



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 98800870. X

[45] 授权公告日 2004 年 1 月 14 日

[11] 授权公告号 CN 1134246C

[22] 申请日 1998. 6. 16 [21] 申请号 98800870. X

[30] 优先权

[32] 1997. 6. 30 [33] US [31] 60/052752

[32] 1998. 6. 15 [33] US [31] 09/097555

[86] 国际申请 PCT/US98/12501 1998. 6. 16

[87] 国际公布 WO99/00096 英 1999. 1. 7

[85] 进入国家阶段日期 1999. 2. 24

[71] 专利权人 麦克尼尔 - PPC 公司

地址 美国新泽西州

[72] 发明人 C · 盖尔 L · 皮尔逊 M · 耶加奈

审查员 黄葆春

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

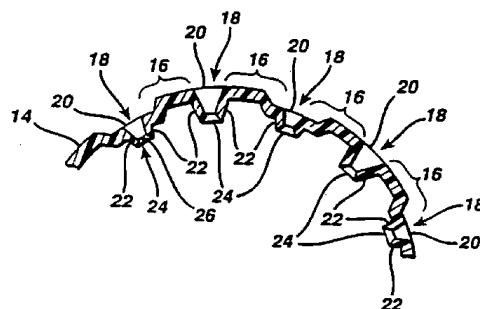
代理人 林长安

权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 5 页

[54] 发明名称 具有孔膜表层的棉栓和其形成方法

[57] 摘要

一种可以改善从体腔插入和撤出的难易程度的棉栓。用多孔聚合膜覆盖住至少一部分棉栓的外表面来此棉栓。多孔膜在棉栓的最外层表面具有光滑的台肩区域以使其平缓进入湿润的阴道。膜中的孔使液体穿过表层,进入吸收核,从而可以吸住液本防止渗漏。



1. 一种棉栓，它包括包含吸收材料的细长的吸收核，含有多孔聚合膜的表层，其特征在于，多孔聚合膜含有带大量开口的台肩区域；每一开口由第一孔和从第一孔向同一方向延伸并终止于第二孔的侧壁构成；由第二孔累积得到的开口面积小于 35%多孔聚合膜表面面积；表层覆盖在棉栓上使第二孔邻接吸收核。
2. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于至少有一部分第二孔由聚合纤维桥状连接。
3. 如权利要求 2 所述的棉栓，其特征在于至少有 50%第二孔由聚合纤维桥状连接。
4. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于所述吸收核至少具有一个细长表面，表层覆盖住至少一个细长表面的相当大的部分。
5. 如权利要求 4 所述的棉栓，其特征在于所述吸收核具有两个端面，至少有一个端面基本被表层覆盖。
6. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于所述吸收核包含吸收纤维。
7. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于所述多孔聚合膜含有乙烯乙酸乙烯酯和聚丙烯的混合物。
8. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于所述多孔聚合膜含有聚丙烯和低密度聚乙烯的混合物。
9. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于所述吸收核一般为圆柱体。
10. 如权利要求 1 所述的棉栓，其特征在于所述开口面积包含 2%-35%的多孔聚合膜的表面面积。
11. 如权利要求 10 所述的棉栓，其特征在于所述开口面积包含 2%-25%的多孔聚合膜的表面面积。
12. 一种形成带有一般的细长吸收核和多孔聚合膜表层的棉栓的方法，该方法包括：
- 将一部分吸收材料成形为带有一个一般的细长表面和两个端表面的一般的细长半成品；
 - 将具有一定长度的多孔聚合膜施加于吸收材料之上，从而膜基本覆盖住

一般的细长表面以形成经包裹的半成品；

-在半成品上系取出线；

-挤压经包裹的半成品；

其中，多孔聚合膜包括带大量开口的台肩区域；每一开口由第一孔和从第
5 一孔向同一方向延伸并终止于第二孔的侧壁构成；第二孔累积形成开口面积小
于 35%多孔聚合膜表面面积。

13. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于在将吸收材料成形为一般
的细长半成品之前施加一定长度的多孔聚合膜。

14. 如权利要求 13 所述的方法，其特征在于在将吸收材料成形为一般
10 的细长半成品之后施加一定长度的多孔聚合膜。。

15. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于一定长度的多孔聚合膜还
能覆盖住至少一个端面。

16. 如权利要求 12 所述的方法，其特征在于吸收核一般为圆柱体。

具有多孔膜表层的棉栓和其形成方法

5 本发明涉及插入体腔的细长棉栓。该棉栓具有光滑的多孔聚合膜表层，可以从体腔顺滑，平缓地插入和撤出。

 妇女用月经棉栓吸收经量以防止渗漏并污染内裤和其它衣物。由此需要具有良好吸收性能的并且能快速吸收流量的棉栓。但是，现有棉栓还存在缺陷和
10 不方便之处。例如，如果棉栓不够快地膨胀或没有充分填充阴道，都会发生意外的渗漏。在将棉栓插入或撤出阴道时有时会很困难或不舒服。当月经量减少时，插入和撤出的困难程度会增大。

