

191557

191557

MODELO DE UTILIDAD

P&G Case 1866B.
=====



Memoria Descriptiva

sobre:

Dispositivo absorbente.

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 relaciona con un dispositivo absorbente en el cual el cuerpo absorbente es un agregado de piezas separadas de espuma de bajo módulo, elástica y absorbente. El agregado se mantiene unido mediante una

5. envoltura de ajuste que rodea el agregado con cierta soltura a



fin de permitir algún movimiento relativo entre piezas contiguas de espuma. La malla de la envoltura es suficientemente fina para contener totalmente las piezas absorbentes y por ende evitar que las superficies de éstas penetren en la envoltura y forman parte de la superficie externa de la compresa.

5.

Este invento se refiere en general a productos absorbentes destinados a absorber flúidos corporales y, más particularmente, se relaciona con receptores de menstruación diseñados para ser usados en el interior de la vagina mientras reciben flujo menstrual de mujeres, y, más particularmente, se refiere a compresas que poseen un cuerpo absorbente compuesto por piezas de espuma absorbente mantenidas unidas entre sí en forma de agregado por medio de una envoltura.

10.

Las compresas que se usan en la actualidad y que pueden ser introducidas por la propia usuaria son generalmente rígidas, es decir, poseen un elevado módulo de compresión y muy escasa elasticidad, y son pequeñas en sección transversal a fin de lograr que sean cómodas de introducir, usar y retirar.

15.

Las compresas actualmente en uso son generalmente estructuras fibrosas que se hallan extremadamente comprimidas en cilindros de aproximadamente 1-1/2 a 2 pulg. de largo y 1/2 pulg. de diámetro. Estas compresas fibrosas son en extremo comprimidas para facilitar la inserción y no se dilatan, en todo caso, hasta que se ponen en contacto con el flúido que ha de ser absorbido.

20.

Las compresas de la industria actual no permiten que el material absorbente realice su función lo más efectiva y eficazmente posible en razón de la superficie de absorción limitada disponible y/o tensiones impuestas sobre el material absorbente que impiden la total utilización de su capacidad potencial como tal material absorbente.

25.

30.



Las compresas actuales se hallan generalmente limitadas con respecto a capacidad, contenido e índices de absorción. Se encuentran limitadas en capacidad por el hecho de que la compresa contiene una cantidad relativamente pequeña de material de absorción y se halla en extremo comprimido. Así, pues, no se dispone de un gran "volumen vacío", es decir, espacio no ocupado dentro del cuerpo absorbente en la vagina que actúe a modo de depósito para el flujo menstrual. Se encuentran limitadas en contenido porque son pequeñas en tamaño y no llenan la vagina para impedir que los flúidos discurren en torno a ellas desbordándolas. Están limitadas en cuanto a índice de absorción a causa de la pequeña área superficial de que disponen para establecer contacto con el flúido por lo que solamente pueden tomar sobre sí tanta cantidad de flúido en un tiempo determinado aún cuando la torcida en su interior sea buena.

El invento del solicitante facilita una solución a los inconvenientes de que adolecen las compresas de la industria actual por el hecho de que establece y después mantiene un gran volumen vacío en el interior de la vagina y, por consiguiente, posee una mayor capacidad; es suficientemente grande como para llenar sustancialmente toda la sección transversal de la vagina y, por tanto, proporciona contenido; posee una gran área superficial disponible que se ha traducido en índice de absorción excepcionalmente elevados; y es cómoda de introducir, usar y retirar.

OBJETOS DEL INVENTO

Así pues, es un objeto de este invento proporcionar un dispositivo absorbente que establece un gran volumen de vacío poco después de su inserción en una cavidad del cuerpo y mantiene después dicho volumen de vacío.



Otro objeto de este invento es proporcionar un dispositivo absorbente que posee un gran volumen y sección transversal en su estado seco.

5. Es también un objeto de este invento proporcionar un dispositivo absorbente que posee elevados índices de absorción inicial y total.

Además, es un objeto de este invento proporcionar un dispositivo absorbente que es fácilmente disponible en sistemas de aguas fecales convencionales.

10. También es un objeto adicional de este invento proporcionar una compresa con las características citadas que es cómoda de introducir por la persona que la usa, y cómoda durante el uso y retirada.

RESUMEN DEL INVENTO

15. De acuerdo con el presente invento, se proporciona un dispositivo absorbente que comprende un agregado de piezas individuales de material semejante a espuma absorbente contenido en el interior de una envoltura flexible permeable a los fluidos, en el cual el material absorbente es flexible y elástico y posee un módulo agregado seco de compresión a una compresión del 25% comprendido en los límites de aproximadamente 0,004 a aproximadamente 0,050 lb/pulg. 2, con lo cual el agregado es mantenido por la envoltura y también el dispositivo catamenial es blando, en extremo compresible, cómodo para las partes circundantes y resiliente.

BREVE DESCRIPCION DE LOS PLANOS

30. Si bien la memoria concluye con reivindicaciones que ponen particularmente de manifiesto y claramente reivindican el objeto que se considera forma parte del presente invento, se considera que éste se comprenderá mejor a partir de la siguiente



te descripción tomada en relación con los planos anexos, en los cuales se exagera el grosor de alguno de los materiales para fines de claridad, y en los que:

5. la figura 1, es un alzado de una compresa de este invento con la envoltura parcialmente seccionada para permitir la ilustración del contenido interior;

la figura 2, es una perspectiva de otra forma de realización en una fase de su formación y en la cual la envoltura se halla seccionada para fines ilustrativos;

10. la figura 3, es una vista en perspectiva de la forma de realización de la figura 2, en su configuración formada;

la figura 4, es una vista en sección tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3;

15. la figura 5, es una vista en perspectiva esquemática a mayor escala de una serie de células de poliuretano;

la figura 6, es una vista en perspectiva de una forma de realización alternativa;

20. la figura 7, es una vista en perspectiva fragmentaria a mayor escala que ilustra la adherencia de un cordón de extracción a una compresa de este invento;

la figura 8, es una vista en sección transversal de la compresa de la figura 1 en un insertador tubular telescópico; y

25. la figura 9, es una vista en sección transversal, similar a la figura 4, que muestra una forma de realización alternativa.

DESCRIPCION DETALLADA DEL INVENTO

30. Refiriéndonos ahora a la figura 1, se representa una compresa 21 de este invento que comprende un agregado 24 de piezas individuales y separadas 22 de material semejante a es-

puma absorbente. El agregado 24 se halla totalmente contenido dentro de la envoltura 23 y el cordón de extracción 25 va fijamente adherido a la envoltura 23.

