(RPI 2149)

(51) *Int.Cl.:*
A61F 6/08

(54) Título: DIAFRAGMA POSSUINDO UM COMPONENTE POLIMÉRICO DOTADO DE CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO COM ARQUEADURA NÃO UNIFORME

(30) Prioridade Unionista: 14/06/2006 US 60/804.696

(73) Titular(es): Path

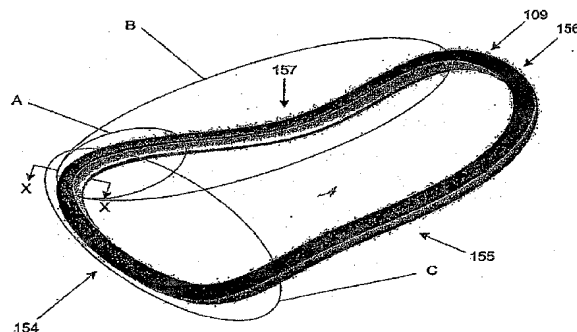
(72) Inventor(es): Glenn Austin, Kapaakea C. Puaa, Paul Labarre

(74) Procurador(es): NELLIE ANNE DAIEL-SHORES

(86) Pedido Internacional: PCT US2007013869 de 14/06/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/146333de 21/12/2007

(57) Resumo: DIAFRAGMA POSSUINDO UM COMPONENTE POLIMÉRICO DOTADO DE CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO COM ARQUEADURA NÃO UNIFORME. Diafragma contraceptivo ou não contraceptivo que possui um rebordo de contorno (108) circundando uma membrana delgada (110), a membrana possuindo um domo cervical que se prolonga para baixo a partir de uma parte posterior da membrana. O rebordo de contorno possui um componente dotado de capacidade de recuperação (109) que possui características de arqueamento não uniforme. A forma do componente dotado de capacidade de recuperação pode ser provida de contorno para proporcionar um rebordo de contorno que se encurva ligeiramente para cima na extremidade anterior do diafragma e ligeiramente para baixo em sua extremidade posterior.





“DIAFRAGMA POSSUINDO UM COMPONENTE POLIMÉRICO DOTADO DE CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO COM ARQUEADURA NÃO UNIFORME”

A presente invenção está direcionada a diafragmas de uso feminino, e mais particularmente a diafragmas contraceptivos e não contraceptivos que possuem um componente polimérico dotado de capacidade de recuperação com características de arqueamento não uniforme e a métodos para produzir e utilizar o mesmo.

Fundamentos

Diafragmas contraceptivos e não contraceptivos, ou simplesmente diafragmas, têm sido usados em sua forma usual durante centenas de anos. Os diafragmas contraceptivos são classificados como uma barreira contraceptiva intravaginal e são comumente usados em conjunto com um espermicida.

Os diafragmas contraceptivos convencionais, são dimensionados para se ajustarem na forma de encaixe relativamente justo no interior da vagina de uma usuária. Por exemplo, o diafragma conhecido como o diafragma ORTHO ALL- FLEX é fornecido em 9 tamanhos (de cerca de 55 mm a 95 mm de diâmetros em incrementos de 5 mm) para se ajustar na faixa da anatomia feminina. Nos EUA, esses dispositivos médicos possuem restrições contidas na bula tais que eles somente podem ser adquiridos com uma prescrição de um médico que tenha determinado o tamanho apropriado após seguir um protocolo de ajustamentos.

A Figura 1 mostra um diafragma contraceptivo plano, convencional. Como ilustrado, os diafragmas convencionais possuem uma forma arredondada formada por uma alça geralmente plana possuindo um diâmetro da ordem de 55 a 95 mm, e uma membrana de forma abobadada que se estende ao longo da extensão do interior do rebordo de contorno para formar uma barreira. A membrana de forma abobadada é tipicamente de espessura 0,5 mm e unida ao longo de um eixo central transverso do rebordo de contorno. O rebordo de contorno e o domo são usualmente feitos de borracha látex, mas têm sido produzidos a partir de outros elastômeros inertes de uso médico, tais como silicone, uretana, vinílicos, ou elastômero termoplástico (TPE). O rebordo de contorno possui uma seção transversal geralmente cilíndrica que acomoda um componente dotado de capacidade de recuperação que proporciona rigidez quando dobrado ou apertado para a inserção, e que abre o dispositivo após a inserção. O componente dotado de capacidade de recuperação está usualmente na forma ou de um comprimento único de anel do componente dotado de capacidade de recuperação unido em suas extremidades, ou de uma fita de material do componente dotado de capacidade de recuperação.

Em uso, o diafragma é inserido dentro da vagina tal que a extremidade proximal se encaixe no fórnice posterior atrás do cérvix e a extremidade distal se encaixe atrás do estreitamento pubiano. Esse ajuste por encaixe é pretendido para manter a cobertura do cérvix durante o ato sexual. Todavia, existe um número de problemas associados com os esboços

dos diafragmas convencionais. Por exemplo, devido ao alongamento da vagina durante a excitação sexual e copulação, e o movimento axial do cérvix durante os diversos estágios do ciclo menstrual, os diafragmas atuais podem se mover de suas posições pretendidas levando a espaços em torno das bordas do diafragma e comprometendo a barreira provida ao redor do cérvix. Conseqüentemente, esse tipo de contraceptivo tem sofrido de taxas de falhas contraceptivas de 13 a 17%. Para melhorar a proteção, os usuários do diafragma são instruídos a colocar um material espermicida dentro do domo e ao longo do rebordo de contorno para proteção contraceptiva. Além disso, uma quantidade de diversos tamanhos é necessária para o ajuste da faixa de anatomia feminina. Isso não somente aumenta as preocupações dos inventores, mas também requer um cuidadoso ajustamento promovido pelos médicos nos ajustes clínicos. Os usuários também experimentaram dificuldade de inserção e remoção, desconforto incluindo uma falsa sensação de “urgência” para urinar devido à pressão sobre a uretra após uso prolongado, possível risco aumentado de infecções no trato urinário, desconforto para o parceiro sexual durante a copulação, odor desagradável proveniente do material látex material com o passar do tempo, e deterioração do material látex com o passar do tempo se ele não foi mantido de modo cuidadoso.

A Patente U.S. No. 5,771,900 editada em 30 de junho de 1998, para Austin et al., revela um diafragma contraceptivo de tamanho único (ver Figura 2) que pode se ajustar a uma mulher que de outro modo utiliza um diafragma ajustado dentro da faixa dos tamanhos tradicionais de diafragmas. Uma vantagem desse dispositivo, é que pouca ou nenhuma interação do médico é requerida para a sua instalação, o que pode permitir que ele seja comercializado em balcão sem a necessidade de uma prescrição médica. Como mostrado na Figura 4, o diafragma 2 mostrado nessa Patente possui um rebordo de contorno 8 do tipo circular que faz contorno anatômico que circunda uma membrana de contorno 10 que forma duas estruturas tipo copo, um domo cervical 12 e domo dedo 16. O domo maior 12 se ajusta sobre o cérvix durante o uso e o domo menor domo 16 pode permitir ao dedo ou ao polegar a captura do rebordo de contorno para fácil remoção.

Como mostrado na Figuras 5 e 5 A, o rebordo de contorno 8 pode ser formado de duas fitas achatadas curvas 22, um componente dotado de capacidade de recuperação 24, e uma cobertura 30 (ver Figura 2). As extremidades de cada fita se posiciona adjacente com as extremidades da outra fita para formar uma alça. Um componente dotado de capacidade de recuperação 24 de anel aberto de comprimento único envolve de modo justo as fitas 22 para confinar completamente as fitas em suas extremidades, e formar desse modo junta de articulação 26. O componente dotado de capacidade de recuperação 24 mostrado na Figura 5 é estendido para ilustração da sua construção completa. O componente dotado de capacidade de recuperação 24, todavia, pode ser muito mais envolto firmemente ao redor das fitas para formar um anel fechado ou um componente dotado de capacidade de recuperação de

anel fechado (Figura 5A). As fitas podem ser também provida de contornos tal que os achatados das fitas torçam (girem) em torno do eixo da linha central comum da fita, anel, e rebordo de contorno. A fita e a montagem do componente dotado de capacidade de recuperação são confinados dentro da cobertura 30. A cobertura 30 é geralmente um componente

5 tipo tubular, flexível, formado de borracha silicone de grau médico moldada por injeção ou outro material elastomérico tal como látex, TPE, uretana, vinílico ou outro material adequado. A cobertura 30 é tipicamente pré-moldada para se compatibilizar com a forma do componente dotado de capacidade de recuperação e pode ter uma seção transversal de diversas configurações incluindo circular, elíptica, ou retangular, de cantos arredondados.