 已有一些尝试以解决这些问题，如更换棉栓的吸收材料或表层。Greiner 等的 US2710007 专利和 Burgeni 的 US3340874 专利是将棉栓的一部分采用低密度材料以提高吸收液体的速度。

15 Gellert 的 US4475911 专利公开了一种棉栓，它由非吸收材料，吸水物和弹性纤维完全封闭在多孔膜的可渗漏包裹层内的无束缚的阵列构成。

 Thompson 的 US3929135 专利公开了可一次性吸收的片层，包括月经棉栓。该片层为具有锥形毛细管的多孔膜。所参考的片层实施例其上表面具有多于 90% 的开口面积。

20 Llogel 等的 US5374258 专利公开了带有含纵长肋的表层的棉栓。表层上的肋平行于棉栓的轴，并由多个横向肋彼此分离开。Howarth 的 US5403300 专利公开了具有共聚物网表层的棉栓。该网包括两组相交的平行肋，这些肋倾斜地与相应的棉栓主轴和其它肋对齐。肋的方向据称有助于棉栓顺滑地插入和撤出。

25 共同转让的，Foley 等的同时待审查的申请号为 08/789747 的美国专利申请（作为 EP685215 已公开）公开了压在阴道上皮上的低毛细管吸水量的棉栓。该申请在此引入作为参考。

 本发明的目的是提供一种新型的棉栓，它具有良好的吸收性能和防渗漏能力，容易插入和撤出于体腔，并且在使用后其表面保持清洁，干爽。

30 本发明的棉栓具有良好的吸收性能并防止渗漏，具有光滑表面以易于平缓

地插入和撤出于阴道。用吸收材料形成细长吸收核，再加上多孔膜表层而形成棉栓。多孔聚合膜包括带有多个开口的台肩区域。每一个开口由第一孔和从第一孔向同一方向延伸的侧壁构成。侧壁最终延伸到第二孔。由第二孔累积的开口面积小于大约 35% 的多孔聚合膜表面积。表层置于棉栓上以使第二孔邻接吸收核。

在棉栓的最外层表面的多孔膜具有大致光滑的台肩区域，以使其平缓地、润滑地经过阴道壁。膜中的孔使液体渗过表层进入吸收核，从而吸收住液体防止渗漏。

本发明的棉栓可以由形成细长吸收材料的半成品和附加一段多孔膜构成，多孔膜的附加长度至少覆盖住半成品细长的表面，随后挤压包裹住的半成品以形成棉栓。在半成品或包裹住的半成品上加取出的细线或绳，以便于使用者在使用后从体腔内撤出棉栓。

图 1 为本发明棉栓最佳实施例的透视图。

图 1A 为图 1 中多孔膜的局部横截面图。

图 2 为现有技术的棉栓侧视图，其纤维穿过表层。

图 3 为本发明棉栓的侧视图。

图 4 为本发明棉栓表层的最佳实施例中的“最邻近”孔距离 (“NNDIST”) 的次数表。

图 5 为商品 o.b.® 棉栓的纤维表层中的“最邻近”孔距离 (“NNDIST”) 的次数表。

图 6 为用于形成本发明棉栓上多孔膜的最佳器具的图表。

如图 1 与 1A 所示，本发明棉栓 10 的最佳实施例具有由吸收材料制成的细长的吸收核 12，由多孔膜形成的表层 14。当基本上沿面取向设置表层 14 的多孔膜时，可以看到表层 14 的多孔膜由其中具有多个开口 18 的台肩区域 16 构成。每个开口 18 包括在台肩区域 16 中的第一孔 20，由此向同一方向延伸并最终到达第二孔 24 的侧壁 22。所有的第二孔 24 不必在同一平面内。

一些第二孔 24 可以由穿过第二孔 24 的桥接纤维 26 分裂开或由侧壁的丝状延伸部分分开。原始膜的不完全孔产生纤维 26。纤维 26 的预想不到的优点是它们的表层具有防止吸收核材料突出于膜开口的附加性能。

形成膜的孔位于棉栓 10 上，从而第二孔 24 一般与吸收核 12 相邻。多孔

膜表层的优点在于它使棉栓表面的吸收材料达到最少。由于台肩区域 16 具有突出的平面面积，该平面面积使台肩区域 16 突出于基本上平行于它的平面上。

选择膜上孔的尺寸和数量，以减少透过膜的吸收核材料渗透。棉栓表面的吸收核材料既可以增加插入时在阴道壁上的摩擦，也有助于使用时干燥阴道壁以消除不舒适的感觉。如果棉栓表面没有吸收核材料，插入和撤出时会容易一些。

