

001074

185855 20



MODELO DE UTILIDAD

P&G Case 1778XB.

Memoria Descriptiva

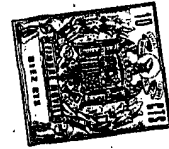
sobre:

DISPOSITIVO CATAMENIAL.-

Solicitante: THE PROCTER & GAMBLE COMPANY, entidad norteamericana,
residente en 301 East Sixth Street, Cincinnati, Ohio
45202, EE.UU. de A.-

El presente Modelo de Utilidad se refiere en general a dispositivos catamenciales que se caracteriza por que un tampón absorbente elástico, flexible, resiliente, expansible en seco, que cuando se somete a presiones intravaginales se ensancha por un extremo, se comprime resilien-

5.



185855

00:10:74

5. temente y se orienta en el aparato introductor de forma que el extremo opuesto al extremo intravaginal más ancho se sitúe más profundamente en el interior de la vagina cuando el tampón se expulsa dentro de la vagina. En una forma de preferencia se une una cinta o cordón de extracción al extremo más estrecho del tampón de forma que, una vez colocado, la cinta o cordón se extiende a lo largo del costado del tampón, saliendo a través de la entrada o introitus hasta el exterior de la vagina. Un tirón del cordón o
10. cinta de extracción invertirá el tampón cuando se extrae, por lo que el extremo estrecho es la primera parte del tampón que sale de la vagina.

15. La invención se refiere asimismo a tampones catameniales absorbentes y, de un modo más particular, se refiere a tampones que son flexibles y deformables refiriéndose también a la forma en que éstos tampones se orientan dentro de la vagina para una eficacia máxima.

20. Las referencias anatómicas nos enseñan que el conducto vaginal es una cavidad con forma irregular, en lugar de ser un tubo cilíndrico. Tiene una longitud de aproximadamente 76 a 101 mm, más corta en su pared anterior y más larga en la pared posterior. Se abate para formar una hendidura en sentido transversal al cuerpo, v.g., ancha pero con poca altura. Distendida, forma un globo en forma de calabaza o de pera, más ancho por la parte superior, y posiblemente asimétrico a causa del mayor tamaño de una cavidad lateral o fornix.
25.

30. La pared anterior tiene una longitud de más de

185855



004074

76 mm, aproximadamente, y la pared posterior tiene una longitud de más de 101 mm, aproximadamente. Estas longitudes se miden desde el himen hasta el extremo de la pared posterior de la vagina. La anchura distendida en el extremo posterior o superior está comprendida aproximadamente entre 38 mm y 76 mm, y la circunferencia en dicho punto es de aproximadamente 203 mm.

5.

El fluido menstrual penetra en la vagina a través de la cervix, que está situada donde la vagina es más distensible y, por lo tanto, tiene su área de sección transversal máxima posible. La vagina tiene su distensión mínima cerca de la entrada o introitus y, por lo tanto, se reduce la sección transversal posible. La región de entrada o introitus de la vagina es más sensible a las presiones dirigidas hacia el exterior que el resto de la vagina.

10.

15.

Los métodos para recoger el menstuo cíclico que fluye periódicamente de las mujeres durante sus años de capacidad reproductora, son muchos y variados y, en general, bien conocidos por los expertos en la materia. La mayoría de los métodos propuestos caen dentro de una de las dos clasificaciones generales siguientes: Medios retentivos y medios abortivos. Los medios retentivos son aquellos que forman una barrera impermeable a través de un canal interno; en general adoptan la forma de una caperuza o diafragma de caucho que evita que el flujo pase a través de los mismos, obstruyendo por lo tanto el monstuo y utilizando un órgano interno como depósito. Los medios retentivos están comprendidos, en general, en dos clases principales: dispositivos contenidos para cubrir o estar en contacto con la cervix y dispositivos contenidos para quedar en el canal vaginal por debajo

20.

25.

30.



de la posición que ocupa la cervix.

Los dispositivos absortivos se pueden clasificar también dos categorías generales, v.g., dispositivos interiores y exteriores. Los dispositivos exteriores adoptan en general la forma de compresas y, probablemente, son el tipo más comúnmente utilizados como dispositivo sanitario menstrual, pero resultan insatisfactorios por muchas razones.

Los dispositivos absortivos internos, en uso general, consisten en conjuntos fibrosos muy comprimidos en cilindros largos de 38 mm a 51 mm de longitud, aproximadamente, por 13 mm de diámetro. Estos productos no se expanden en dirección de su sección transversal hasta que se ponen en contacto con fluidos del cuerpo. La tecnología anterior sobre técnicas de introducción, están concebidas para conseguir la colocación del tampón profundamente (de 57 mm a 63 mm) en la vagina, cerca del punto de entrada del fluido, v.g., cerca del cervix y, por lo tanto, se evita la colocación cerca del introitus para evitar la incomodidad de uso. La introducción profunda hasta una posición donde la bóveda vaginal abatida contiene muchos pliegues y corrugaciones, junto con la pequeña área en sección transversal del tampón comprimido, produce frecuentemente fallos de desviación, v.g., el menstruo descargado desde la cervix recorre la longitud de la vagina sin ponerse en contacto con el tampón y, por lo tanto, escapa a través de la entrada sin ser absorbido. Los fallos de desviación tienen lugar porque el tampón comprimido, introducido profundamente, no puede bloquear los muchos pliegues y corrugaciones de la vagina en dicha región profunda, por lo que el menstruo puede fluir, y fluye, descendiendo por estos pliegues y corrugaciones y, finalmente, a través de la entra-



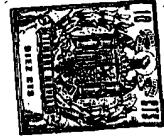
185855

da o introitus, manchando el vestido de la mujer.

Un dispositivo intravaginal, para su debido funcionamiento, debe satisfacer criterios mutuamente contradictorios, según indican los hechos anatómicos siguientes:

5. (1) la entrada (introitus) y la vagina está provista de un esfínter funcional compuesto por varios músculos que forman el cierre principal de la vagina. Estos músculos resisten la distensión del vestíbulo vaginal y, por lo tanto, la entrada y salida al cuerpo de la vagina. Por consiguiente,
10. el diámetro de cualquier dispositivo intravaginal deberá ser pequeño para que su introducción y extracción resulte fácil, cómoda y ofrezca garantías de seguridad. (2) Más allá de este esfínter, la propia vagina es un órgano flaccido, cuyas paredes se encuentran normalmente abatidas,
15. tocándose una con la otra, para formar una sección transversal generalmente en forma de H, capaz de experimentar una distensión lateral relativamente grande sin resistencia notable. Por consiguiente, un dispositivo oclusivo intervaginal deberá tener un diámetro relativamente grande y una masa pequeña.
- 20.

- Por lo tanto, un tampón cataménial deberá: (1) poderse fabricar relativamente pequeño de diámetro o muy comprimido, para facilitar su introducción y su extracción de la cavidad de la vagina; (2) de diámetro suficientemente grande para permitir que el tampón llene prácticamente la sección transversal de la vagina; y (3) suficientemente grande en capacidad de absorción para permitir que el tampón se lleve durante un periodo prolongado de tiempo en el que acumule el menstruo liberado y lo retenga sin derrame. Resulta difícil reconciliar estas exigencias contradictorias.
- 25.
- 30.



185855

Los tampones catameniales se ven sometidos a cuatro clases distintas de fallos: desviación o paso del flujo, separación, compresión y capacidad de saturación en exceso. El fallo de desviación o paso del fluido tiene lugar cuando el menstruo recorre la longitud de la vagina

5.

sin ponerse en contacto con el tampón, v.g., el tampón deja de interceptar el flujo de menstruo. Esto ocurre generalmente porque el tampón no llena la sección transversal de la vagina. El fallo de separación ocurre cuando la proporción del flujo del menstruo por un área particular del tampón es mayor que la proporción de absorción del tampón en dicha área. Así, aunque se absorba parte del menstruo, el flujo que es mayor que la capacidad de absorción del tampón, continúa pasando por el tampón y saliendo por el introitus

10.

o entrada. Este defecto de separación ocurre muchas veces porque la superficie del tampón queda bloqueada por secreciones de mucosidad, sangre coagulada, o residuos endometriales. El fallo de compresión ocurre cuando la usuario involuntariamente ejerce una presión sobre un tampón que ha absorbido menstruo y esta presión es suficientemente grande para "exprimir" el menstruo del tampón.

15.

