



República Federativa do Brasil

Ministério do Desenvolvimento, Indústria,
Comércio e Serviços

Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0621847-4 B1

(22) Data do Depósito: 30/06/2006

(45) Data de Concessão: 26/09/2023

(54) Título: MÉTODO E APARELHO PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO INTRAVAGINAL

(51) Int.Cl.: A61F 13/20.

(73) Titular(es): JOHNSON & JOHNSON CONSUMER INC..

(72) Inventor(es): CURT BINNER.

(86) Pedido PCT: PCT US2006025919 de 30/06/2006

(87) Publicação PCT: WO 2008/005009 de 10/01/2008

(85) Data do Início da Fase Nacional: 30/12/2008

(57) Resumo: MÉTODO E APARELHO PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO INTRAVAGINAL COM PLACAS DE TRANSPORTE DE FLUIDO. A presente invenção refere-se a um aparelho para produzir um artigo absorvente inclui uma ferramenta de retenção, uma ferramenta fêmea disposta ao longo de um eixo de máquina e uma ferramenta macho disposta ao longo do eixo da máquina. A ferramenta de retenção tem uma abertura alinhada ao longo do eixo da máquina e um meio para reter uma folha flexível sobre a abertura. A ferramenta fêmea tem pelo menos um elemento de dobramento, que se estende em uma direção radialmente para fora do eixo da máquina, e a ferramenta macho tem um meio para reter um elemento de armazenamento de fluido e pelo menos uma lâmina de pregueamento, que se estende em uma direção radialmente para fora do eixo da máquina. Pelo menos dois da ferramenta de retenção, ferramenta fêmea e ferramenta macho são capazes de movimento relativo ao longo do eixo da máquina. Além disso, a pelo menos uma lâmina de pregueamento e a ferramenta macho e o pelo menos um elemento de dobramento da ferramenta fêmea estão alinhados para permitir manipulação da folha flexível em torno do elemento de armazenamento de fluido.(...).

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"MÉTODO E APARELHO PARA PRODUZIR UM DISPOSITIVO INTRAVAGINAL"**.

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Esta invenção está relacionada aos seguintes pedidos co-pendentes: "Dispositivo Intravaginal com Placas de Aquisição de Fluido e Método de Produção" (US N° Ser. 60/572,054), "Dispositivo Intravaginal com Placas de Aquisição de Fluido" (US N° Ser. 10/847,952), "Dispositivo de Controle de Fluido com Elemento de Transporte de Fluido para Uso dentro de um Corpo" (US N° Ser. 10/847,951), "Método para Usar um Dispositivo Intravaginal com Placas de Transporte de Fluido" (US N° Ser. US N° Ser. 10/848,347), "Tampão com Painéis Flexíveis" (US N° Ser. 10/848,257) e "Método para Usar um Dispositivo Intravaginal com Placas de Transporte de Fluido" (US N° Ser. 10/848,208), o teor de cada um dos quais está incorporado ao presente.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] A presente invenção refere-se a dispositivos para coletar e armazenar fluidos corporais intravaginalmente. Mais particularmente, a presente invenção refere-se a um método para coletar fluidos corporais intravaginalmente por meio de um elemento de transporte de fluido e transportar o fluido corporal para um elemento de armazenamento de fluido, onde o fluido é armazenado. Este pedido refere-se a métodos para produzir esses dispositivos.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[003] Dispositivos para coletar e armazenar fluido corporal intravaginalmente estão disponíveis comercialmente e são conhecidos na literatura. Tampões intravaginais são exemplos mais comuns desses dispositivos. Tampões comercialmente disponíveis são, em geral, massas cilíndricas de fibras absorventes, que podem ser recobertas

com uma camada de cobertura absorvente ou não absorvente.

[004] O tampão é inserido na vagina humana e retido ali por algum tempo, para o fim de coletar e armazenar fluidos corporais intravaginais, mais comumente, fluido menstrual. Quando o fluido corporal intravaginal entra em contato com o tampão, o mesmo deve ser absorvido e retido pelo material absorvente do tampão. Depois de algum tempo, o tampão e seu fluido retido é removido e descartado e, caso necessário, outro tampão é inserido.

[005] Frequentemente, uma das desvantagens encontradas em tampões comercialmente disponíveis é a tendência para falha prematura, que pode ser definida como vazamento de fluido corporal da vagina enquanto o tampão está em posição, e antes de o tampão estar completamente saturado com o fluido corporal. A técnica de patente tipicamente descreve que o problema que ocorre é que um tampão não expandido, comprimido é incapaz de absorver fluido imediatamente. Portanto, presume-se que possa ocorrer um vazamento prematuro quando fluido corporal entra em contato com um tampão comprimido e o fluido não é imediatamente absorvido. O fluido corporal pode desviar-se do tampão.

[006] Para superar esse problema de vazamento prematuro, elementos extras foram incorporados em um tampão básico para tentar dirigir e controlar o fluxo de fluido em direção ao núcleo absorvente.

[007] Por exemplo, a Pat. US Nº 4,212,301 (Johnson) descreve um tampão digital construído de modo unitário, com uma parte inferior comprimida, de preferência, na direção radial, para formar um elemento semelhante a haste, rígido, que apresenta um núcleo central alongado, rígido, e uma parte superior deixada substancialmente não comprimida. Depois da inserção, a parte não comprimida pode ser manipulada para entrar em contato com a parede vaginal, para produzir uma vedação imediata contra vazamento lateral. A parte não comprimida

possibilita uma alta capacidade absorvente, imediatamente após a inserção. Embora esse tampão possa possibilitar uma determinada quantidade de proteção contra vazamento de passagem, a parte não comprimida pode ficar saturada, antes que a parte comprimida tenha oportunidade de expandir-se e tornar-se absorvente.

[008] A Pat. US Nº 6,358,235 (Osborn et al) descreve um tampão semelhante a bolsa "oco", que pode ter um prolongamento interno, feito de um material absorvente alta comprimido. O prolongamento interno está, de preferência, ligado à superfície interna da cabeça do tampão. A parte oca do tampão pode incluir pelo menos uma prega na superfície externa absorvente e é macia e ajustável. O tampão não está pré-comprimido ao ponto em que as fibras se "assentam" e se reexpandem por ocasião da absorção de fluido. As partes absorventes do tampão podem saturar-se localmente, o que leva ao vazamento de passagem.

[009] A Pat. US Nº 6,177,608 (Weinstracuh) descreve um tampão com tiras de barreira de material não tecido, que podem ser desdobradas para fora, para fechar, com segurança, os espaços livres que se acredita que existam dentro de uma cavidade vaginal. As tiras de barreira de material não tecido estendem-se em torno do tampão em uma direção circunferencial na superfície ou em uma configuração helicoidal em torno do tampão e têm por finalidade conduzir o fluido menstrual em direção à superfície do tampão. As tiras de barreira de material não tecido estão ligadas à cobertura por meio de colagem, união a quente, abertura por agulha, estampagem ou similar e formam pregas. As tiras de barreira de material não tecido estão ligadas ao tampão a trabalhar e a peça a trabalhar é gravada, formando ranhuras que se estendem em uma direção longitudinal. Embora esse tampão tenha por finalidade dirigir fluido para o núcleo, ele procura alcançar isso formando bolsas de material não tecido absorvente. A fim de funcio-

nar, parece que essas bolsas teriam de ser abertas durante o uso para permitir a entrada de fluido. Mas, baseado no atual conhecimento de pressões vaginais, não se entende como a estrutura descrita poderia formar esse volume aberto.

[0010] A Pat. US Nº 6,206,867 (Osborn) sugere que um tampão desejável tem pelo menos uma parte do mesmo que se expande a seco, para cobrir uma parte significativa do interior vaginal imediatamente ao ser disposto. Para satisfazer esse desejo, a patente descreve um tampão com um núcleo absorvente central, comprimido, com pelo menos um painel flexível ligado ao longo de uma parte da superfície lateral do núcleo. O painel flexível pretende atender a função de "expansão a seco", e se estende para fora do núcleo, para fora do ponto de ligação. O painel flexível entra em contato com as superfícies internas da vagina, quando o tampão está em posição e tem por finalidade dirigir o fluido em direção ao núcleo absorvente. O painel flexível está tipicamente ligado à compressa, antes da compressão da compressa, para formar o núcleo absorvente, e permanece em um estado não comprimido.

[0011] A Pat. US Nº 5,817,077 (Foley et al.) descreve um método para conservar a umidade natural do tecido epitelial da vagina ao usar um tampão, onde o tampão tem uma pressão de sucção capilar inicial na superfície externa de menos de cerca de 40 mm Hg. Isso possibilita ao tampão absorver secreções vaginais, sem secar substancialmente o tecido epitelial da vagina. As múltiplas camadas de coberturas podem ser usadas para aumentar a espessura do material de cobertura. Embora isso represente um avanço significativo na técnica, essa invenção não soluciona o vazamento de passagem.

[0012] Além disso, a Pat. US Nº 5,545,155 (Hsieh et al.) descreve um artigo absorvente externo, que tem um conjunto de placas separadas por elementos distanciadores. As placas podem ser tratadas para

afetar a umectabilidade, de modo que o fluido corre facilmente sobre a superfície. Estendendo-se através da placa superior, há uma pluralidade de aberturas, que possibilitam ao fluido correr com pouca restrição para dentro do espaço entre a placa superior e a placa inferior. Quando o fluido corre para baixo, na direção z da placa superior para a placa inferior, então ele corre lateralmente nas direções x e y. Portanto, esse artigo absorvente externo pode conter jorros de fluido, mas não parece solucionar os problemas referentes, particularmente, a dispositivos intravaginais, tal como um tampão.

[0013] Embora a técnica anterior esteja repleta de exemplos de artigos de proteção sanitária, que coletam fluidos corporais, tanto externamente como intravaginalmente, esses exemplos não solucionam o problema de falha prematura, frequentemente identificado como vazamento de passagem, que geralmente ocorre ao usar dispositivos de proteção sanitária internos. Muitas soluções para esse problema têm envolvido aumentar a quantidade de expansão de um artigo absorvente altamente comprimido.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0014] A presente invenção é direcionada à um método de produção de um dispositivo intravaginal.

[0015] Surpreendentemente, descobre-se um novo modo de solucionar o problema de falha prematura. Este dispositivo não é dependente da expansão do absorvente comprimido, mas, na verdade, incorporando um elemento, que é adaptável à vagina. Neste dispositivo, aumenta-se a área de contato do dispositivo absorvente e, desse modo, reduzir o vazamento de passagem.

[0016] Em um aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de armazenamento de fluido; um elemento de transporte de fluido, com uma primeira placa com uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, que

tem uma primeira superfície disposta em uma relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas. O elemento de transporte de fluido está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido e substancialmente envolve o elemento de armazenamento de fluido, sendo que pelo menos uma parte da superfície orientada para fora da primeira placa é capaz de entrar em contato com o epitélio vaginal da usuária.

[0017] Em outro aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de armazenamento de fluido com uma extremidade de inserção e uma extremidade de remoção e um elemento de transporte, com uma primeira placa com uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, que tem uma primeira superfície disposta em relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa, e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas. O elemento de transporte de fluido está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido e substancialmente envolve o elemento de armazenamento de fluido. Um cordão de remoção está ligado ao elemento de armazenamento de fluido, de modo que o elemento de transporte de fluido está unido no cordão de remoção na extremidade de remoção do elemento de armazenamento de fluido, sendo que pelo menos uma parte da superfície orientada para fora da primeira placa é capaz de entrar em contato com o epitélio vaginal da usuária.

[0018] Em ainda outro aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de armazenamento de fluido com uma extremidade de inserção e uma extremidade de remoção; um elemento de transporte de fluido, com uma primeira placa, com uma superfície ori-

entada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, com uma superfície disposta em relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa, e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas. O elemento de transporte de fluido está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido e substancialmente envolve o elemento de armazenamento de fluido, sendo que o elemento de armazenamento de fluido está ligado à extremidade de remoção do elemento de armazenamento de fluido.

[0019] Em ainda outro aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de armazenamento de fluido, com uma extremidade de inserção, uma extremidade de remoção e lados longitudinais entre as mesmas; um elemento de transporte de fluido, com uma primeira placa, com uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, com uma superfície disposta em relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa, e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas. O elemento de transporte de fluido está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido e substancialmente envolve o elemento de armazenamento de fluido, sendo que o elemento de transporte de fluido está ligado ao elemento de armazenamento de fluido, em pelo menos um lado longitudinal.

[0020] Em ainda outro aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de armazenamento de fluido, com uma extremidade de inserção, uma extremidade de remoção, e pelo menos um lado longitudinal entre as mesmas; um elemento de transporte de fluido, com uma primeira placa, com uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, com uma

superfície disposta em relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa, e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas. O elemento de transporte de fluido está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido e substancialmente envolve o elemento de armazenamento de fluido, sendo que o elemento de transporte de fluido está ligado ao elemento de armazenamento de fluido, em pelo menos um lado longitudinal.

[0021] Em ainda outro aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de armazenamento de fluido, com uma extremidade de inserção, uma extremidade de remoção, e pelo menos um lado longitudinal entre as mesmas; um elemento de transporte de fluido, com uma primeira placa, com uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, com uma superfície disposta em relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa, e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas. O elemento de transporte de fluido está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido e substancialmente envolve o elemento de armazenamento de fluido, sendo que pelo menos um lado longitudinal tem pelo menos uma superfície externa e uma superfície interna e o elemento de transporte de fluido está ligado à superfície externa do elemento de armazenamento de fluido.

[0022] Em ainda outro aspecto da invenção, o dispositivo intravaginal tem um elemento de transporte de fluido, com uma primeira placa, com uma superfície orientada para fora e uma superfície orientada para dentro; uma segunda placa, com uma superfície disposta em relação oposta à superfície orientada para dentro da primeira placa, e uma superfície oposta, e que é capaz de separar-se suficientemente

da primeira placa para possibilitar uma ação capilar entre as placas; e um elemento de armazenamento, em comunicação de fluido com o elemento de transporte de fluido, sendo que o elemento de armazenamento de fluido tem uma extremidade de inserção e uma extremidade de remoção e o elemento de transporte de fluido está ligado ao elemento de armazenamento de fluido, na extremidade de inserção.

[0023] O elemento de transporte de fluido pode ser unido termicamente, ligado longitudinalmente, e inclui múltiplas placas.

[0024] Outros aspectos e características da presente invenção ficam evidentes para os que são versados na técnica, ao examinar a seguinte descrição de modalidades específicas da invenção, em conjunto com os desenhos anexos.

DESCRIÇÃO RESUMIDA DO DESENHO

[0025] Figura 1a mostra uma projeção vertical de um dispositivo intravaginal, com um elemento de transporte de fluido, em comunicação de fluido com um elemento de armazenamento de fluido.

[0026] Figura 1b mostra uma vista em corte transversal do dispositivo na figura 1a, feito ao longo da linha b-b.

[0027] Figura 1c mostra o corte transversal transversal mostrado em 1b, depois da introdução de um fluido entre as placas do elemento de aquisição de fluido.

[0028] Figuras 2a-e mostram diversos aspectos e orientações de um dispositivo intravaginal da presente invenção.

[0029] Figura 2a mostra uma vista em perspectiva de um tampão com uma pluralidade de elementos de transporte de fluido estendidos do mesmo, que são formados de um material de folha dobrado.

[0030] Figura 2b mostra uma projeção vertical do tampão com uma pluralidade de elementos de fluido enrolados em torno do elemento de armazenamento de fluido.

[0031] Figura 2c mostra um corte transversal transversal ao longo

da linha 2c-2c na figura 2b.

[0032] Figura 2d mostra uma projeção vertical do tampão da figura 2a.

[0033] Figura 2e mostra uma projeção superior do tampão da figura 2a.

[0034] Figura 3 mostra um corte transversal transverso de uma modalidade alternativa, com um par de elementos de transporte de fluido, que se estendem parcialmente para dentro do elemento de armazenamento.

[0035] Figura 4a mostra uma projeção lateral de uma modalidade alternativa da presente invenção, na qual um material de cobertura está unido a mesmo na forma de uma bolsa, para formar um elemento de transporte de fluido, em comunicação de fluido com um elemento de armazenamento de fluido.

[0036] Figura 4b mostra uma vista em corte transversal do dispositivo na figura 4a, feito ao longo da linha 6b-6b.

[0037] Figura 5 mostra uma projeção lateral de uma modalidade da presente invenção, na qual o elemento de transporte de fluido envolve o elemento de armazenamento de fluido e está ligado na extremidade de remoção ao cordão de remoção.

[0038] Figura 6 mostra uma projeção lateral de uma modalidade do dispositivo intravaginal, na qual o elemento de transporte de fluido envolve o elemento de armazenamento de fluido e está ligado à base do elemento de armazenamento de fluido.

[0039] Figura 7 mostra uma projeção lateral de uma modalidade do dispositivo intravaginal, na qual o elemento de transporte de fluido está ligado à extremidade de inserção do elemento de armazenamento de fluido.

[0040] Figura 8 mostra uma projeção lateral de uma modalidade do dispositivo intravaginal, na qual o elemento de transporte de fluido

está ligado à base do elemento de armazenamento de fluido.

[0041] Figura 9 mostra uma vista de plano de fundo da modalidade mostrada na figura 8.

[0042] Figura 10 mostra uma projeção lateral de uma modalidade do dispositivo intravaginal, na qual o elemento de transporte de fluido está ligado ao lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido em uma série de uniões separadas, alinhadas.

[0043] Figura 11 mostra uma projeção lateral de uma modalidade do dispositivo intravaginal, na qual o elemento de transporte de fluido está ligado em pelo menos uma zona de ligação, com pontos de união separados no lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido.

[0044] Figura 12 mostra uma vista ampliada de uma seção da modalidade mostrada na figura 11.

[0045] Figura 13 mostra uma vista em perspectiva esquemática do aparelho de acordo com a presente invenção, útil para produzir um dispositivo intravaginal.

[0046] Figura 14 mostra a vista em perspectiva esquemática do aparelho da figura 13, incluindo um elemento de armazenamento de fluido e uma folha de material, antes da formação do elemento de transporte de fluido.

[0047] Figura 15 mostra uma vista em perspectiva esquemática de uma ferramenta macho, útil no aparelho da figura 13.

[0048] Figura 16 mostra uma secção transversal transversa de uma vagina humana, com um dispositivo intravaginal de acordo com a figura 2b disposto dentro da mesma, com um elemento de transporte de fluido estendendo-se para longe do elemento de armazenamento de fluido.

[0049] Figura 17 mostra uma secção transversal transversa de uma vagina humana, com um dispositivo intravaginal de acordo com a

figura 2b disposto dentro da mesma, com um elemento de transporte de fluido permanecendo enrolado em torno do elemento de armazenamento de fluido.