连接第一和第二孔的侧壁长度可以改善棉栓的插入特性。第一和第二孔之间的侧壁使膜具有三维特征。该三维特征与通常的网状膜的二维特性形成对照，例如，与在此引入作为参考的美国专利 US471086 中所描述的网膜的二维特征形成对照。二维网状膜更容易使吸收核的吸收材料部分突出于棉栓的表面。

由侧壁提供的三维特性将吸收核的吸收材料与棉栓表面分离开。侧壁越长，吸收材料与棉栓表面分离程度越大，插入时吸收核材料突出于多孔膜开口而接触阴道组织的可能性越小。

侧壁的最佳长度取决于吸收核所用的吸收材料的类型。某些类型的吸收材料可以更容易地突出于多孔膜的开口，这时就需要较长的侧壁防止它突出。可以看出，在制作过程中，通过熟悉的制作棉栓的方法常常压缩棉栓。该压力使多孔膜的侧壁折叠。而这种折叠不会降低侧壁防止吸收材料突出于多孔膜开口的性能。

图 2 示出了现有技术中带有纤维膜 102 的棉栓 100 的侧视图。由于吸收核纤维突出于纤维层 102，并且从层 102 上脱落纤维，现有技术中棉栓 100 的表面 104 呈“绒毛状”。

图 3 示出了本发明中带有膜 14 的棉栓 10 的侧视图。棉栓 10 表面的纤维基本上都由层 14 覆盖而呈光滑状。多孔膜表层 14 将吸收核纤维覆盖，与棉栓 10 的表面分离。因为多孔膜表层 14 不包含纤维，所以没有松散的表层纤维妨碍插入，也在撤出时具有舒适感。

当采用实施例中所所述的 Kawabata 表面测试法进行测试时，用平均表面粗糙度可以测试光滑程度。平均表面粗糙度比普通纤维棉栓表层材料小，最好是小于 3 μ m。

棉栓的吸收核可以包括任何吸收材料，并不局限于如下材料：如人造纤维

和棉之类的纤维素纤维,, 其它天然或合成吸收纤维, 超强吸收纤维, 吸收泡沫塑料, 吸收胶化剂或其它类似物。在最佳实施例中, 棉栓的吸收核包含人造纤维和棉的混合物。

本发明的多孔膜包含任何聚合膜状材料, 但不仅限于此: 聚乙烯, 聚丙烯, 其它聚烯烃, 乙烯乙酸乙烯酯(ethylene vinyl acetate), 聚酯, 聚苯乙烯, 酰胺, 聚醚, 上述物质的共聚物和混合物。在最佳实施例中, 本发明的多孔膜包括乙烯基和聚丙烯的混合物。在另一最佳实施例中, 多孔膜包括聚丙烯和低密度聚乙烯的混合物。

一般细长的吸收核具有细长的表面和两个端面。多孔膜至少能覆盖住吸收核的表面以形成棉栓的表层。表层的方向和构形使第二孔与吸收核相邻。吸收核的一端或两端被覆盖住, 但为达到本发明中插入和撤出的优势, 这一点并不是必需的。

选择多孔膜的台肩区域, 使棉栓具有光滑表面的表层接触体, 该光滑表面使棉栓很容易并顺滑地插入体腔。光滑的表面使棉栓很容易地滑过阴道组织, 由此当纤维或吸收材料或较粗糙的棉栓表面摩擦敏感的阴道组织时, 可以减小摩擦的拖拉力。多孔膜的突出台肩区域面积, 突出的侧壁面积和给定的开口面积是相等的。在这些面积中, 最容易确定的是开口面积。可以看出具有小于约35%的开口面积的多孔膜能有效地使棉栓具有光滑表面。但是, 具有2%这样少的开口面积的多孔膜也可以使棉栓达到同样功效。

用图形分析法以测出有孔和无孔的区域或面积的相对百分比, 从而确定开口面积。基本的图形分析法是将光显微镜的光学图形转换成适于处理的电信号。电子束逐条扫描图形。每扫描一道, 输出信号便根据亮度进行变换。白色区域产生相对高的电压, 而黑色区域产生相对低的电压。多孔膜的图形就这样产生出来, 在该图形中孔为白色, 热塑材料的实心区域为不同程度的灰色。实心区域的密度越大, 产生的灰色越暗。测出图形的每行都分为样点或像素。下列装置可以用来进行上述的分析: 定量电视显微镜 Q520 图形分析器 (V.5.02B 软件和灰色存储选择), 由 LEICA/剑桥仪器部出品, 与奥林匹克 SZH 显微镜相连, 它带有发光底座, 1.0x 平面物镜, 2.5x 目镜。也可以用 DAGE MTI CCD72 录象机产生图形。