10 A montagem de cobertura, componente dotado de capacidade de recuperação e fita do diafragma contraceptivo 2 pode proporcionar três contornos dimensionais e as desejadas propriedades de arqueamento quanto ao rebordo de contorno 8. Como mostrado na Figura 6, a dinâmica de arqueamento induzida pela forma provida de contorno do rebordo de contorno 8 e do funcionamento das juntas de articulação 26 altera a forma do diafragma

15 2 quando apertado pelo usuário para melhorar a forma do diafragma para inserção. Sua forma apertada é mais estável e a borda anterior para inserção, que é a parte posterior 6, é arqueada para baixo ainda mais de modo que ela ultrapasse mais facilmente o aspecto anterior do cérvix à medida que o diafragma é acomodado no lugar. A interação do anel do componente dotado de capacidade de recuperação 24 com as juntas de articulação 26 permite ao diafragma 2 flexionar nas juntas de articulação para reduzir o perfil do diagrama,

20 torna sua inserção menos sensível, e torna seu desenvolvimento no interior da vagina mais eficaz. Uma vez o diafragma 2 esteja em seu lugar, o anel do componente dotado de capacidade de recuperação 24 atua com as fitas 22 para restaurar o diafragma 2 a sua forma original. Como mostrado na Figura 7, quando no local, o domo cervical 12 se ajusta de modo confortável ao redor do colo do útero 42 cobrindo a parte cervical 44 do útero 46. A parte

25 posterior 6 se ajusta de modo confortável dentro do fórnice posterior 48.

O diafragma contraceptivo 2 proporciona muitas características vantajosas. Todavia, sua montagem de componente dotado de capacidade de recuperação e fita são difíceis e relativamente caros para fabricar. A montagem requer mãos habilidosas para montar

30 propriamente seus múltiplos componentes. Adicionalmente, os componentes requerem tolerâncias muito altas para a apropriada montagem, instalação e operação.

Sumário

Esse sumário é provido para introduzir uma seleção de conceitos numa forma simplificada que são descritos mais adiante na Descrição Detalhada. Esse sumário não é pretendido a identificar características chaves ou características essenciais do assunto reivindicado, nem é pretendido a ser usado como um auxiliar na determinação do escopo do assunto reivindicado.

35

Os princípios da invenção podem ser usados de forma vantajosa para proporcionar um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo possuindo uma forma de contorno e aprimorada construção para facilitar sua inserção e remoção, e para melhorar a aderência do diafragma dentro da anatomia de uma mulher. Adicionalmente, os princípios da invenção podem ser usados de modo vantajoso para proporcionar um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo possuindo um rebordo de contorno com propriedades de arqueamento não uniformes para facilitar a inserção, remoção, e retenção do diafragma, bem como melhorar a performance e capacidade de fabricação do diafragma e reduzir seu custo.

Essas e outras características e vantagens adicionais da invenção serão descritas mais adiante.

Breve Descrição dos Desenhos

A Figura 1 mostra um diafragma contraceptivo convencional.

A Figura 2 é uma vista esquemática em perspectiva de um diafragma contraceptivo provido de contorno revelado na Patente U.S. No. 5.771.900 para Austin et al.

A Figura 3 é uma vista esquemática de topo do diafragma contraceptivo da Figura 2.

A Figura 4 é uma vista esquemática lateral do diafragma contraceptivo da Figura 2.

A Figura 5 é uma vista esquemática plana de um par de fitas envolto em um anel do componente dotado de capacidade de recuperação do diafragma da Figura 2.

A Figura 5A é uma parte ampliada das fitas ilustradas na Figura 5.

A Figura 6 é uma vista esquemática lateral de um usuário pegando o diafragma contraceptivo da Figura 2.

A Figura 7 é uma vista esquemática de seção parcial que mostra o diafragma contraceptivo da Figura 2 durante uso.

A Figura 8 é uma vista esquemática em perspectiva de um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo provido de contorno de acordo com aspectos da presente invenção.

A Figura 9 é uma vista esquemática em perspectiva de um primeiro exemplo de configuração de uma fita do componente dotado de capacidade de recuperação do diafragma da Figura 8.

A Figura 10 é uma outra vista esquemática em perspectiva do diafragma da Figura 8 mostrado com a fita do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 9 estando visível no rebordo de contorno do diafragma.

A Figura 11 mostra uma seção da fita do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 9 que está geralmente posicionado na região B da Figura 9.

A Figura 12 mostra uma seção da fita do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 12 que pode ser geralmente posicionado na região lateral C mostrada na Figura 9.

A Figura 13 mostra uma seção, de um segundo exemplo de configuração de uma fita do componente dotado de capacidade de recuperação para uma seção que pode estar geralmente posicionada na região B mostrada na Figura 9.

5 A Figura 14 mostra uma seção da configuração de um segundo exemplo de uma fita de componente dotado de capacidade de recuperação para uma seção que pode ser posicionada na região anterior C mostrada na Figura 9.

A Figura 15 mostra uma seção da configuração do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 14 que pode estar posicionada de modo geral na região A mostrada na Figura 9.

10 A Figura 16 é uma vista em aproximação da parte central da seção da fita do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 14.

A Figura 17 é uma vista esquemática em perspectiva de um terceiro exemplo de configuração da fita do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 8.

15 A Figura 18 é uma vista em aproximação de uma seção da fita do componente dotado de capacidade de recuperação da Figura 17.

A Figura 19 ilustra um método para a fabricação do componente dotado de capacidade de recuperação do diafragma da Figura 17 de acordo com aspectos da invenção.

A Figura 20 é uma vista em seção transversal tomada ao longo da linha Y-Y da Figura 19.

20 A Figura 21 ilustra as concentrações de estresses previstos durante a inserção da fita do componente dotado de capacidade de recuperação do diafragma da Figura 8.

As Figuras referidas acima não estão necessariamente desenhadas em escala e deverão ser entendidas como a apresentar uma representação simplificada da invenção, ilustrativa dos princípios básicos envolvidos. Algumas das características do diafragma descrito nos desenhos foram ampliadas ou distorcidas relativamente umas às outras, para facilitar a explanação e a compreensão. Números de referências iguais são usados nos desenhos para componentes e características similares ou idênticas que se apresentam nas diversas modalidades alternativas. Os diagramas, como apresentados adiante, podem ter configurações e componentes determinados, em parte, pela aplicação pretendida e ambiente no qual eles são utilizados.

25
30

Descrição Detalhada dos Desenhos

A menos que de outro modo estabelecido, ou de outro modo evidente a partir do contexto apresentado adiante, referências direcionais usadas aqui são baseadas na orientação dos componentes e montagens mostradas nos desenhos anexos.

35 A Figura 8 mostra uma modalidade de um diafragma contraceptivo ou não contraceptivo 102 de acordo com aspectos da invenção. O diafragma 102 é similar às configurações dos diafragmas 2 revelados na Patente U.S. No. 5.771.900 editada em 30 de junho de

1998, que é aqui incorporada por referência. Todavia, é entendido que o diafragma 102 pode ser um diafragma contraceptivo ou um diafragma não contraceptivo. Além disso, é entendido que aspectos da invenção podem ser usados com ambos os diafragmas contraceptivos e não contraceptivos. Por exemplo, os diafragmas de acordo com aspectos da invenção podem ser providos para prevenir infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) e doenças sexualmente transmissíveis (DSTs), coleta de fluido do colo do útero (coleta menstrual), aplicação de um microbiocida para a prevenção de IST, aplicação de outras medicações ao cérvix (por exemplo, medicações para o tratamento do câncer do colo do útero), aplicação de espermatozoides ao cérvix como parte dos procedimentos de inseminação artificial (humano e animal), etc.

O diafragma 102, possuindo parte anterior 104, parte posterior 106, e partes laterais 105, 107, compreende um rebordo de contorno 108 que define uma alça que circunda uma membrana 110 e um domo cervical 112. A membrana 110 é preferivelmente unida ao rebordo de contorno 108 tal que o plano da membrana 110 fica substancialmente normal ao rebordo de contorno 108 ao longo de sua periferia. Embora a membrana seja relativamente achatada, ela possui algum contorno para ajudar em sua união ao rebordo de contorno o qual, como descrito adiante, possui uma construção curvilínea. O uso de uma tal membrana delgada composta de um material elastomérico permite à membrana ser extremamente complacente a fim de melhor aderir aos tecidos vaginais quando em uso. Não obstante, devido à sua construção delgada e forma provida de contorno, o diafragma não desenvolve uma sucção demasiadamente agressiva.

O domo cervical 112 é um componente na forma de copo que se prolonga para baixo a partir da membrana 110 na parte posterior 106 do diafragma 102. Em uma configuração alternativa, o domo cervical pode ser ligeiramente deslocado em relação ao rebordo de contorno para auxiliar o engajamento do diafragma 102 com o fórnice posterior. Em uma ou outra configuração, o domo se abre para cima para ser recebido sobre o cérvix e fecha o espaço cervical. A membrana 110 e o domo 112 são preferivelmente formados de silicone, mas outros materiais adequados, tais como elastômero termoplástico (TPE), látex, ou uretana podem ser usados. Como mostrado, a parte anterior pode incluir uma região achatada 103, que melhora o contato com a parede vaginal durante o uso para proporcionar segurança adicional criada por esse contato.