5. Una compresa de este invento representado en la figura 1 puede realizarse de la siguiente forma. La envoltura puede ser formada a partir de una pieza rectangular de material uniendo entre sí dos bordes opuestos de la pieza rectangular para formar un tubo que posee una costura longitudinal tal como se ve en 50 que es asegurado por cualquiera de métodos bien conocidos, tales como cosido o encoladura. Un extremo del tubo formado puede ser recogido después radialmente hacia dentro y fijado hasta formar un cierre, tal como el extremo distante 37. Este cierre puede ser mantenido por cualquiera de muchos diversos medios bien conocidos tales como cosido, encoladura, o atadura con una cuerdecilla. La envoltura en esta fase es 10. tubular con el extremo remoto 37 cerrado y el extremo próximo 38 abierto. Las piezas 22 que comprenden el agregado 24 se colocan después en el interior de la bolsa y el extremo próximo 38 de la envoltura es recogido radialmente hacia dentro y asegurado formando un cierre de suerte que la envoltura acabada 20. posee ambos extremos cerrados. Así pues, la envoltura es esencialmente tubular y la compresa cilíndrica.

Una cuerdecilla o cordón de extracción 25 se adhiere a la envoltura de la compresas de este invento debido a la falta de propiedad tensil dentro del propio agregado 24. El cordón de extracción 25, por supuesto, proporciona un medio para 25. extraer la compresa de la vagina cuando se ensucia. Un cordón de extracción 25 puede adherirse a o de otro modo asociarse con la envoltura de muchas formas diferentes, algunas de las 30. cuales son: ensartar un cordón doblado a través de la envoltura



ra, con preferencia mediante un fruncido de la envoltura como el que puede existir en un extremo cerrado, formar un lazo y hacer pasar los extremos libres del cordón 25 a través del mismo, como se muestra con mayor detalle en la figura 7, o fijar el cordón 25 a la superficie de la envoltura cosiéndolo o pegándolo a la misma suficientemente para soportar las fuerzas con que se tropieza durante la extracción, o atando el cordón 25 en torno a un extremo fruncido de la envoltura. En una compresión de la estructura de la figura 4, es decir, que posee una porción entrante 28 de la envoltura, también puede ensartarse el cordón 25, si se desea, a través del extremo entrante 31 para asegurar que éste permanece junto al extremo cerrado 29.

La expresión "fruncido" aquí utilizada debe entenderse que incluye cualquier unión de la envoltura en un extremo longitudinal para formar un cierre de la misma en dicho extremo, por ejemplo un cierre en el cual la envoltura sea recogida unidireccionalmente en sentido radial hacia dentro, como si fuera estirada por una cuerda de tracción; un cierre hermético tipo aleta en el cual el extremo terminal es aplastado hasta formar un solo plano por fuerzas perpendiculares respecto al mismo; una junta traslapada en la cual el extremo terminal es plegado hacia dentro y porciones diamétricas del extremo se traslapan, etc. Un extremo terminal de la envoltura o cualquier porción de la misma puede ser cualquier extremidad o margen respectivo tal como se indica por el extremo 31 de la figura 2.

Refiriéndonos ahora a la figura 3, se representa una forma de realización alternativa de compresión de este invento (en lo sucesivo denominada roseta) que posee una cavidad incorporada formada por una porción entrante 28 de la envoltura. La envoltura de forma tubular utilizada para la roseta es ligera-



mente más larga que la envoltura 23 de la figura 1, y comprende una porción exterior 27 y una porción entrante 28 según se indica en la figura 2. El extremo remoto 29 de la roseta es fruncido y asegurado por cualquiera de los medios bien conocidos para formar un cierre, por ejemplo cosiendo o pegando el extremo fruncido. La envoltura es aproximadamente dos veces más larga que la envoltura 23 para la compresa de la figura 1, y la porción exterior 27 y la porción entrante 28 poseen cada una aproximadamente 50 por ciento del largo de la envoltura tubular. El cuerpo absorbente que es un agregado 24 de piezas 22 se halla colocado en el interior de la envoltura y, según el factor de empaquetadura (definido infla) deseado, el agregado 24 puede o no llenar completamente la envoltura. El extremo terminal de la porción entrante 28 en el extremo entrante 31 de la envoltura puede ser, aunque no necesariamente, fruncido y cerrado. La porción entrante 28 es plegada hacia dentro a lo largo del eje longitudinal de la compresa y el agregado 24 se halla conformado para formar la cavidad en la compresa de la figura 3. La superficie de la cavidad dentro de la compresa se halla formada por la porción entrante 28, es decir, la porción entrante 28 es plegada en torno a la cavidad extrema 30 del agregado 24 y hacia dentro a través del agregado 24 para formar la estructura de roseta. Esta estructura se representa en sección transversal en la figura 4 en la cual el extremo entrante 31 es contiguo al extremo cerrado 29. De este modo se forma una compresa en la cual el cuerpo absorbente, agregado 24 de piezas 22, se halla contenido en una envoltura con una porción exterior 27 que forma la superficie exterior de la compresa y una porción entrante 28 que forma la superficie de la cavidad. Puede adherirse un cordón de extracción 25 según se describe anteriormente.

5.

10.

15.

20.

25.

30.



La realización representada en la figura 6, es otra roseta, similar a la de la figura 3, en el sentido de que posee el cuerpo absorbente de agregado 24 que se halla contenido en una envoltura que posee una porción exterior y una porción entrante, pero la configuración de la envoltura antes de ser plegada hacia dentro la porción entrante es esencialmente la de dos conos truncados unidos por sus bases amplias. Así, la estructura de la figura 6, presenta generalmente forma cónica y dispone de una cavidad. Asimismo, puede poseer un cordón de extracción unido como se ha descrito anteriormente.

La forma de roseta es ventajosa por cuanto su extensión lateral, al someterse a una fuerza normal al eje longitudinal de la compresa, es mayor que la extensión lateral de una compresa sin una cavidad en el centro, por ejemplo una compresa cilíndrica. La mayor extensil lateral resulta beneficiosa por cuanto la vagina ejerce una fuerza normal sobre la compresa que hace que ésta se extienda hacia fuera en dirección a las paredes laterales de la vagina y la expansión impide que la menstruación desborde la compresa. Otra ventaja de la forma de roseta es que proporciona una mayor periferia para una cantidad determinada de agregado que una compresa sin una cavidad incorporada.