[0050] Figura 18 mostra o dispositivo da figura 2, contido em um elemento de embalagem de dispositivo aplicador.

[0051] Figura 19 mostra uma vista em perspectiva esquemática de uma modalidade alternativa de uma ferramenta macho, útil no aparelho das figuras 22-24.

[0052] Figura 20 mostra uma vista em perspectiva esquemática da ferramenta macho da figura 19, com a folha 114 em posição.

[0053] Figura 21 mostra outra vista em perspectiva da ferramenta macho da figura 19 ligada a um bloco de retenção.

[0054] Figuras 22-24 mostram vistas esquemáticas de um aparelho de acordo com a presente invenção, útil para produzir um dispositivo intravaginal.

[0055] Figura 25 mostra uma vista em perspectiva esquemática de uma ferramenta fêmea, útil em uma modalidade alternativa da invenção.

[0056] Figura 26 mostra uma vista em corte transversal feito ao longo das linhas Y-Y da figura 24.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

[0057] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "fluido corporal" e variantes do mesmo, significa exsudações, especialmente, líquidos, que são produzidos por, secretados por, emanam de e/ou são descarregados de um corpo humano.

[0058] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "fluidos" e variantes do mesmo refere-se a líquidos, e, especialmente, líquidos corporais.

[0059] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "folha" e variantes do mesmo refere-se a uma parte

de alguma coisa que seja fina em comparação com seu comprimento e largura.

[0060] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "placa paralela" e variantes do mesmo refere-se a um sistema de pelo menos duas placas relativamente paralelas, que são capazes de mover fluidos através de ação capilar entre placas. As "placas" individuais no sistema podem ser flexível e/ou elásticas, para mover-se dentro de seu meio. Mas, elas têm de ser mantidas em uma relação substancialmente oposta, com uma separação relativamente constante, pelo menos em uma parte localizada de sua estrutura (em comparação com seu comprimento e largura relativos). Desse modo, duas folhas podem ser estriadas, mas se as estrias forem "encaixadas", as folhas geralmente permanecem, em geral, paralelas, em qualquer parte localizada.

[0061] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "ação capilar entre placas" e variantes do mesmo significa o movimento de fluido, devido a uma diferença de pressão sobre um menisco de líquido-ar, criado dentro de um vão entre duas placas substancialmente paralelas. As duas placas não precisam ser mantidas afastadas por uma distância específica, embora devam ser separáveis, para permitir que o fluido se mova entre as mesmas por ação capilar entre placas. Uma equação geral que estabelece a subida de um fluido entre placas paralelas é apresentada como:

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

na qual:

h é a subida de fluido entre placas

σ é a tensão superficial do fluido em contato com a placa

θ é o ângulo de contato

ρ é a densidade

d é a distância entre placas, e

g é a constante gravitacional

Portanto, enquanto o ângulo de contato θ for menor do que 90° , há alguma atração capilar.

[0062] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "meio poroso" e variantes do mesmo refere-se a uma matriz sólida tridimensional, conectada, com uma rede altamente ramificada de poros e aberturas de poros, nos quais o fluido pode correr.

[0063] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "placas separáveis" e variantes do mesmo significa qualquer condição de separação da primeira placa e da segunda placa, que permite que o fluido se mova entre as placas. Isso inclui situações nas quais superfícies opostas da primeira placa e da segunda placa adjacentes encostam-se uma na outra em partes ou sobre substancialmente todas as suas superfícies opostas. Isso também inclui situações, nas quais as superfícies opostas da primeira placa e segunda placa adjacentes estão unidas de modo separável uma à outra, de modo que no contato com fluido, as superfícies separam-se suficientemente para fazer com que o fluido se mova entre as mesmas. Isso inclui, ainda, situações nas quais superfícies opostas da primeira placa e segunda placa adjacentes estão unidas uma à outra, desde que fluido ainda possa mover-se livremente entre as superfícies.

[0064] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "em comunicação de fluido" e variantes do mesmo referem-se a elementos que estão dispostos e configurados para permitir que fluido se mova entre os mesmos.

[0065] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "acoplado" e variantes do mesmo referem-se à relação entre duas partes de uma estrutura integral, que ou são partes do mesmo material (por exemplo, duas partes de uma folha dobrada) ou

são materiais que estão unidos um ao outro (por exemplo, duas folhas separadas que estão unidas uma à outra).

[0066] Tal como usado no presente na Descrição e nas Reivindicações, o termo "permeável a fluido" e variantes do mesmo refere-se a um material que permite que fluido ou umidade passe através do mesmo, sem processamento adicional, tal como aberturas. Portanto, por exemplo, um material tecido ou não tecido, não tratado, é permeável a fluido, e um filme plástico contínuo e folha metálica não o é. Um material não tecido permite o fluxo de fluido por meio dos interstícios entre fibras, de modo que o fluido possa correr através do mesmo, quer por ação capilar e/ou quer por meio de um diferencial de pressão de um lado do material não tecido para o outro, tal como a pressão sofrida por um tampão em uso.

[0067] Com referência às figuras 1a-1c, esta invenção apresenta um dispositivo intravaginal 10 com pelo menos um elemento de transporte de fluido 12 em comunicação de fluido com um elemento de armazenamento de fluido 14 (as figuras 1a-1c mostram dois elementos de transporte de fluido 12 localizados em lados opostos do elemento de armazenamento de fluido 14). O dispositivo também pode incluir um mecanismo de remoção, tal como um cordão 16.

[0068] O elemento de armazenamento de fluido pode ser de qualquer formato conveniente, inclusive cilíndrico, semelhante a copo, ampulheta, esférico etc. Pode ser um dispositivo absorvente ou um dispositivo coletor de fluido. Pode estar em seções separadas, com o(s) elemento(s) de transporte de fluido transpondo ou ligando as seções.

[0069] O elemento de armazenamento pode ser feito de qualquer material conhecido na técnica, tal como algodão, raiom, poliéster, materiais superabsorventes e similares. O elemento de armazenamento de fluido pode ser feito de qualquer composição conhecida na técnica, tais como telas fibrosas comprimidas, materiais enrolados, espuma e

similar. O material pode ser formado como uma massa unitária ou uma pluralidade de partículas separadas ou aglomerações. O material pode ser comprimido para manter uma forma relativamente estável, ou pode ser deixado de modo relativamente não comprimido. Por exemplo, o material absorvente pode incluir uma parte central de um material de polpa de madeira absorvente. A polpa pode estar coberta por um material tecido ou não tecido absorvente, fino, e pode ser limítrofe ao chumaço de felpa ou envolver o mesmo completamente em todos os lados. Materiais absorventes que são não comprimidos ou de baixa densidade têm uma capacidade de retenção muito mais alta para fluidos do que materiais de alta densidade. Uma consideração a ser levada em consideração para usar materiais não comprimidos é o tamanho ou volume que pode ser necessário, a fim de obter absorção suficiente.

[0070] Em uma modalidade preferida, o elemento de armazenamento de fluido 14 é um tampão absorvente. Tampões absorventes normalmente são massas substancialmente cilíndricas de material absorvente comprimido, com um eixo central e um raio que define a superfície circunferencial externa do tampão. Esses tampões são descritos, por exemplo, em Haas, Pat. US Nº 1,926,900; Dostal, Pat. US Nº 3,811,445; Wolff, Pat. US Nº 3,422,496; Freise et al., Pat. US Nº 6,310,296; Leutwyler et al., Pat. US Nº 5,911,712, Truman, Pat. US Nº 3,983,875; Agyapong et al., Pat. US Nº 6,554,814. Os tampões também incluem, normalmente, uma cobertura permeável a fluido (que pode incluir ou ser substituída por outro tratamento de superfície) e um cordão de remoção ou outro mecanismo de remoção.

[0071] Materiais absorventes úteis na formação do corpo absorvente incluem fibra, espuma, superabsorvente, hidrogéis e similares. Material absorvente preferido para a presente invenção inclui espuma e fibra. Espumas absorventes podem incluir espumas hidrofílicas, es-

pumas que são facilmente umedecidas por fluidos aquosos, bem como espumas, nas quais as próprias paredes das células, que formam a espuma, absorvem fluido.

[0072] As fibras podem ser selecionadas de fibra celulósica, incluindo fibras naturais (tais como algodão, polpa de madeira, juta e similares) e fibras sintéticas (tais como celulose regenerada, nitrato de celulose, acetato de celulose, raio, poliéster, álcool polivinílico, poliolefina, poliamina, poliamida, poliacrilonitrila e similares).

[0073] O elemento de armazenamento de fluido também pode estar na forma de um copo de coleta. Exemplos desses dispositivos estão descritos em Zoller, Pat. US Nº 3,845,766 e Contente et al., Pat. US Nº 5,295,984. Dispositivos de coleta são configurados para assumir uma configuração côncava, normalmente aberta, com um lado aberto voltado para a cerviz da usuária. Os dispositivos de coleta podem ser dobrados, ou de outro modo manipulados, para facilitar a inserção no canal vaginal.

[0074] O elemento de transporte de fluido tem pelo menos uma primeira placa 18 e uma segunda placa 20. A primeira e a segunda placa se combinam para formar um conjunto de placas paralelas, e os elementos de transporte de fluido 12 são mostrados estendendo-se radialmente para fora do elemento de armazenamento de fluido 14. Placas adicionais também podem ser incorporadas em cada elemento de transporte de fluido 12.

[0075] As placas estão configuradas e dispostas para possibilitar a introdução de fluido corporal 22 para separar uma placa de placa(s) adjacente(s) (figura 1c). Pelo menos uma abertura 24 possibilita a introdução de fluidos corporais 22. Opcionalmente, um ou mais elementos distanciadores 26 podem ser inseridos para estabelecer e manter espaço entre placas adjacentes.

[0076] A figura 1b mostra um par de placas paralelas antes da in-

trodução de um fluido. Nessa vista, as superfícies opostas das placas adjacentes 18, 20 estão em contato. Por outro lado, a figura 1c mostra o conjunto de placas paralelas separadas por um fluido corporal 22, formando um vão 28 capilar entre placas entre a superfície orientada para dentro 30 da primeira placa 18 e a primeira superfície 32 da segunda placa 20. Esse vão 28 capilar entre placas é suficiente para produzir a ação capilar entre placas, para permitir ao elemento de transporte de fluido 12 adquirir, espalhar e mover fluidos corporais 22 da vagina para o elemento de armazenamento de fluido 14. A primeira placa 18 também tem uma superfície orientada para fora 34, e a segunda placa 30 também tem uma superfície oposta 36.

[0077] As placas 18, 20 podem ser feitas de praticamente qualquer material hidrofóbico ou hidrofílico, de preferência, semelhante a folha. A espessura de cada placa não é crítica. Mas, pode ser selecionada, de preferência, do âmbito de cerca de 0,127 (0,005) a cerca de 1,27 mm (0,050 polegada). Os materiais de construção e a espessura das placas devem ser configuradas de tal modo que sejam suficientemente rígidas e/ou resistentes a colapso por umidade quando expostos a fluido. De preferência, o material semelhante a folha é um material não tecido relativamente liso. Se o elemento de armazenamento de fluido tiver propriedades apropriadas para o elemento de transporte de fluido, os dois elementos podem ser formados do mesmo material.

[0078] Particularmente, materiais úteis para formar o elemento de transporte de fluido podem ter propriedades tais como capacidade de união térmica, para obter meios para incorporar o mesmo no dispositivo intravaginal. Uma lista representativa, não restritiva, de materiais úteis inclui poliolefinas, tais como polipropileno e polietileno; copolímeros de poliolefina, tais como etilenvinil acetato ("EVA"), etileno-propileno, acrilatos de etileno e ácido acrílico de etileno e sais dos mesmos; polímeros halogenados; poliésteres e copolímeros de poliés-

ter; poliamidas e copolímeros de poliamida; poliuretanos e copolímeros de poliuretano; poliestirenos e copolímeros de poliestireno; e similares. O elemento de transporte de fluido também pode ser microestampado ou perfurado.

[0079] O elemento de transporte de fluido 12 também pode ser construído de um tecido ou camadas de tecido. Um tecido apropriado é um tecido depositado por sopro, obtenível de Fort Howard Tissue Company de Green Bay, Wisconsin, e com um peso básico de cerca de 35 lbs./3000 ft². Outro tecido depositado por sopro apropriado é obtenível de Merfin Hygenic Products, Ltd., de Delta, British Columbia, Canadá, com um peso básico de cerca de 61 lbs./3000 ft² e com o número de qualidade designado 176.

[0080] Tal como mencionado previamente, o elemento de transporte de fluido pode ser feito de um material não tecido fibroso. Em uma modalidade, o material não tecido pode ser feito de fibras naturais, fibras sintéticas, ou uma combinação de fibras sintéticas e naturais, que permitem ao fluido passar através das mesmas para um elemento de armazenamento de fluido. O material não tecido pode ser hidrofílico ou hidrofóbico. O material de cobertura pode ser usado tal como é ou pode ser perfurado por métodos conhecidos na técnica, para ser um material perfurado, permeável a fluido. As aberturas permitem que fluido relativamente viscoso, ou fluido com algum teor de sólidos, tal como menstruação, passe de modo relativamente desimpedido através do material permeável a fluido, de modo que pode ser prontamente absorvido pelo elemento de armazenamento de fluido. As aberturas permitem que o fluido, tal como menstruação, penetre mais profundamente no artigo, para aperfeiçoar a propriedade de cobertura do artigo. Portanto, o elemento de transporte de fluido, de preferência, não tecido, permeável a fluido, da presente invenção permite o transporte de fluido para o elemento de armazenamento de fluido e absor-

ção no mesmo.

[0081] Em uma modalidade, o elemento de transporte de fluido é hidrofóbico, ou tornado hidrofóbico, de modo que o fluido é atraído para o elemento de armazenamento de fluido. Devido à propensão relativamente pequena para a torcedura do elemento de transporte de fluido hidrofóbico, o elemento de transporte de fluido permanece relativamente livre de menstruação, dando uma aparência visual mais limpa ao dispositivo intravaginal após o uso. Em uma modalidade, aberturas possibilitam um fluxo de fluido aperfeiçoado para o núcleo, e uma melhor aparência visual após o uso. Pelo fato de dispor aberturas no elemento de transporte de fluido, a absorção de fluido de fluido relativamente viscoso pode ser aumentada, devido à ausência de qualquer obstrução para a absorção de fluido pelas aberturas. A cobertura permanece relativamente livre de menstruação, e parede menos suja e mais próximo à sua aparência original. Isso proporciona a aparência de limpeza total.

[0082] Pode ser útil manter a superfície exposta desse elemento de transporte de fluido tão lisa quanto possível. Também pode ser útil dotar a mesma de um baixo coeficiente de fricção. Essas características podem oferecer pelo menos dois benefícios: (1) a força necessária para inserir o dispositivo intravaginal é reduzida, e (2) reduzem o dano causado de outro modo por raspagem do tecido vaginal macio, sensível, durante a inserção, pelo uso e pela remoção. As placas 18 e 20 podem ser feitas do mesmo material ou, alternativamente, a placa 18 pode ser feita de um material diferente do que a placa 20.

[0083] As placas paralelas podem ter qualquer estrutura física, para proporcionar uma resistência ao vetor da corrente de fluido na direção paralela à superfície orientada para dentro 30 da primeira placa 18 e a primeira superfície 32 da segunda placa 20, que é menor do que a resistência ao vetor de corrente de fluido na direção perpendicular às

placas. De preferência, as placas são feitas de qualquer material liso com uma superfície não fibrosa e são capazes de transportar fluido entre as duas camadas.

[0084] O elemento de transporte de fluido 12 deve ser suficientemente forte para evitar ruptura durante manuseio, inserção e remoção e para resistir a pressões vaginais durante o uso.

[0085] É preferível que as superfícies do elemento de transporte de fluido 12 sejam suficientemente umidificáveis pelos fluidos corporais, que o dispositivo intravaginal 10 deve coletar (isso resulta, em grande parte, de uma correlação da energia superficial da superfície da placa e o(s) fluido(s) corporal(ais). Desse modo, o fluido corporal facilmente umidifica a placa e a capilaridade entre as placas arrasta esses fluidos corporais de uma fonte para um elemento de armazenamento de fluido, que está em comunicação de fluido com o elemento de transporte de fluido.

[0086] Tratamentos de superfície podem ser usados para modificar a energia superficial das placas 18, 20. Em uma modalidade preferida, um tensoativo é aplicado para aumentar a umectabilidade da superfície externa ou interna das placas paralelas. Isso aumenta a velocidade à qual os fluidos corporais são arrastados para dentro do par de placas e expansão entre as mesmas. O tensoativo pode ser aplicado uniformemente tanto à superfície interna como à superfície externa ou pode ser aplicado com pesos de revestimento variáveis em regiões diferentes.

[0087] Uma medida útil para determinar a umectabilidade de uma superfície de placa é seu ângulo de contato com 1,0% de solução salina. De preferência, o ângulo de contato com 1,0% de solução salina é de menos de cerca de 90 graus.

[0088] A fim de obter isso, os materiais das placas podem ser escolhidos dos materiais que são conhecidos na técnica como tendo su-

perfície de energia baixa. Também é possível e útil revestir materiais que têm superfícies de energia alta com um aditivo de superfície, tal como um tensoativo não iônico (por exemplo, etoxilatos), um diol, ou misturas dos mesmos, a fim de aumentar sua umectatbilidade por fluidos corporais. Esses aditivos são bem conhecidos na técnica, e exemplos incluem os descritos em Yang et al., Ped. US Nº 2002-0123731-A1 e Pat. US Nº 6,570,055. Outros meios para aumentar a umectatbilidade também podem ser usados, tais como tratamento de descarga de coroa de, por exemplo, polietileno ou polipropileno, ou por corrosão cáustica de, por exemplo, poliéster.

[0089] As placas paralelas que formam o elemento de transporte de fluido podem ser de qualquer flexibilidade, desde que o material seja capaz de transportar fluido para o elemento de armazenamento de fluido, enquanto o dispositivo estiver em uso. Também é preferível que o elemento de transporte de fluido seja suficientemente flexível, para proporcionar conforto à usuária, ao inserir, usar e remover o dispositivo.

[0090] As superfícies da primeira e da segunda placa opostas uma à outra podem ter uma pluralidade de texturas de superfície, variando de liso a altamente texturizadas. O elemento de texturização pode ser incluído como um distanciador 26.

[0091] O valor dos distanciadores 26 ou textura pode estar baseado na capacidade do material de suportar colapso por umidade, quando submetido, simultaneamente, a forças compressivas e fluido.