O rebordo de contorno 108 forma uma alça que é preferivelmente, substancialmente elíptica em sua forma quando visualizada por cima. Como pode ser visto na Figura 9, o perfil do rebordo de contorno 108 não é plano como aquele de um diafragma padrão. Ao contrário, o rebordo de contorno 108 possui uma construção curvilínea com raios variantes na direção axial. Em uma construção, o rebordo de contorno 108 se coaduna com a forma de uma projeção cônica. O rebordo de contorno 108 juntamente com a parte anterior 104 do

diafragma possui um contorno de linha central que se encurva ligeiramente para cima reduzindo desse modo a interferência com o parceiro e aliviando a pressão sobre a uretra que pode ocorrer com um anel de rebordo de contorno plano, arredondado. O rebordo de contorno 108 juntamente com a parte posterior 106 pode ter um contorno de linha central que se encurva ligeiramente para baixo proporciona desse modo um melhor ajuste no fórnice que circunda a porção proximal do cérvix. Os contornos do rebordo de contorno 108 permitem aos quadrantes lateral anterior do diafragma 102 engajar firmemente ao tecidos de apoio na vagina por meio de um engaste raso na parede vaginal adjacente à musculatura de apoio ou tecido conectivo. Os arcos suaves do rebordo de contorno juntamente com as partes anterior e posterior 104, 106 também proporcionam melhor engajamento, ou aderência, da membrana delgada 110 ao tecido vaginal.

Um diafragma único 102 pode substituir cinco ou mais tamanhos dos diafragmas padrões uma vez que sua forma e construção permite a ele de coadunar e aderir vantajosamente com a anatomia da vagina. O diâmetro, ou tamanho, de uma modalidade preferida do diafragma 102 é de 70 mm, o qual poderia tipicamente se ajustar a uma mulher que utiliza diafragmas padrões possuindo tamanhos de 65 mm a 85 mm.

O diafragma 102 tem volume mássico reduzido quando comparado aos diafragmas padrões devido ao fato de que o domo cervical 112 se prolonga de apenas da parte posterior 106 do diafragma enquanto que os domos de um diafragma padrão se prolongam ao longo da inteira extensão do rebordo de contorno. O reduzido volume mássico e a forma provida de contorno do diafragma 102 ajuda vantajosamente o manuseio como um todo, aumenta a confiabilidade, reduz os estresses sobre o cérvix quando em posição, torna o diafragma mais fácil de armazenar, mais convidativo ao uso, aumenta a aceitação por parte do parceiro, e facilita a inserção e remoção do diafragma para dentro e para fora do seu local de introdução. Um tal construção também reduz os custos de produção devido ao reduzido volume de material utilizado.

O diafragma 102 pode também incluir uma projeção na forma de copo ou domo dedado 116 que se abre para baixo a partir da membrana 110 na parte anterior 104 do diafragma. O domo 116 é provido para facilitar a remoção do diafragma. O domo dedado 116 pode ser posicionado adjacente da parede vaginal anterior ligeiramente atrás do osso púbico tal que ele possa ser facilmente seguro ou capturado com um dedo para remoção. Também, uma vez que o domo dedado é composto de material dobrável, o domo tende a entrar em colapso conforme a estrutura anatômica interna da mulher. Como discutido acima, a parte anterior que se encurva para cima 104 levanta o rebordo de contorno 108 ajudando a evitar uma obstrução ao parceiro da usuária e aliviando a pressão sobre a uretra. Para remover o diafragma 102, um dedo é inserido dentro do domo dedado 116 e o diafragma é então puxado da vagina. Essa modalidade pode proporcionar menos interferência com a anatomia vaginal

em vaginas de tamanhos menores, isto é, aquelas de mulheres que usam normalmente diafragmas de 60 mm a 70 mm. Como mostrado, o domo dedo pode ser colocado deslocado da linha de centro anterior nas proximidades da região achatada 103.

Como também mostrado na Figura 8, pequenas projeções de forma abobadada 120 podem ser providas ao longo de uma parte das porções laterais 105, 107 do rebordo de contorno 108. As projeções 120 preferivelmente possuem uma altura de 0,5 a 2,5 mm e um diâmetro de 1,0 a 3,0 mm, e são muito preferivelmente de 1,0 mm de altura com um diâmetro de 2 mm. As projeções proporcionam uma indicação tátil da posição ótima para pegar o diafragma 102, bem como uma aprimorada pega quando da inserção do diafragma na vagina, especialmente quando ele se torna escorregadio devido a aplicação de espermicida, gel, ou outros lubrificantes.

Quando da inserção do diafragma 102, que está ilustrado e modo geral na Figura 6 utilizando um diafragma similar 2, ele é agarrado pelas partes laterais 105, 107 e apertado. A dinâmica de arqueamento provocada pela forma provida de contorno do rebordo de contorno 108 e a seleta dinâmica de arqueamento discutida adiante para a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 altera a forma do diafragma 102, otimizando desse modo a forma do diafragma para inserção. Sua forma apertada é mais estável e a borda dianteira para inserção, que é a parte posterior 106, é encurvada para baixo ainda mais de modo que ela pode passar mais facilmente o aspecto anterior do cérvix à medida que o diafragma é acomodado no lugar. A dinâmica de arqueamento da fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 permite ao diafragma 102 flexionar nas desejadas posições de articulação reduzindo desse modo o perfil do diafragma e tornando sua inserção menos perceptível e tornando seu desenvolvimento dentro da vagina mais eficaz. Uma vez o diafragma 102 esteja no lugar, a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 restaura o diafragma 102 à sua forma original.

O rebordo de contorno 108 preferivelmente inclui um termoplástico de engenharia ou fita de material polimérico do componente dotado de capacidade de recuperação 109 que atue como um componente dotado de capacidade de recuperação to para melhorar a capacidade de inserção do diafragma e para melhorar a manutenção do rebordo de contorno em sua configuração provida de contorno. No geral, a fita polimérica 109 proporciona as vantagens funcionais como a montagem de fitas 22 e do componente dotado de capacidade de recuperação 24 discutido na Patente U.S. No. 5.771.900. Entretanto, a fita polimérica 109 proporciona um componente dotado de capacidade de recuperação que possui diversas vantagens adicionais como descrito aqui, tal como aumentada flexibilidade de projeto, aperfeiçoada facilidade de fabricação, e custo reduzido. Como mostrado nas Figuras 9 e 11-18, a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 pode ter uma seção transversal geralmente elíptica ou oval. A orientação, espessura e outras características de sua

seção transversal podem se alterar ao longo de seu comprimento para proporcionar características variadas de encurvamento e do componente dotado de capacidade de recuperação. As configurações mostradas nas Figuras 9 e 11-18 têm sido testadas em modelo quanto a resistência, dureza, bem como outras características de arqueamento. A Figura 21 mostra os resultados dos cálculos de elementos finitos para a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 quando o diafragma está numa configuração dobrada para inserção similar à configuração mostrada na Figura 6. As áreas mostradas em vermelho são áreas de alto estresse e as áreas em amarelo/verde são áreas de estresses moderados.

A fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109, formada como um componente polimérico, possui geometrias variadas que proporcionam variadas características do componente dotado de capacidade de recuperação. O uso de um elastômero para formar a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 proporciona vantagens tais como a de permitir a fita do componente dotado de capacidade de recuperação possuir um desejado contorno e possuir geometrias variadas. As Figuras 9 e 11-18 ilustram diversas fitas poliméricas de componentes dotados de capacidade de recuperação 109 possuindo diferentes configurações. Todavia, cada uma dessas configurações possui seções anterior e posterior 106 e 103 que são modeladas de acordo com o desejado contorno do diafragma 102.

As configurações das Figuras 9 e 11 possuem seção transversal elíptica que é uniforme em ambos os lados e orientação ao longo de seus comprimentos. Uma tal configuração é relativamente fácil de fabricar devido a sua uniformidade. Entretanto, ela carece da capacidade de favorecer o arqueamento em certas áreas e em direções particulares e de proporcionar aumentada força do componente dotado de capacidade de recuperação em outras áreas.

A configuração da Figuras 12 e 13 ilustra um segundo exemplo de configuração no qual a largura da seção transversal na seção anterior 106 e na seção posterior 103 (Figura 9) são estreitados para serem a metade da largura da seção transversal das partes laterais 105 e 107. Como tal, as seções anterior e posterior se arqueiam mais facilmente que as partes laterais para induzir o diafragma a dobrar juntamente na forma de uma configuração de inserção similar a configuração mostrada na Figura 6. O aprimorado arqueamento nas seções anterior e posterior reduz os valores de estresse nas áreas de alto estresse mostrado na Figura 21. Como também mostrado, a orientação da elipse pode mudar (por exemplo, torcer) para melhorar o arqueamento e resiliência em certas direções em pontos variados ao longo da fita. Por exemplo, a elipse estar verticalmente orientada nas seções anterior e posterior tal que ela possa ser mais facilmente arqueada na parte mais delgada da elipse.