La compresa de este invento puede introducirse en el interior de la vagina por medio de un insertador tipo tubo telescópico, como es bien conocido para los ordinariamente expertos en la industria de compresas. En la figura 8 se muestra uno de dichos insertadores con segmentos flexibles ahusados hacia dentro en el borde anterior para formar un extremo anterior suave, normalmente cerrado y susceptible de ser abierto, con la compresa 21 de la figura 1, retenida en el mismo. El inser



tador usado con la compresa de este invento fué moldeado a partir de polietileno, pero puede también hacerse de otros materiales bien conocidos para aquellas personas ordinariamente expertas en la industria correspondiente. La compresa 21 es elásticamente compactada y mantenida en tal estado antes y durante la inserción colocándola en el insertador tubular 35. El término elásticamente compactada aquí utilizado significa comprimida hasta un grado tal que el cuerpo absorbente toma sobre sí un fraguado temporal, es decir, un fraguado que se disipa en ausencia de líquidos después de que la compresa es arrojada de un medio constrictivo tal como un insertador. La envoltura 23 de la compresa 21 se halla en contacto con la superficie interior del insertador 35. Un medio de eyección, tal como el eyector 36, retira una compresa del insertador. En la forma de realización de la figura 8, el eyector 36 empuja contra el extremo posterior de la compresa 21 moviéndolo hacia adelante en el insertador, abriendo el cierre en el extremo anterior del insertador 35 y expeliendo la compresa a partir del mismo.

La compresa, en el insertador utilizado, abre a la fuerza los segmentos situados en el extremo anterior del insertador. El insertador 35 se introduce en la vagina y la compresa 21 se eyecta a partir del tubo exterior empujando el eyector 36 de suerte que se telescopa dentro del insertador 35. El insertador 35, con el eyector 36 incorporado, es retirado de la vagina después de la compresa 21 ha sido totalmente eyectada a partir del insertador 35 y depositada en el interior de la vagina.

Se muestra una modalidad alterna de la compresa de esta invención en la figura 9, en la que las piezas 29 de material absorbente ancilario están distribuidos en el interior del



agregado 24 de las piezas tipo espuma 22. El material absorbente ancilario es más tieso, v.g., tiene un módulo de compresión más alto, que el material absorbente del cual se hacen las piezas 22.

5. Se pueden utilizar muchos materiales absorbentes ancilarios diferentes para varios propósitos. Uno de estos propósitos es de retener líquidos dentro del cuerpo absorbente después de haber sido absorbidos y de este modo reducir expulsión cuando se somete una compresa llena de líquido a compresión.
10. Un material absorbente ancilario que se ha encontrado que funciona satisfactoriamente en la compresa de esta invención es una carboximetilcelulosa reticulada, tal como se describe en la Patente US 3.589.364, concedida a "Dean et al." el 29 de Junio de 1.971, dicha patente siendo incorporada a esta memoria a título de referencia. Se pueden utilizar otros tipos de material absorbente ancilario, por ejemplo, carboximetilcelulosa principalmente insoluble, poliacrilamidas principalmente reticuladas, derivados específicos de almidón, todos los cuales son conocidos a personas conocedoras de este arte. Por supuesto,
15. existen muchos otros materiales absorbentes ancilarios que pueden ser incluidos en la compresa de esta invención, y el solicitante no deja de incluirlos todos.

- Las piezas 39 de material absorbente ancilario incluidas en una compresa de esta invención pueden ser de muchos y
25. distintos tamaños, formas y figuras dispuestos en varias posiciones en el interior de la compresa. En una modalidad preferente, las piezas 39 son pequeñas, v.g., paralelepípedos regulares cuadrados de 3,2 x 3,2 cm. cortados de una hoja de carboximetilcelulosa reticulada de 1,6 cm de espesor. Estas piezas
30. 39 a continuación se distribuyen sustancialmente en uniformidad



por todo el agregado 24. El porcentaje, en peso, de las piezas 39 basadas en el agregado 24 oscila desde aproximadamente 10% a 50%, preferentemente desde unos 15% a 30%. El porcentaje más preferentemente utilizado, de carboximetilcelulosa reticulada, en varios casos era de unos 20% a 25%.

5.

Formas alternas de piezas 39 pequeñas del material absorbente ancilario son granulos y fibras celulosicas individuales. Igualmente se pueden utilizar varillas y barras del material ancilario. Estas formas alternas de las piezas 39 se pueden disponer en muchas posiciones dentro del cuerpo absorbente de la compresa, tal como la distribución uniforme por todo el agregado 24, según se detalla en la figura 9, o concentrados en posiciones especificas en el agregado 24, tal como cerca de la sección entrante 28 de la envoltura.

10.

El ajuste de la envoltura 23 en torno al agregado 24 es preferentemente floja hasta un grado más bien estanco y puede describirse por un factor de empaquetadura o un factor de volumen-largo juntamente con un área en sección transversal de la envoltura (definida infra). Una envoltura floja hace que la compresa presente un aspecto y un tacto esponjoso y blando. Una envoltura floja también promueve características de absorción y comodidad de uso y extracción, según se indica por los datos contenidos en la Tabla III infra.

15.

El ajuste de la envoltura 23 en torno al agregado 24 también afecta a la fuerza de eyección de tal manera que con iguales cantidades de material absorbente, la fuerza de eyección es generalmente inferior si el factor de empaquetadura es más elevado, es decir, si es más estrecho el ajuste de la envoltura. Ver Tabla III infra. Por esta razón y otras que se explican más adelante, la flojedad de la envoltura, o sea el

20.

25.

30.



pactor de empaquetadura, es crítica para lograr un equilibrio óptimo de ciertas características de compresa deseables. Una floja envoltura en torno a un agregado 24 de piezas 22 de bajo módulo de compresión (definido infra) para conferir un factor

5. de empaquetadura comprendido en límites definidos infra promoverá comodidad de extracción, o sea carencia de incomodidad cuando se retira la compresa de una vagina. Se cree que la comodidad de extracción se ve aumentada en razón de que las piezas 22 se cambian una con respecto a otra cuando son comprimidas para conformarlas al orificio introital; así la dilatación del introito durante la retirada es gradual y más sencilla debido al bajo módulo del agregado 24 y el movimiento relativo permitido entre piezas contiguas 22. El movimiento relativo entre las piezas 22 se produce en razón de que las piezas 22 están relativamente sueltas en el interior de la envoltura 23 en lugar de hallarse estrechamente empaquetadas en la misma. Por tanto, y dado que el introito es una banda de músculos contractiva que puede dilatarse, una compresa blanda y conformable adoptará una forma de cuña con un diámetro gradualmente creciente para gradualmente dilatar el introito, en lugar de dilatarlo bruscamente, y por ende aumentar la comodidad de extracción de la compresa. Durante la extracción, como puede verse a partir de la figura 4, el extremo cerrado 29 es el extremo anterior y el extremo de ovoidad 30 es el extremo posterior.
10. Las porciones excéntricas del extremo cerrado 29 son forzadas hacia la parte posterior por la constricción del introito de forma que el extremo 29 presenta la configuración de un extremo anterior cónico. El agregado 24 cerca del extremo cerrado 29 es pues comprimido y movido hacia la parte posterior para formar una compresa de un diámetro gradualmente creciente de
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.



tal manera que el diámetro mayor con que se tropieza en el curso de la extracción no se encuentre en el extremo anterior.