[0092] Os elementos distanciadores 26 podem ser elementos separados aplicados a uma ou mais das placas, ou podem ser partes em uma peça de uma placa, que se estendem para fora de uma das superfícies principais da placa. Uma lista representativa desses elementos distanciadores separados inclui, sem limitação, materiais em espuma, tal como espuma de poliestireno; partículas, tais como glóbulos

e cristais; material descontínuo, tal como rede, filamento, cera, adesivo, qualquer elemento separado, que causa uma separação entre as placas, e similar.

[0093] Elementos distanciadores em uma peça podem ser partes engrossadas do material da placa ou deformações no material da placa. Uma lista representativa de um elemento distanciador em uma peça desse tipo inclui, sem limitação, nós, protuberâncias, corrugações, deformações, e similares. Estão incluídos nessa definição tratamentos de superfície que unem permanentemente um material secundário à superfície de um primeiro. Os elementos distanciadores também aumentam a textura das placas. Embora não querendo ficar restrito a essa teoria, acredita-se que a texturização reduz a viscosidade do fluido que está sendo transportado. A textura também pode ser em um gradiente. Por exemplo, em uma modalidade, a textura das placas tem um gradiente de liso próximo às bordas da placa, onde o fluido entra no elemento de transporte de fluido, a mais texturizado, onde o fluido é absorvido.

[0094] A fim de manter a estabilidade contra deslizamento das placas uma em relação à outra e alterar o espaço entre as placas, é aceitável, e pode ser preferível, fixar algumas áreas locais de contato entre os elementos distanciadores 26 e a placa adjacente ou até mesmo entre elementos distanciadores 26 de duas placas adjacentes. As placas podem ser fixadas através de meios conhecidos dos que são versados na técnica. Uma lista representativa desses meios de fixação inclui, sem limitação, união térmica, aderência, franzimento, estampagem, união ultrassônica ou solda, e similar. O adesivo pode ser aplicado entre os elementos distanciadores e a primeira e a segunda placa. Preferivelmente, o adesivo pode ser umedecido.

[0095] Com referência, por exemplo, às figuras 2 e 3, a primeira e a segunda placa 18, 20 podem ser prolongamentos do mesmo materi-

al de folha, por exemplo, formados por uma dobra em uma folha de material (tal como mostrado nas figuras 2a-2c), ou podem ser elementos separados (isto é, adjacentes um ao outro, mas não necessariamente unidos). Em uma modalidade dobrada, o material é de preferência dobrado, para formar uma prega, com a primeira e a segunda placa voltadas uma para a outra.

[0096] Uma modalidade preferida com pregas é mostrada nas figuras 2a-2e, onde as pregas 44 são dobras no material de cobertura 46. As pregas 44 criam placas, que podem ser curvadas em torno de um número infinito de eixos de curvatura (b_{1-i} - b_{1-i}), que são substancialmente paralelos ao eixo longitudinal (X-X) do produto, eixo longitudinal esse que se estende através da extremidade de inserção 48 e da extremidade de remoção 50. Esses eixos de curvatura permitem às placas enrolar-se em torno do produto, quer parcialmente, quer completamente. Um desses eixos de curvatura (b_{1-i} - b_{1-i}), é mostrado na figura 2a

[0097] O elemento de transporte de fluido 12 está em comunicação de fluido com o elemento de armazenamento de fluido 14 e dirige fluido da vagina para o elemento de armazenamento 14. Geralmente, o fluido é dirigido de cada elemento de transporte de fluido 12 para uma região específica do elemento de armazenamento de fluido, associada a esse elemento de transporte de fluido. Desse modo, se o dispositivo tiver apenas um elemento de transporte de fluido 12, o fluido entra em contato com o elemento de armazenamento de fluido em uma superfície de contato 52.

[0098] Portanto, elementos de transporte de fluido 12 adicionais, que guiam fluido para locais adicionais do elemento de armazenamento de fluido 14 aperfeiçoam o uso eficiente do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, dois elementos de transporte de fluido 12 podem ser guiados para lados opostos do elemento de armaze-

namento de fluido, tal como mostrado nas figuras 1a-1c. Cada elemento de armazenamento de fluido 12 adicional pode guiar fluido para locais de superfície de contato 52 adicionais do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, quatro elementos de transporte de fluido 12 distribuídos uniformemente permitem que o fluido seja guiado para cada quarto da superfície do elemento de armazenamento de fluido 14, tal como mostrado nas figuras 2a-e. Cinco ou mais elementos possibilitariam um acesso até mesmo mais direto. Isso pode permitir que o fluido entre em contato com o elemento de armazenamento de fluido 14 uniformemente e ajuda a evitar ou reduzir uma saturação local do elemento de armazenamento de fluido 14.

[0099] Embora a descrição acima proporciona comunicação de fluido direta entre um elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14, o contato de fluido direto não é necessário. Pode haver comunicação de fluido através de um elemento intermediário, tal como um meio poroso (por exemplo, uma estrutura em espuma ou fibrosa), um tubo oco e similar.

[00100] Aumentar a área da superfície de contato 52 entre o elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14 também pode ajudar a maximizar a comunicação de fluido. Por exemplo, alongar a superfície de contato, aumentando o comprimento do elemento de transporte de fluido 12 permite que mais fluido corra para dentro do elemento de armazenamento de fluido 14.

[00101] O elemento de transporte de fluido 12 pode estender-se em qualquer orientação da superfície para o elemento de armazenamento de fluido 14. Não é necessário que o elemento de transporte de fluido esteja sobre a superfície do elemento de armazenamento de fluido.

[00102] O vão 28 capital entre placas formado pela primeira placa e segunda placa 20 pode terminar na superfície de contato 52 ou pode estender-se para dentro e/ou através do elemento de armazenamento

de fluido 14. Um exemplo do elemento de transporte de fluido 12 que se estende para dentro do elemento de armazenamento de fluido 14 é mostrado na figura 3. A primeira e segunda placa podem ter camadas adicionais sobre as mesmas, desde que essas camadas adicionais deixem o fluido entrar nas placas. A primeira e a segunda placa podem terminar no limite do elemento de transporte ou podem estender-se para dentro do elemento de armazenamento de fluido 14.

[00103] O elemento de transporte de fluido 12 pode ser formado para estender-se da superfície do elemento de armazenamento de fluido 14, tal como nas figuras 1a-1c. Pode ser feito em qualquer formato conveniente, incluindo semicircular, triangular, quadrado, em ampulheta etc. Adicionalmente, as duas placas do elemento não precisam ser completamente coextensivas, desde que estejam, pelo menos parcialmente, em uma relação voltada uma para a outra.

[00104] Placas paralelas podem ser mantidas em proximidade estreita ao elemento de armazenamento em uma multiplicidade de maneiras, inclusive diretamente ou indiretamente, por meio de um elemento adicional, ao elemento de armazenamento. Uma multiplicidade de métodos pode ser usada para ligar o elemento de transporte de fluido 12, incluindo, mas não limitados a, calor, adesivo, ultrassônico, costura e encaixe mecânico do elemento de armazenamento de fluido 14. Um exemplo de uma ligação 54 unida termicamente é mostrado na figura 2a.

[00105] O(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) ser ligado(s) nos lados, na extremidade de inserção 48 e/ou na extremidade de remoção 50 do dispositivo intravaginal. Além disso, o(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) ser ligado(s) a si mesmos e não ao elemento de armazenamento, tal como em uma bolsa relativamente solta, cobrindo o elemento de armazenamento. O(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 também pode(m) ser ligado(s) ao cor-

dão de remoção.

[00106] O elemento de transporte de fluido pode ser ligado diretamente ao elemento de armazenamento de fluido ou pode ser ligado em si mesmo em um ou mais locais. Essa ligação ou aderência a si mesmo ou ao elemento de armazenamento de fluido pode ser por meios conhecidos, incluindo, por exemplo, adesivo, ultrassônico, co-estampagem, união térmica, união mecânica (tal como franzimento) e similar. Em uma modalidade, o elemento de transporte de fluido está formado de um material que é capaz de ser unido termicamente. Alternativamente, o material pode ser formado de dois materiais diferentes com pontos de fusão diferentes, sendo que pelo menos um dos quais é capaz de ser unido termicamente.

[00107] Em uma modalidade mostrada nas figuras 4a e 4b, o material de cobertura 46 envolve, substancialmente, o elemento de armazenamento de fluido 14 (mostrado como um tampão), formando uma estrutura de bolsa ou saco 56. Essa estrutura prevê um par de elemento(s) de transporte de fluido 12', formado por partes do material de cobertura 46. Nessa modalidade, o material de cobertura 46 é dobrado sobre a extremidade de inserção 48 do tampão, com as bordas do material unidas uma à outra em torno da extremidade de remoção 50 e depois unidas a si mesmas 54'. O elemento de transporte de fluido 12' resultante pode ser dobrado em torno do tampão, da maneira mostrada na figura 2b.

[00108] Outras modalidades similares à mostrada na figura 4 são possíveis. Por exemplo, a figura 5 mostra a ligação 54" do elemento de transporte de fluido 12 ao cordão de remoção 16, e a figura 6 mostra a ligação 54''' na extremidade de remoção 50, especialmente na base 58 do elemento de armazenamento de fluido (14) (sendo que a base 58 é a superfície geralmente circular da qual pode estender-se o cordão de remoção 16). Em todas essas modalidades, o material de cobertura 46

e o elemento de transporte de fluido associado 12 substancialmente envolvem o elemento de armazenamento de fluido 14, mas não afetam significativamente a ação do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, se o elemento de armazenamento de fluido 14 tiver sido comprimido e expandir-se quando exposto ao fluido, a expansão do elemento de armazenamento de fluido 14 não é afetada ou inibida pela ligação ou união do elemento de transporte de fluido 12 no elemento de armazenamento de fluido 14.

[00109] Nas modalidades descritas e mostradas nas figuras 4-6, não é necessário que o elemento de armazenamento de fluido 14 seja um elemento unitário. Por exemplo, o elemento de armazenamento de fluido 14 pode ter múltiplas porções ou segmentos distintos. Os segmentos podem ser ligados uns aos outros ou podem ser separados. Exemplos de segmentos separados pode ser material absorvente relativamente solto ou discos celulósicos comprimidos. Mas, esses segmentos separados podem estar pelo menos parcialmente contidos, para permitir que o elemento de transporte de fluido 12 forme placas paralelas, tal como descrito acima.

[00110] Em uma modalidade alternativa da invenção, mostrada na figura 7, o elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14 têm uma ligação 54 na extremidade de inserção 48 do elemento de armazenamento de fluido 14. Pregas 44 formadas no elemento de transporte de fluido 12 podem ser dobradas em torno do tampão, tal como mostrado previamente na figura 2b. Além disso, as partes inferiores 60 do material de folha também podem ser ligadas à extremidade de remoção 50 do elemento de armazenamento de fluido 14, tal como descrito acima e abaixo, para evitar a inversão do elemento de transporte de fluido 12 por ocasião da remoção.

[00111] Em modalidade, onde o elemento de transporte de fluido 12 está unido ou franzido na extremidade remoção 50 do elemento de

armazenamento de fluido 14, é preferível minimizar a aglomeração do material do elemento de transporte de fluido 12, para limitar a interferência durante a inserção e remoção do dispositivo.

[00112] Embora não seja necessário, o material de folha usado para formar o elemento de transporte de fluido 12 inicialmente pode estar em um formato tal que a folha tenha pelo menos um canto. O material de folha é colocado sobre o elemento de armazenamento de fluido 14, de modo que a pelo menos uma parte da folha se estenda para fora do elemento de armazenamento de fluido 14. Em uma modalidade, a folha tem uma pluralidade de cantos, e cada canto pode ser ligado à extremidade de remoção 50 do elemento de armazenamento de fluido 14. Por exemplo, se forem desejados quatro conjuntos de placas paralelas, o material de folha pode ser um quadrado.

[00113] Se o elemento de armazenamento de fluido 14 for um tampão comprimido, com ranhuras estampadas, tais como as descritas na Pat US Nº 5,165,152, cuja descrição está incorporada ao presente por referência, a ligação pode ser na superfície mais externa (não estampada) ou nas ranhuras. A ligação pode dar-se antes, durante e/ou depois da compressão do elemento de armazenamento de fluido 14.

[00114] A modalidade das figuras 8 e 9 é similar à da figura 7. Particularmente, os cantos do elemento de transporte de fluido 12 estão ligados à base 58 do elemento de armazenamento de fluido 14. Tal como visto na figura 9, os cantos, de preferência, não se sobrepõem ao centro da base circular 58.

[00115] Quando um tampão comprimido com ranhuras 60 é usado como elemento de armazenamento de fluido 14, é provável que o tampão funcione de modo ótimo, se lhe for permitido expandir-se sem restrição pelo elemento de transporte de fluido. Enquanto alguns tampões comprimidos expandem-se devido à expansão a seco, outros expandem-se quando expostos a um fluido. Um exemplo de um tampão

comprimido com ranhuras é o tampão o.b.®, obtenível de McNEIL-PPC, Inc., Skillman, NJ.

[00116] Nas modalidades mostradas nas figuras 10-12, o elemento de armazenamento de fluido 14 é um tampão comprimido, com uma superfície externa 62 e ranhuras 60. As ranhuras 60 têm uma parte interna, que se torna parte da superfície externa 62 do tampão por ocasião da absorção de fluidos e a resultante expansão do tampão. Como o elemento de transporte de fluido 12 está ligado à superfície externa 62 do tampão em sua extremidade de remoção 50, ele não se estende para dentro das ranhuras 60 do tampão. Desse modo, o elemento de armazenamento de fluido 14 pode expandir-se sem qualquer interferência pelo elemento de transporte de fluido 12. Em outras palavras, o elemento de transporte de fluido 12 não limita significativamente a funcionalidade do elemento de armazenamento de fluido 14. Pregas 44' formam-se no elemento de transporte de fluido 12 e podem ser dobradas similarmente em torno do tampão, tal como mostrado previamente na figura 2b.

[00117] Tal como mostrado na figura 10, um tampão com ranhuras retas está ligado ao elemento de transporte de fluido 12 usando uma série de uniões térmicas 54 ao longo de uma ou mais linhas individuais ao longo do tampão. Isso possibilita um alinhamento mais fácil da ligação 54 e da superfície externa 62 do tampão, uma vez que a linha de uniões pode ser registrada precisamente, para evitar que coincide com as ranhuras 60. Desse modo, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser facilmente ligado ao longo do lado longitudinal, sem interferir na expansão do tampão.

[00118] Em uma modalidade similar mostrada nas figuras 11 e 12, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser ligado ao longo do lado longitudinal de um tampão, com ranhuras orientadas de modo espiralado. Nessa modalidade, uma zona de ligação 64 do elemento de

transporte de fluido 12 estende-se de um lóbulo 66 e sobre a ranhura 60 ao lóbulo adjacente 66. Materiais, tais como telas não tecidas, têm uma certa quantidade de elasticidade e podem ser configurados para permitir a expansão do tampão, especialmente, o material localizado dentro da parte interna das ranhuras 60.

[00119] Caso desejado, a zona de ligação 64 pode ser orientada em qualquer direção em relação ao eixo longitudinal X-X do elemento de armazenamento de fluido 14. Tal como mostrado nas figuras 11 e 12, a zona de ligação 64 compreende uma matriz ou outro grupo de uniões separadas, tais como pontos ou locais. Isso permite que a superfície de contato entre o elemento de transporte de fluido 12 e o elemento de armazenamento de fluido 14 permaneça tão aberta quanto possível para a corrente de fluido.

[00120] Tal como mencionado e mostrado previamente, o elemento de transporte de fluido 12 pode ser ligado ao elemento de armazenamento de fluido 14 por qualquer variedade de métodos e modalidades. Por exemplo, e com referência às figuras 13-15, pode ser produzido um tampão, tal como mostrado em Frieze, Pat US Nº 4,816,100, e Frieze et al., Pat US Nº 6,310, 269, ou Leutwyler et al., Pat US Nº 5,911,712. Mas, depois de tampão estar formado e antes de ser embalado, um processo adicional, que usa uma ferramenta de moldar 102, uma ferramenta macho 104, com uma pluralidade de lâminas 106, e elementos de união térmica 108, aplica um elemento de transporte de fluido 12 ao elemento de armazenamento de fluido 14. As ferramentas estão alinhadas de tal modo que a ferramenta macho 104 coopera com fendas correspondentes 110 na ferramenta de moldar 102. Além disso, cada uma das ferramentas tem uma abertura central 112, 112', através da qual um elemento de armazenamento de fluido 14 pode passar durante o processamento.

[00121] Em um modo mais detalhado, uma folha individual 114 de

material é separada de um abastecimento (não mostrado) e colocada na ferramenta de moldar 102. Um vácuo é aplicado sobre a ferramenta de moldar 102 por meio de uma pluralidade de aberturas de vácuo 116 na face 118 da ferramenta de moldar 102, para reter a folha flexível individual 114 em posição.

[00122] As lâminas 106 da ferramenta macho 104 são mostradas dispostas radialmente em torno da abertura central 112 na ferramenta macho 104 (tal como mostrado na figura 15). As lâminas 106 cooperam para manter o elemento de armazenamento de fluido 14 em linha com a abertura central 112. Uma haste de pressão (não mostrada) é disposta para penetrar na abertura central 112 da ferramenta macho 104 e exercer pressão sobre a base do elemento de armazenamento de fluido 14. Na modalidade preferida mostrada nas figuras 13-15, quadro lâminas 106 estão dispostas a ângulos iguais em torno da abertura central 112. Cada lâmina 106 apresenta uma borda de guia 120, voltada para o elemento de armazenamento de fluido 14 (quando presente) e uma borda de preguçamento 122, disposta radialmente para fora da borda de guia 120. A borda de preguçamento 122 pode ser uma borda que está adjacente à borda de guia 120, ou pode estar separada por uma ou mais partes intermediárias da lâmina 106.

[00123] Em operação, a ferramenta macho 104, que está segurando um elemento de armazenamento de fluido 14 é movida ao longo do eixo da máquina (M-M), alinhado com as aberturas centrais 112, 112', em direção à ferramenta de moldar 102, conduzindo a folha flexível individual 114. A extremidade de inserção 48 do elemento de armazenamento de fluido 14 entra em contato com a folha flexível individual 114 e força a mesma através da abertura central 112' da ferramenta de moldar 102. As bordas de preguçamento 112 das lâminas 106 forçam partes correspondentes da folha individual 114 através das fendas 110 da ferramenta de moldar 102, criando quatro conjuntos de

placas paralelas 18, 20.

[00124] Quando o elemento de armazenamento de fluido 14 está inserido na abertura central 112' da ferramenta de moldar 102, com apenas uma parte da extremidade de remoção 50 exposta, elementos de união térmica 108 estendem-se para dentro do espaço entre as lâminas 106, para unir os quatro cantos da folha individual 100 na superfície externa 62 do elemento de armazenamento de fluido 14, formando o elemento de transporte de fluido 12. A haste de pressão pode então continuar a mover o dispositivo 10 inserível para dentro e através da abertura central 112' da ferramenta de moldar 102. O elemento de transporte de fluido 12 pode então ser dobrado em torno do elemento de armazenamento de fluido 14. O dispositivo inserível resultante pode, então, ser embalado em uma embalagem higiênica, tal como é bem conhecida na técnica.