A configuração das Figuras 14-16 ilustra um terceiro exemplo de configuração no qual a parte anterior da fita do componente dotado de capacidade de recuperação se afina

para ter uma seção elíptica mais delgada transversal numa desejada posição de arqueamento. A Figura 16 mostra uma parte de uma fita onde ela afina para formar uma elipse alongada. As partes afinadas nas seções anterior e posterior permitem a fita do componente dotado de capacidade de recuperação facilmente se arquear naquelas partes durante a inserção do diafragma. Adicionalmente, a seção transversal oval nas seções anterior e posterior podem prover quanto a aprimorada capacidade de fabricação por moldagem uma vez que ferramentas de corte com raios maiores podem ser usadas para cortar o perfil do componente dotado de capacidade de recuperação no molde.

As Figuras 17 e 18 mostram um quarto exemplo de configuração da fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109, que é geralmente uma configuração preferida para uso com o diafragma 102. A fita do componente dotado de capacidade de recuperação nessa configuração é geralmente a mesma como a fita do componente dotado de capacidade de recuperação mostrado na Figuras 14-16, exceto que a área B possui seções transversais tal que o comprimento de suas seções transversais elípticas são maiores que os comprimentos das seções transversais em relação a um ou outro lado (por exemplo, seção transversal A). As seções alongadas proporcionam articulações maiores para aprimorar o tempo de fadiga do componente dotado de capacidade de recuperação.

A configuração da Figuras 17 e 18 proporcionam uma fita do componente dotado de capacidade de recuperação possuindo uma seção transversal constante A ao longo de seus lados cujo momento de inércia da área cria uma região rígida ao longo dessa parte da fita do componente dotado de capacidade de recuperação. Ela também possui uma seção transversal constante B nas extremidades cujo momento de inércia da área cria uma região flexível ao longo do componente dotado de capacidade de recuperação para promover a maior parte do arqueamento nessa região. Ambas as seções transversais A e B são ovais com um eixo principal e um eixo menor. Desse modo o momento de inércia em qualquer dado ponto ao longo do componente dotado de capacidade de recuperação favorece maior arqueamento em um plano da seção transversal que do outro. Adicionalmente, existe uma região de transição entre as seções transversais A e B através da qual a seção transversal mantém uma forma oval, mas os diâmetros maior e menor suavemente transitam desde a seção transversal A para B ou vice versa. A orientação do oval em qualquer dado ponto é escolhida para promover propriedades de arqueamento específicas do diafragma para auxiliar com fácil inserção e remoção e para proporcionar um ajuste confortável.

No geral, a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 possui seção transversal variável, o que influencia a dinâmica de arqueamento do rebordo de contorno 108. Como discutido acima, a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 pode ser não circular, não anelada, contínua, roda não planar com seções transversais ovais de diâmetro variado de maior dimensão e menor dimensão. As fitas dos compo-

nentes dotados de capacidade de recuperação de acordo com aspectos da invenção descritos juntamente com as configurações acima proporcionam diversas propriedades vantajosas de arqueamento. Por exemplo, o aprimorado arqueamento na parte anterior pode permitir ao diafragma ser relativamente pequeno na extremidade inserida na vagina para, desse modo, promover fácil inserção. Portanto, o raio da borda dianteira do diafragma quando arqueado é relativamente pequeno, mas é rombudo o suficiente para evitar induzir desconforto ou ferimentos. Adicionalmente, as extremidades de inserção e remoção do diafragma são permitidas deixarem-se rebaixar quando o diafragma é apertado para inserção para criar um dispositivo em alinhamento para a inserção. Quando o diafragma retorna a sua forma inicial no interior da vagina, a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 induz forças sobre o rebordo de contorno e dentro da vagina para promover um ajuste seguro do dispositivo tal que o domo do diafragma cubra o cérvix, a extremidade da inserção é enfiada para dentro do fórnice posterior e a extremidade de remoção é enfiada atrás do osso púbico.

A fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 pode ser formada a partir de uma variedade de polímeros que possuem características apropriadas, tal como biocompatibilidade, resistência, rigidez, e alongamento. Por exemplo, o componente dotado de capacidade de recuperação pode ser formado a partir de material moldado por injeção, ou material de grau médico do tipo borracha de silicone, náilon, acetal, polifenil-sulfona, PET, PBT ou outro material adequado. Materiais adequadamente robustos podem ser selecionados com base na biocompatibilidade, classe do polímero, temperaturas de fabricação, módulo de flexão, resistência a fadiga e aumento da rentabilidade. O material preferido para a fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 é o Nylon 6,6 conhecido como SOLUTIA VYDYNE 21SP. Essa resina foi selecionada como o material preferido para uso com o diafragma 102 com base nos critérios acima e nos resultados dos testes seguintes usando esse material com as configurações acima descritas da fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109.

- Compressão do eixo menor: os lados do diafragma foram comprimidos em uma máquina de teste de força/deslocamento, em um modo similar àquele usado durante a inserção na vagina.

- Compressão do eixo maior: as seções anterior e posterior do diafragma foram comprimidas em uma máquina de teste de força/deslocamento para simular as forças exercidas sobre o dispositivo pelo fórnice posterior e arqueado púbico enquanto o dispositivo está dentro da vagina.

- Resistência ao arqueamento tipo canoa: a estabilidade do dispositivo ou resistência ao inaceitável arqueamento que pode levar à cobertura cervical incompleta quando o dispositivo na vagina for avaliada.

- Performance de ajoelhar: o comportamento dinâmico do anterior e posterior, que idealmente “ajoelha” ou se dobra durante a compressão do eixo curto para promover uma inserção mais facilitada foi avaliada.

- Comportamento de relaxação: as propriedades materiais do componente dotado de capacidade de recuperação e resistência a deslocamento de sua posição com o passar do tempo quando sob uma carga foi avaliado.

- Absorção de água: Uma vez que o dispositivo diafragma deve ser submetido a limpeza periódica, foram conduzidos testes para determinar até que nível a absorção de água influenciou a performance do componente dotado de capacidade de recuperação performance.

As Figuras 19 e 20 ilustram um método para a fabricação da fita do componente dotado de capacidade de recuperação 109 de acordo com a invenção. Como mostrado na Figura 19, uma série de separadores segmentados 160 são moldados por sobre a fita do componente dotado de capacidade de recuperação antes de sua moldagem final de revestimento no molde do diafragma. A configuração desses separadores, incluindo o número de separadores e a forma deles, pode ser variada como desejado. A forma e o número desses separadores são preferivelmente suficientes para promover a centralização da seção transversal da fita do componente dotado de capacidade de recuperação dentro do da seção transversal do rebordo de contorno e promover o adequado fluxo da resina silicone líquida entre os segmentos. A Figura 20 mostra uma configuração preferida da fita do componente dotado de capacidade de recuperação, separador e rebordo de contorno. Como mostrado, a configuração inclui uma separação preferida de 0,254 mm (0,01 polegada) ou mais entre o rebordo de contorno e o lado interno do molde, que proporciona uma espessura do rebordo de contorno de 0,254 mm (0,01 polegada) nas proximidades dos separadores.

Pelo exposto na revelação e descrição da presente invenção de algumas de suas modalidades preferidas, aqueles usualmente versados na técnica nessa área de tecnologia irão facilmente compreender que diversas modificações e adaptações podem ser feitas sem se afastar do verdadeiro escopo e espírito da invenção. Todas as tais modificações e adaptações são pretendidas a estarem abrangidas pelas reivindicações apresentadas a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um rebordo de contorno que forma uma primeira alça;

5 uma porção barreira que se prolonga ao longo da extensão da referida alça, a referida porção barreira incluindo um domo cervical que se abre geralmente na referida primeira direção axial; e

10 um componente polimérico dotado de capacidade de recuperação contido dentro do referido rebordo de contorno formando uma segunda alça dentro da referida primeira alça, o componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possuindo características de arqueamento não uniforme.

15 2. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui uma seção transversal elíptica ou oval para promover arqueamento não uniforme.

3. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui partes de reduzida seção transversal para favorecer o arqueamento nas partes de reduzida seção transversal.

20 4. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é formado a partir de um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos.

25 5. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é provido de contorno.

6. Diafragma de uso feminino, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

um rebordo de contorno que forma uma primeira alça;

30 uma porção barreira que se prolonga ao longo da extensão da referida alça, a referida porção barreira incluindo um domo cervical que se abre em uma primeira direção axial adaptado para ser orientado no sentido do cérvix de um usuário durante o uso; e

35 um componente polimérico dotado de capacidade de recuperação contido dentro do rebordo de contorno formando uma segunda alça dentro da referida primeira alça, o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possuindo características de arqueamento não uniforme, as referidas características de arqueamento não uniforme favorecem o arqueamento para produzir colapso da referida segunda alça ao mesmo tempo em que apresenta resistência ao arqueamento em uma segunda direção axial oposta a referida

primeira direção axial.

7. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui uma seção transversal elíptica ou oval para promover o arqueamento não uniforme.

5 8. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possuir porções de reduzida seção transversal para favorecer o arqueamento nas referidas porções de reduzida seção transversal.

10 9. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos uma das referidas porções de reduzida seção transversal possui uma seção transversal oval ou elíptica para favorecer o arqueamento numa primeira direção ao mesmo tempo em que resiste ao arqueamento em uma segunda direção.