La flojedad o soltura de la envoltura puede definirse con mayor precisión en términos de un factor de empaquetadura en volúmen. El factor de empaquetadura en volúmen es el volúmen del material integral, o sea no cortado, absorbente utilizado para proporcionar el agregado 24 dividido por el volúmen máximo susceptible de ser contenido por la envoltura, es decir, pulgadas cúbicas de material absorbente por pulgadas cúbicas

5.

dentro de la envoltura. El volúmen de material absorbente utilizado en el factor de empaquetadura puede calcularse respecto de cualquier compresa específica dividiendo el peso del agregado 24 por la densidad del material absorbente antes de cortarlo. Un factor de empaquetadura en peso puede también determi-

10.

narse para compresas de este invento dividiendo el peso del agregado 24 por el volúmen máximo susceptible de ser contenido en la envoltura.

15.

Una compresa que se conforme y gradualmente facilite la apertura del introito para promover la extracción debe poseer un factor de empaquetadura que permita alguna conformación por parte del agregado a las aberturas introitales pero no ser suficiente floja como para permitir que todo el agregado se desplace a la parte extrema posterior de la envoltura cuando se extrae la compresa. Un desplazamiento a la parte extrema posterior de la envoltura de demasiada cantidad del agregado 24 daría lugar a una acumulación en la parte posterior de la compresa que requeriría una brusca dilatación del introito y una mayor incomodidad en la extracción.

20.

25.

Las piezas 22 fueron cortadas o hechas de un material absorbente a modo de espuma con un bajo módulo de compresión,

30.



en bruto y en seco, con preferencia comprendido en los límites de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 2,0 lbs/pulg² y, más específicamente, en los límites de aproximadamente 0,2 a aproximadamente 0,8 lbs/pulg². La palabra "seco" cuando se utiliza aquí juntamente con el módulo de compresión debe indicar el estado de contenido de humedad del material cuando se comprime dentro de un insertador o antes de ser liberado del insertador, generalmente según las condiciones especificadas en el ASTM Test D1564, "R. Test Conditions". La palabra "húmedo" cuando se utiliza con módulo de compresión indica que el material ha sido completamente humectado por un exceso de agua, y a continuación estrujado o centrifugado para eliminar el exceso de agua. El módulo mínimo de compresión debe adquirir capacidad de absorción y el módulo máximo de compresión debe lograr una compresa cómoda. Este módulo de compresión en bruto se establece de acuerdo con la prueba ASTM D1564. Compression Load Deflection Test (subfijo D) a 25% compresión. El término "material absorbente a modo de espuma" debe considerarse que enmarca materiales absorbentes tri-dimensionales, tales como espumas sopladadas por gas, esponjas naturales, esponjas celulósicas, y estructuras basadas en composiciones fibrosas, tales como las detalladas en las patentes US 3.311.115 y 3.430.630 (incorporadas en esta solicitud a título de referencia).

Los módulos de compresión en bruto de dos materiales absorbentes a modo de espuma se facilitan en la Tabla I que sigue. Las muestras a partir de las cuales se obtuvieron los módulos en bruto fueron 2 pulg. por un lado para la Hidro-Espuma TM lavada y 1 pulg. por un lado para la Hidro-Espuma TM no lavada griega dada a conocer por la industria anterior. Todos los módulos en bruto húmedos fueron basados sobre las dimensio



nes en seco de las muestras por cuanto éstas se dilataban al ser humectadas.

Toda la Hidro-Espuma TM a la que se hace referencia como infra se considera lavada a menos que se exprese específicamente en sentido contrario. El material absorbente fué lavada haciéndolo deslizar en el ciclo de enjuague de una lavadora automática de ropa, tipo doméstico corriente con agua destilada durante aproximadamente 20 minutos y secándolo después en una secadora de ropa, tipo doméstico corriente durante aproximadamente 3 horas.

5.

10.

15.

20.

25.

30.