[00125] Em outra modalidade mostrada nas figuras 19-25, o elemento de transporte de fluido pode ser ligado ao elemento de armazenamento de fluido por métodos alternativos.

[00126] Em detalhe de algum modo maior do que o mostrado nas figuras 19 e 20, uma folha individual 114 de material é separada de um abastecimento (não mostrado) e colocada sobre a placa de retenção 202. A placa de retenção 202 tem um primeiro lado 218 e um segundo lado 219. Um vácuo é aplicado sobre a placa de retenção 202 por meio de uma pluralidade de aberturas de vácuo 116 no primeiro lado 218 da placa de retenção 202, para reter a folha individual 114 em posição (mostrada na figura 20). Uma passagem da placa de retenção 212 prevê uma abertura do primeiro lado 218 através da placa de retenção para o segundo lado 219. A passagem da placa de retenção pode incluir pelo menos uma fenda 210 ou qualquer número de fendas, que corresponde ao número de lâminas de moldar das ferramentas de moldar macho e fêmea. A parte central da passagem 212 da

placa de retenção também pode incluir um grampo central (não mostrado) ou outro meio para fixar a folha 114 contra a parte dianteira 324 da ferramenta de moldar macho 304, quando a borda dianteira do elemento de armazenamento de fluido 14 tiver contatado a folha 114.

[00127] Com relação à figura 21, lâminas de pregueamento 306 são mostradas dispostas radialmente em torno da abertura central 312 e fixadas no bloco de retenção 390 na ferramenta macho 304. Para fins de clareza, o bloco de retenção 390 é mostrado apenas na figura 21. A extremidade da lâmina que está oposta ao bloco de retenção 390 é a parte dianteira 324. Lâminas de pregueamento 306 cooperam para manter o elemento de armazenamento de fluido 14 em linha com a abertura central 312 (mostrada nas figuras 22-23). Em uma modalidade preferida mostrada nas figuras 21-23, quatro lâminas de pregueamento 306 estão dispostas a ângulos iguais em torno da abertura central 312. Cada lâmina de pregueamento 306 apresenta uma borda de guia 320 voltada para o elemento de armazenamento de fluido 14 (quando presente) e uma borda de pregueamento 322, disposta radialmente para fora da borda de guia 320. A borda de pregueamento 322 pode ser uma borda que está adjacente à borda de guia 320, ou pode estar separada por uma ou mais partes intermediárias da lâmina 306. Embora a modalidade preferida mostrada nas figuras use quatro lâminas de pregueamento, a ferramenta macho pode ter qualquer número de lâminas de pregueamento, inclusive uma. A espessura da lâmina 306 pode variar de cerca de 0,5 mm a cerca de 10 mm e pode ter qualquer formato. Em uma modalidade, a espessura de cada lâmina de pregueamento é uniforme. Em outra modalidade, a lâmina de pregueamento aumenta em espessura da borda de guia 320 em direção às bordas externas. Em outra modalidade, a espessura da lâmina de pregueamento diminui da borda de guia 320 para as bordas externas. Em ainda outra modalidade, a espessura da lâmina de pregueamento

aumenta da borda dianteira para o final.

[00128] A borda de guia 320 ajuda a alinhar o elemento de armazenamento de fluido 14. Em uma modalidade, a superfície do elemento de armazenamento de fluido 14 tem lóbulos e ranhuras (não mostrados). Nessa aplicação, a borda de guia pode estar configurada de tal modo que a borda de guia efetivamente se encaixa em pelo menos uma ranhura. Por exemplo, a borda de guia pode ter duas partes, que transpõem o lóbulo e se encaixam na parte superior da ranhura. Essa disposição fixa o elemento de armazenamento de fluido dentro da abertura central 312, deixando que o elemento de armazenamento de fluido seja orientado positivamente ao longo do eixo M-M e garante que a área de vedação esteja confinada a uma área específica, determinada, do tampão. Em outra modalidade, as bordas de guia podem orientar o elemento de armazenamento de fluido, de modo que a(s) ranhura(s) possa(m) ser alinhada(s) com o(s) elemento(s) de vedação. Se o elemento de armazenamento de fluido tiver outra configuração, por exemplo, for um tampão com ranhuras espiraladas, a borda de guia pode ser uma superfície plana.

[00129] A ferramenta fêmea 402 (mostra em detalhe na figura 25) tem pelo menos um par de lâminas de dobramento 408. Em uma modalidade preferida, há quatro pares de lâminas de dobramento 408.

[00130] As lâminas de dobramento 408 podem estar dispostas em torno da abertura central 414. Cada lâmina de dobramento 408 tem um par de membros 412. As lâminas de dobramento têm uma primeira extremidade 428 e uma extremidade posterior 438. A primeira extremidade 428 da lâmina de dobramento 408 move-se através da passagem 212 da placa de retenção 202 (mostrada na figura 22). A extremidade posterior 438 de cada lâmina 408 está unida à base fêmea 430. Na modalidade mostrada, a borda dianteira da primeira extremidade 428 está formada em ângulo. Embora uma borda angulosa seja prefe-

rida, outras configurações são possíveis.

[00131] Cada par de lâminas 408 está alinhado com as lâminas de formação do tipo macho, de modo que, em uso, a lâmina 306, junto com a folha 114, se encaixa dentro do vão 410 entre o par de lâminas de dobramento 408. A distância entre o par de lâminas de dobramento (vão 410) pode variar de cerca de 0,7 mm a cerca de 12 mm.

[00132] Em uma modalidade preferida mostrada nas figuras 22-24, a ferramenta fêmea 402 e a ferramenta macho 304 estão localizadas nos lados opostos da placa de retenção 202 e alinhadas com a passagem 212. Em uma modalidade alternativa, a ferramenta fêmea 402 e a placa de retenção 202 formam uma única estrutura (não mostrada), de modo que a ferramenta fêmea está ligada de modo móvel à placa de retenção 402 na passagem 212, sendo, desse modo, capaz de mover-se de uma posição retirada, onde a primeira extremidade 438 da lâmina de dobramento 408 não deforma a folha individual 114, quando a mesma é mantida na placa de retenção 202.

[00133] Em operação, uma folha individual 114 de material é colocada sobre a placa de retenção 202. A ferramenta macho 304, que segura um elemento de armazenamento de fluido 14, é movida ao longo do eixo da máquina (X-X), alinhada com a passagem 212 da placa de retenção 202. Em uma modalidade, a extremidade de inserção 48 do elemento de armazenamento de fluido 14 entra em contato com a folha individual 114 e para.

[00134] As lâminas de dobramento 408 da ferramenta fêmea 402, também alinhadas com o eixo da máquina (M-M) e a passagem 212 da placa de retenção 202, estendem-se através da passagem 21, enquanto a placa de retenção 202 permanece estacionária. A folha individual 114 começa a se deformar, quando a folha é empurrada sobre as bordas de pregueamento 322 das lâminas de pregueamento 306. À medida que as lâminas de dobramento 408 se movem adicionalmente

através da passagem 212 da placa de retenção 202, a folha 114 é forçada sobre as bordas de pregueamento 322 das lâminas de pregueamento, criando uma prega 500.

[00135] Tal como mostrado na figura 26, uma parte 514 da folha 114 está justaposta próxima ao elemento de armazenamento de fluido 14. Essa parte é adjacente à prega 500 e situa-se ao longo de um lado longitudinal do elemento de armazenamento de fluido 14. A parte 514 não está coberta pela ferramenta fêmea 402 ou ferramenta macho 304, mas é, de preferência, deixada exposta para processamento adicional. Uma parte da folha 114 que entra em contato com a extremidade de inserção e extremidade de remoção do elemento de armazenamento de fluido está incluída na parte 514.

[00136] Quando a ferramenta fêmea 402 tiver completado seu movimento e formado a prega 50, elementos de união térmica 708 estendem-se no espaço entre as lâminas de pregueamento 306, para formar uniões dentro da parte exposta 514. A união térmica pode assumir qualquer configuração, tal como uma linha de vedação contínua, reta, curvada, sigmoide etc., ou a união térmica pode ser uma série de uniões não contínuas. Quando a união térmica ocorre, a prega 500 forma um elemento de transporte de fluido 12 com placas paralelas 550. Em uma modalidade, a folha 114 é unida termicamente à superfície externa do elemento de armazenamento de fluido 14. Unir o elemento de transporte de fluido ao elemento de armazenamento de fluido pode determinar como o elemento de armazenamento de fluido irá se expandir, quando exposto a fluido. Por exemplo, se o elemento de transporte de fluido for unido a um lóbulo, o elemento de armazenamento de fluido pode expandir de modo não inibido. Mas, se, no entanto, a união passar sobre uma ranhura, então a expansão pode ser limitada. Embora a união térmica seja um meio preferido para unir o elemento de transporte de fluido ao elemento de armazenamento de fluido, ou-

tros meios são possíveis e são evidentes para os que são versados na técnica. Por exemplo, o elemento de transporte de fluido pode ser unido ao elemento de armazenamento de fluido por meio ultrassônico, ar quente, adesivo e similar.

[00137] A figura 26 mostra uma vista em corte transversal da figura 24, tomada ao longo do plano 26 com unidades de união térmica 708 em posição para contatar a folha 114. Nessa vista, pode-se ver a relação das lâminas de dobramento 408 para as lâminas de pregueamento 306. A folha 114 está posicionada dentro do espaço entre as lâminas, com membros 412 em cada lado da lâmina de pregueamento 306. Em uma modalidade descrita previamente, essa figura também mostra a borda de guia 320 da lâmina de pregueamento encaixando-se em uma ranhura e, desse modo, fixando o elemento de armazenamento de fluido 14.

[00138] Em outra modalidade (não mostrada) para fazer um dispositivo de controle de fluido, a passagem da placa de retenção tem uma abertura com duas fendas opostas (ou uma fenda contínua, que se estende pelo comprimento de duas fendas opostas), tal como mostrado nas figuras 19 e 20. Nesse processo, duas pregas são formadas inicialmente na folha e ligadas ao elemento de armazenamento de fluido em uma única etapa, por meio de vedações em superfícies de lados opostas do elemento de armazenamento de fluido. O produto resultante prossegue para uma segunda estação de pregueamento, na qual as pregas restantes são formadas e ligadas à superfície lateral do elemento de armazenamento de fluido. Uma pessoa versada na técnica reconhece que esse processo pode ser repetido para criar pregas adicionais. Em uma modalidade preferida desse método, o dispositivo absorvente resultante tem, então, quatro pregas formadas.

[00139] Embora o processo descrito acima, com referência às figuras 13-15 e 22-26, utilize lâminas de pregueamento 306 que têm uma

borda de guia 320 que é mais curta do que o elemento de armazenamento de fluido 14, essa relação pode ser alterada. Por exemplo, as lâminas de pregueamento 306 podem ser modificadas para dar uma borda de guia 320 que é mais longa do que o elemento de armazenamento de fluido 14, ou o sistema pode ser modificado de outro modo, para permitir que as partes dianteiras 324 entrem primeiramente em contato com a folha individual 114. Isso permite a formação de um pequeno vão entre a extremidade de inserção 48 do elemento de armazenamento de fluido 14 e a folha individual 114, que pode possibilitar mais expansão livre do elemento de armazenamento de fluido, sem limitação pelo elemento de transporte de fluido 12, durante o uso.

[00140] Durante o uso, o(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) assumir muitas configurações dentro da vagina. Por exemplo, um elemento de transporte de fluido pode estender-se para dentro da vagina, para fora do elemento de armazenamento de fluido 14, tal como mostrado na figura 16. Alternativamente, o(s) elemento(s) de transporte de fluido 12 pode(m) permanecer enrolados em torno do elemento de armazenamento de fluido 14, contatando a parede vaginal "W" apenas através da primeira superfície 30 (figura 17).

[00141] Um mecanismo de remoção, tal como um cordão de remoção 16 está unido, de preferência, ao dispositivo intravaginal 10 para remoção após o uso. O mecanismo de remoção está unido, de preferência, pelo menos ao elemento de armazenamento de fluido 14 e se estende pelo menos para além de sua extremidade de remoção 50. Qualquer um dos cordões de remoção atualmente conhecidos na técnica pode ser usado como um mecanismo de remoção apropriado, incluindo, sem limitação, cordão trançado (ou torcido), fio, etc. Além disso, o mecanismo de remoção pode assumir outras formas, tal como uma fita, laço, aba ou similar (incluindo combinações de mecanismo atualmente usados e essas outras formas). Por exemplo, diversas fitas

podem ser torcidas ou trançadas para obter estruturas de placas paralelas.

[00142] Tampões geralmente são classificados em duas classes: tampões de aplicador e tampões digitais, e uma determinada quantidade de estabilidade de dimensões é útil para cada tipo de tampão. Tampões de aplicador usam um dispositivo relativamente rígido para conter e proteger o tampão antes do uso. Para inserir o tampão na cavidade corporal, o aplicador que contém o tampão é parcialmente inserido na cavidade corporal e o tampão pode ser expelido do aplicador para dentro da cavidade corporal. Em contraste, tampões digitais não têm um aplicador para ajudar a guiar os mesmos para dentro da cavidade corporal e necessitam de resistência de coluna suficiente para possibilitar a inserção sem usar um aplicador.

[00143] Embora o tampão de aplicador esteja protegido pelo dispositivo aplicador rígido e o tampão de aplicador não precisar ter um grau tão alto de resistência de coluna como um tampão digital, tampões de aplicador precisam de estabilidade de dimensões (especialmente radial), para serem aceitáveis para uso. Essa estabilidade de dimensões oferece a garantia, por exemplo, de que o tampão não irá crescer prematuramente e romper seu material de embalagem ou ficar encravado em um aplicador de tampão.

[00144] Além disso, o dispositivo intravaginal pode ser dobrado para embalagem e inserção. Por exemplo, pelo menos uma parte de uma superfície principal do elemento de transporte de fluido 12, tal como a primeira superfície 30, pode estar em contato com pelo menos uma parte de uma superfície externa do elemento de armazenamento de fluido 14. Isso pode ser obtido enrolando o(s) elemento(s) de transporte de fluido em torno do elemento de armazenamento de fluido 14 (tal como mostrado na figura 2c).

[00145] Alternativamente, o(s) elemento(s) de transporte de fluido

pode ser dobrado ou pregueado (por exemplo, à maneira de um acordeão) contra o elemento de armazenamento de fluido 14. O dispositivo compactado desse modo pode então ser embalado (por exemplo, dentro de um aplicador ou sozinho, em uma embalagem). A figura 18 mostra um tampão embalado dentro de um aplicador 68 (em representação fantasma).

[00146] A descrição e modalidades acima são apresentadas para ajudar no entendimento completo e não restritivo da invenção descrita no presente. Como muitas variações e modalidades da invenção podem ser feitas sem afastar-se do objeto, a invenção está presente nas reivindicações anexas abaixo.

REIVINDICAÇÕES

1. Aparelho para produzir um dispositivo intravaginal, caracterizado pelo fato de que o referido aparelho compreende:

a) uma ferramenta de retenção (202) tendo uma abertura (212) alinhada ao longo de um eixo de máquina e um meio para reter uma folha flexível (114) sobre a abertura (212);

b) uma ferramenta fêmea (402) disposta ao longo do eixo da máquina, com pelo menos um elemento de dobramento (408) que se estende em uma direção radialmente para fora do eixo de máquina;

c) uma ferramenta macho (304) disposta ao longo do eixo da máquina tendo um meio para sustentar um elemento de armazenamento de fluido (14) e pelo menos uma lâmina de preguamento (306) que se estende em uma direção radialmente para fora do eixo da máquina;

em que pelo menos dois da ferramenta de retenção (202), ferramenta fêmea (402) e ferramenta macho (304) são capazes de movimento relativo ao longo do eixo da máquina e pelo menos uma lâmina de preguamento (306) da ferramenta macho e o pelo menos um elemento de dobramento da ferramenta fêmea (408) estão alinhados para permitir a manipulação da folha flexível (114) em torno do elemento de armazenamento de fluido (14).

2. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a ferramenta de retenção compreende uma face de retenção em geral plana (218), disposta em direção à ferramenta macho e orientada de modo substancialmente perpendicular ao eixo da máquina.

3. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que pelo menos um elemento de dobramento da ferramenta fêmea está disposto, pelo menos parcialmente, dentro da abertura da ferramenta de retenção e é capaz de movimento relativo para

fora da face de retenção e em direção à ferramenta macho.

4. Aparelho, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que pelo menos um elemento de dobramento tem uma borda de avanço disposta em direção à ferramenta macho, uma parte radialmente interna da borda de avanço que se estende por uma distância ao longo do eixo da máquina, mais em direção à ferramenta macho do que uma parte radialmente externa da borda de avanço do pelo menos um elemento de dobramento.

5. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o meio para reter a folha flexível sobre da abertura compreende uma pluralidade de orifícios para vácuo (216), dispostos na face de retenção da ferramenta de retenção.

6. Aparelho, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a abertura da ferramenta de retenção compreende pelo menos uma fenda (210) disposta em torno do eixo de máquina.

7. Aparelho, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que a abertura da ferramenta de retenção compreende uma parte central de uma secção transversal substancialmente circular, disposta uniformemente em torno do eixo da máquina, e uma pluralidade de fendas com uma secção transversal, em geral retangular, que se estende radialmente para fora da parte central.

8. Aparelho, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que as fendas, elementos de dobramento e lâminas de pregueamento correspondem em número e distanciamento angular em torno do eixo da máquina.

9. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que pelo menos um elemento de dobramento compreende um par de lâminas de dobramento, separadas por uma brecha entre elementos de dobramento suficiente para aceitar uma lâmina de dobramento correspondente da ferramenta macho.

10. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a ferramenta fêmea compreende uma pluralidade de elementos de dobramento (412), distanciados a uma distância radial uniforme do eixo da máquina.

11. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que o distanciamento dos elementos de dobramento a uma distância radial uniforme do eixo da máquina define uma abertura central da ferramenta fêmea.

12. Aparelho, de acordo com a reivindicação 10, caracterizado pelo fato de que pelo menos um elemento de dobramento está separado de um elemento de dobramento adjacente, que define pelo menos uma abertura de ferramenta fêmea.

13. Aparelho, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que compreende, ainda, uma ferramenta de ligação capaz de se estender para dentro da pelo menos uma abertura de ferramenta fêmea.

14. Aparelho, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado pelo fato de que a ferramenta de ligação compreende pelo menos uma unidade de termoligação (708).

15. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a ferramenta macho compreende uma pluralidade de lâminas de pregueamento, distanciadas a uma distância radial uniforme do eixo da máquina.

16. Aparelho, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que o distanciamento das lâminas de pregueamento a uma distância radial uniforme do eixo de máquina define uma abertura central (312) da ferramenta macho.

17. Aparelho, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que cada lâmina de pregueamento compreende uma borda de base disposta em direção ao eixo da máquina e a borda de

base compreende, ainda, uma borda de guia (320), que está disposta e configurada para engatar em pelo menos uma parte da superfície externa do elemento de armazenamento de fluido.

18. Aparelho, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a ferramenta macho compreende quatro lâminas de pregueamento.

19. Aparelho, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que as quatro lâminas de pregueamento estão dispostas a ângulos iguais em torno do eixo da máquina.

20. Aparelho, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo fato de que a ferramenta macho compreende duas lâminas de pregueamento, dispostas opostas uma à outra em torno do eixo da máquina e distanciadas a uma distância radial uniforme do eixo da máquina.

21. Aparelho, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que a abertura da ferramenta de retenção compreende uma fenda, disposta em torno do eixo da máquina e orientada em linha com as duas lâminas de pregueamento da ferramenta macho.

22. Aparelho, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma lâmina de pregueamento tem uma borda de avanço (322) disposta em direção à ferramenta de retenção, que é capaz de prender a folha individual para dobrar a mesma em torno do elemento de armazenamento de fluido.

23. Método para produzir um dispositivo intravaginal, caracterizado pelo fato de que compreende etapas de:

a) colocar um elemento de armazenamento de fluido substancialmente cilíndrico (14) em uma cavidade central (312) de uma ferramenta macho disposta ao longo de um eixo de máquina, a ferramenta macho compreendendo pelo menos uma de lâmina de pregueamen-

to (306) que se estendem em uma direção radialmente para fora do eixo da máquina;

b) dobrar uma folha flexível (114) em torno da ferramenta macho e do elemento de armazenamento de fluido por meio de um movimento relativo de uma ferramenta fêmea (402) disposta ao longo do eixo da máquina, a ferramenta fêmea compreendendo pelo menos um elemento de dobramento (408) que se estende de uma parte de base (430) próxima ao eixo da máquina em uma direção radialmente para fora do eixo da máquina.

24. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que cada elemento de dobramento compreende um par de lâminas de dobramento (412) separadas por uma brecha entre elementos de dobramento suficiente (410) para aceitar uma lâmina de preguamento correspondente da ferramenta macho

25. Método, de acordo com a reivindicação 23 ou 24, caracterizado pelo fato de que a ferramenta fêmea compreende uma pluralidade de elementos de dobramento (412) espaçados em uma distância radial uniforme de um eixo de máquina.

26. Método, de acordo com a reivindicação 25, caracterizado pelo fato de que o espaçamento dos elementos de dobramento a uma distância radial uniforme do eixo de máquina define uma abertura central da ferramenta fêmea.

27. Método, de acordo com a reivindicação 25 ou 26, caracterizado pelo fato de que a ferramenta macho compreende uma pluralidade de lâminas de preguamento espaçadas a uma distância radial uniforme do eixo de máquina.

28. Método, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que o espaçamento das lâminas de preguamento a uma distância uniforme do eixo de máquina define uma abertura central (312) na ferramenta macho.

29. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 25 a 28, caracterizado pelo fato de que ainda compreende a etapa de mover uma ferramenta de união em uma brecha definida por bases separadas de elementos de dobramento adjacentes para unir pelo menos uma porção de um lado do elemento de armazenamento de fluido, de modo que as porções da folha flexível que estão dobradas em torno da lâmina de pregueamento da ferramenta macho se estendam para longe do elemento de armazenamento de fluido.

30. Método, de acordo com a reivindicação 29, caracterizado pelo fato de que a etapa de mover a ferramenta de união, para unir a folha flexível com o elemento de armazenamento de fluido, compreende aplicar calor e pressão à folha flexível e ao elemento de armazenamento de fluido.

31. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que compreende, ainda, a etapa de dobrar as partes da folha flexível, que se estendem para fora do elemento de armazenamento de fluido, em torno de um eixo paralelo ao eixo da máquina.

32. Método, de acordo com a reivindicação 31, caracterizado pelo fato de que a etapa de dobrar a folha flexível compreende enrolar em espiral as partes da folha flexível em torno da superfície lateral do elemento de armazenamento de fluido.

33. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de compreender, ainda, a etapa de separar uma folha flexível de uma reserva de material não tecido tendo propriedades úteis para mover fluidos corporais.

34. Método, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo fato de que compreende, ainda, a etapa de reter uma folha flexível em uma ferramenta de retenção, disposta entre a ferramenta macho e a ferramenta fêmea, que compreende:

a) uma face de retenção, em geral plana (218) disposta em

direção à ferramenta macho e orientada de modo substancialmente perpendicular ao eixo da máquina;

b) uma abertura alinhada ao longo da máquina e que se estende da face de retenção, sendo que a abertura compreende uma parte central com seção transversal substancialmente circular, disposta uniformemente em torno do eixo da máquina, e uma pluralidade de fendas (210) com uma seção transversal em geral retangular, que se estendem radialmente para fora da parte central; e

c) um meio para reter a folha flexível sobre a abertura.

35. Método, de acordo com a reivindicação 34, caracterizado pelo fato de que compreende, ainda, a etapa de fornecer um diferencial de pressão à face de retenção, para reter a folha flexível sobre a abertura.

Fig. 1a

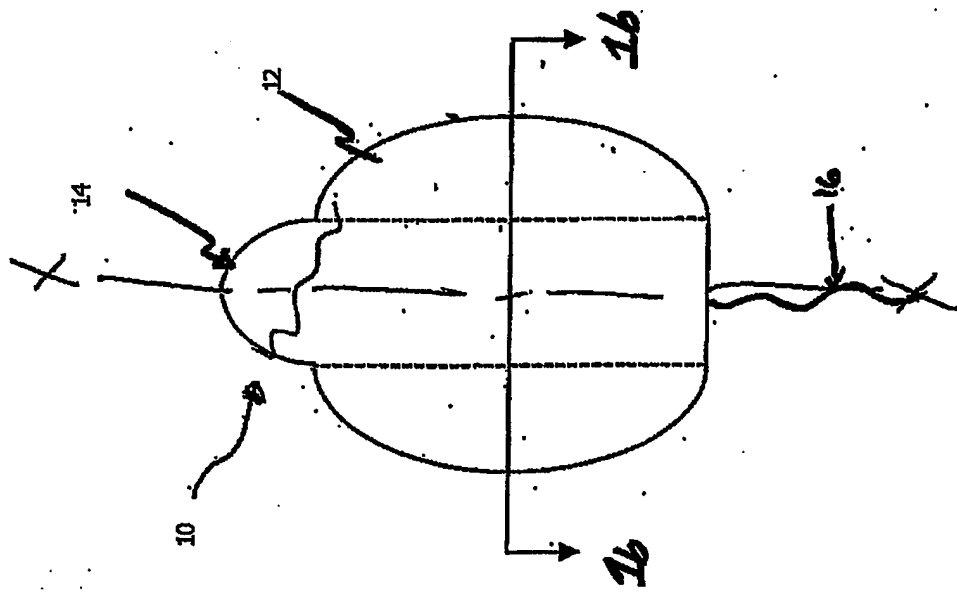


Fig. 1b

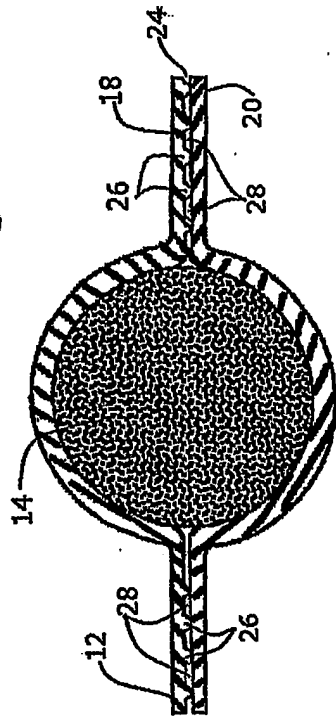
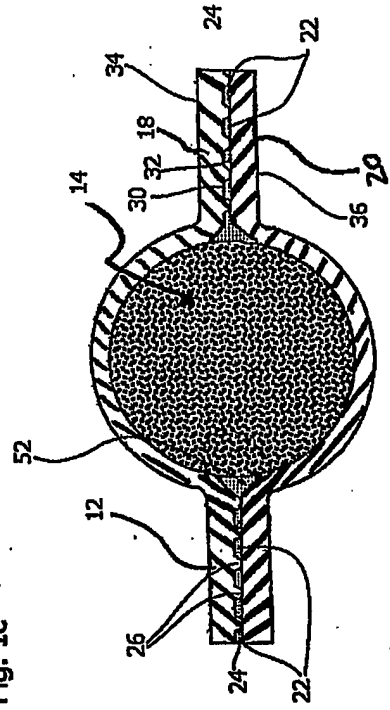
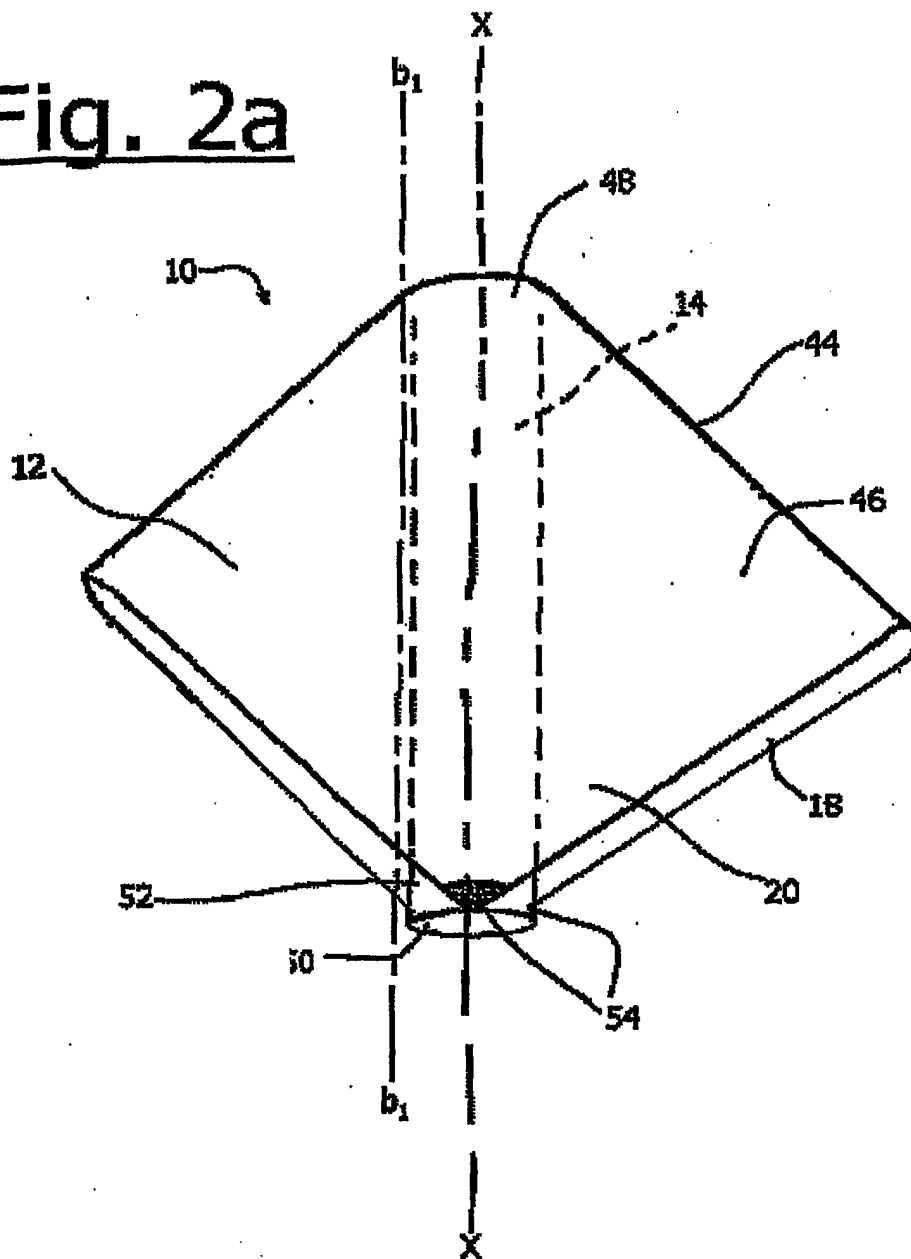


Fig. 1c



my

Fig. 2a

125

Fig. 2b

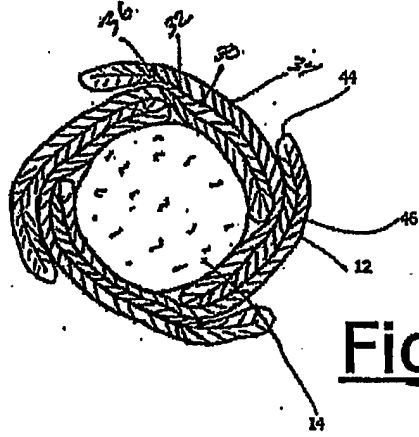
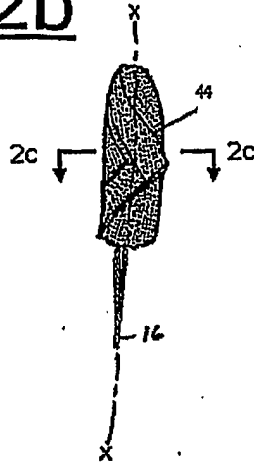


Fig. 2c

Fig. 2d

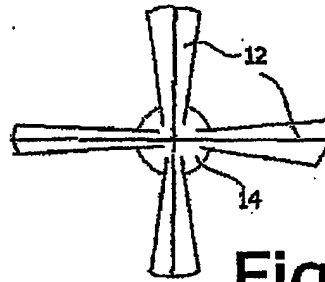
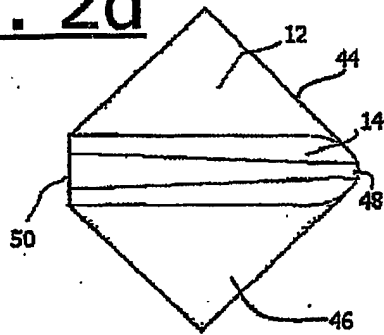


Fig. 2e

Fig. 3

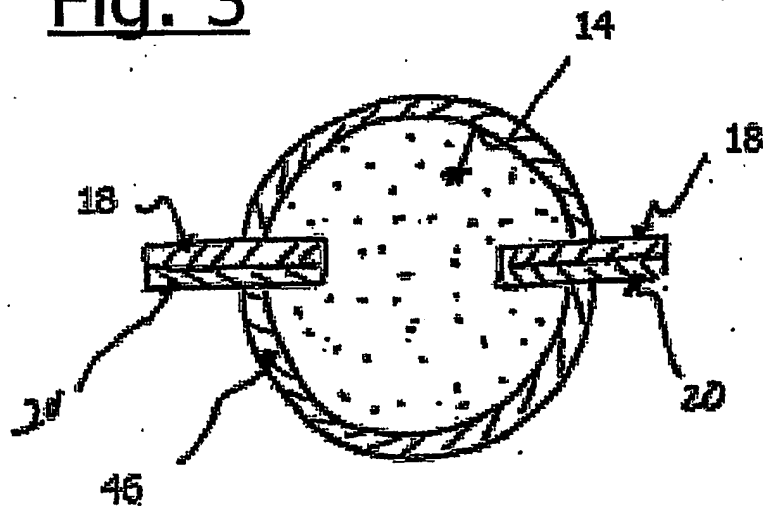
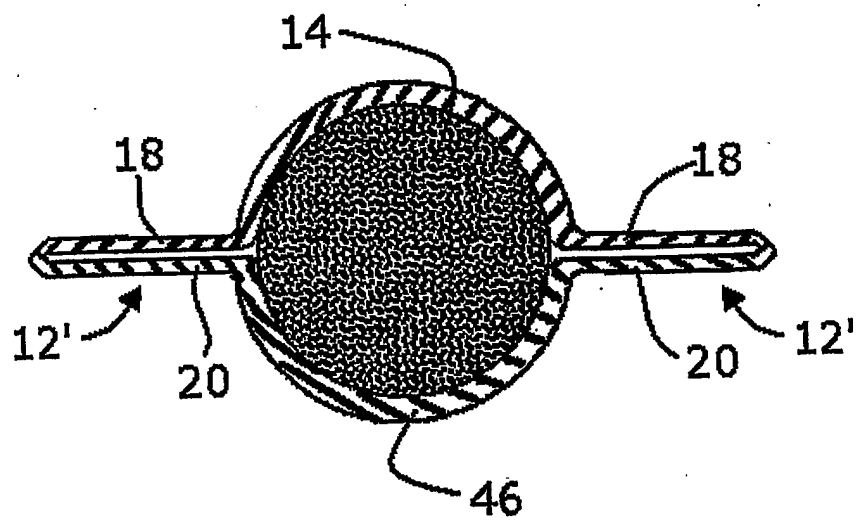
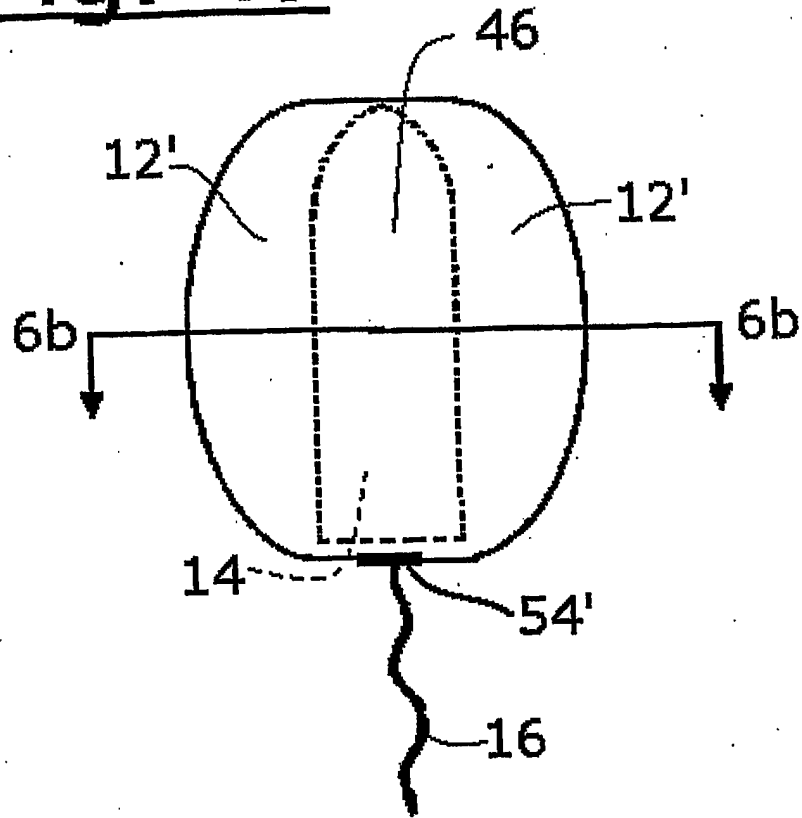