15 10. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é formado a partir de um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos.

20 11. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos são homogêneos ao longo de toda a extensão do referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação.

12. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 6, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o contorno do referido rebordo de contorno em um estado relaxado se coaduna ao contorno do cérvix do usuário.

25 13. Diafragma de uso feminino de acordo com a reivindicação 12, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido rebordo de contorno se encurva na primeira direção axial numa extremidade anterior e se encurva numa segunda direção axial oposta em uma extremidade posterior oposta.

14. Dispositivo para se coadunar ao cérvix de um usuário, o dispositivo sendo **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:

30 um rebordo de contorno que forma uma primeira alça;

uma barreira que se prolonga ao longo da extensão da referida alça, a referida porção barreira incluindo um domo cervical que se abre em uma primeira direção axial adaptado para ser orientado no sentido do cérvix de um usuário durante o uso; e

35 um componente polimérico dotado de capacidade de recuperação no referido rebordo de contorno formando uma segunda alça, o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possuindo um momento de inércia de troca de área ao longo de seu comprimento proporcionando resistência não uniforme ao arqueamento.

15. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido momento de inércia de troca de área está configurado para resistir ao arqueamento em uma segunda direção axial oposta a referida primeira direção axial.

5 16. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 15, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido momento de inércia de mudança de área está configurado para favorecer o arqueamento para produzir colapso da referida segunda alça.

17. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui uma seção transversal elíptica ou oval para promover o arqueamento não uniforme.

10 18. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui porções de seção transversal reduzida para favorecer o arqueamento nas referidas porções de seção transversal reduzida.

15 19. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 18, **CARACTERIZADO** pelo fato de que pelo menos uma das referidas porções de seção transversal reduzida possui uma seção transversal elíptica ou oval para promover o arqueamento em uma primeira direção ao mesmo tempo em que resiste ao arqueamento em uma segunda direção.

20 20. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é formado a partir de um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos.

21. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 20, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos são homogêneos ao longo da extensão do referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação.

25 22. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 21, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui uma seção transversal não uniforme que proporciona o referido momento de inércia de troca de área.

30 23. Dispositivo, de acordo com a reivindicação 14, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é provido de contorno em um estado relaxado para se coadunar ao contorno do cérvix do usuário.

24. Dispositivo de acordo com a reivindicação 23, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido rebordo de contorno se encurva numa primeira direção axial numa extremidade anterior e se encurva em uma segunda posição axial oposta em sua extremidade posterior.

35 25. Diafragma de uso feminino, **CARACTERIZADO** pelo fato de que compreende:
um rebordo de contorno que forma uma primeira alça;
uma porção barreira que se prolonga ao longo da extensão da referida alça, a refe-

rida porção barreira incluindo um domo cervical que se abre em uma primeira direção axial adaptado para ser orientado no sentido do cérvix de um usuário durante o uso; e

um componente polimérico dotado de capacidade de recuperação contido dentro do rebordo de contorno formando uma segunda alça dentro da referida primeira alça, o referido

- 5 componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possuindo características de arqueamento não uniforme, as referidas características de arqueamento não uniforme favorecem o arqueamento para produzir colapso da referida segunda alça ao mesmo tempo em que apresenta resistência ao arqueamento em uma segunda direção axial oposta a referida primeira direção axial, o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação
- 10 ção compreendendo:

uma região anterior que se encurva em uma primeira direção axial;

uma região posterior oposta à região anterior que se encurva em uma segunda direção axial oposta a referida primeira direção axial;

- um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos homogêneos formando o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação; e
- 15

uma pluralidade de porções de seção transversal reduzida formada no componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possuindo cada uma, uma seção transversal elíptica ou oval que favorecem o arqueamento em uma primeira direção ao mesmo tempo em que resiste ao arqueamento em uma segunda direção.