将每一个要分析的材料有代表性的一部分放在显微镜下进行分析, 经显

显微镜放大 10 倍而在电视屏幕上清晰成像。开口面积在典型面积的测量区域中确定下来。定量电视显微镜程序输出部分显示出每一例的平均值和标准偏差。

除了开口面积，本发明中棉栓的多孔膜的特征在于最邻近孔距离的分布情况。可以采用各种方法测出最邻近距离，如采用图形分析法以计算出阵列孔中
5 “最邻近的”孔。最邻近距离是多孔膜中最近的孔之间的距离，是从第一孔的形心到与它最近孔的形心来计算。当依照该距离的次数绘图时，该距离显示出多孔膜的最邻近孔的次数分布情况。图 4（一个本发明中的多孔膜）和图 5（热
10 粘结纤维网）示出了最邻近的分布图。应注意图 4 中多孔膜样品的分布为双结点的，即最近距离的第一分布在 0.5-1.1mm 范围内，而第二分布在 1.1-2.5mm 范围内。双结点分布为纤维横跨多孔膜样品中第二孔的 60%。同样，如图 5 所示无纺纤维层的最近分布类似于商品 o.b®棉栓，其最近距离分布得很窄。另外，纤维膜的最邻近距离的分布比膜层的小得多。这说明纤维层的孔比膜中的孔挨得近得多。

多孔膜的特征在于它可采用很多已知的方法作为表层覆盖在吸收核上以形成棉栓。得到表层的最佳方法如 US4863450 专利（Frieze）所述，其中表层延
15 伸到吸收材料长度的一端，随后卷成圆柱形，使表层成为圆柱形的外表面，US5004467 专利（Hinzmann 等）描述了吸收圆柱体的一端放在矩形表层的中央，将表层向上折叠并绕在圆柱体侧面上。这两个专利在此引入用作参考文献。

将表层包裹住吸收核后，径向挤压包裹住的核形成棉栓脱脂棉。在(Frieze
20 等的)一起转让的共同待审查的申请号为 071596.456 的美国专利申请中公开了优选的受挤压的棉栓和它的制作方法，在此作为参考。Frieze 等的棉栓一般为多层长条形成圆柱形状，在高压挤压出来的核周围有相对低密度的肋。此处所谓“一般细长”是指 Frieze 等的一般圆柱形棉栓以及其它具有一般细长形状的棉栓。

25 使用者用手指或器具将受压的脱脂棉插入使用者体腔内。

聚合多孔膜是公知的并且现有技术中已有多孔聚合膜的多种生产方法，包括热空气成孔和用水成孔。本发明中最佳的多孔膜是采用 US5567376 专利所述的设备，其内容在此引入用作参考。图 6 示出了制作本发明多孔膜实施例的方法。连续的原始膜 200 由伸直操作台 210 伸直，并支撑在三维成孔部件 220 上。
30 集流腔 230 置于上述原始膜 200 上，以向原始膜 200 的上表面喷射多个细小的

热水流，在集流腔 230 之下经过，此时膜支撑在成孔部件 220 上。水可以有各种压强。可用高压（如 900 磅/立方英寸）或低压（如 165 磅/立方英寸），也可混合用高压和低压。真空集流腔 240 置于成孔部件 220 之下，当原始膜 200 经过集流腔 230 时，真空集流腔 240 将直接射在原始膜 200 的上表面的水分流。

- 5 有压强的热水流使膜与成孔部件 220 的外形一致，并且当膜位于成孔部件 220 上时使其裂开。结果多孔膜具有相应于水流接触表面的上表面和相应于成孔部件 220 支撑表面的下表面。随后多孔膜经过一对脱水辊 250A 和 250B 和一对后辊 260 和 270，以去除多余的水并干燥膜。随后在多孔膜的上表面喷表面活化剂，用切割刀 280 割开膜，使其具有适当的宽度以将棉栓转换成线，将
- 10 较窄宽度的膜绕在标准核 290 上。

- 将较窄宽度的多孔膜切割成预定长度的窄条。每一多孔膜窄条的切割边缘热焊在棉/人造纤维无纺带状物的后端外侧。无纺带状物中棉与人造纤维的混合比从棉占 100%，人造纤维占 0%到棉占 0%，人造纤维占 100%的范围内变化。棉与人造纤维的最佳配比是从 25：75 到 0：100。无纺带状物带有脱水线，它
- 15 自己卷起来以形成棉栓半成品，多孔膜的长度延长超过棉栓半成品的周长，多孔膜上表面脱离无纺带状物。多孔膜长度的自由端热焊在半成品的多孔膜表层表面上。径向挤压半成品以最后形成棉栓。