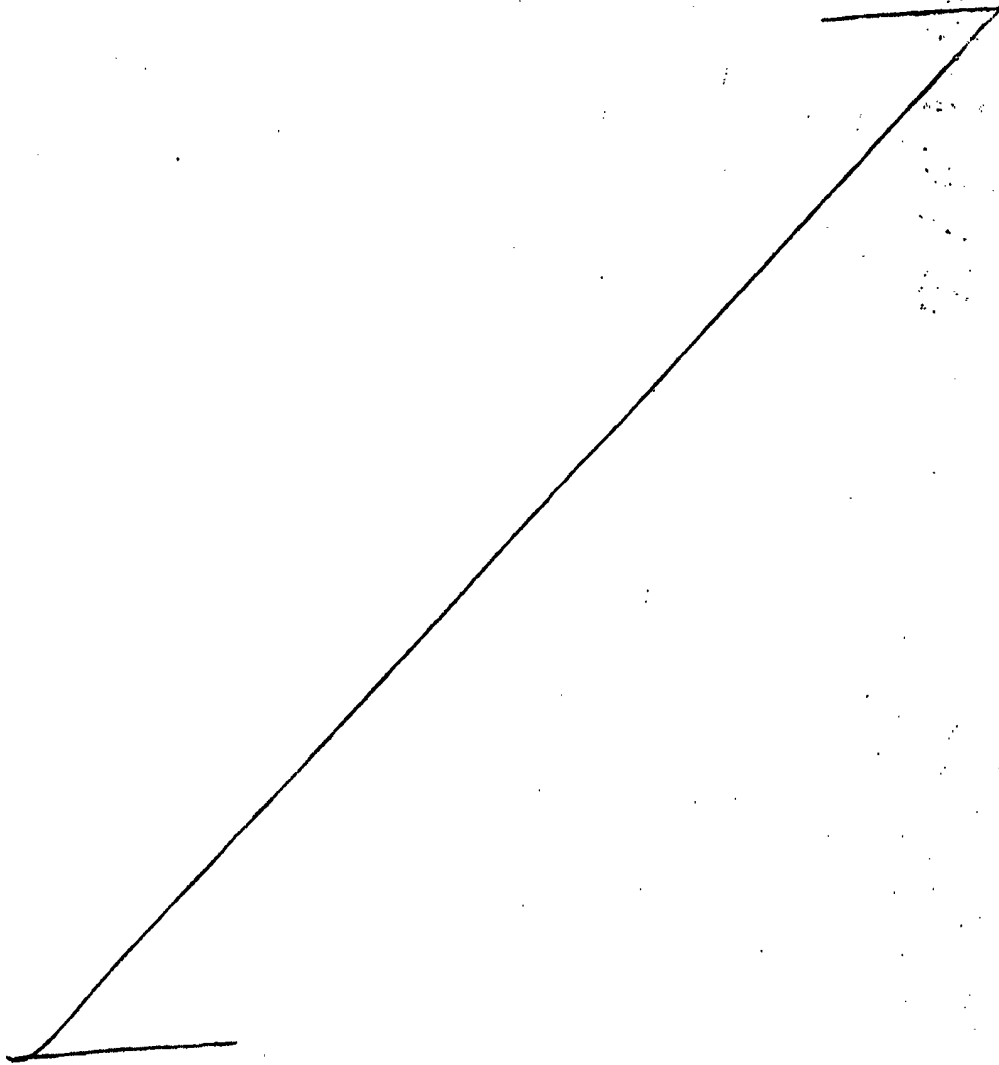




TABLA I

MODULOS DE COMPRESION EN BRUTO DE MATERIALES ABSORBENTES A MODO DE ESPUMA

	SECO			HUMEDO		
	Término me- dio (lb/pul g2)	Alto - (lb/pul g2)	Bajo - (lb/pul g2)	Término me- dio (lb/pul g2)	Alto - (lb/pul g2)	Bajo - (lb/pul g2)
25% Compresión						
Hidro-Espuma TM	0.38			0.19		
Hidro-Espuma TM (no lava- da)	0.62	0.64	0.60	0.26	0.27	0.25
Esponja seda griega (no lavada)	6.9	11.7	4.5	0.90	1.2	0.5
80% Compresión						
Hidro-Espuma TM	1.30			1.10		
Hidro-Espuma TM (no lava- da)	2.74	2.80	2.70	2.60	2.97	2.00
Esponja seda griega (no lavada)	40.7	50+	26.8	6.1	11.1	2.8

Otra, y quizás más importante, medida de la firmeza del material absorbente en el módulo de compresión del agregado 24 de las piezas 22 que componen el cuerpo absorbente (a continuación detallando dicho módulo como modulo del agregado).

5.

El modulo del agregado indica la fuerza de compresión requerida para efectuar una declección específica de una masa de las partículas del cuerpo absorbente. El agregado a medir esta en una condición equilibrada sin distorsión, según se detalla en ASTM D1564, "2. Test Conditions". El módulo del agregado es quizás

10.

una medida más aplicable para utilizar porque este es el módulo



real del cuerpo absorbente que forma la compresa de la invención y, como tal, incluye más directamente la fuerza de expulsión de la compresa desde un insertor y la comodidad de uso y extracción de la compresa.

5. Existe una diferencia en cuanto a ambos grado y tipo entre el módulo en bruto y el módulo del agregado de un material absorbente tipo espuma. El módulo en bruto es diferente en cuanto a grado por ser sustancialmente mayor que el módulo del agregado. El módulo en bruto bajo ASTM Test D1564, (Suffix D) a una compresión del 25% de una espuma de poliuretano utilizada era 28,1 g/cm², mientras que el módulo del agregado del mismo material a una compresión del 25% era 1,1 g/cm². El módulo en bruto es diferente en cuanto a tipo porque el comportamiento de lo bruto, v.g., materiales absorbentes íntegros, tipo espuma, bajo compresión, es tal que la curva de esfuerzos y deformaciones del material bruto es muy inclinada, v.g., un incremento grande en deformación por un pequeño incremento en la fuerza aplicada, y después aparenta tomar la fórmula general de deformación, igual a $K \pm L \log (\text{fuerza})$, en la que K y L son constantes. Como contraste, la curva de esfuerzo y deformación del material agregado aparenta tomar inmediatamente la fórmula general de deformación, igual a $K' \pm L' \log (\text{fuerza})$ en la que K' y L' son constantes.

15. El módulo de agregado del agregado para la compresa de esta invención se midió de acuerdo con la prueba ASTM test D1564, Compression Load Deflection Test (Suffix D), modificado según se detalla a continuación: Un dispositivo de cilindro-pistón con una relación baja de altura: diámetro se utilizó para contener el agregado. Se lleno el cilindro hasta una profundidad uniforme. En este caso, el cilindro estaba hecho de
- 20.
- 25.
- 30.



un plástico transparente "plexiglas", tenía un fondo que cerraba un extremo, tenía un diámetro interior de 240 mm, y tenía una profundidad de 10 cm. El pistón igualmente estaba hecho de "plexiglas" y estaba compuesto de una barra de 44 mm de diámetro, unos 127 mm de largo y pegada a una placa de "plexiglas" de 239 mm de diámetro y 5 mm de espesor. La placa o cabeza de pistón tenía agujeros taladrados a través de la misma para que pudiese escapar aire atrapado entre el cilindro y la cabeza de pistón sin ejercer una fuerza apreciable en la cabeza de pistón.

Las medidas de fuerza y deformación para determinar el módulo de compresión se efectuaron con un instrumento de prueba "Instron Universal". Se conectó el cilindro a la célula de compresión Instron y el pistón se conectó a la cruzeta del Instron.

Cada muestra de cuerpo absorbente agregado utilizada para obtener un módulo de compresión del agregado fué pre-flexionada dos veces hasta 75 a 80% de su volumen original dentro del cilindro y después permitido a descansar bajo ninguna carga durante 10 minutos antes de la prueba. Se midieron tres distintas muestras de material absorbente agregado para determinar el módulo de agregado de un agregado específico, v.g., una muestra de agregado. Cada muestra era un nuevo relleno del cilindro de compresión hasta una profundidad mínima de 25,4 mm. El módulo de agregado informado, para un cuerpo absorbente - agregado, fué la media de las muestras. Si el módulo de compresión del agregado de cualquier muestra se alejaba de la media por más de 20%, se efectuaban dos pruebas adicionales. El módulo agregado de dicho cuerpo absorbente agregado entonces se daba como la media de las cinco muestras.