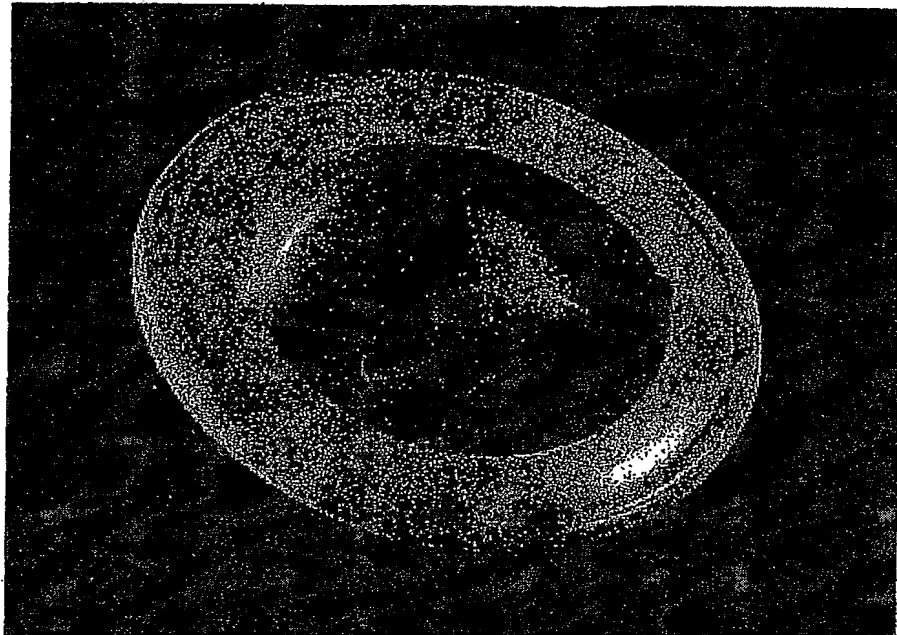


Figura 1
Técnica Anterior

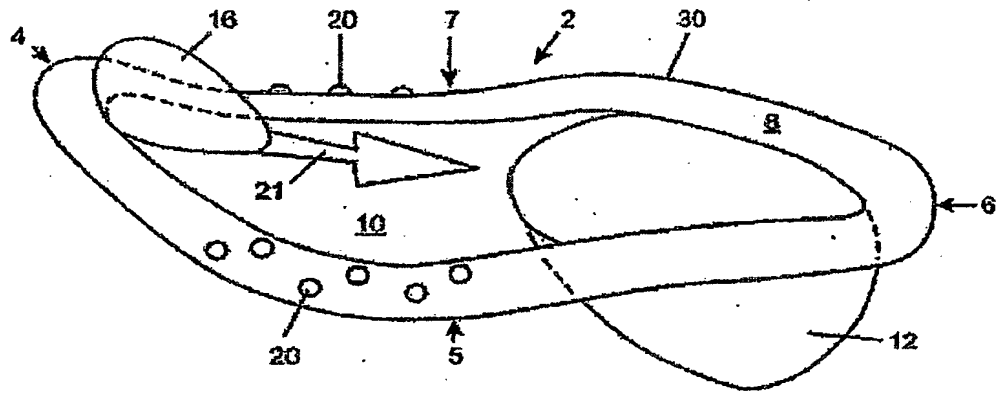


Figura 2
Técnica Anterior

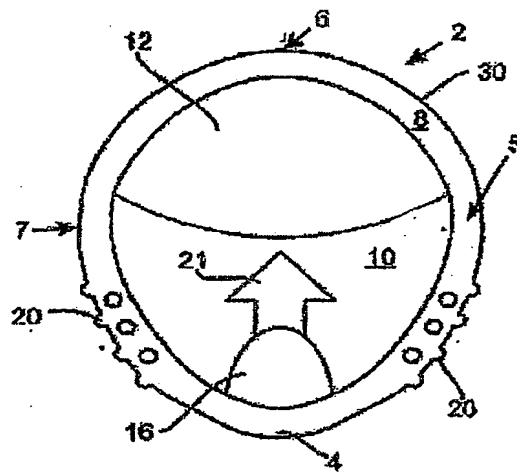


Figura 3
Técnica Anterior

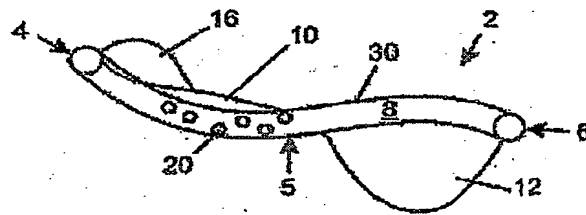


Figura 4
Técnica Anterior

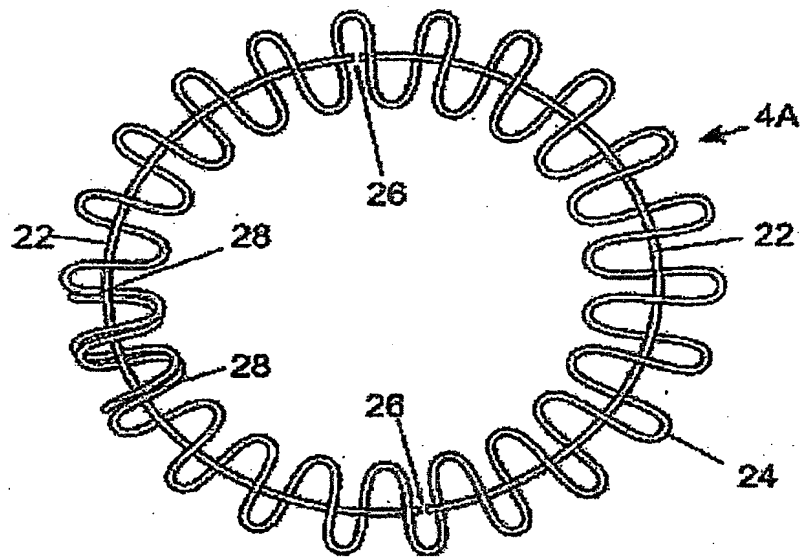


Figura 5
Técnica Anterior

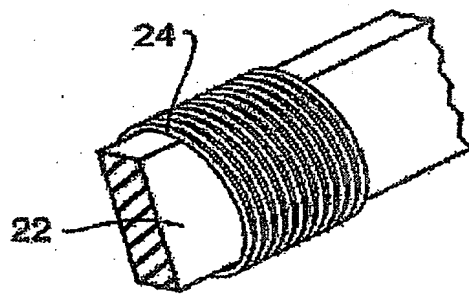


Figura 5A
Técnica Anterior

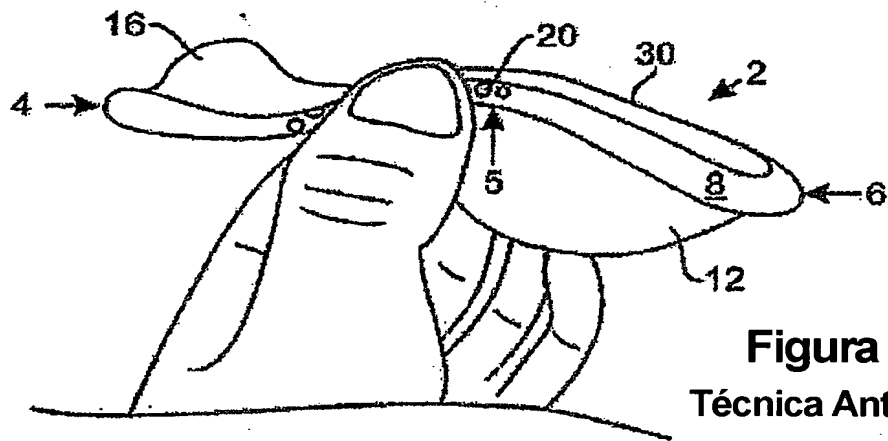


Figura 6
Técnica Anterior

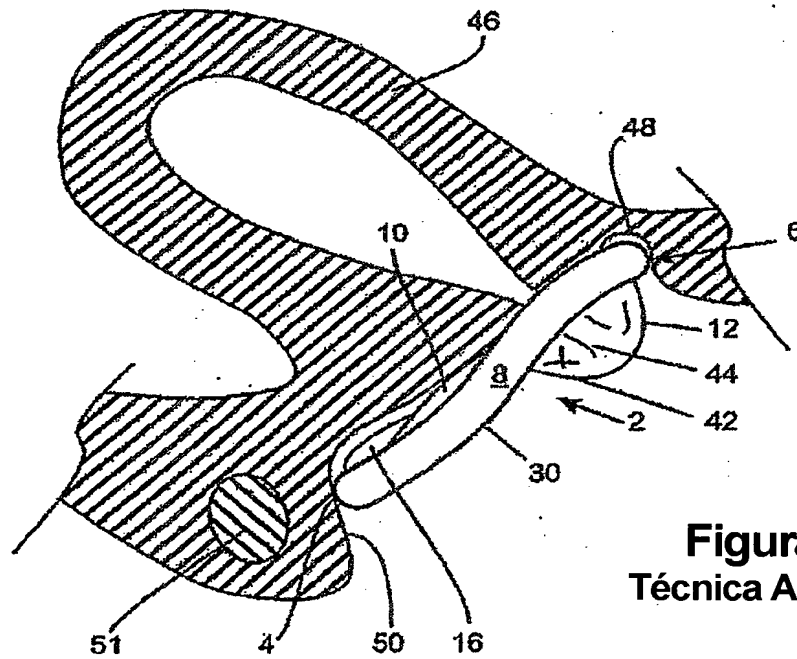


Figura 7
Técnica Anterior

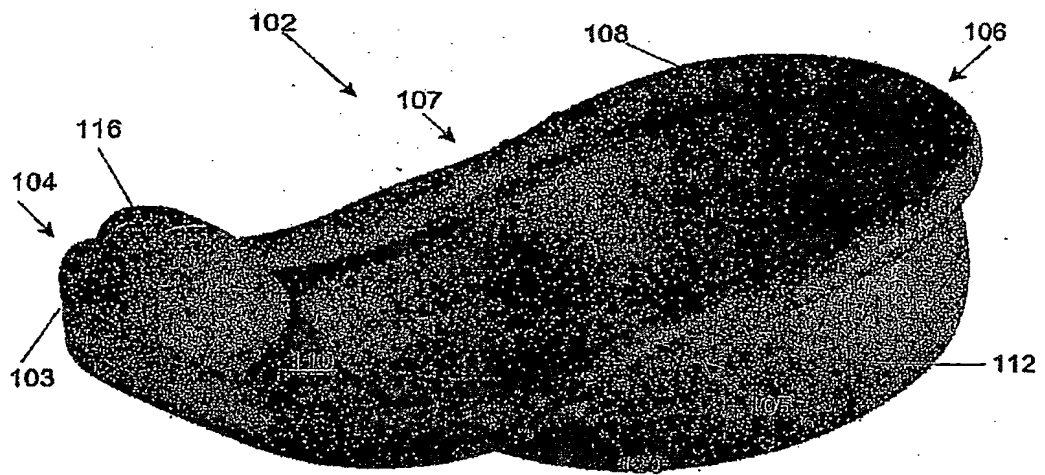
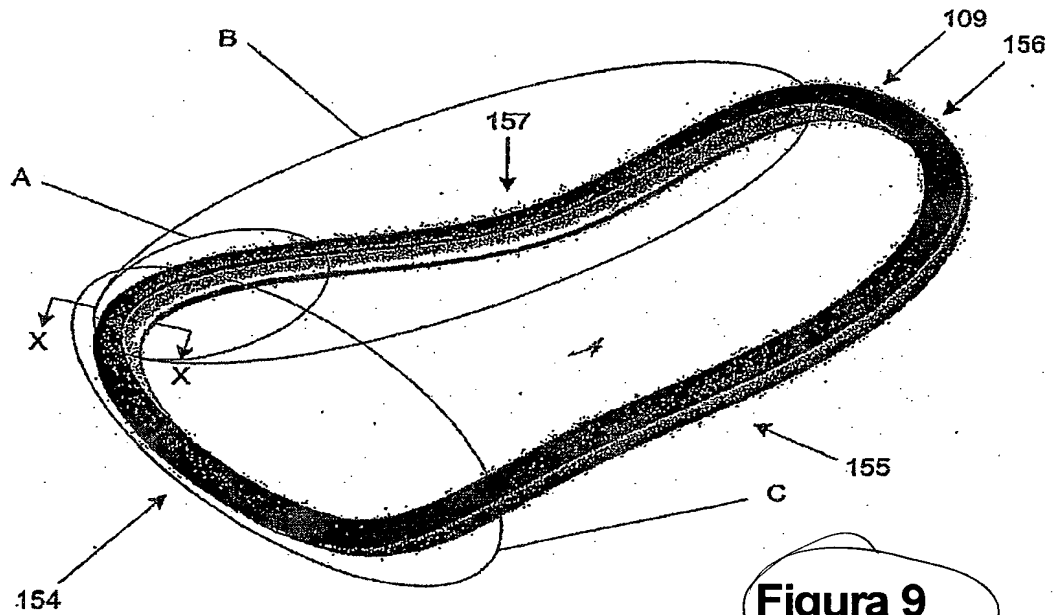
**Figura 8****Figura 9**