实施例 1A, B, C, D

- 通过根据上述方法形成多孔膜而形成棉栓 1A 和 1C。通过将棉/人造纤维
- 20 无纺带状物部分卷起成为圆柱形棉栓半成品而形成棉栓 1B 和 1D。将半成品的一端放在多孔膜长度的中央。向上折叠多孔膜并将其绕在棉栓半成品的侧边或圆柱形表面。随后径向地挤压被覆盖住的半成品以形成棉栓。

- 采用标准的 Syngina 测试法进行吸收性测试，如在“健康与人体保养中的第三部分的联合注册中，食物与药品管理(21 CFR 部分 801, pp.37263-4, 1988.9.23)”
- 25 中所描述的。从下面的表 1 中可以看到，有小开口面积的膜（台肩区域面积大）制成的棉栓与有大开口面积的膜（台肩区域面积小）和纤维表层制成的棉栓的 Syngina 性能比较。

表 1

产品	多孔膜的开口面积 (%)	Syngina 性能(g)
带有多孔膜表层的棉栓 1A	2.3	9.2
带有多孔膜表层的棉栓 1B	3.0	9.5
带有多孔膜表层的棉栓 1C	3.6	9.3
带有多孔膜表层的棉栓 1D	22.7	9.7
带有纤维表层的商品 o.b®	——	9.2

例 2

两种调节产品在插入和撤出时进行比较 (1) 带有纤维表层的超吸收性能商品
5 化指型棉栓 (o.b®半成品), (2) 如美国专利 US4710186 所述的, 由平面网状
膜制成的指型棉栓, 和用具有开口面积为 3%的多孔膜替代超吸收性能商品 o.b®
棉栓而制成的实验棉栓。用为制成上述棉栓 1A 和 1C 同方法制成的测试棉栓
(例 2)。给 55 个实验者每人一个调节产品和测试棉栓。让每一位参与者在模
拟流量少的非月经日子中以手指插入棉栓。每一个棉栓在撤出前配带 3-4 小时,
10 每一棉栓测试次数之间至少间隔 20 小时。参与者在插入每一棉栓之后马上完
成调查表, 并且在撤出每一棉栓之后也马上完成调查表。参与者对于每一棉栓
的各种特征的感受有一评价, 从 0, 极小, 到 10 极大。其结果如下列表 2 所示。

表 2

特征	o.b.®超吸收性	US4710186 专利中的 网状膜	例 2 中的棉栓
完全插入	6.9*	7.4	7.7
易于到插入位置	7.1*	7.7	7.9
插入时的舒适程度	7.1*	7.6*	8.1
易于夹持	6.4*	7.3	7.7
完全撤出	6.7*	7.2	7.4

*表示所示数字在由配对 T-测试中进行测试时明显小于 95%的准确程度。

15 从表 2 可知, 对于带有多孔膜表层的棉栓 (例 2 的棉栓) 的评价在完全插
入, 易于且轻松插入, 易于滑入和完全撤出方面高于商品棉栓。

在抛光不锈钢和粗糙表面上对表层材料进行摩擦系数的测试。采用 Katto Tekko (Kyoto, Japan) 的 Kawabata 表面测试法 KES-FB-4 测试粗糙表面。

用 Kawabata 表面测试法测试膜和无纺纤维的表面粗糙度。在进行此测试时，表面粗糙度的平均误差 SMD 超过 2cm。表面粗糙度测试的器具为不锈钢
5 钢琴弦（直径为 0.5mm，长为 5mm），将其放在材料表面，并施加 10gf（克力）的力。该器具经特殊设计以模拟人的手指表面。将样品在水平光滑不锈钢平面上以 0.1cm/sec 的速度前后在 2cm 之间的距离移动。在样品上持续施加 20gf/cm 的拉应力，在测试过程中器具一直保持在原处。有关钢琴弦竖向位移的电信号转换成可读出的数字。

10 在不锈钢上 Kawabata 表面测试法和摩擦系数的结果如下表 3 所示。

表 3

产品	表面粗糙度 (μm)	表面粗糙度的标 准误差 (μm)	摩擦系数
US4710186 中的 网状膜	3.5	0.24	0.11
商品 o.b. [®] 的纤维 表层	3.2	0.20	0.16
例 2 中多孔膜	1.5	0.87	0.22

从表面粗糙度的测试结果可以看出，本发明的三维多孔膜的平均表面粗糙度低于商品 o.b.[®] 棉栓纤维表层或平面网状膜的平均表面粗糙度。在 Kawabata 表面粗糙度测试中，低值表示表面粗糙度小。

15 但是，如表 3 所示，表面粗糙度小并不意味着摩擦系数小。多孔膜在抛光不锈钢上的摩擦系数大于网状膜和纤维表层的摩擦系数。尤其是，具有较大拖拉摩擦力的棉栓实际从妇女阴道中插入和撤出时比具有较小拖拉摩擦力表层的棉栓舒适。