El módulo agregado de cualquier muestra de un cuerpo absorbente agregado se determinaba según se detalla a continuación: Primero, se calentaba el Instron y se calibraba la célula de compresión del Instron con un peso conocido y con el cilindro de compresión vacío sobre la mesa de la célula de compresión. Segundo, la velocidad de la tabla se fijó a 127 mm por minuto y la velocidad de la cruzeta a 50,8 mm por minuto. Tercero, se llenó el cilindro de compresión de la muestra hasta una profundidad de 25,4 mm dejando que el agregado cayera desde una altura de 127 mm por encima del fondo del cilindro. Cualquier y todos los grumos en la muestra se deshicieron antes de dejar que se introdujeran en el cilindro. La superficie superior de la muestra dentro del cilindro se aplanó lo máximo posible. La profundidad del cuerpo absorbente agregado se midió poniendo una segunda placa, v.g., una idéntica a la placa utilizada como cabeza de pistón pero sin tener la barra de 127 mm y 44 mm de diámetro pegada a la misma, encima de la muestra y midiendo el grueso de la muestra desde el fondo del cilindro hasta el fondo de la placa segunda. Esta medida no fué inferior a 50,8 mm. Cuarto, la pluma del Instron se llevó al punto cero con el cilindro lleno sobre la mesa de compresión del Instron, Quinto, el pistón se acercó hasta hacer contacto con la muestra y se aplicó una primera carga de 1,4 g/cm². a la muestra. Entonces se midió el espesor de la muestra mientras estaba sometida a una presión inicial de 1,4 g/cm², y se determinó el desplazamiento de la cruzeta necesario para producir el porcentaje de compresión requerido, basado en el espesor de la muestra a la primera carga específica. Sexto, se comprimió la muestra hasta el porcentaje de compresión requerido y se mantuvo a dicha com



presión durante un minuto. Se anotó la carga requerida después de un minuto para producir el porcentaje de compresión requerido. Septimo, se devolvió la muestra a la compresión de 0% por medio la retracción del pistón de la muestra.

5. El módulo agregado entonces se determinó dividiendo el peso indicado al porcentaje de compresión requerido por el área de la superficie de contacto del pistón.

10. El módulo agregado seco del cuerpo absorbente utilizado en la compresa de esta invención debe de estar por debajo de cierto nivel para proporcionar una compresa aceptable. Si el módulo agregado seco es demasiado alto, la compresa será muy dura, de modo que causaría fuerzas de expulsión inaceptablemente altas y/o incomodidad durante su uso o extracción. Preferentemente, el módulo agregado seco al 25% de nivel de compresión debe estar entre unos 0,28 y 3,5 g/cm², más preferentemente entre 0, 28 y 21,1 g/cm².

15. El agregado 24 de este invento debe ser con preferencia, pero no necesariamente, mesesfílico, es decir, poseer tales características superficiales que el fluido menstrual tienda a expandirse fácil o espontáneamente sobre la superficie y en los vaso-capilares.

20. Dado que el fluido menstrual es principalmente una solución acuosa, los materiales sobre y dentro de los cuales se extiende fácilmente podrían libremente denominarse hidrofílicos. No obstante, el estado de la industria en lo que respecto a la humectación de materiales permite una descripción más precisa en términos de ángulos de contacto y tensiones superficiales de los fluidos y sólidos implicados. Esta descripción se da a conocer en detalle en la publicación de la American Chemical Society titulada Contact Angle, Wettability and -

25. 30.



Adhesion, editada por Robert F. Gould, y legalizada en 1964; incorporándose aquí dicha publicación a título de referencia.

5. El fluido menstrual posee una tensión superficial comprendida en los límites de aproximadamente 35 a 60 dinas por centímetro. Tendrá un ángulo de contacto inferior a 90° y tenderá a extenderse espontáneamente sobre un sólido que tenga un valor de tensión superficial crítica mayor que su tensión superficial. Dado que la tensión superficial del agua es mayor que la del fluido menstrual, cualquier sólido que sea hidrofílico es también por lo común mensesfílico.
- 10.

15. El material absorbente utilizado para fabricar el agregado 24 debe tener deseablemente una tensión superficial crítica al menos mayor de 35 dinas por cm., con preferencia superior a 60 dinas por cm., y más preferentemente mayor que la tensión superficial de agua, que son de aproximadamente 72 dinas por cm.

20. El material absorbente a modo de espuma y el agregado 24 hecho de estos materiales que se utiliza en una compresa de este invento debe ser elástico. Una prueba de elasticidad es un ciclo de prueba de conjunto de compresión, una modificación del ASTM D1564 Compresión Set Test, llevado a cabo en un instrumento de prueba Universas Instron en el cual la muestra es comprimida a 80% de su altura en seco, liberada, y medida el tanto por ciento de recuperación de la muestra. La recuperación por ciento puede medirse colocando una cantidad de agregado 24 en un cilindro de 4 pulg. de diámetro, colocando un émbolo acoplado a la célula de carga Instron dentro del cilindro, comprimiendo el agregado a 20% de su altura en seco, desplazando hacia atrás el émbolo del agregado comprimido, y midiendo
25. la altura de repercusión del agregado tras aproximadamente 30
- 30.



segundos. La recuperación por ciento entonces es (altura de repercusión dividida por la altura inicial) veces 100. La recuperación por ciento para un agregado seco de piezas 22 debe ser un mínimo de aproximadamente 91% y preferentemente alrededor de 97% para que una compresa de agregado elásticamente compactado se dilate antes de ser humectada tras ser colocada en una vagina, de suerte que la compresa llene la sección transversal vaginal poco después de ser colocada.

10. Los materiales absorbentes que dan buen resultado para las piezas 22 de la compresa de este invento son materiales absorbentes que poseen células contiguas tales como las células 32 y 33 representadas en la figura 5 en la cual células contiguas pueden comunicar entre sí si se rompe una pared común 34, en cuyo caso un fluido contenido en la célula 32 puede desplazarse de ésta a la célula contigua 33. Las espumas de poliuretano hidrofílicas poseen células contiguas tales como las células 32 y 33, que puede hacerse que comuniquen por reticulación, una ruptura de paredes intercelulares, de la espuma, y tales espumas se describen en detalle en la solicitud USA pendiente, asimismo propiedad del solicitante, titulada COMPRESA CONFORTABLE DUCTIL Serie U.S. nº 172.694, depositada el 18 de Agosto de 1971, incorporada aquí por referencia. Una de estas espumas, es decir, Hidro-Espuma TM, que ha sido utilizada y produce una compresa satisfactoria de este invento la expende la firma Scott Paper Company, Foam Division, Eddystone, Pennsylvania, La Hidro-Espuma TM es hidrofílica y dilatada a la humedad. Se comprobó que posee un recuento de células de aproximadamente 80 células por pulg., una densidad de aproximadamente 1,9 a 2,3 lb/pie 3, y un módulo de compresión en bruto y en seco de aproximadamente 0,4 lb/pulg² tras ser lavada.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.



En una forma de realización felizmente ejecutada de una compresa de este invento, la espuma que formaba el cuerpo absorbente, o sea, Hidro-Espuma TM, poseía una densidad de aproximadamente 0,596 grs/pulg³, pesaba aproximadamente 2,5 grs. y fué cortada en piezas 22 que tenían un tamaño de 3/8 pulg. y menores. "Tamaño" utilizado aquí para describir las piezas 22 pretende indicar el tamaño de pieza que pase, con vibración, a través de un Tamiz U.S. Standard de un grado de criba del tamaño indicado, pero no a través del tamiz inmediato inferior.