Figura 10



Figura 11



Figura 12



Figura 13

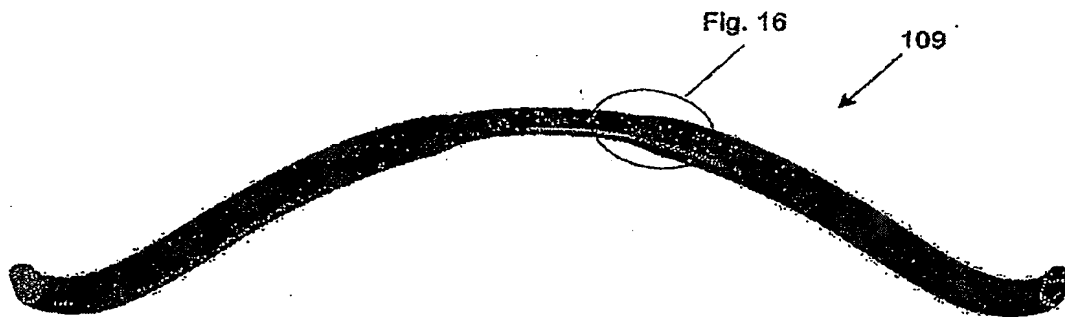


Figura 14

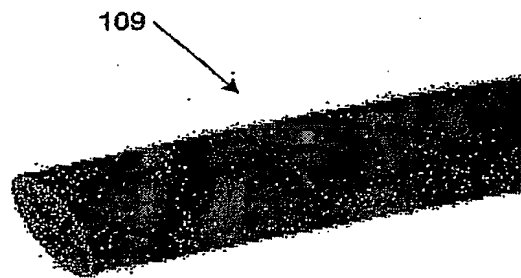


Figura 15

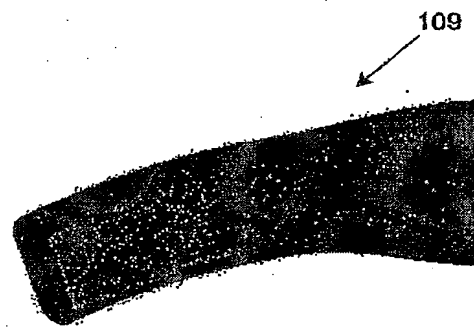


Figura 16

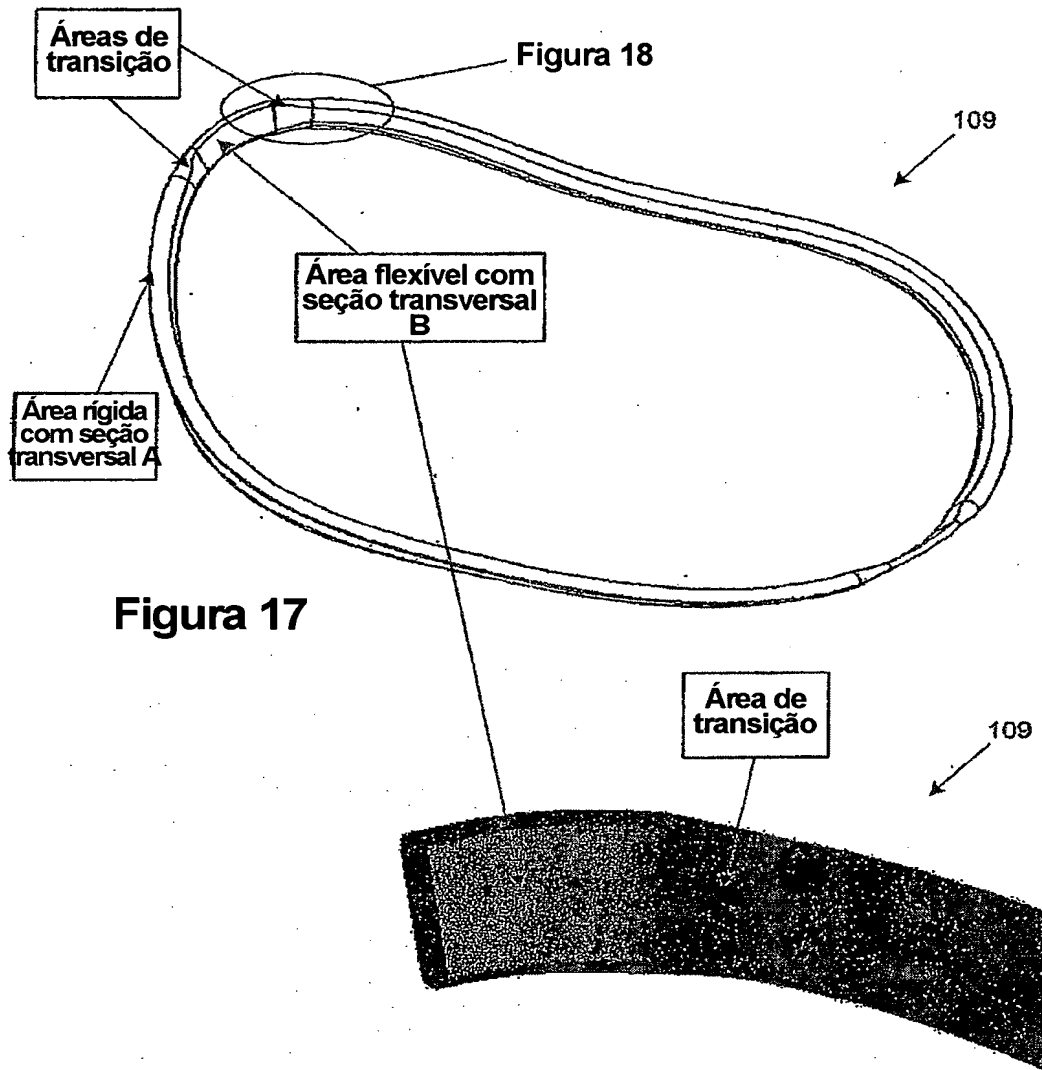


Figura 18

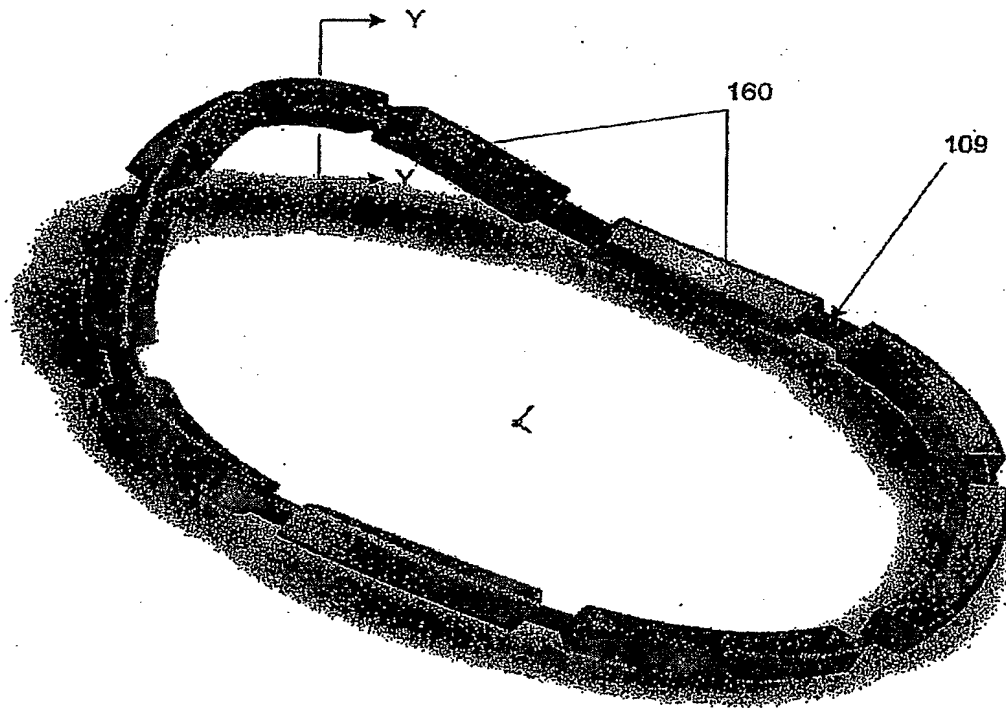


Figura 19

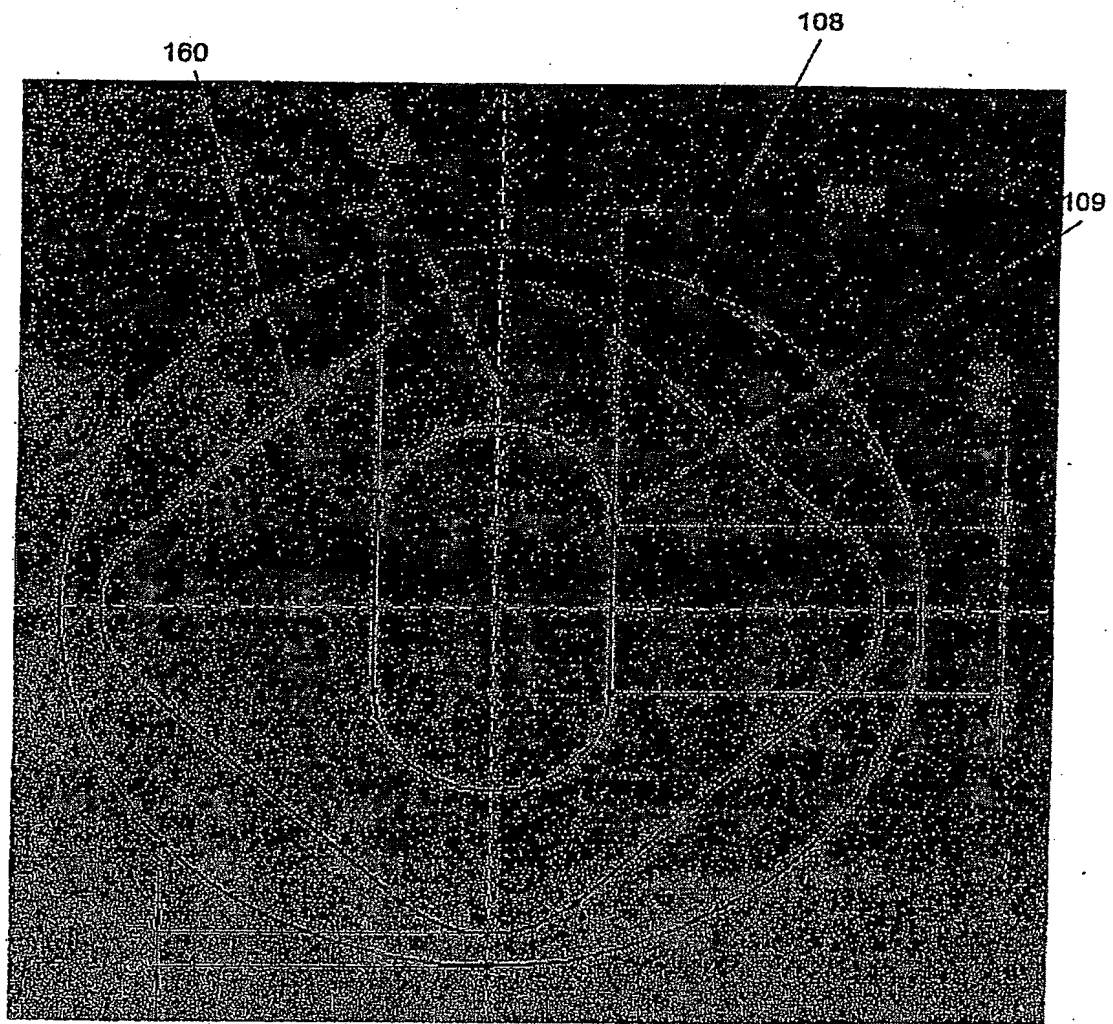


Figura 20

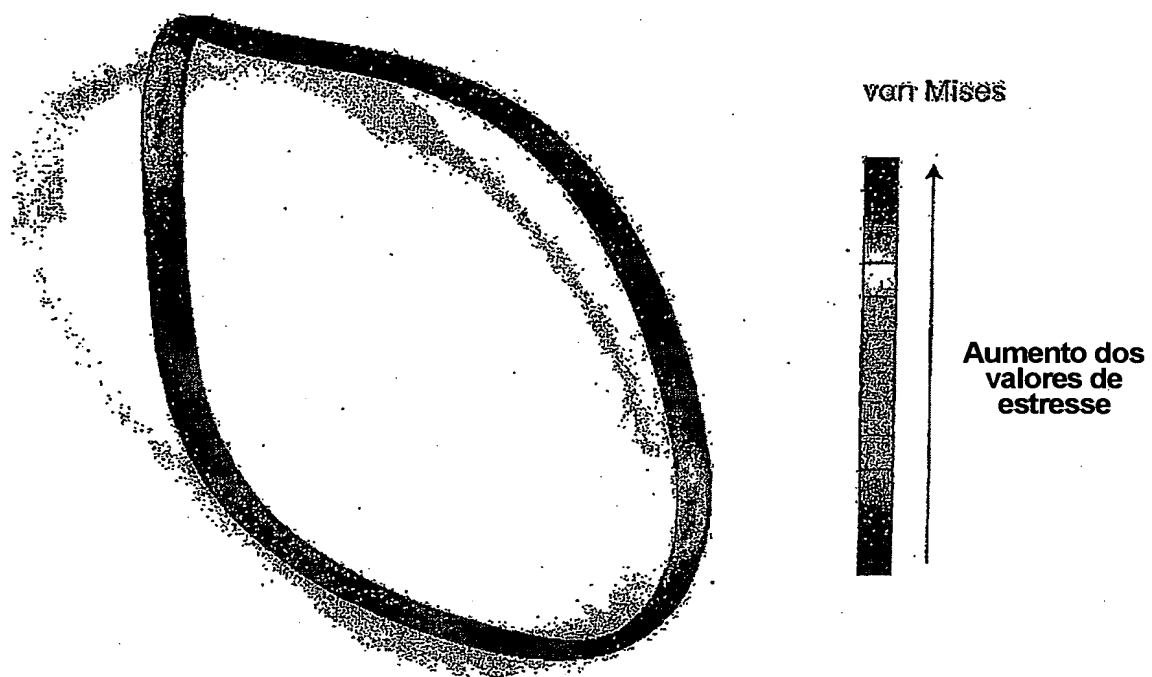


Figura 21

RESUMO

"DIAFRAGMA POSSUINDO UM COMPONENTE POLIMÉRICO DOTADO DE CAPACIDADE DE RECUPERAÇÃO COM ARQUEADURA NÃO UNIFORME"

- 5 Diafragma contraceptivo ou não contraceptivo que possui um rebordo de contorno (108) circundando uma membrana delgada (110), a membrana possuindo um domo cervical que se prolonga para baixo a partir de uma parte posterior da membrana. O rebordo de contorno possui um componente dotado de capacidade de recuperação (109) que possui características de arqueamento não uniforme. A forma do componente dotado de capacidade de recuperação pode ser provida de contorno para proporcionar um rebordo de contorno que
- 10 se encurva ligeiramente para cima na extremidade anterior do diafragma e ligeiramente para baixo em sua extremidade posterior.

REIVINDICAÇÕES MODIFICADAS

(DE ACORDO COM O RELATÓRIO DE EXAME PRELIMINAR INTERNACIONAL)

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, que compreende:

um rebordo de contorno que forma uma primeira alça;

5 uma porção barreira que se prolonga ao longo da extensão da referida alça, a referida porção barreira incluindo um domo cervical que se abre numa primeira direção axial; e
um componente polimérico dotado de capacidade de recuperação contido dentro do referido rebordo de contorno formando uma segunda alça dentro da referida primeira alça,

CARACTERIZADO pelo fato de que,

10 o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é um círculo não plano contínuo, não anelado, não circular possuindo seção transversal oval de variados diâmetros maior menor e características de arqueamento não uniforme.

2. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1,

CARACTERIZADO pelo fato de que as referidas seções transversais ovais de variados diâmetros maior e menor promovem as características de arqueamento não uniforme.

15 3. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui porções de seção transversal reduzida para favorecer o arqueamento nas porções de seção transversal reduzidas.

4. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1,

20 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o componente polimérico dotado de capacidade de recuperação é formado a partir de um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos.

5. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1,

25 **CARACTERIZADO** pelo fato de que a porção barreira está adaptada para ser orientada no sentido do cérvix de um usuário durante o uso, e as referidas características de arqueamento não uniforme do componente polimérico dotado de capacidade de recuperação favorecem o arqueamento para produzir colapso da referida segunda alça ao mesmo tempo em que apresenta resistência ao arqueamento em uma segunda direção axial oposta a referida primeira direção axial.