上面的详细说明和例子有助于全面并且非限制性理解在此公开的本发明。
20 由于在不脱离本发明实质和范围的情况下能对本发明做出各种修改和实施例，所以本发明的范围由后面所附的权利要求书限定。

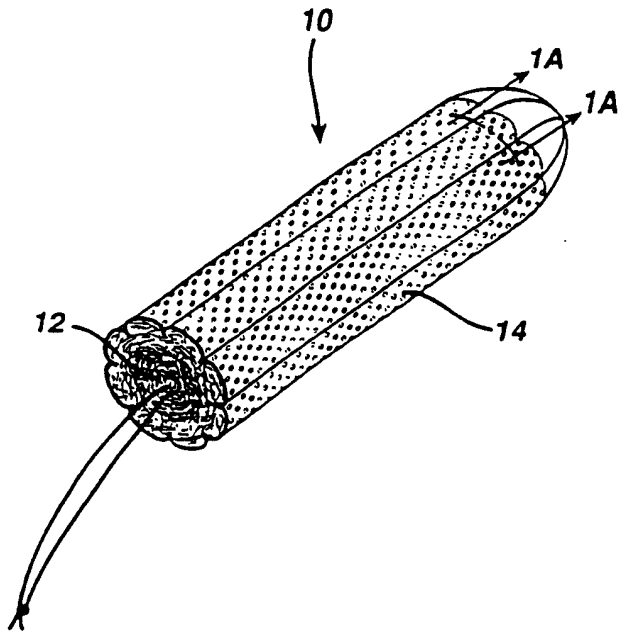


图 1

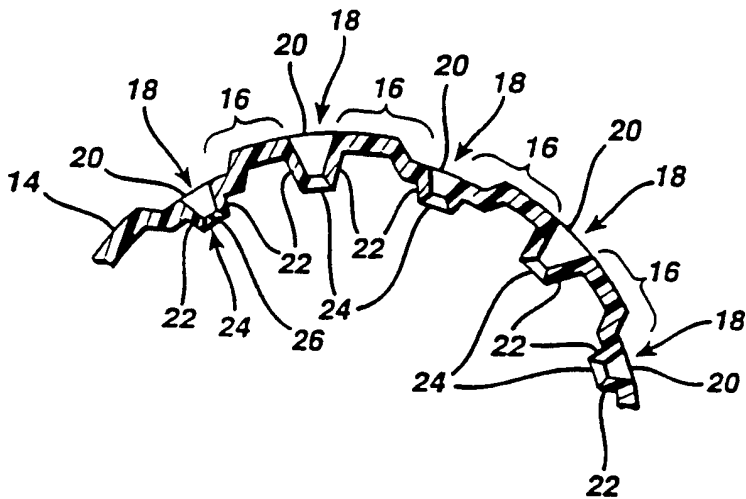
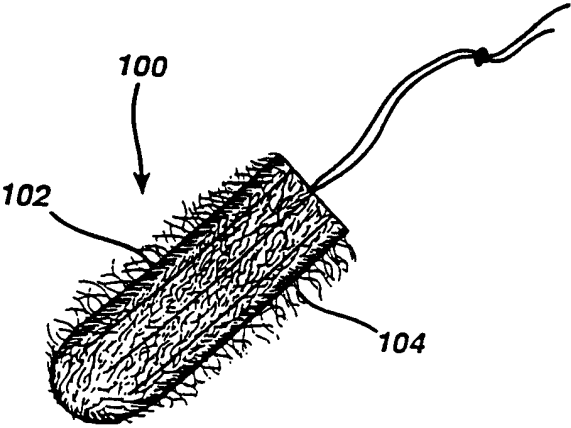