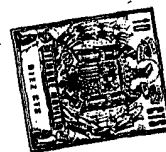
Se excede la capacidad de saturación cuando el tampón ha absorbido todo el fluido que puede, y por cada gota que se añada después, debe salir del tampón otra gota.

20.

La tecnología anterior nos enseña la existencia de tampones sólidos y tampones cónicos y cilíndricos ahuecados, fabricados de espuma de poliuretano, según se describe en la patente estadounidense Nº 2.884.925, concedida a Meynier, Jr. el 5 de Mayo de 1.959 y la patente estadounidense 3.559.646 concedida a Mullan el 2 de Febrero de

25.

30.



185855

- 1.971. El dispositivo descrito por la patente de Meynier, Jr. es un tampón cónico truncado que se puede ahuecar en cierto grado, tiene poros microscópicos y se fabrica de un material dilatable y deformable, preferiblemente celulosa regenerada, pero es suficiente emplear espuma de poliuretano.
5. Lleva un cordón de extracción unido al extremo cerrado estrecho y se comprime en el interior de un aparato introductor para facilitar la introducción. La patente de Meynier, Jr. describe la introducción del tampón con la parte ancha,
10. la base, del tampón orientada hacia arriba e ilustra también el tampón en el aparato introductor con la base del tampón adyacente al extremo del aparato introductor concebido normalmente para introducirse primero de forma que, al colocarse en la vagina, la base del tampón se sitúe más profundamente en la vagina. Esto coloca la base del tampón profundamente en la vagina, donde la vagina es más ancha, lo que reduce la probabilidad de interceptar el flujo de fluido. La
15. patente de Mullan describe un tampón que tiene un cuerpo o masa de material absorbente esponjoso y comprimible, cuyo
20. cuerpo es hueco, cerrado por un extremo y conificado hacia el interior en dirección al extremo cerrado. Tiene un cordón de extracción unido al extremo cerrado y se introduce en un aparato introductor de forma que el extremo abierto, no el extremo cerrado, quede adyacente al extremo del aparato
25. introductor diseñado para introducirse primero. Esta patente tiene los mismos inconveniente que la patente de Meynier Jr., en el sentido de que describe la colocación de un tampón de sección transversal variable en la vagina con la sección transversal menor más próxima a la entrada o introitus,
30. describe la colocación de un tampón ahuecado en la vagina



5. con el hueco apuntado hacia el interior, por lo que actúa como "taza" para recoger el fluido, y describe la colocación de la periferia máxima de un tampón de sección transversal variable en la región más ancha de la vagina y, por tanto, reduce la probabilidad de interceptar el flujo.

Objetos del Invento

Este invento tiene por objeto proporcionar un tampón que sea fácil y cómodo de introducir.

10. Otro objeto de este invento es proporcionar un tampón que ejerza eficazmente un control de la desviación o paso del flujo.

Un objeto más específico de este invento es orientar un tampón, al colocarse, para mejorar sus características de absorción y aspiración de los fluidos.

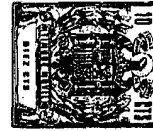
15. Otro objeto de este invento es colocar un tampón de forma que bloquee más completamente el canal vaginal. Otro objeto adicional de este invento es proporcionar un dispositivo que permita la extracción fácil y cómoda del tampón.

Resumen del Invento

20. Según el aspecto del presente invento, se proporciona un dispositivo cataménial que comprende un aparato introductor, un tampón, y un dispositivo de expulsión del tampón. El aparato introductor se adapta para comprimir residientemente un tampón elastómero y tiene un extremo proximal adaptado para ser el extremo de guía durante la introducción en la vagina. El tampón tiene un cuerpo absorbente elastómero, que se dilata en seco, y el cuerpo tiene un extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal tiene un diámetro mayor que el del extremo proximal cuando el tampón se vé sometido a presiones intravaginales. El cuerpo del tampón se com-
- 25.
- 30.

10-10-74

185855



5. prime residientemente en el interior del aparato introductor y el extremo proximal del tampón se situa adyacente al extremo proximal del aparato introductor, por lo que el extremo proximal es el extremo de guia del tampón durante la introducción. El dispositivo de expulsión del tampón está adaptado para expulsar el tampón a través del extremo proximal del aparato introductor. Entonces, después de la expulsión, el tampón se sitúa en el interior de la vagina de forma que el extremo proximal del tampón quede más próximo de la cervix que el extremo distal de dicho tampón.

10.

Según otro aspecto de este invento, se proporciona un método de introducir un tampón en la vagina. El tampón tiene un cuerpo absorbente, elastomero, y que se dilata en seco, que tiene un extremo proximal y un extremo distal.

15.

El extremo distal tiene un diámetro mayor que el extremo proximal y un extremo distal. El extremo distal tiene un diámetro mayor que el extremo proximal cuando el tampón se vé sometido a presiones intravaginales. El método comprende colocar el tampón en la cavidad vaginal con el extremo proximal del tampón orientado en una posición más profunda en el interior de la vagina que en la posición del extremo distal.

20.

Según un aspecto del presente invento, se une un cordón de extracción flexible al tampón, colgando del mismo desde un último punto de unión que se encuentra en el exterior del extremo proximal del tampón. Así, al colocar el tampón en la vagina, y al tirarse del cordón, se dá la vuelta el extremo del tampón y permite extraer dicho tampón con su extremo proximal en cabeza.

25.

Breve descripción de los dibujos

30.

A pesar de que la memoria descriptiva concluye con



reivindicaciones que indican de un modo particular y reivindican distintivamente el objeto que se considera que forma parte del presente invento, se cree que el invento se comprenderá mejor por la descripción que sigue, tomando como referencia los dibujos adjuntos, en los que el espesor de algunos de los materiales se ha exagerado para mayor claridad de ilustración y, en los que:

5. La figura 1 es una vista en perspectiva fragmentada de un tampón de este invento.

10. La figura 2 es una vista en sección transversal del tampón de la figura 1 en un aparato introductor tubular, quedando el tampón resiliientemente comprimido y rodeado por el aparato introductor.

15. La figura 3 es una vista en sección transversal del tampón de la figura 1 en otra modalidad de aparato introductor tubular.

La figura 4 es una vista en perspectiva del útero y la vagina donde la vagina se ha fragmentado para representar el tampón de la figura 1 colocado en su sitio; y

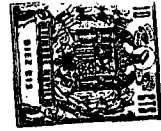
20. La figura 5 es una vista en alzado de una variante de tampón de este invento, cuyo tampón tiene rebordes dirigidos en sentido distal.

Descripción detallada del invento

25. La práctica de este invento dará lugar a un mejor comportamiento con menos fallos antes de alcanzarse la capacidad absorbente del tampón, con una aspiración más eficaz de los fluidos en el interior del cuerpo absorbente. Se consigue un mejor comportamiento con cualquier tampón que tenga un cuerpo absorbente, elastómero, de dilatación en seco,

30. cuando, en la práctica y sometido a presiones intravaginales

185855



5. se pueda deformar teniendo un extremo estrecho y el extremo opuesto más ancho que el extremo estrecho. "Dilatación en seco" según se emplea en la presente memoria significa una expansión a partir de una configuración compactada, v.g., por ejemplo, cuando se encuentra en el interior de un aparato introductor, sin confiar en las acciones de fluidos para liberar la compresión impuesta que puede tener lugar dentro del cuerpo absorbente mientras está compactado. Esta estructura comprende tampones sólidos que tienen una sección transversal que varía de un extremo al otro, por ejemplo una configuración cónica, y tampones que tienen una discontinuidad interna en el cuerpo absorbente, por lo que la parte que comprende la discontinuidad interna se distiende bajo presión. La discontinuidad interna puede adoptar la forma de una hendidura o cavidad hueca dentro del tampón.
- 10.
- 15.

Una modalidad de preferencia del tampón de este invento es un tampón absorbente, de extremo cerrado, hueco, como es el tampón 20 ilustrado en la figura 1, y que se describe con detalle en la solicitud pendiente, presentada simultáneamente con la presente y titulada "Tampón Conformable Flexible", de Bernard A. Dulle, Nº de serie 172.694.