30 6. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 3,

CARACTERIZADO pelo fato de que pelo menos uma das porções de seção transversal reduzida favorece o arqueamento para produzir colapso numa primeira direção ao mesmo tempo em que resiste ao arqueamento em uma segunda direção.

7. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 4,

35 **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido um ou mais termoplástico ou materiais poliméricos termofixos são homogêneos ao longo da extensão do referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação.

8. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o contorno do referido rebordo de contorno se coaduna ao contorno do cérvix do usuário.

5 9. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 8, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido rebordo de contorno se encurva na primeira direção axial numa extremidade anterior e se encurva numa segunda direção axial oposta numa extremidade posterior oposta.

10 10. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido domo cervical se abre numa primeira direção axial adaptado para ser orientado no sentido do cérvix de um usuário durante o uso, e o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui um momento de inércia de troca de área ao longo de seu comprimento que proporciona resistência não uniforme ao arqueamento.

15 11. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido momento de inércia de troca de área está configurado para resistir ao arqueamento em uma segunda direção axial oposta a referida primeira direção axial.

20 12. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido momento de inércia de troca de área está configurado para favorecer o arqueamento para produzir colapso da referida segunda alça.

13. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 10, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o referido componente polimérico dotado de capacidade de recuperação possui uma seção transversal não uniforme que proporciona o referido momento de inércia de troca de área.

25 14. Dispositivo contraceptivo de uso feminino, de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que as referidas características não uniformes de arqueamento do componente polimérico dotado de capacidade de recuperação favorecer o arqueamento para produzir colapso da referida segunda alça ao mesmo tempo em que resiste ao arqueamento numa segunda direção axial oposta a referida primeira direção axial, o referido
30 componente polimérico dotado de capacidade de recuperação compreendendo:

uma região anterior que se encurva na referida primeira direção axial;

um ou mais termoplásticos ou materiais poliméricos termofixos homogêneos que forma o referido elemento polimérico dotado de capacidade de recuperação; e

35 uma pluralidade de porções de seção transversal reduzida formada no elemento polimérico dotado de capacidade de recuperação cada uma favorecendo o arqueamento em uma primeira direção ao mesmo tempo em que resiste ao arqueamento em uma segunda direção.