Fig. 4aFig. 4b

127

Fig. 5

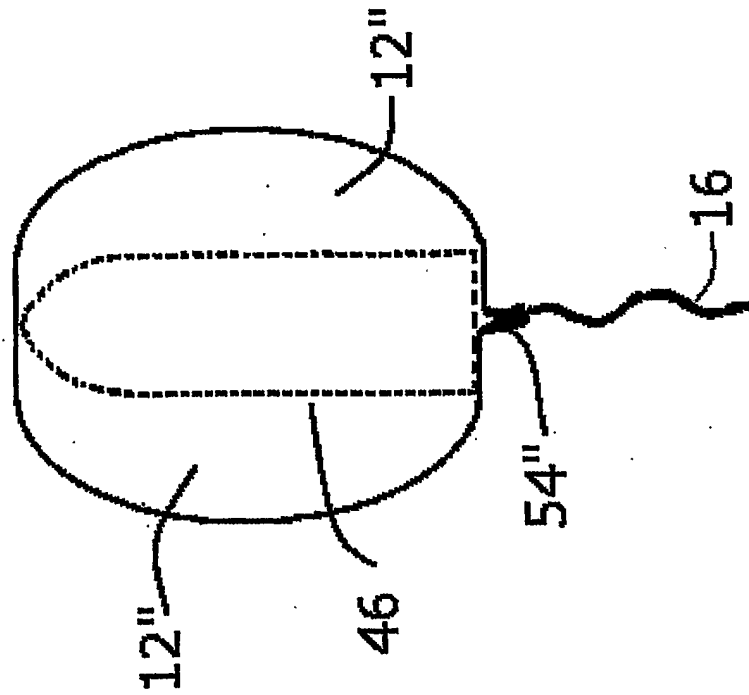
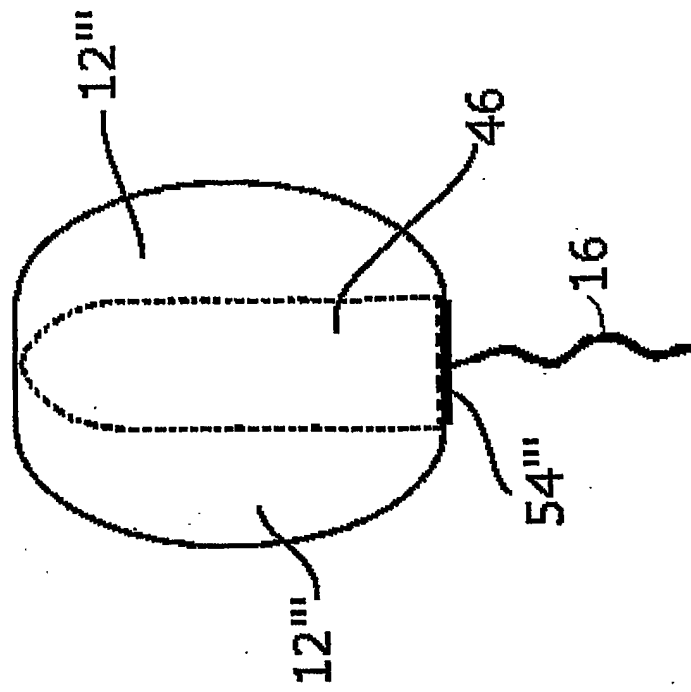


Fig. 6



128

Fig. 7

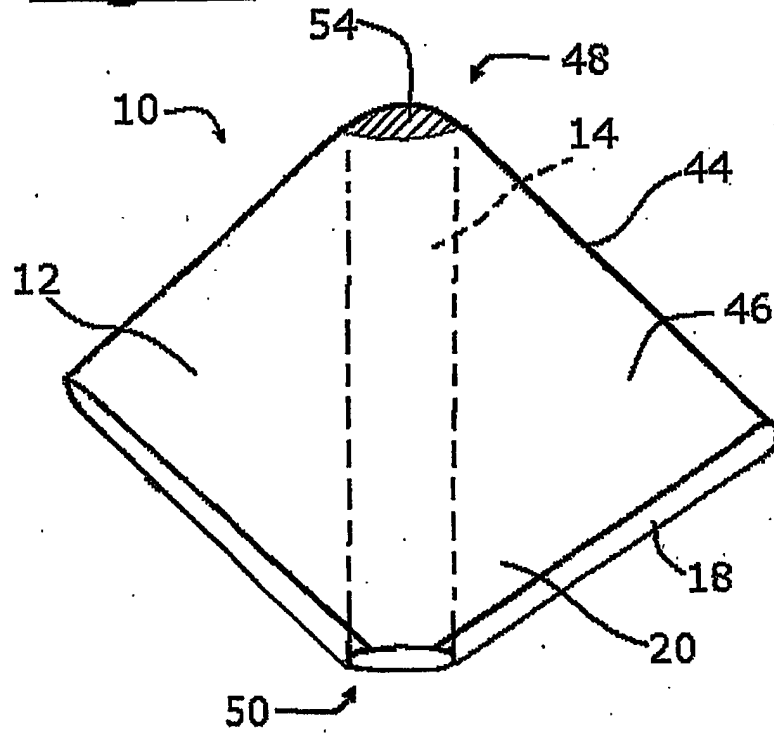


Fig. 8

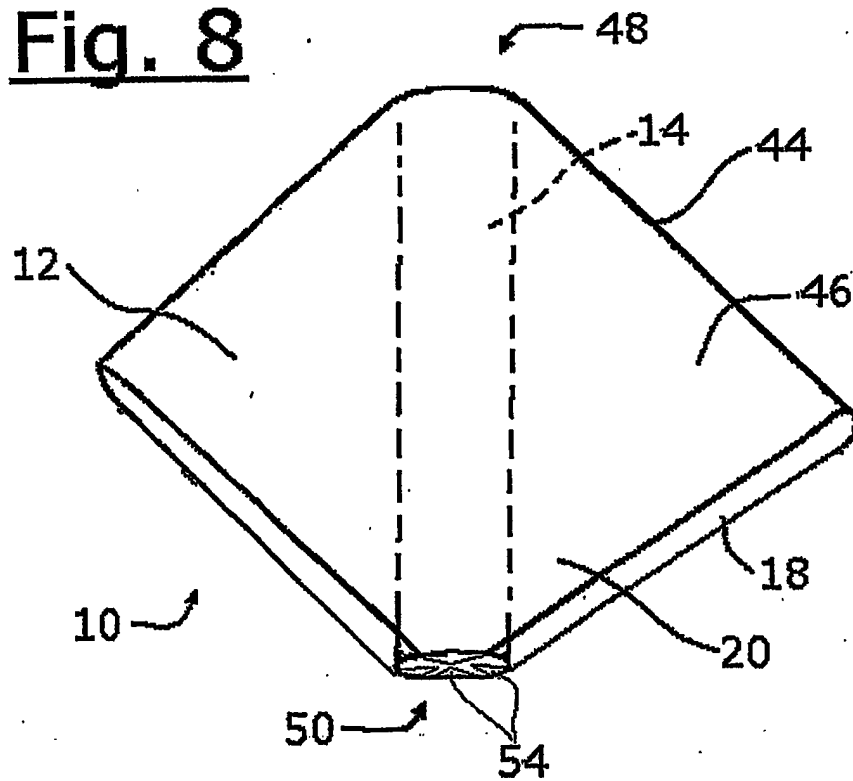


Fig. 9

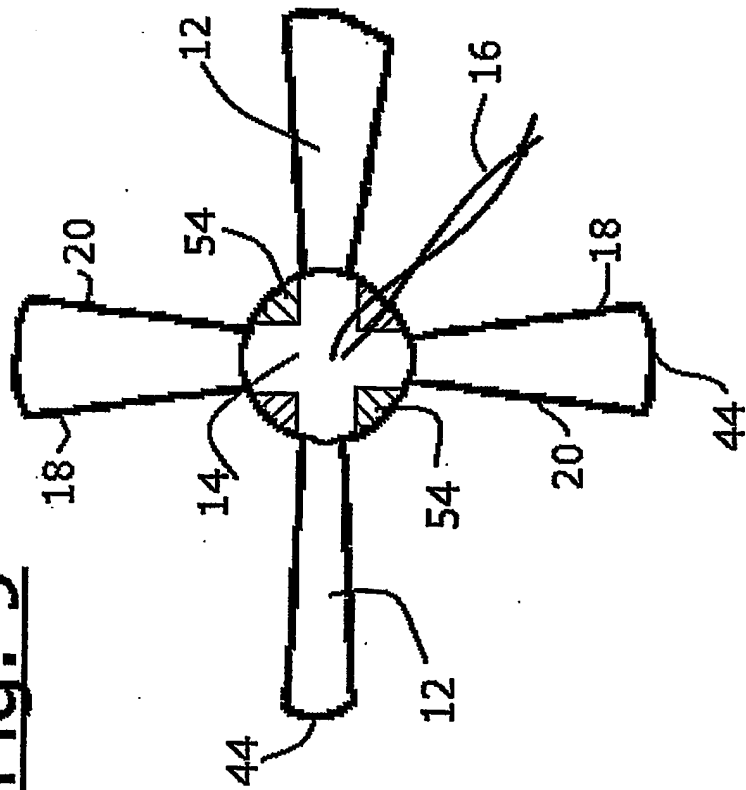
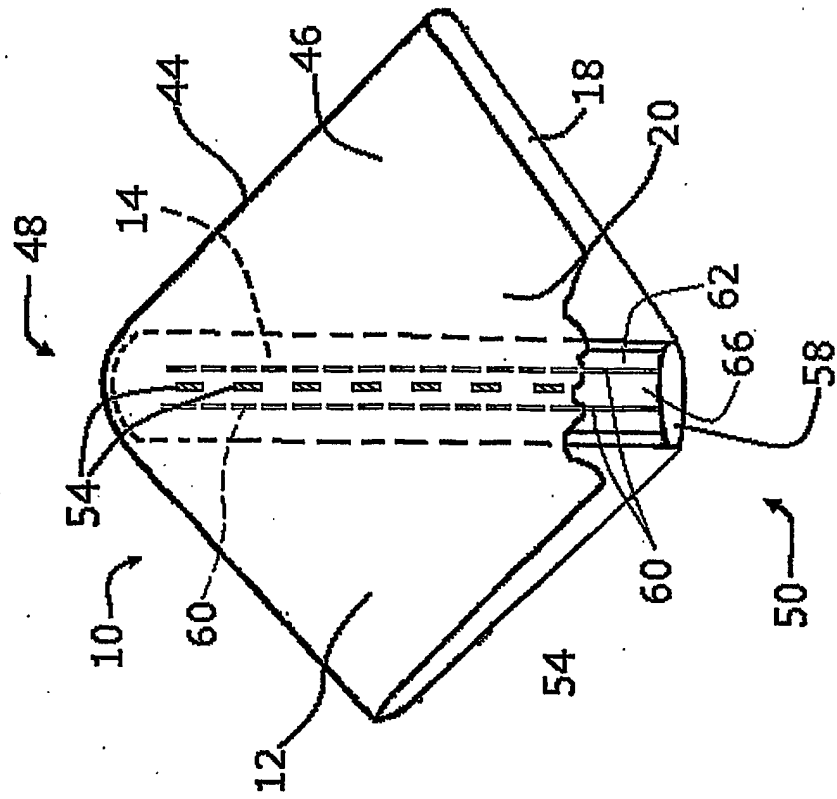
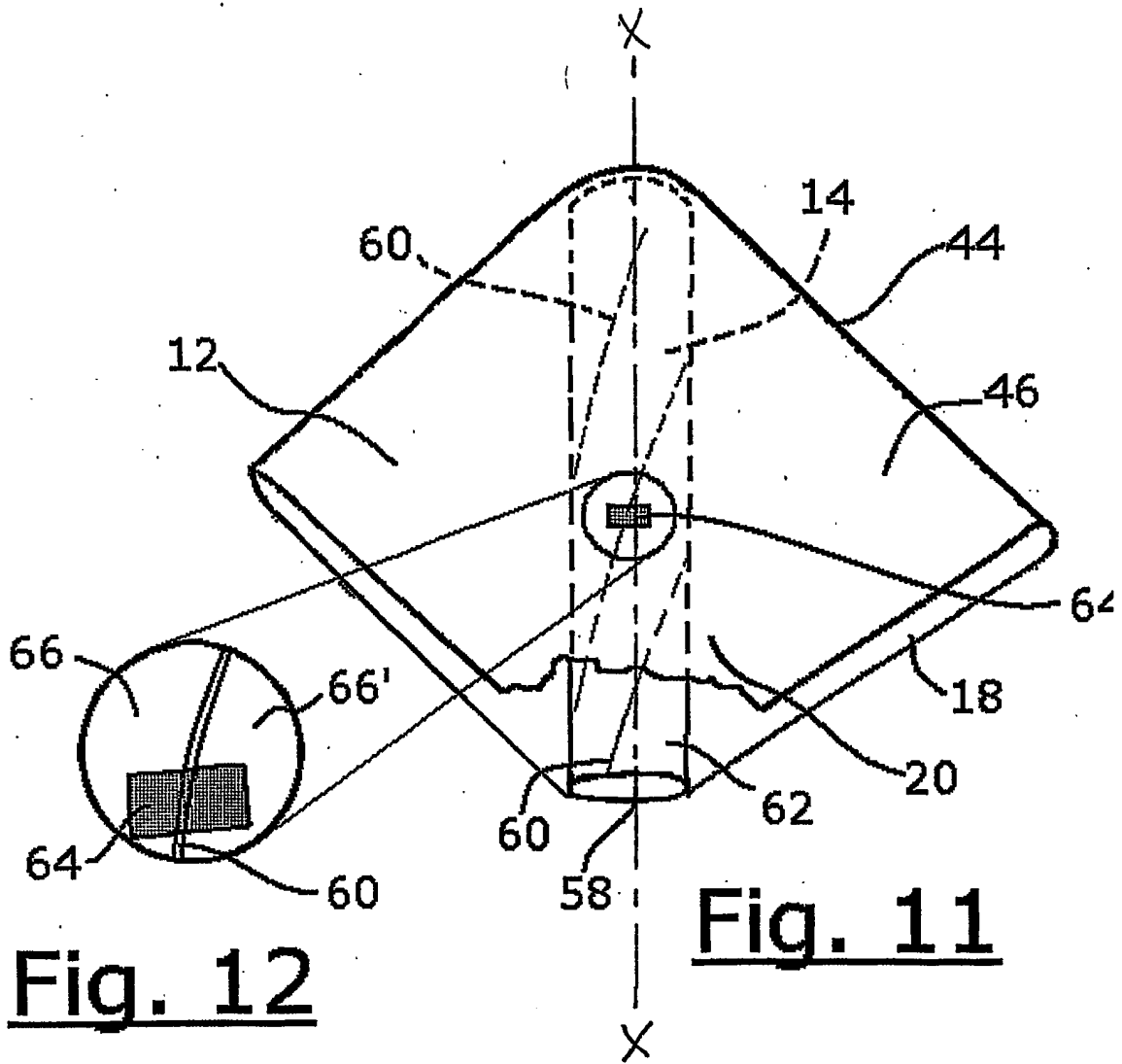
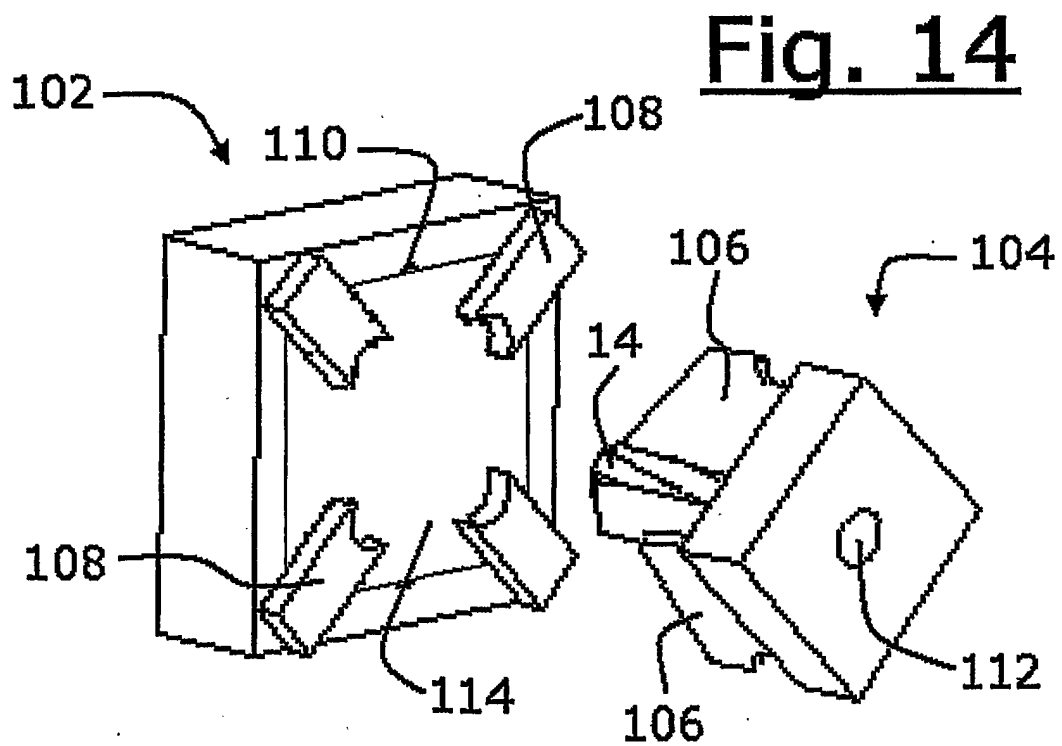
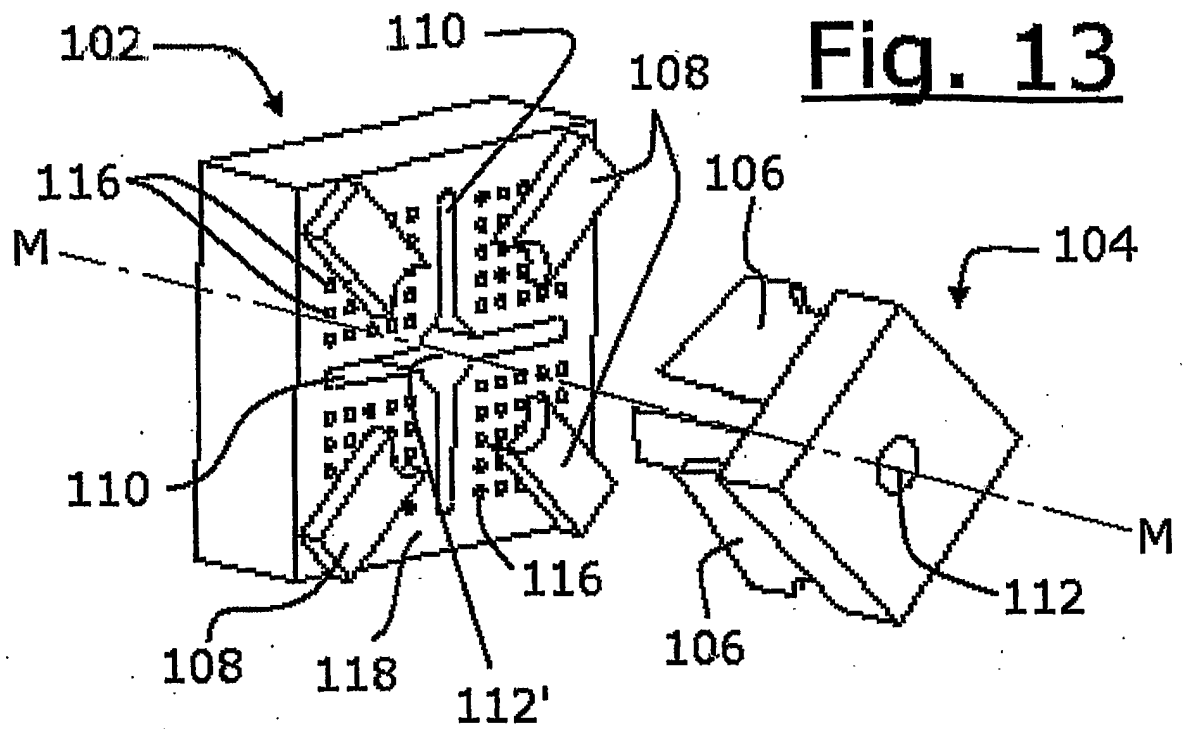