- 20.
- 25.
- 30.
- Los tampones cilíndricos, cónicos, parabólicos y elípticos, que sean huecos y abiertos por el extremo distal, también rendirán bien. El tampón 20 se sitúa en la vagina con un extremo cerrado o estrecho cerca de la cervix y su extremo abierto o ancho alejado de la cervix, según se ilustra en la figura 4. Para conseguir esta colocación en el interior de la vagina, el tampón se sitúa dentro de un aparato introductor de forma que el extremo cerrado 19 se oriente de una forma proximal o sea, hacia el interior en el canal



5. vaginal, para pasar a ser el extremo proximal del tampón 20. Esto exige que el tampón se coloque en el aparato introductor 22, según se ilustra en la figura 2, v.g., con su extremo cerrado 19 hacia el extremo proximal 24 del aparato introductor. Así, cuando el aparato introductor se coloca en la vagina, introduciendo primero su extremo proximal 24, y el tampón 20 se expulsa desde el aparato introductor 22, el tampón 20 se sitúa con su extremo cerrado 19 cerca de la cervix.
10. Si el tampón 20 se coloca según se ilustra en la figura 4, el estado abatido usual del canal vaginal hará que el menstuo se ponga primero en contacto con el tampón cerca del extremo cerrado. Si este punto de primer contacto entre el fluido y el tampón se encuentra próximo al extremo cerrado, los fluides encontrarán un camino absortivo sin obstrucción, más corto, al resto del tampón, obteniéndose una máxima eficacia del material absortivo del tampón. El camino absortivo desde el punto probable de primer contacto del fluido con un tampón colocado, según nos enseñaba la tecnología anterior, v.g., el extremo abierto cerca de la cervix y el extremo cerrado contrario a la cervix, es más largo y obstruido, porque el fluido debe pasar alrededor de la periferia del tampón para llegar a su lado superior, mientras que cuando un tampón se orienta como en este invento, v.g., con el extremo cerrado dispuesto de una forma proximal, los fluidos pueden pasar prácticamente en línea recta a todas las partes del tampón. El tampón 20, orientado en una vagina con su extremo cerrado situado de una forma proximal, promueve también el modo de absorción que tiende a asegurar que la periferia del extremo abierto del tampón, situada de una
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

185855



- forma distal y que tiene el área de sección transversal mayor posible en el tampón, es la última parte humedecida y, por lo tanto, puede servir más eficazmente para controlar fallos a un nivel promedio más elevado de saturación del tampón que lo que se puede obtener con otros diseños y orientación, particularmente todos los tampones huecos que tienen sus extremos cerrados orientados para utilizarse en una posición distal. Manteniendo la faldilla, o extremo abierto, del tampón sin manchar el mayor tiempo posible, se puede promover también una acción de limpieza, en el sentido de que al quitarse el tampón se limpian las paredes vaginales. Esta acción de limpieza reduce las posibilidades de dejar menstruación a lo largo de la pared que podría pasar por alto el tampón siguiente si se emplea un aparato introductor encajonado. El menstruación residual sin limpiar podría contribuir a manchar la ropa de la usuario antes de que el tampón hubiera alcanzado su capacidad de absorción, lo cual podría interpretarse como un fallo de desviación o paso del flujo.
5. Otra ventaja que se consigue orientando un tampón con su extremo estrecho en situación proximal, es que un tampón flexible que tenga uno o más rebordes distintivos; como es por ejemplo la periferia exterior de la base del tampón 18 ó 30 en la figura 5, en un plano o planos perpendiculares al eje longitudinal del tampón e inclinados hacia fuera o en sentido contrario al extremo estrecho, encarándose dicho reborde hacia el lado exterior del tampón, se desplazará en dirección contraria a los bordes y hacia el extremo estrecho cuando el tampón se restringe en sus bordes laterales dentro de un canal flexible, como es la vagina, y
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.



185855

5. se ejercen sobre el canal presión o fuerzas pulsátiles. Los rebordes se encuentran en un lugar distal a partir del extremo proximal del tampón. Los rebordes en dicho tampón promoverán el movimiento dentro de la vagina debido al movimiento frecuente de flexión de la vagina rugosa. En un tampón de configuración cónica, los rebordes 30 se encaran preferiblemente en sentido contrario al vértice y el desplazamiento se efectúa en la dirección del vértice. Este efecto de desplazamiento se puede crear o mejorar mediante cualquier proyección o saliente que apunte en sentido contrario al extremo proximal, hacia el extremo distal, y tenga cierta resiliencia para flexar en dirección al extremo proximal. El efecto de desplazamiento se verá mejorado por anillos múltiples inclinados, salientes y veirosidades inclinadas. La orientación de vértice proximal, como en este invento, tiende a evitar que dicho tampón se expulse involuntariamente y, de hecho, tiende a introducirlo más profundamente en la bóveda vaginal. Dicha acción de desplazamiento sirve para mover el tampón a una posición más profunda, más cómoda y más eficaz, donde puede tener lugar la acumulación de menstuo, más próxima la cervix, que es la fuente del menstuo. En dicho lugar el tampón se empapará con el menstuo acumulado y evitará la reacumulación.

10.

15.

20.

25. Otra ventaja que ofrece el orientar un tampón con su extremo estrecho en posición proximal, v.g., más próximo a la parte posterior de la vagina, es que la faldilla o parte ancha del tampón, como es la periferia de la base 18 del tampón 20, se sitúa más baja en la vagina donde puede ser más eficaz para evitar la desviación o paso del menstuo. La faldilla del tampón es más eficaz en la parte inferior, donde

30.

185855



la sitúa la orientación de vértice proximal, porque el perímetro vaginal es menor en la parte inferior de la vagina. Por lo tanto, la faldilla se pondrá en contacto con una mayor parte de la periferia de la pared vaginal, si es que no se pone en contacto con toda, mejor que si se situará profundamente en la vagina.

5.

Una ventaja adicional que ofrece el orientar un tampón de forma que su extremo estrecho quede más próximo a la cervix, v.g., de una forma proximal, es que un mayor porcentaje de área de tampón encarado hacia arriba, con respecto al

10.

flujo de menstuo, lleva consigo una mejor activación con el gradiente de capilaridad localizada que se describirá más adelante. Los bordes laterales del tampón deformado, v.g.,

15.

aquellos bordes próximos a los bordes laterales de la bóveda vaginal, según se observará en la figura 4, tienen el gradiente de capilaridad localizada que se describirá más

20.

adelante. Cuando un tampón se orienta con su extremo estrecho en posición proximal, prácticamente toda la superficie de cabeza del tampón tienen mejores propiedades de aspiración de fluidos y el área disponible para el primer contacto con el menstuo aumenta porque dos lados del tampón, v.g., los lados a lo largo de los bordes laterales 14 y 15, se encaran hacia arriba, según se ilustrará en la figura 4. Asimismo, en un tampón orientado de una forma proximal, sus

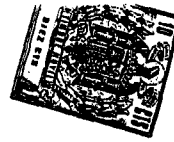
25.

áreas de mejor aspiración se extienden a lo largo de los bordes laterales de la vagina donde la presión de contacto entre el tampón y las paredes vaginales es probablemente mínima, donde es más probable que ocurra el fallo de separación y donde se desean disponer de las mejores propiedades de

30.

absorbencia y aspiración de fluidos. El gradiente de capila-

185855



5. ridad dentro de los bordes laterales del tampón tiene estas propiedades. Un tampón orientado de una forma distal presenta muy poca área de activación mejorada y no tanta área total encarada hacia arriba, y cualquier mensturo que se desvie o se separe por el borde lateral del extremo más ancho, que se encuentra más próximo a la cervix en esta orientación, probablemente no se pondrá en contacto con otra superficie del tampón y daría por lo tanto lugar a fallos.

10. La figura 2 ilustra el dispositivo catamencial de este invento, donde el tampón 20 de la figura 1 se comprime resiliientemente, v.g., el tampón 20 experimenta expansión en seco al encontrarse en el interior del aparato introductor 22 y salir del mismo, cuyo aparato introductor tubular actúa como medio de restricción para el tampón comprimido

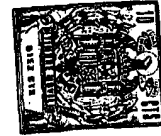
15. resiliientemente. Según se emplea en la presente memoria, el término "resiliientemente comprimido" se interpeta como comprimido en un grado en que no tiene lugar la fijación permanente, v.g., plasticidad en frío o aglutinamiento en la configuración comprimida. Un tampón resiliientemente comprimido puede recuperar su estado libre aproximado, una vez libre, simplemente por el pasado del tiempo o por una flexión moderada del tampón comprimido. Otros medios de restricción

20. comprenden gelatinas, disolubles por los fluidos intravaginales o el calor del cuerpo, formadas alrededor de un tampón resiliientemente comprimido y útiles similares a forceps que pueden comprimir resiliientemente un tampón inmediatamente antes de su introducción. El expulsor 23 funciona asociado con el aparato introductor 22 para expulsar el tampón 20 desde dicho aparato introductor 22, a través del extremo proximal

25. 24 del aparato introductor 22. El extremo proximal 24 del

30.