5. Así, una pieza 22 de un tamaño de 3/8 pulg. pasará a través de un tamiz de un grado de criba de 3/8 pulg. pero no a través de un tamiz de 0,265 pulg. El tamaño de las piezas 22 puede variar ampliamente, con un tamaño máximo de aproximadamente 1 pulg. pero con preferencia con un tamaño comprendido en los límites de aproximadamente 1/16 pulg. a aproximadamente 5/8 pulg. El menor tamaño aceptable se halla determinado si la pieza 22 absorbe y si es retenida por la envoltura. El tamaño mayor aceptable para una pieza 22 está determinado por el hecho de que la pieza de dicho tamaño forme un cuerpo absorbente de agregado suave.
10. El tamaño de las piezas 22 puede variar ampliamente, con un tamaño máximo de aproximadamente 1 pulg. pero con preferencia con un tamaño comprendido en los límites de aproximadamente 1/16 pulg. a aproximadamente 5/8 pulg. El menor tamaño aceptable se halla determinado si la pieza 22 absorbe y si es retenida por la envoltura. El tamaño mayor aceptable para una pieza 22 está determinado por el hecho de que la pieza de dicho tamaño forme un cuerpo absorbente de agregado suave.
15. El menor tamaño aceptable se halla determinado si la pieza 22 absorbe y si es retenida por la envoltura. El tamaño mayor aceptable para una pieza 22 está determinado por el hecho de que la pieza de dicho tamaño forme un cuerpo absorbente de agregado suave.
20. El menor tamaño aceptable se halla determinado si la pieza 22 absorbe y si es retenida por la envoltura. El tamaño mayor aceptable para una pieza 22 está determinado por el hecho de que la pieza de dicho tamaño forme un cuerpo absorbente de agregado suave.

- Por supuesto, el cuerpo absorbente puede ser un agregado de piezas de diverso tamaño o de piezas de tamaño sensiblemente uniforme. Cuando se utilizan piezas de tamaño uniforme 22 como cuerpo absorbente, existe un tamaño mínimo aceptable para las piezas 22 para que la compresa tenga la elasticidad necesaria para llenar la sección transversal de la vagina y el módulo de compresión requerido para mantener un volumen de vacío como depósito de fluido en el interior de la vagina. El Band Compression Modulus (como se define en lo sucesivo) fué medido en compresas roseta en las cuales el máximo diámetro ex
25. El menor tamaño aceptable se halla determinado si la pieza 22 absorbe y si es retenida por la envoltura. El tamaño mayor aceptable para una pieza 22 está determinado por el hecho de que la pieza de dicho tamaño forme un cuerpo absorbente de agregado suave.
30. El menor tamaño aceptable se halla determinado si la pieza 22 absorbe y si es retenida por la envoltura. El tamaño mayor aceptable para una pieza 22 está determinado por el hecho de que la pieza de dicho tamaño forme un cuerpo absorbente de agregado suave.



terior de la envoltura era de aproximadamente 2 pulg. y el largo de la roseta aproximadamente 2-1/2 pulg. Se utilizó Hidro-Espuma TM no lavada como material absorbente, las piezas 22 en el interior de cualquier roseta eran esencialmente uniformes en el interior de cualquier roseta eran esencialmente uniformes en tamaño, cada roseta tenía una pieza de tamaño diferente 22, y el agregado 24 en el interior de cada roseta pesaba aproximadamente 2,5 grs. El Band Compression Modulus para cada compresión, con piezas de tamaño uniforme 22, se muestra en la Tabla II que sigue: El mínimo tamaño de pieza 22 aceptable para una compresión de este invento es de aproximadamente 1/16 pulg. El agregado 24 de piezas 22 no precisa ser coherente en y de por sí, por cuanto lo mantendrá la envoltura.