Fig. 10





13y



13g

10/19

Fig. 16

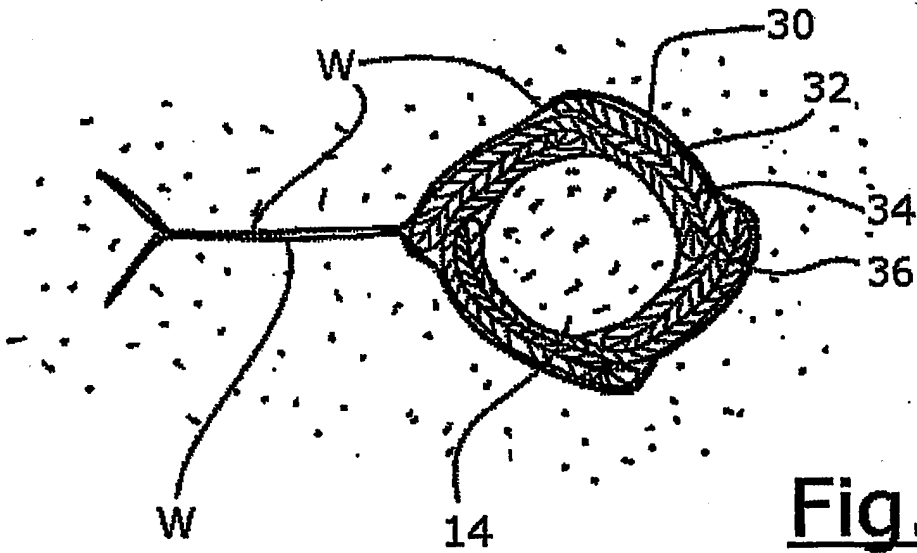
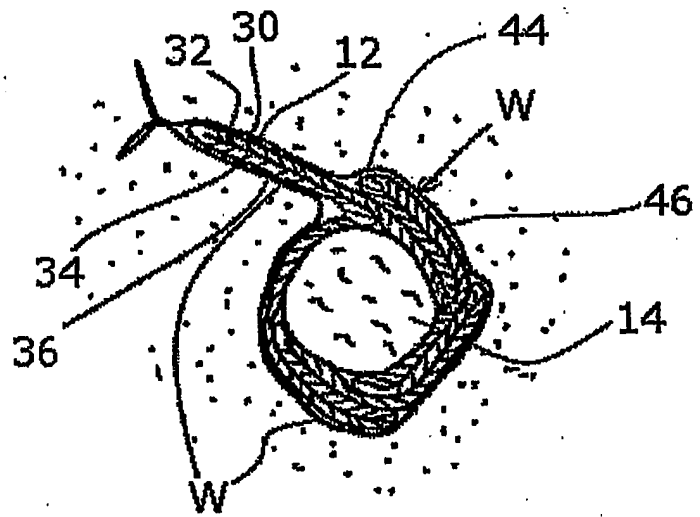


Fig. 17

132y

11/19

Fig. 18

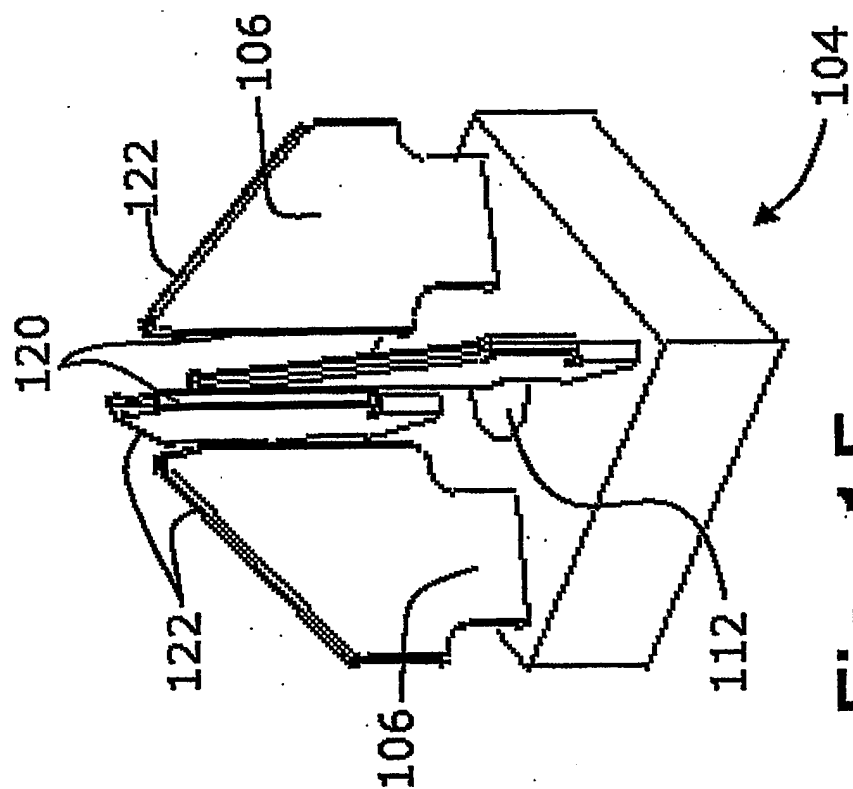
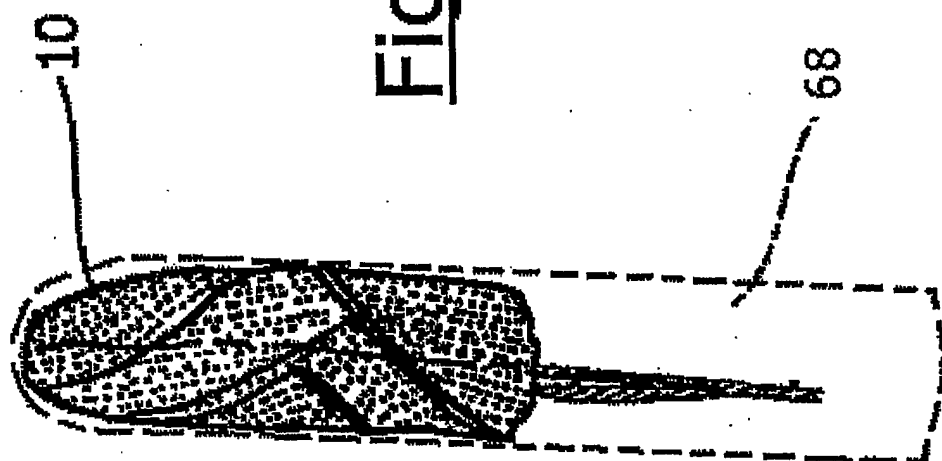
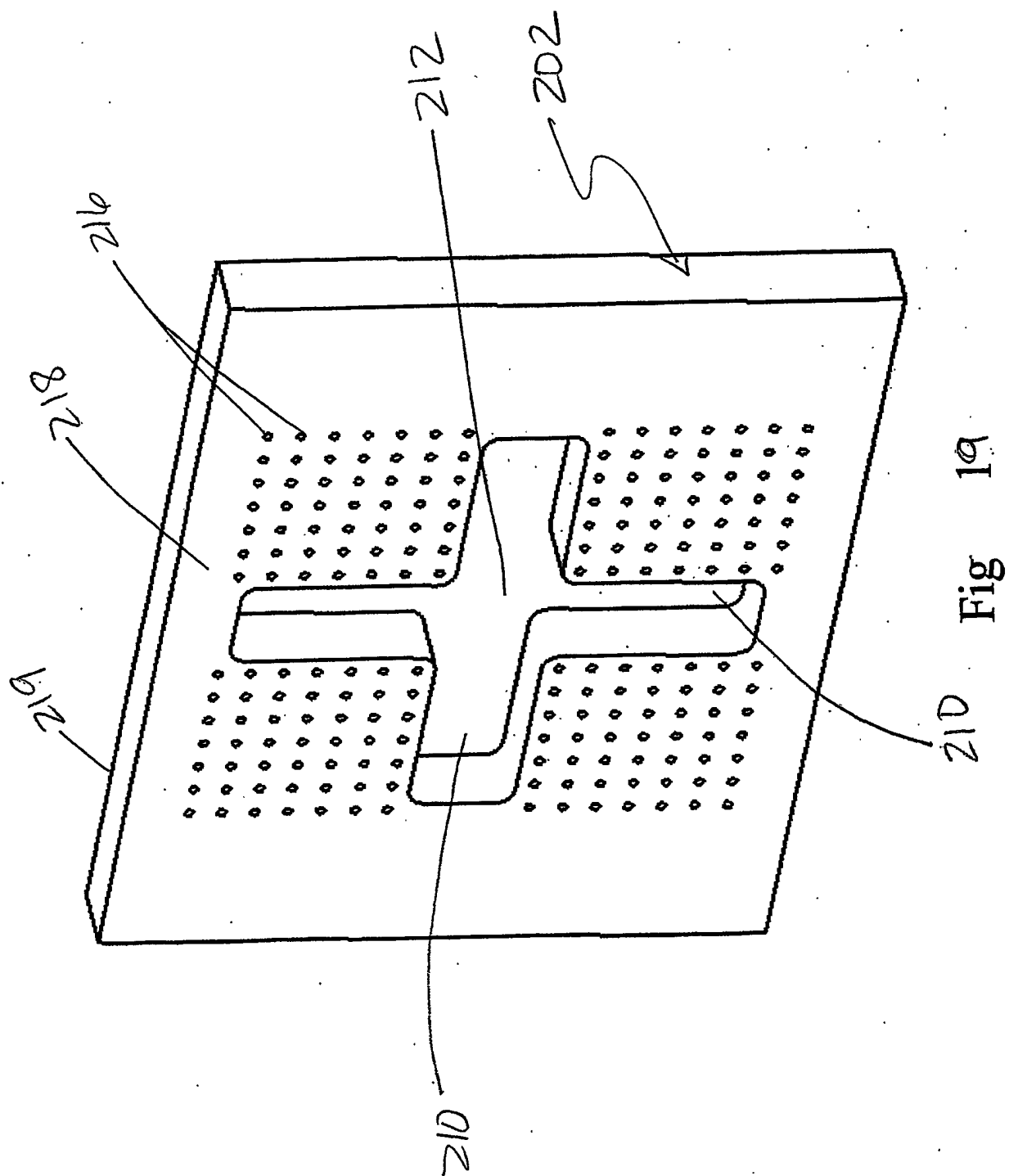