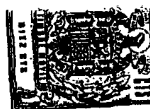
185855



aparato introductor es aquel extremo que guía el tampón en la vagina durante la introducción y que se diseña para ser el extremo de guía durante dicha introducción. El otro extremo del aparato introductor se denominará como extremo distal.

5. El aparato introductor y el expulsor puede ser cualquiera de los conocidos por los expertos en la materia como un aparato introductor del tipo de tubo telescópico. El extremo proximal del aparato introductor puede ser del tipo de reborde conificado, donde se combina una pluralidad de aletas
10. curvadas, flexibles, en forma de sector, para dejar prácticamente comprendido el tampón, según se ilustra en la figura 2, o bien pueden ser de la clase roma abierta, según se ilustra en la figura 3. Las descripciones detalladas de aparatos introductores del tipo de tubo telescópico, con aletas flexi-
15. bles en forma de sector en el extremo proximal del aparato introductor, se pueden encontrar en U.S.P. 2.754.822, Emclock, patentada el 17 de Julio de 1.956; U.S.P. 2.178.840, Lorenian, patentada el 7 de Noviembre de 1.939; U.S.P. 1.538.678, Blinn, patentada el 19 de Mayo de 1.925; y una patente de diseño
20. autorizada titulada "Tubo Exterior para un Aparato Introdutor de Tampones", de Alfred R. Thomas, et al, concedida el 9 de Abril de 1.971, N° de serie D-21.492, todas las cuales se incorporan en la presente a título de referencia. Los aparatos introductores del tipo de tubo telescópico tienen un
25. extremo proximal abierto o como según se describe con detalle en las patentes siguientes, todas las cuales se incorporan en la presente a título de referencia: U.S. 2.879.769, concedida a Gordon et al el 31 de Marzo de 1.959; U.S. 2.998.010, concedida a Griswold et al el 29 de Agosto de 1.961; U.S.
30. 3.138.159, concedida a Schmidt el 23 de Junio de 1.964; y U.S.

185855



3.320.956, concedida a Steiger el 23 de Mayo de 1.967.

5. Un aparato introductor de punta roma, como el indicado por el número 25 en la figura 3, que se ha utilizado eficazmente, se fabrica de tubo de cartón con un diámetro interior de 16,25 mm y un diámetro exterior de 18 mm, obtenible de la Stone Industrial Corp, Washington, D.C. o de tubos de papel de las especificaciones siguientes: N° 154 blanco-capa exterior N° 953, White Kromekote, costura exterior cerca del extremo. El tampón 20 del tamaño de preferencia, descrito más adelante, se comprime radialmente hasta alcanzar un diámetro de aproximadamente 15 mm y se introduce en el aparato introductor a través del extremo distal. Un expulsor 23 que comprende un tubo de diámetro pequeño se coloca entonces detrás del tampón 20 en el extremo distal del aparato introductor.

10.

15.

Si el aparato introductor es tubular, un material seco finamente pulverizado 21, que puede ser talco, que se describe en Merck Index - Enciclopedia de Productos Químicos y Drogas, se puede depositar entre el tampón 20 y el aparato introductor 22, según se ilustra en la figura 2, para facilitar la expulsión del tampón 20. El talco 21 se puede depositar en el tampón 20 antes de que el tampón 20 se comprima resiliientemente y se introduzca dentro del aparato introductor 22, espolvoreando una capa fina sobre el tampón 20. Otro procedimiento que ha dado buenos resultados para la modalidad de preferencia es recubrir el interior de un embudo con talco dejando que el exceso caiga por el cuello del embudo. Después el tampón de la modalidad de preferencia se enrolla en el interior del embudo para captar el recubrimiento del talco hasta que se depositan aproximadamente 0,08 gm en el exte-

20.

25.

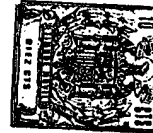
30.

185855



rior del tampón. La espuma de poliuretano flexible tiene un elevado coeficiente de fricción con un aparato introductor de cartulina o de polietileno. El material pulverizado 21 es sorprendentemente eficaz en el sentido de que forma una zona interfaccial entre el tampón de poliuretano y el aparato introductor que reduce la fuerza necesaria para expulsar el tampón. Las superficies de espuma de poliuretano cortadas tienen lo que se llama "coeficiente de cactus" que se produce por la estructura celular expuesta en la superficie sobresaliente como las agujas de un cacto. Este "coeficiente de cactus" puede que sea lo que dá al tampón de poliuretano un elevado coeficiente de fricción. Se teoriza que el material pulverizado actúa como muchos diminutos cojinetes de bolas que ruedan a medida que el tampón 20 se expulsa y, por lo tanto, reducen el coeficiente de fricción. El efecto del material pulverizado 21 es sorprendente porque se esperaba que el lubricante cayera en los rebajos descubiertos de las células cortadas y no permaneciera sobre los puntos altos resultantes de la espuma, y también porque se esperaba que los puntos altos rasparan el material pulverizado y lo llevaran directamente al interior del aparato introductor.

El tampón 20 tiene un cuerpo de forma cónica 10 de material absorbente, flexible y resiliente, que lleva un cordón de extracción 12 unido a su vértice 19. El cordón de extracción 12 se puede unir también a zonas distintas al vértice o extremo proximal del tampón, v.g., en cualquier parte a lo largo de la base 18 del tampón 20, en varios puntos de la base 18 del tampón 20, a lo largo del costado en la superficie exterior 11, o sobre la superficie interior 13. El cordón de extracción 12 se puede unir por cualquier medio conoci-



do, v.g., pegado, atado y cosido.

5. En una modalidad de preferencia, el interior del cuerpo absorbente 10 se rebaja de forma que tenga una discontinuidad interna, por lo que las paredes diametralmente opuestas del tampón no tienen interconexión a través del diámetro, y con lo que queda muy poca resistencia a la tracción diametral, o ninguna resistencia, que se opusiera a la expansión lateral cuando se ejerce sobre el tampón una fuerza transversal al eje longitudinal del tampón. Según se emplea en la
10. presente memoria, la palabra "diámetro" ha de interpretarse en el sentido general de la longitud de una línea recta a través del centro de un objeto. La discontinuidad interna permite que las fuerzas de compresión generadas dentro del cuerpo absorbente durante la deformación del tampón fueren
15. los bordes laterales 14 y 15, figura 4, hacia fuera en dirección a los costados de la vagina. Sin la discontinuidad interna, el movimiento hacia fuera (distensión) se ve retardado por la resistencia a la tracción interna del cuerpo absorbente 10 asociada con un interior continuo o sólido. La discontinuidad interna contribuye a reducir la contracción de
20. la periferia transversal que tiene lugar cuando el tampón se deforma a su estado abatido, según se ilustra en la figura 4. Los bordes laterales se distienden porque la fuerza vertical ejercida por la vagina se transmite a través de
25. las paredes como fuerzas de compresión que empujan hacia fuera sobre los bordes laterales 14 y 15. Sin fuerzas de tracción diametrales que los restrinjan, los bordes laterales 14 y 15 se desplazan hacia fuera.

30. La discontinuidad interna de un tampón, si existe, puede adoptar varias formas una de las cuales es una

185855



simple hendidura que se extiende desde la base 18 del tampón 20 ascendiendo a través del interior y pasando a través de su eje longitudinal o cerca del mismo. Si se emplea una sola hendidura, se comprenderá que el tampón tendría que orientarse probablemente durante su colocación debido a la direccionalidad que tiene consigo una discontinuidad interna unidireccional. También se puede emplear para deshaegar o rebajar el tampón una pluralidad de hendiduras, bien paralelas o dispersas radialmente. La forma preferente para una discontinuidad interna es un hueco o cavidad, según se ilustra en la figura 1, que crea una superficie interior 13.

5. Una cavidad, si se compara con una hendidura, además de mejorar el mayor despliegue lateral o distensión, dá lugar a un tampón que tiene un menor coeficiente de compresión de su forma, según se describirá más adelante. Cualquier discontinuidad interna, para que sea eficaz, deberá extenderse desde la base por lo menos en un 50 % de longitud del eje longitudinal del tampón.

10.

15.