图 1A



现有技术
图 2

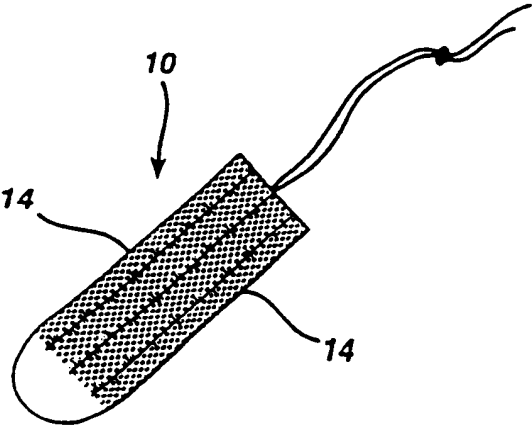


图 3

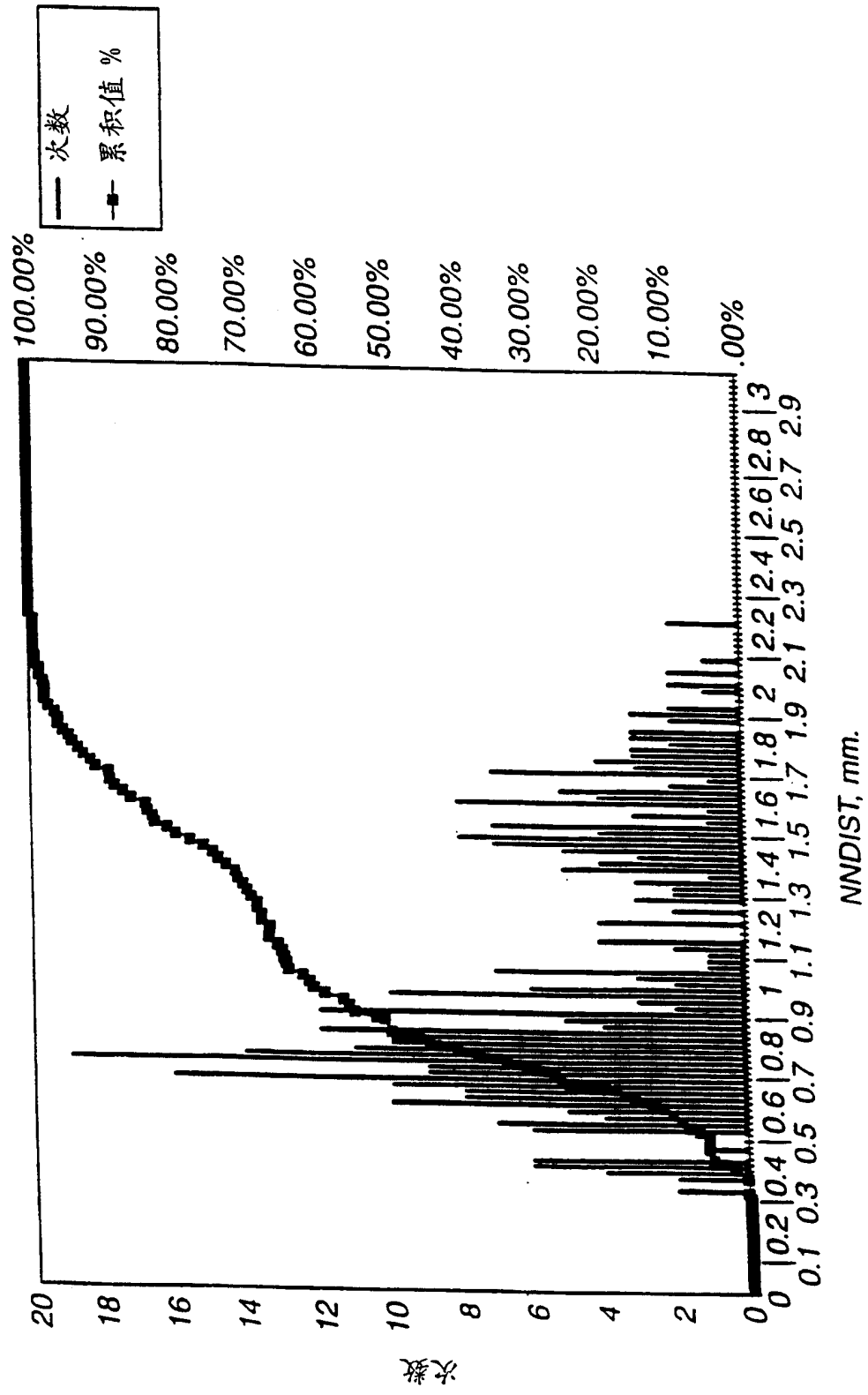