Fig. 15

12/19



1025
P

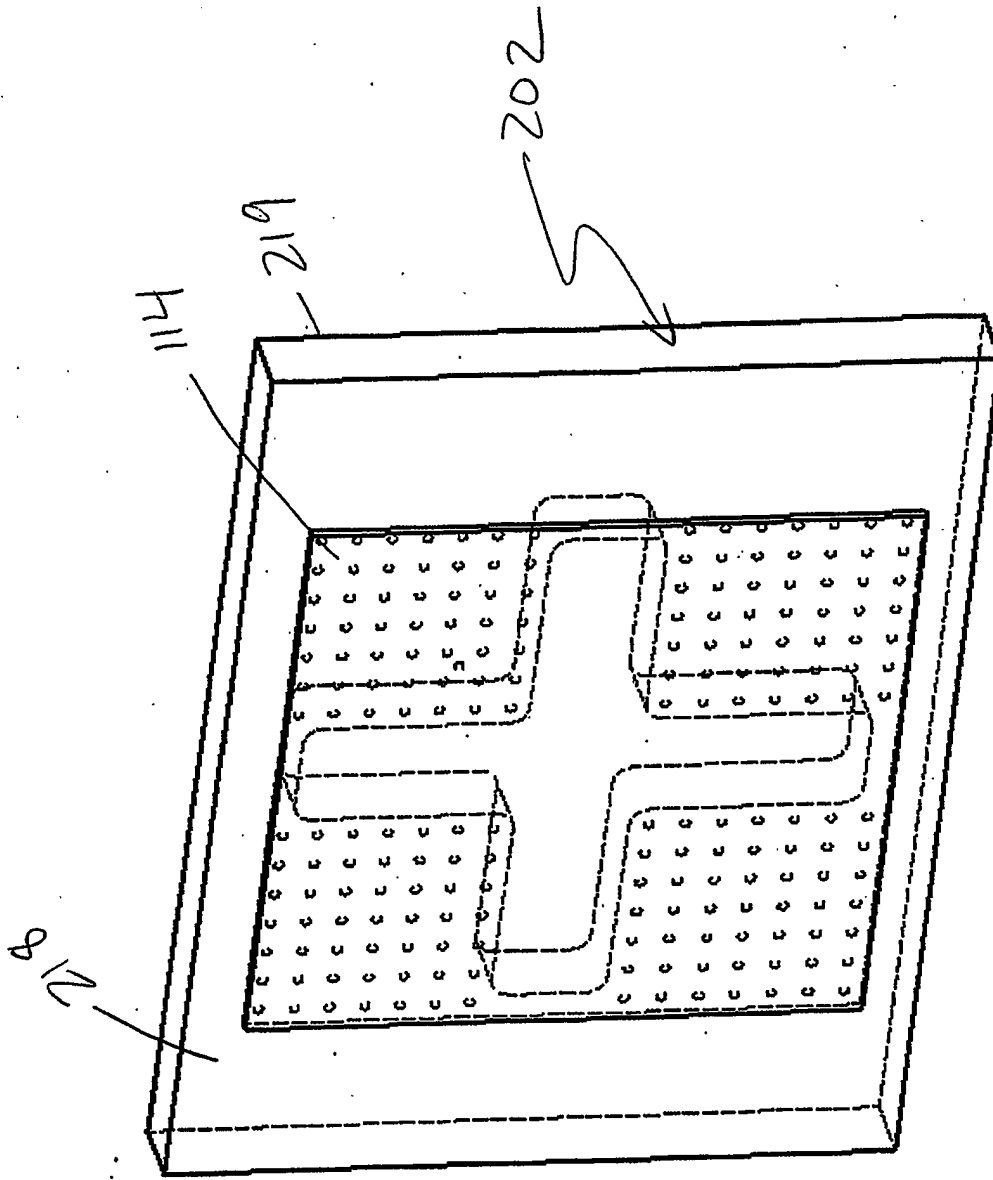


Fig 20

136

14/19

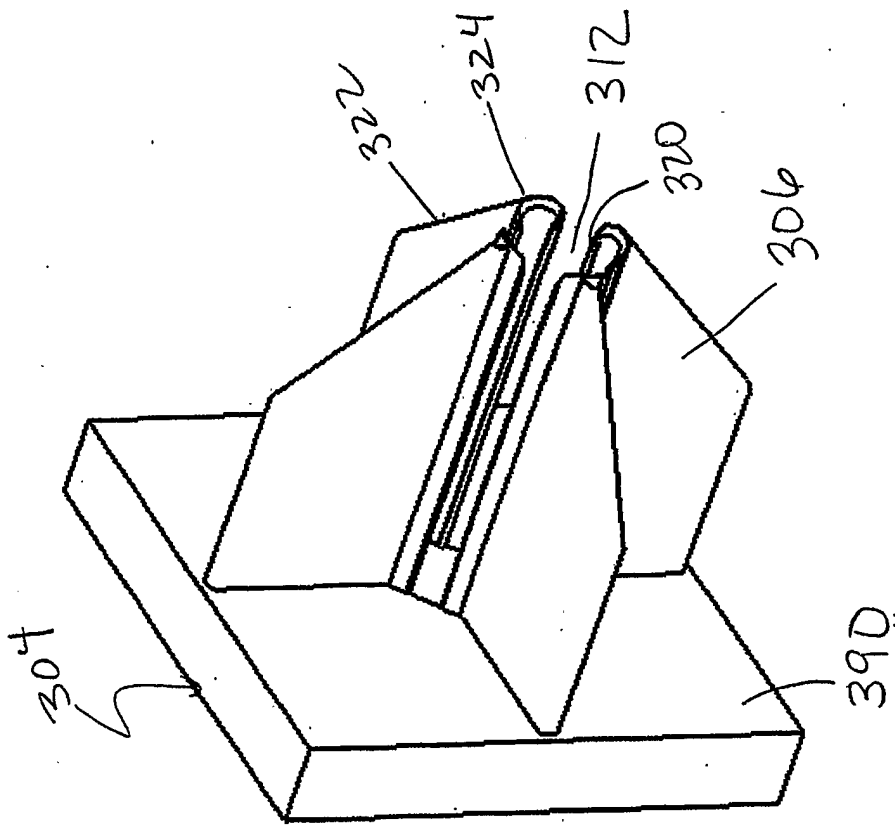


Fig 21

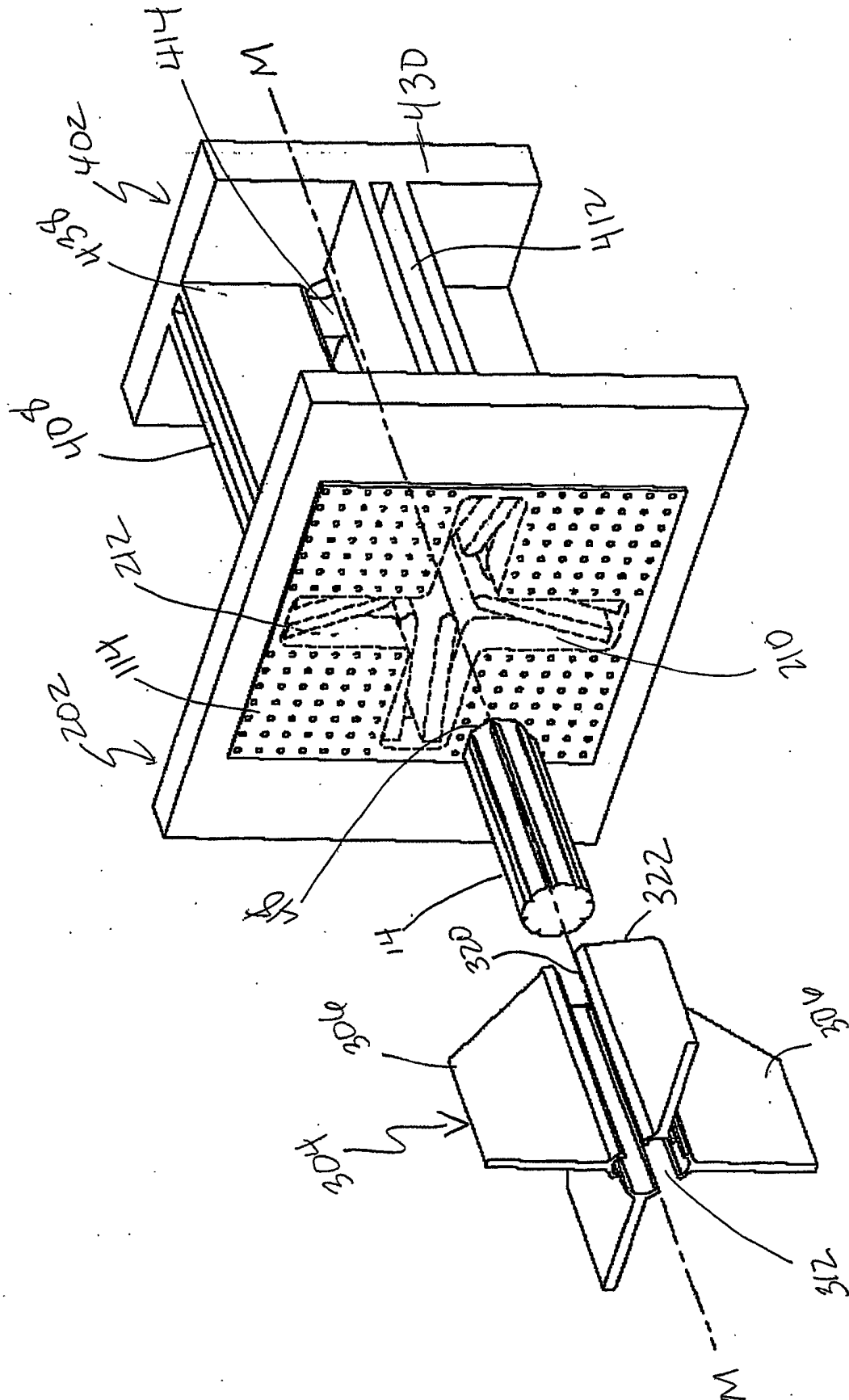


Fig. 22

1327

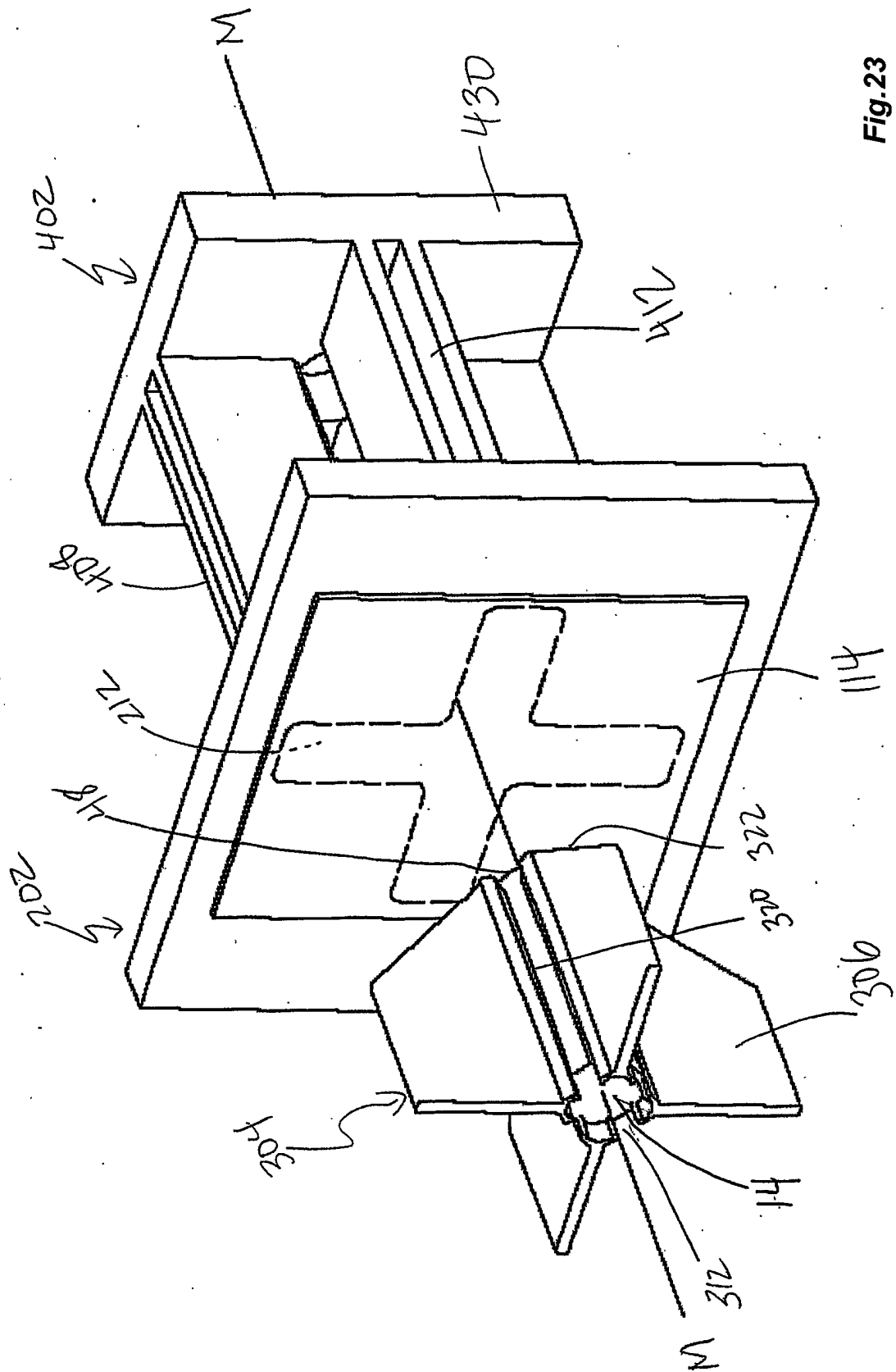


Fig. 23

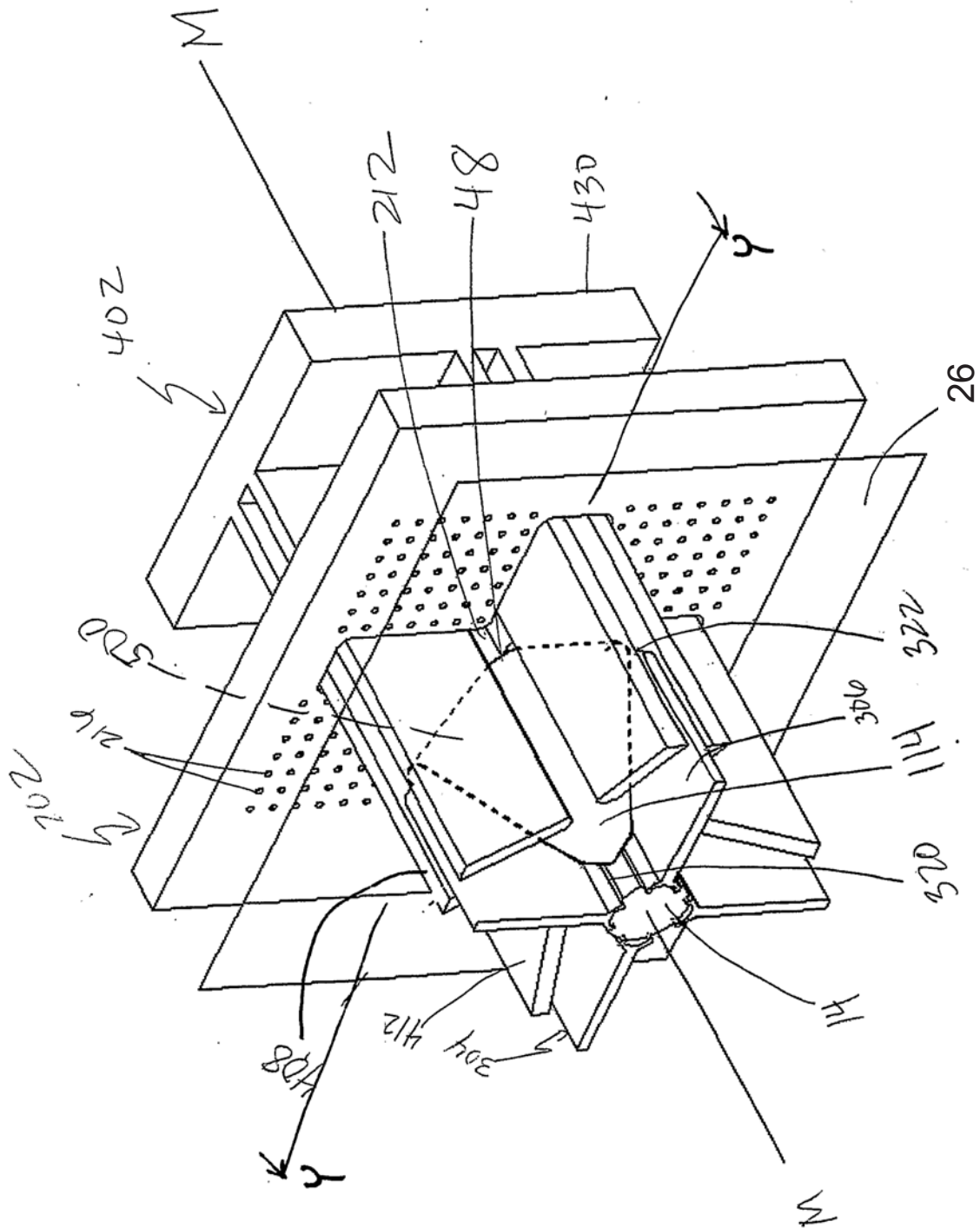


Fig. 24

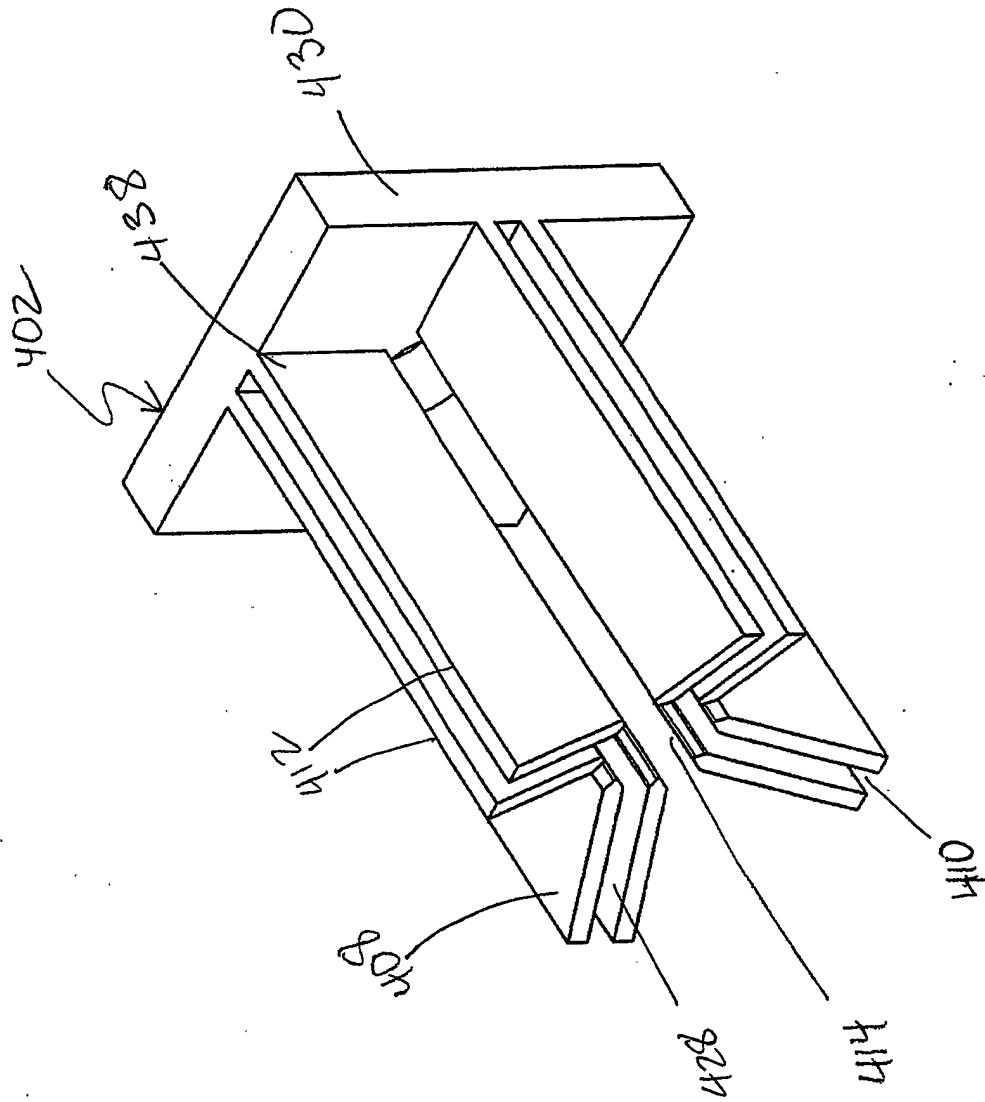


Fig 25

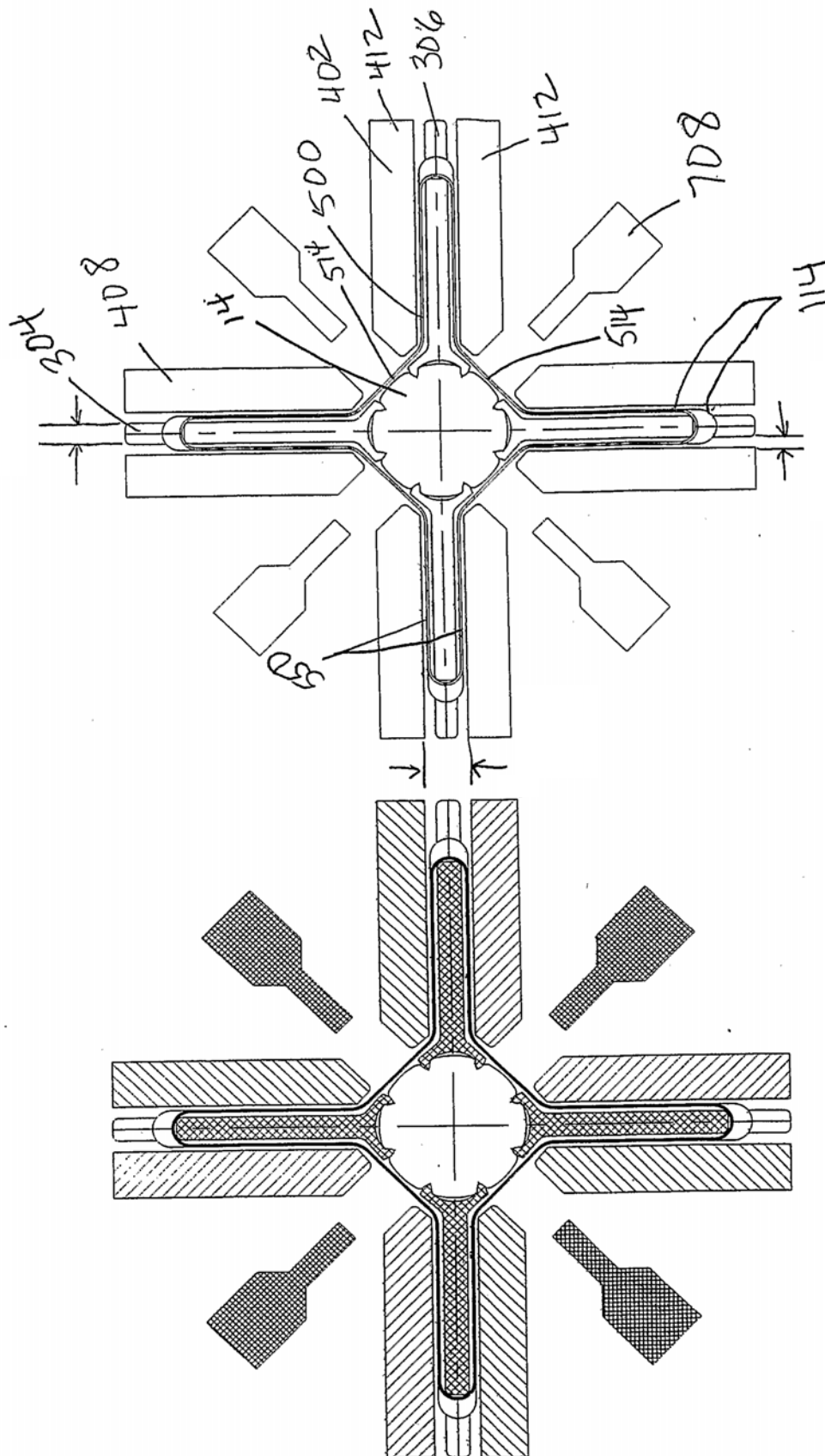


Fig. 24