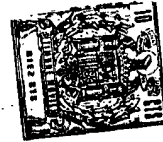
La cavidad puede adoptar cualquier forma, por ejemplo esférica, cilíndrica o rectangular, pero la forma que parece mejorar la deformabilidad y distensibilidad y, por lo tanto, la mejor conservación del perímetro, es una forma esencialmente coaxial con la superficie exterior 11 del tampón, y similar a la misma, que en este caso es generalmente cónica. Asimismo, una mayor cavidad promoverá una mayor deformabilidad, distensibilidad y conservación del perímetro. Cuando el tampón 20 se encuentra en su estado libre, el diámetro de la cavidad equivale a aproximadamente el 61 % del diámetro transversal en una modalidad de preferencia y deberá ser por lo menos del 50 %, para ser eficaz en lo que

20.

25.

30.

185855



se refiere a la deformación del tampón y la reducción en la masa total del tampón.

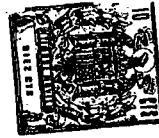
5. El cuerpo absorbente 10 del tampón 20 se puede fabricar de cualquier material que tenga propiedades aceptables de absorbencia y coeficiente de elasticidad. Si se utiliza una espuma como cuerpo absorbente de este tampón, puede ser espuma de poliuretano resiliente y flexible. La preparación de espumas de poliuretano flexibles y resilientes se describe en general y con detalle en el texto titulado
10. Poliuretanos: Química y Tecnología, volúmen XVI (en dos partes) de la serie titulada Polímeros Superiores, de J.H. Saunders y K.C. Frisch, registrada en 1.962 y publicada por Interscience Publishers, cuyo trabajo se incorpora en la presente memoria a título de referencia. Una descripción similar de la tecnología del poliuretano se puede encontrar
15. en Tecnología del Poliuretano, editada por Paul F. Bruins registrada en 1.969 y publicada por Interscience Publishers, cuyo trabajo se incorpora en la presente a título de referencia.
20. Otras descripciones de espuma de poliuretano se pueden encontrar en las patentes siguientes, todas las cuales se incorporan en la presente a título de referencia. William J. Considine, et al, U.S. 3.391.091, patentada el 2 de Julio de 1.968; William E. Erner, U.S. 3.376.236, patentada el 2 de Abril de 1.968; George T. Gmitter, et al, U.S. 3.341.482, patentada el 12 de Septiembre de 1.967; Robert A. Voltz, U.S. 3.171.820, patentada el 2 de Marzo de 1.965; Harlan B. Freyermuth, U.S. 3.148.163, patentada el 8 de Septiembre de 1.964; Robert P. Kane, U.S. 2.955.091, patentada el 4 de Octubre de 1.960; Rudolf Bick, et al, U.S.
- 25.
- 30.

185855



2.938.005, patentada el 24 de Mayo de 1.960; Newell R. Bender, et al, U.S. 2.888.409, patentada el 26 de Mayo de 1959; y Andrew Mithcell, III, U.S. 2.850.464, patentada el 2 de Septiembre de 1.958.

5. El cuerpo absorbente 10 de este invento deberá ser menstruofilo, v.g., tener características superficiales de forma que el fluido menstrual tienda a propagarse fácil o espontáneamente sobre la superficie y en los tubos capilares. El fluido menstrual tiene una gama de tensiones superficiales de aproximadamente 35 a 60 dinas por centímetro. Tenderá a difundirse espontáneamente sobre un sólido que tenga una tensión superficial crítica mayor que su tensión superficial. El agua tiene una elevada tensión superficial que es de aproximadamente 72 dinas por centímetro y sería apta para propagarse espontáneamente tan solo sobre sólidos con tensiones superficiales críticas superiores a 72 dinas por centímetro. Como la tensión superficial del agua es mayor que la del fluido menstrual, cualquier sólido que se hidrófilo suele ser menstruofilo.
- 10.
- 15.
20. Aunque en general se han empleado espumas de poliuretano flexibles, existen drásticas diferencias en el comportamiento de los tampones entre aquellos tampones fabricados a partir de espumas de poliuretano flexible, menstruofobas, tradicionales, y las espumas de poliuretano flexible menstruofilas. Las diferencias son suficientemente grandes por lo que es preferible emplear espumas de poliuretano menstruofilas.
- 25.
30. En general, las espumas de poliuretano flexibles empleadas en el tampón 20 se prepararán a partir de una mezcla de reacción que comprende un compuesto polihidroxi que



- será, al menos en parte, un poliéster, pero que puede ser también, en parte, un poliéster, y mezclas de compuestos de poliéster y poliéster. Las patentes indicadas a continuación, todas las cuales se incorporan en la presente memoria a título de referencia, describen espumas de poliuretano menstruofilas, que son especialmente convenientes: Jeorg Sambeth, et al, U.S. 3.586.648, patentada el 22 de Junio de 1.971; Alexis Archipoff, et al, U.S. 3.573.234, patentada el 30 de Marzo de 1.971; Charles H. Hodrichter, et al, U.S. 3.463.745, patentada el 26 de Agosto de 1.969; Stanley I. Cohen, et al, U.S. 3.457.203, patentada el 22 de Julio de 1.969; Jeorg Sambeth, et al, U.S. 3.451.954, patentada el 24 de Junio de 1.969; Joerg Sambeth, et al, U.S. 3.451.953, patentada el 24 de Junio de 1.969; Joerg Sambeth, et al, U.S. 3.432.448, patentada el 11 de Marzo de 1.969; Rudolf Merten, et al, U.S. 3.388.081, patentada el 11 de Junio de 1.968; Bernard Rabussier, U.S. 3.385.803, patentada el 28 de Mayo de 1.968; James A. Calamari, U.S. 3164.565, patentada el 5 de Enero de 1.965; Morris V. Shelanski, et al, U.S. 3.098.048, patentada el 16 de Julio de 1.963; Carl V. Strandskov, U.S. 3.042.631, patentada el 3 de Julio de 1.962; Fritz Schmidt, et al, U.S. 3.007.883, patentada el 7 de Noviembre de 1.961; Harold L. Elkin, U.S. 2965.684, patentada el 20 de Diciembre de 1.960; Erwin Windemuth, et al, U.S. 2.948.691, patentada el 9 de Agosto de 1.960; Elekal, British 1.180.316, patentada el 4 de Febrero de 1.970; Vereinigt Papierwerke Schickedanz & Co., French 1.350.709, patentada el 23 de Diciembre de 1.963.

También se pueden emplear otras espumas de poliuretano menstruofilas, incluyendo las espumas descritas en las patentes siguientes, que se incorporan en la presente tam



185855

- bién a título de referencia: George Shkapenko, et al, U.S. 3.535.143, patentada el 20 de Octubre de 1.970; John G. Simón, et al, U.S. 3.508.953, patentada el 28 de Abril de 1.970; Whitney R. Adams, et al, U.S. 3.458.338, patentada el 29 de Julio de 1.969; John R. Caldwell, et al, U.S. 3.418.066, patentada el 24 de Diciembre de 1.968; Jeorge Sambeth, et al, U.S. 3.413.245, patentada el 26 de Noviembre de 1.968; Lyle W. Colburn, U.S. 3.404.095, patentada el 1 de Octubre de 1968; Fred W. Meisel, et al, U.S. 3.382.090, patentada el 7 de Mayo de 1.968; Yvan Landler, et al, U.S. 3.326.823, patentada el 20 de Junio de 1.967; Ming Chih Chen, U.S. 3.249.465, patentada el 3 de Mayo de 1.966; Sotirios S. Beicos, U.S. 3.149.000, patentada el 15 de Septiembre de 1.964; John Bugosh, et al, U.S. 3.094.433, patentada el 18 de Junio de 1.963; Karld Gollmann, U.S. 2.998.295, patentada el 29 de Agosto de 1.961; Marvin J. Hurwitz, et al, U.S. 2.990.378, patentada el 27 de Junio de 1.961; John Bugosh U.S. 2.920.983, patentada el 12 de Enero de 1.960; y William R. Powers, et al, U.S. 2.900.278, patentada el 18 de Agosto de 1.959.

20. En general es preferible disponer de una espuma menstruofila que sea por lo menos parcialmente menstruofila en virtud de los reactivos; pero también es conveniente, en muchos casos, añadir materiales menstruofilos adicionales a la espuma para aumentar la menstruofiliacidad de la espuma
25. o la capacidad de la misma para retener el líquido y resistir el fallo compresivo, v.g., la extracción por presión. La espuma de poliuretano menstruofila que se utilice deberá tener una tensión superficial crítica de por lo menos unas 60 dinas por centímetro, preferiblemente más unas 72 dinas por centímetro.
- 30.