图 4

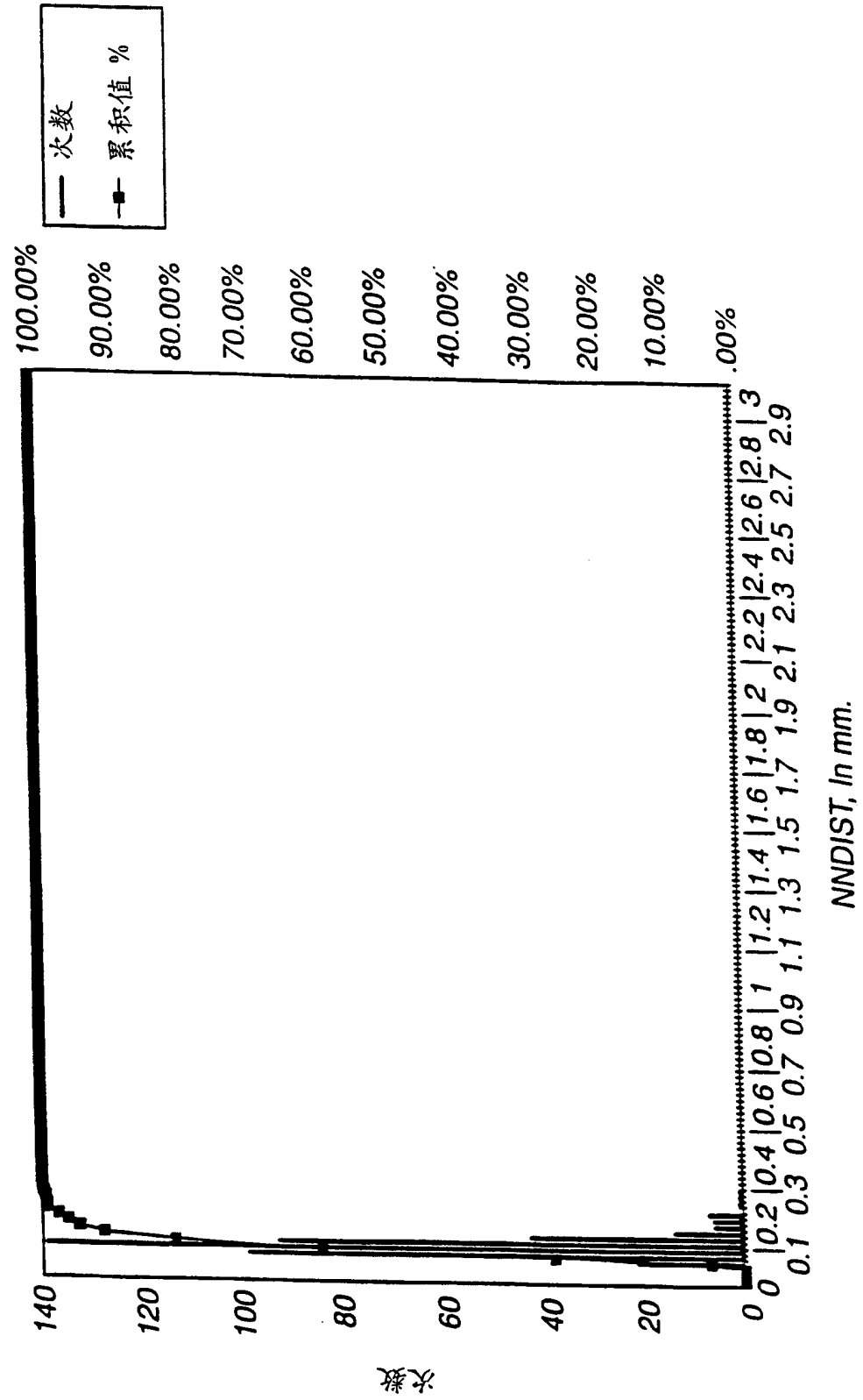


图 5

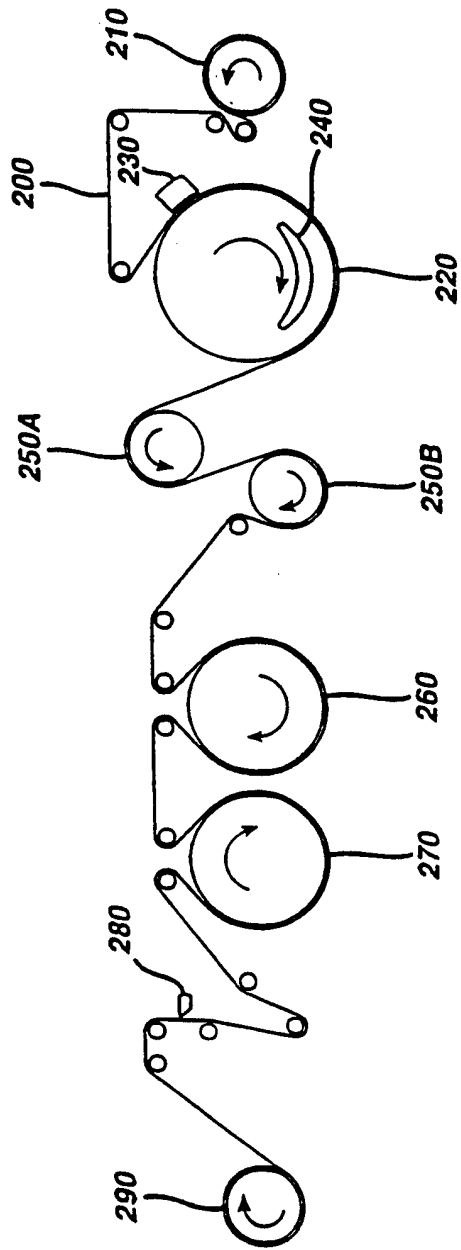


图 6