185855

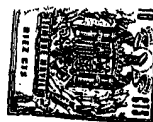


La espuma empleada como cuerpo absorbente deberá tener un módulo de compresibilidad, según se define en la prueba ASTM Test D1564, prueba de flexión por carga de compresión (subfijo D), del orden de aproximadamente $14,06 \text{ gm/cm}^2$ a aproximadamente $42,18 \text{ gm/cm}^2$, preferiblemente $28,12 \text{ gm/cm}^2$ aproximadamente, y un coeficiente de compresibilidad en húmedo que alcance un 75 % del espesor original en seco del orden de aproximadamente $0,007$ a $0,021 \text{ kg/cm}^2$, preferiblemente $0,14 \text{ kg/cm}^2$. La prueba de flexión por carga de compresión ASTM, consiste en medir la carga necesaria para producir un 25 % de compresión sobre toda el área superior de la muestra de espuma.

La densidad de una espuma empleada como cuerpo absorbente 10 puede ser preferiblemente de $32,02 \text{ gm/decímetro cúbico}$. Asimismo, las espumas son más porosas en la dirección de su desarrollo o elevación durante la formación que en una dirección transversal a dicho desarrollo y, por lo tanto, aspiran fluidos mejor en la dirección del desarrollo. Las células dentro de la espuma se alargan algo en la dirección del desarrollo. Por lo tanto, la espuma se orientará, cuando se fabrica el tampón, de forma que la dirección de mayor porosidad quede en la dirección preferida. Una de las diversas orientaciones convenientes consiste en que la dirección del desarrollo de la espuma quede aproximadamente transversal al eje longitudinal del tampón, con lo que se consigue una mayor eficacia en el transporte de fluido desde la superficie exterior 11 hasta la superficie interior 13.

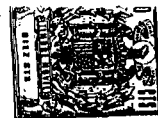
El tampón 20 puede ser, por lo tanto, un tampón de espuma de poliuretano cónico, menstruofilo, de $50,8 \text{ mm}$ de altura, con un diámetro de base de $53,3 \text{ mm}$ y ahuecado para

185855



5. conseguir un espesor de pared de aproximadamente 10,1 mm, con una tensión superficial crítica superior a aproximadamente 72 dinas por centímetro, teniendo un coeficiente de compresión de la forma de aproximadamente 90 gm a 181 gm y un coeficiente de compresión del material de aproximadamente 28,12 gm/cm² y se fabrica de una espuma de poliuretano hinchable en húmedo, menstruofila, Scott Hydro Foam obtenible de la Scott Paper Company, Foam Division, Eddystone, Pensilvania.
10. En una modalidad de preferencia del tampón 20, este deberá tener un coeficiente de compresión de forma, v.g., los gramos de fuerza unidireccional necesarios para deformar el tampón a su estado abatido, v.g., se abate de forma que cualquier cavidad interior quede prácticamente eliminada y la superficie interior se reduzca a un contacto de línea entre puntos opuestos, según se ilustra en la figura 4, del orden de aproximadamente 26 gm a aproximadamente 453 gm, preferiblemente de 90 gm a 181 gm. El coeficiente de compresión de la forma deberá ser mayor de 26 gm para que el tampón tenga una
15. cierta tendencia a mantener su forma cuando se comprime por presiones intravaginales. Por ejemplo, un tampón "tan blando como un paño de limpiar platos", no funcionará bien porque esencialmente carece de módulo de coeficiente de forma. El coeficiente de forma no deberá ser mayor de aproximadamente
20. 453 gm, porque el tampón se deforma difícilmente y conserva su sección transversal redonda, que no es tan buena para el comportamiento del tampón, porque las paredes vaginales ofrecen una cierta resistencia y no se adaptan perfectamente; por lo tanto, si la vagina no queda totalmente distendida por un
25. tampón, un mayor porcentaje de la pared vaginal estará en
- 30.

185855



contacto con un tampón abatido, v.g., aplastado, que con un tampón sin abatir, v.g., un tampón redondo. El coeficiente de compresión de la forma depende de la densidad y elasticidad del material y de la forma del tampón.

5. A medida que se deforma el tampón 20, la superficie exterior 11 y la superficie interior 13, en los bordes laterales 14 y 15, se ponen respectivamente en tensión y compresión, creando un gradiente de capilaridad localizada a lo largo de los bordes laterales; la superficie exterior 11 y la superficie interior 13 de las paredes superior e inferior 16 y 17, figura 4, se ponen respectivamente en compresión y tensión. La tensión en la superficie exterior tiende a aumentar el diámetro de los tubos capilares y la compresión en la superficie interior tiende a reducir el diámetro de los tubos capilares, formando por lo tanto un gradiente capilar.

10. El tampón 20 se puede formar cortando un cono hueco de un bloque sólido de espuma uniendo dos piezas superpuestas coextensivas, triangulares o trapezoidales, a lo largo de sus bordes laterales. Estas piezas se deberán cortar transversalmente a la dirección del desarrollo de la espuma para que cualquier alargamiento de las células de la espuma asociado con el desarrollo de la misma sea paralelo al espesor de las piezas. Las piezas trapezoidales, bien trabajadas, tienen una altura de 57,15 mm, una base larga de 95,25 mm, una base corta de 26,92 mm y un espesor de 10,1 mm. Las piezas superpuestas se cosen entre sí, se dá vuelta al tampón para que adquiriera una forma generalmente cónica o, de un modo más específico, una forma acampanada que tenga las dimensiones aproximadas indicadas a continuación: Altura de 50,8

15.

20.

25.

30.

185855



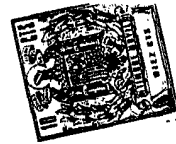
5. mm, diámetro de base exterior de 53,3 mm, diámetro de base interior de 26,16 mm. Dando la vuelta a las piezas cosidas, se induce un momento de flexión en las piezas, por lo que el tampón formado tiene una periferia generalmente circular en un plano transversal al eje longitudinal del tampón. Este momento de flexión crea un gradiente de capilaridad general en el sentido de que las células en la superficie exterior se ponen en tensión y las células en la superficie interior se ponen en compresión, por lo que existe un gradiente en el
10. promedio de diámetro de los tubos capilares a través de las paredes del tampón, cuyo gradiente es virtualmente lineal. El promedio de diámetro de las células en la superficie exterior 11 del tampón 20, formado uniendo y dando la vuelta a piezas planas cortadas, es aproximadamente un 62 % mayor que
15. el promedio del diámetro de las células en la superficie interior 13. Este gradiente de capilaridad general conveniente está presente también tanto en un cono cortado de un bloque de espuma como en un cono de espuma moldeado, después de haberse dado la vuelta.
20. Los gradientes de capilaridad mencionados son convenientes porque promueven una buena aspiración al interior del tampón desde la superficie exterior. Un cono cortado o formado en hueco tiene un gradiente de capilaridad aceptable cuando se deforma a su estado abatido. Un cono cortado
25. se corta de un bloque de sólido de material absorbente, mientras que un cono formado se fabrica uniendo piezas planas cortadas superpuestas según se ha descrito anteriormente con piezas trapezoidales. En un cono cortado, cuando se deforma, el radio de curvatura se reduce en los cantos laterales, induciendo, por lo tanto, un gradiente de capilaridad loca-
- 30.



5. lizada en los cantos laterales plegados. Las paredes superior e inferior 16 y 17 adquieren posiblemente un gradiente inverso, v.g., el diámetro de la célula es estrecho en la superficie exterior y mayor en la superficie interior. En un cono formado, v.g., formado a partir de piezas planas de espuma, no deformadas, la superficie exterior ya está en tensión y, por lo tanto, tiene mayores tubos capilares, y la superficie interior está en compresión y, por lo tanto, tiene tubos capilares reducidos. Cuando el cono formado se deforma, el radio de curvatura en los bordes laterales 14 y 15 se reduce, efectuando un mayor gradiente de capilaridad localizada, y las paredes superior e inferior 16 y 17 vuelven a un estado prácticamente neutro, por lo que no existe en las mismas esencialmente gradiente de capilaridad. Un gradiente de capilaridad en los bordes laterales 14 y 15 de un tampón abetido se establece tanto en el cono cortado como en el cono hueco formado cuando se deforma, lo cual es conveniente, pero la modalidad de cono formado es preferible porque tiene también el gradiente de capilaridad general que se añade al gradiente localizado y, por lo tanto, proporciona un mejor comportamiento.
- 10.
- 15.
- 20.

25. El gradiente de capilaridad localizada está presente y funciona con eficacia en los bordes o cantos laterales 14 y 15 donde la presión entre la vagina y el tampón es mínima y se necesita el mejor transporte de fluido para evitar el fallo de separación. Un gradiente no existe en el cono formado y se invierte en el cono cortado en las paredes superior e inferior 16 y 17 y, por lo tanto, el mecanismo de transporte de fluido no mejora en estos puntos. No obstante, la carencia de gradiente o el gradiente invertido en las paredes su-
- 30.

185855



5. perior e inferior no es desastroso porque la fuerza máxima ejercida por la vagina sobre el tampón es vertical y, por lo tanto, el contacto entre la vagina y las paredes superior e inferior del tampón es bueno. Este contacto bueno evitará el fallo de separación en esas dos áreas, aún cuando no se mejore el mecanismo de transporte de fluido.

10. Otras ventajas asociadas con la orientación de vértice proximal del tampón en un aparato introductor son: (1) el despliegue de las aletas en forma de sector flexibles, como las ilustradas en la figura 2, no se promueve prematuramente debido a la masa reducida en el vértice del tampón; (2) las aletas flexibles de dicho aparatos introductores se sostienen por el vértice del tampón 19 durante la introducción, y (3) el vértice mejora la utilidad del producto en un aparato introductor abierto por los extremos, como el ilustrado en la figura 3.

15. Las aletas en un aparato introductor, como el de la figura 2, tenderán a abatirse debido a la presión ejercida sobre las mismas durante la introducción si estas aletas no están sustentadas. Un cortorno en forma de cúpula en el vértice del tampón 19 se aproxima suficientemente en su forma al interior de las aletas en el extremo proximal 24 para sostenerlas durante la introducción sin desplegarlas. Un contorno en forma de cúpula, adoptado por el vértice 19 del tampón 20, es también beneficios cuando se utiliza con un aparato introductor abierto por los extremos, como el de la figura 3, si se deja que la forma de cúpula sobresalga del extremo como abierto 26 del aparato introductor 25. Este vértice sobresaliente 19 ayuda en la introducción porque proporciona un cambio gradual de diámetro., en lugar del cambio brusco

20.

25.

30.

185855



exigido del introitus para introducir el extremo como 26 del aparato introductor 25.

5. El cordón de extracción 12 unido al tampón 20, deberá ser flexible, impermeable, y suficientemente fuerte en tensión para resistir la rotura durante la extracción del producto. Se puede fabricar de cualquiera de los materiales empleados para cordones de extracción, bien conocidos por los expertos en la materia. Deberá ser suficientemente largo para que la parte sin unir pueda extenderse desde dicho último punto de unión más allá del extremo distal del tampón y fuera del introitus o entrada vaginal cuando el tampón se sitúa debidamente en la vagina. Una longitud sin unir de aproximadamente 89 mm ha resultado satisfactorio para un tampón cónico de 50,8 mm de longitud. Puede ser un cordón simple, una cinta, o una pluralidad de cordones, teniendo lógicamente todos ellos su último punto de unión en el extremo proximal 19 del tampón. Un material satisfactorio como cordón de extracción 12 es un cordón de algodón impermeable con hilo de 5/3 y una resistencia a la tracción de 4,08 kg.

10. Dicho cordón se puede obtener de la Bibb Manufacturing Company, Macon, Georgia, con la marca registrada de 5/3 Ply Sno-Spun Bleach 108 Cotton. La impermeabilidad en el cordón tiene por objeto evitar la aspiración de fluidos en el cordón que podrían conducir menstruo al exterior de la vagina y en suciar la ropa de la usuario.

15. Otro material que se podría emplear para el cordón de extracción 12 es un cordón de poliéster que tenga aproximadamente el mismo tacto y flexibilidad del cordón de algodón. El cordón de poliéster sería probablemente más fuerte, pero se tendría que impermeabilizar también para evitar la

20. 25. 30.

185855

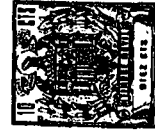


aspiración de fluidos dentro del cordón.

El cordón de extracción 12 se puede incorporar en el tampón fabricado de piezas trapezoidales, según se ha descrito anteriormente, sujetando el cordón de cualquier manera, bien conocida por los expertos en la materia, de forma que cuelgue del tampón en el punto de última unión, que se encuentra en la superficie exterior 11 del extremo proximal 19 del tampón 20. Un modo de unir el cordón 12 es situarlo en los medios de sujeción empleados para unir las dos piezas trapezoidales entre sí. El cordón 12 se puede situar a lo largo de uno o más bordes de las piezas trapezoidales en el área de unión y en la parte superior o entre las piezas trapezoidales superpuestas. Entonces, la costura de zig-zag empleada para unir las piezas trapezoidales superpuestas en el área de unión, unirá simultáneamente el cordón de extracción 12. Después que las piezas cosidas se dan la vuelta para formar un tampón generalmente cónico, se tira del extremo libre, cuyo término se emplea para distinguirlo de la parte sujeta al tampón, del cordón de extracción 12, a través del extremo proximal del tampón, si el cordón 12 se colocó sobre la parte superior de las piezas superpuestas. Si el cordón 12 se situó entre las piezas superpuestas, el extremo libre deberá colgar ya de la superficie exterior 11 del extremo proximal 19 del tampón. El cordón 12 se puede unir también al tampón enfilándolo a través de un orificio, cuyo orificio es paralelo o transversal al eje longitudinal del tampón o tiene cualquier otra orientación, y el extremo proximal del tampón y atando el cordón a su extremo libre cuelga del punto de última unión sobre la superficie exterior 11 del tampón.

5.
10.
15.
20.
25.
30.

185855



El tampón 20 se puede invertir, v.g., darse la vuelta dentro de la vagina durante la extracción, por lo menos de dos modos diferentes, dependiendo de la posición del cordón de extracción 12 durante la colocación y de la rigidez del tampón durante la extracción. Si el cordón de extracción 12 se encuentra relativamente cerca de un borde lateral de la vagina inmediatamente antes de la extracción, el tampón probablemente se invertirá durante su extracción, o sea, girará alrededor de su eje vertical y el extremo proximal 19 continuará descendiendo a lo largo del borde lateral de la vagina. Si el cordón de extracción 12 se sitúa separado de una pared lateral de la vagina, una fuerza de tracción ejercida sobre el cordón 12 no ejercerá un movimiento de rotación en el tampón 20, si no que hará que el tampón se pliegue sobre si mismo.

Una vez que el tampón 20 se ha invertido dentro de la vagina, continúa descendiendo y saliendo con su extremo estrecho primero y actuando algo o modo de cuña. La acción de cuña obliga a la vagina a distenderse suavemente. Esta acción es conveniente en la región introital donde el esfínter que rodea a la vagina actúa para mantener la vagina cerrada. La comodidad de extracción se mejora si el esfínter se distinde gradualmente, en lugar de distenderse repentinamente, y esta distensión gradual se consigue mediante un tampón en forma de cuña, porque la sección transversal del tampón aumenta gradualmente.

De este modo, es evidente que, según el invento, se proporciona un tampón que satisface plenamente los objetos finalidades y ventajas expuestas anteriormente. A pesar de que el invento se ha descrito con relación a modalidades es-



pecíficas del mismo, es evidente que muchas variantes, modificaciones y cambios resultarán evidentes a los expertos en la materia a la vista de las descripciones anteriores. Por consiguiente, se pretende proteger todas aquellas variantes, modificaciones y cambios que queden comprendidas en el espíritu y alcance general de las reivindicaciones adjuntas.

5.

NOTA

Descrita suficientemente la naturaleza del invento, así como la manera de realizarlo en la práctica, debe hacerse constar que las disposiciones anteriormente indicadas, son susceptibles de modificaciones de detalle en cuanto no alteren su principio fundamental, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita Patente de Invención por 20 años en España, sobre: DISPOSITIVO CATAMENIAL; caracterizándose por lo siguiente:

10.

15.

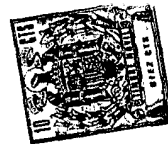
1.- Dispositivo catamenial, caracterizado porque comprende un aparato introductor adaptado para comprimir resilientemente un tampón elastómero y que tiene un extremo proximal adaptado para ser el extremo de guía durante la introducción en la vagina; un tampón que tiene un cuerpo absorbente, elastómero, de expansión en seco, cuyo cuerpo tiene un extremo proximal y un extremo distal, teniendo el extremo distal un diámetro mayor que el del extremo proximal cuando el tampón se somete a presiones intravaginales, comprimiéndose dicho cuerpo resilientemente dentro de dicho aparato introductor, situándose dicho extremo proximal del tampón adyacente a dicho extremo proximal de dicho aparato introductor, por lo que dicho extremo proximal es el extremo de guía del tampón durante la introducción; y un dispositi-

20.

25.

30.

185855



vo expulsor del tampón adaptado para expulsar dicho tampón a través del extremo proximal de dicho aparato introductor, por lo que después de la expulsión, el tampón se sitúa dentro de la vagina de forma que el extremo proximal del tampón queda más cerca de la cervix que su extremo distal.

5.

2.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tampón tiene una discontinuidad interna que se extiende desde su extremo distal hacia el interior hasta un punto situado a corta distancia de su extremo proximal, por lo que el extremo proximal queda cerrado y el extremo distal abierto.

10.

3.- Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque la profundidad de dicha discontinuidad interna, a lo largo de su eje longitudinal, equivale por lo menos a aproximadamente el 50 % de la longitud del eje longitudinal del tampón.

15.

4.- Dispositivo según la reivindicación 2, caracterizado porque dicha discontinuidad interna en el tampón es una cavidad en el tampón sin comprimir, cuya cavidad es prácticamente coaxial con el eje longitudinal del tampón.

20.

5.- Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque la forma de dicha cavidad es similar a la forma exterior de dicho tampón.

25.

6.- Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque dicho tampón tiene una forma generalmente cónica.

30.

7.- Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque el diámetro del extremo distal de dicha cavidad equivale por lo menos a aproximadamente el 50 % del diámetro exterior del extremo distal del tampón cuando dicho



tampón se encuentra en su estado libre.

8.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dichos medios de expulsión se asocian deslizantemente con dicho aparato introductor.

5. 9.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque se deposita un material finamente pulverizado entre la superficie exterior del tampón y la superficie interior del aparato introductor para proporcionar un lubricante seco que reduce el coeficiente de fricción entre las

10. dos superficies.

10.- Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho material finamente pulverizado es talco.

15. 11.- Dispositivo según la reivindicación 1 a 10, caracterizado porque comprende: un aparato introductor tubular que tiene un extremo proximal adaptado para ser el extremo de guía durante la introducción en la vagina, siendo el otro el extremo distal; un tampón que tiene un cuerpo absorbente, deformable, blando, menstruofilo, de espuma de poliuretano, cuyo cuerpo se comprime resiliientemente dentro de

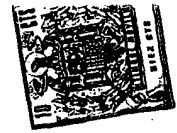
20. dicho aparato introductor, teniendo dicho cuerpo en su estado sin comprimir una forma generalmente cónica y una cavidad interior cuya forma es generalmente cónica y es coaxial con el tampón, encontrándose la base de dicha cavidad en el mismo plano que la base del tampón, teniendo dicha cavidad por

25. lo menos aproximadamente el 50 % de la altura del tampón, y situándose el vértice de dicho tampón adyacente al extremo proximal de dicho aparato introductor; y un expulsor de tampón asociado deslizantemente con dicho aparato introductor a

30. través del extremo distal de dicho aparato; por lo que, des-

107074

³⁸
185855



pués de la expulsión, dicho tampón se sitúa dentro de la vagina, de forma que su vértice quede más profundo en la vagina y más próximo a la cervix que su base.

5. 12.- Dispositivo según las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho tampón se introduce en la vagina, colocando dicho tampón en la cavidad vaginal con su extremo proximal orientado en una posición más profunda dentro de la vagina que la posición del extremo distal.

10. 13.- Dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado porque para la introducción del tampón a la vagina se comprime dicho tampón dentro de un dispositivo de contención, introduciendo la combinación de dicho tampón y dispositivo de contención en la vagina con el extremo proximal penetrando primero en la vagina; y soltando dicho tampón de dicho dispositivo de contención en la vagina.

20. 14.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho tampón tiene un cordón de extracción flexible, cuyo cordón se une al tampón y cuelga del mismo en un último punto de unión, encontrándose dicho último punto de unión en el exterior del extremo proximal del tampón, por lo que, al colocarse el tampón en la vagina, una tracción ejercida en el cordón dá la vuelta al extremo del tampón y permite la extracción del tampón con su extremo proximal en cabeza.

25. 15.- Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado porque la parte sin unir del cordón se encierra en el aparato introductor entre la superficie exterior del tampón y la superficie interior del aparato introductor desde el último punto de unión hasta más allá del extremo distal del tampón.

30.

185855



5.

16.- Dispositivo según la reivindicación 12, caracterizado porque el tampón se introduce en la cavidad vaginal, con el extremo de unión del cordón de tracción orientado en una posición adyacente a la cervix, y con el cordón de extracción saliendo en dirección descendente a través del introitus o entrada vaginal.

17.- Dispositivo catemenial, tal y como queda sustancialmente descrito en la presente Memoria.

10.

Esta Memoria consta de 39 hojas escritas a máquina por una sola cara.

20 NOV. 1972

Madrid,

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY.--

J. GOMEZ ACEBO Y MODEJ
Por D. Eusebio L. Goeta Fernández



55

Fig. 1

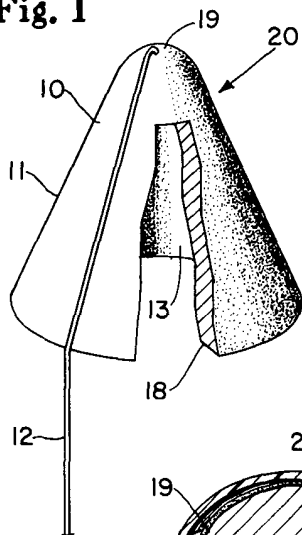
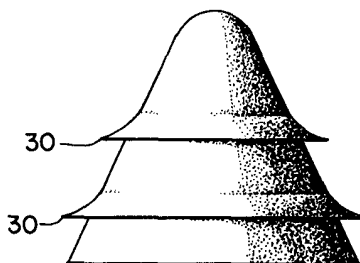


Fig. 5



ESCALA VARIABLE

Fig. 2

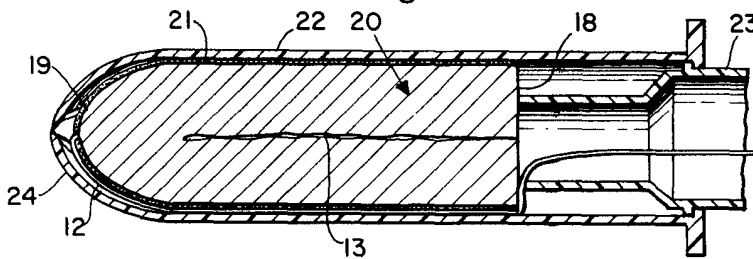


Fig. 4

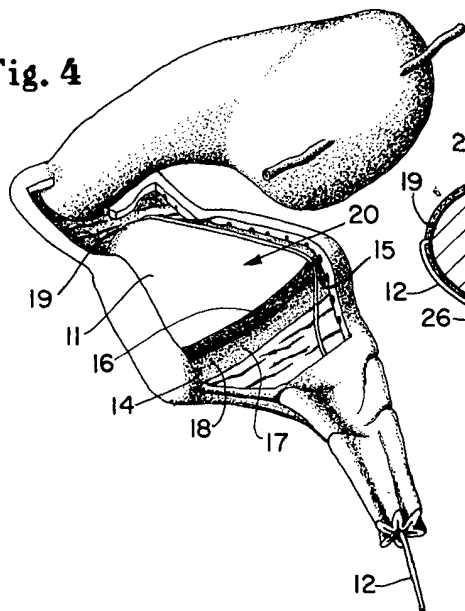
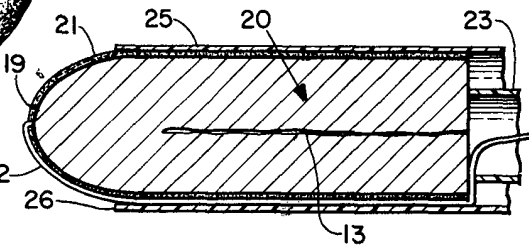


Fig. 3



20 NOV. 1972

Madrid

A. BENITEZ S. 1972

Benitez