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

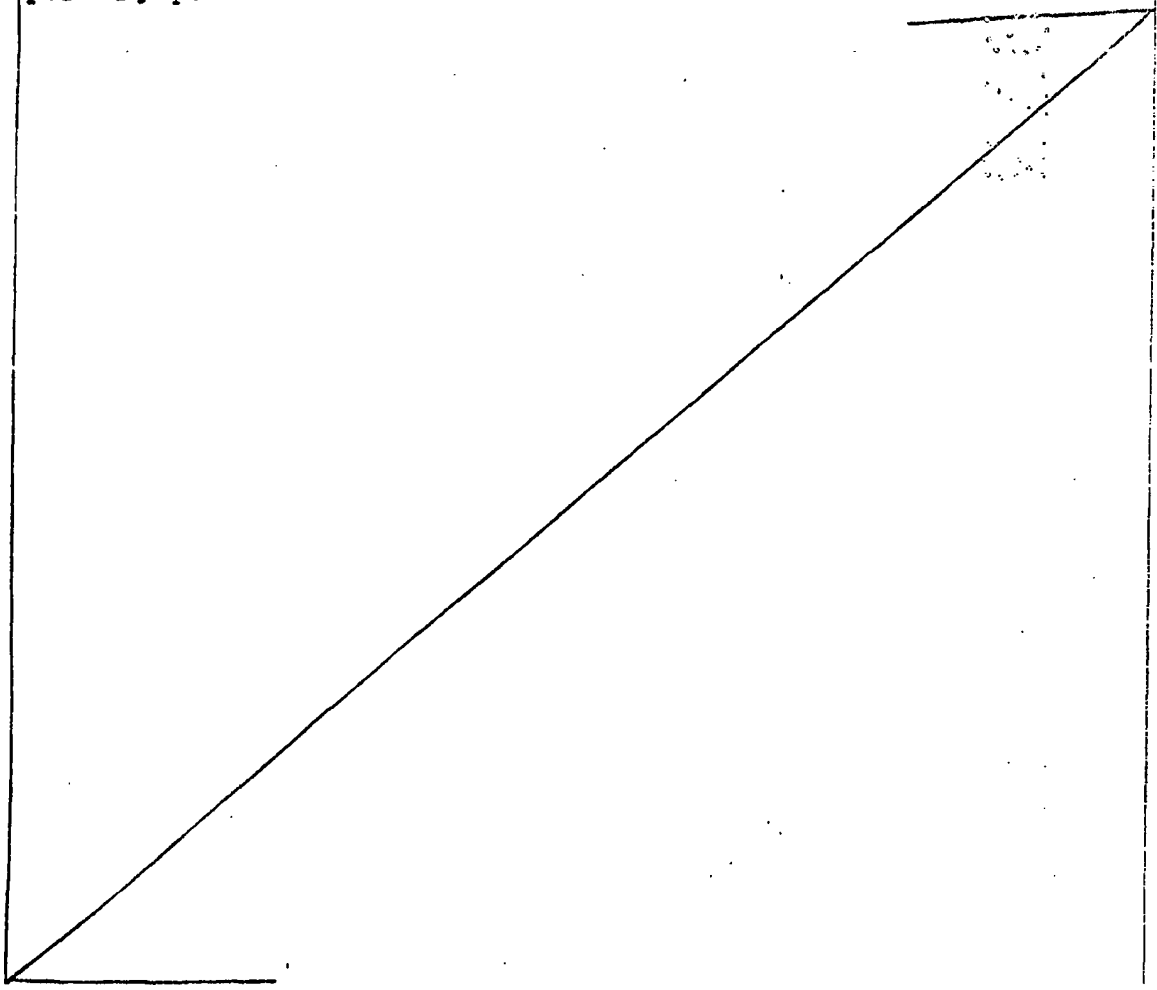




TABLA II

TAMAÑO PIEZA UNIFORME VS. BAND MODULUS

Hidro-Espuma TM Rosette

Módulo de Banda

5.	<u>Tamaño pieza</u>	<u>lb. para reducir circunferencia 25%</u>	
		<u>no lavada</u>	<u>lavada</u>
	1"	0.53	0.30
	3/4"	-	0.30
	5/8"	0.55	-
10.	1/2"	-	0.34
	3/8"	0.48	0.42
	<u>Pasa a través tamaño tamiz</u>	<u>Cogida en tamaño tamiz</u>	
15.	3/8"	0.265"	0.4
	0.265	0.187	-
	0.187	0.132	-
	0.132	0.0937	-
	0.265	0.0937	0.25
20.	0.0937	0.0661	0.24
	0.0661	0.0469	0.17
	0.0469	0.0197	0.12

25. Asimismo, las piezas 22 no precisan necesariamente ser de configuración uniforme, en realidad son preferentemente formadas muy irregularmente tal como la que resultaría de cortar en una mezcladora de cocina Waring. Las piezas 22 fueron cortadas para la compresa de este invento en una mezcladora de cocina Waring poniendo en su interior bloques de Hidro-Espuma

30. TM. Las piezas 22 también se han formado irregularmente tritu-



rando Hidro-Foam TM, otras espumas similares de poliuretano en una trituradora de hoja fija, tal como el Molino Fitz que expende la firma Fitzpatrick Co. Las piezas 22 también han sido cortadas de espumas de poliuretano, con tijeras en formas uniformes, v.g., en forma de cubas y varios tamaños.

5.

El material utilizado como envoltura en este invento es con preferencia un material permeable fluido, flexible y blando con pequeñas aberturas a su través. Un material biodegradable es deseable para la envoltura por cuanto aumentará la

10.

destruibilidad de compresas usadas. Dos géneros no tejidos que han funcionado bien como envoltura y que se cree son biodegradables son: Dexter X 217², una tela no tejida consistente en aproximadamente una mezcla de algodón: rayón al 60:40, unida por saturación con una mezcla de HA8 y HA24, aglutinantes

15.

acrílicos de Rohm & Haas, teniendo dicha tela un peso medido de aproximadamente 0,6 a 0,7 onzas por yarda cuadrada y siendo hidrofóbica y siendo expandida por la firma C.H. Dexter & Sons Co., Windsor Locks, Connecticut; y Viscon, un material aglutinado en línea, no tejido, con 100% de rayón, que es hidrofílico,

20.

posee un peso medido de aproximadamente 0,47 onzas por yarda cuadrada, y lo expende la firma Chicopee Mills, 1450 Broadway, New York, N.Y., Reemay, una tela no tejido de poliéster, con peso de base reducida, hilado, hidrofóbico, con un peso medido de aproximadamente 0,4 onzas por yarda cuadrada y que expende la firma E.I. Dupont de Nemours, Wilmington, Delaware,

25.

es otro género no tejido que ha dado satisfactorios resultados como envoltura de este invento. El uso de un material extremadamente hidrofóbico como envoltura con un cuerpo altamente absorbente puede resultar ventajoso por el hecho de que aisle la

30.

pared vaginal de la menstruación recogida y por ende mantenga,



durante la menstruación, la condición ligeramente acidica de la vagina que existe durante las épocas no menstruales.

Las telas no tejidas expuestas no poseen notables aberturas incorporadas, pero algunos materiales con aberturas

5. perceptibles han sido utilizados satisfactoriamente. El objeto de mantener las pequeñas aberturas es evitar que las pequeñas piezas 22 escapen a través de la envoltura e impedir que los bordes o esquinas de piezas de mayor tamaño 22 se proyecten a través de la envoltura. Las aberturas nominales y potenciales, es decir, áreas abiertas o áreas enmarcadas por fibras contiguas en la envoltura no deben exceder de un tamaño que impida que las piezas 22 escapen de la envoltura o se proyecten a través de la misma como para obstaculizar la fuerza de eyección de la compresa a partir de un insertador tubular. Algunos
10. materiales semejantes a espuma, por ejemplo poliuretano, poseen un elevado coeficiente de fricción con materiales insertadores como polietileno o cartón el coeficiente estático de fricción de poliuretano con polietileno es de aproximadamente 1,05. Por consiguiente, las aberturas nominales y potenciales en el interior de la envoltura no deben ser mayores que la pieza más pequeña 22 que comprende el agregado 24. Las aberturas potenciales pueden hacerse mucho más grandes que las aberturas nominales cuando los puntos traspasantes en el interior de la envoltura no estén unidos. Se ha comprobado que una envoltura tejida que posea una distancia entre fibras de aproximadamente 1/8
15. pulg. en ambas direcciones y con ninguna unión en los puntos traspasantes no es aceptable por el hecho de que se aumenta la fuerza de eyección a partir de un insertador tubular telescópico para dicha compresa (ver Tabla V que sigue). Para tal insertador, se considera preferible excluir las piezas 22 de la su-
- 20.
- 25.
- 30.



5. superficie exterior de la compresa a fin de mantener una superficie exterior suave y un bajo coeficiente de fricción. Se ha comprobado que envolturas provistas de aberturas de diámetros de hasta 1/16 pulg., cuando las piezas 22 son una mezcla de tamaños desde aproximadamente 1/16 pulg. a aproximadamente 3/8 pulg. no muestran ser perjudiciales en cuanto al rendimiento de la compresa.

10. Se considera conveniente mantener la superficie exterior de la compresa lo más suave y con el menor coeficiente de fricción posible por al menos dos razones: para conseguir una reducida fuerza de eyección, es decir, la fuerza necesaria para eyectar la compresa 21 a partir de un insertador tubular tal como el insertador 35 (ver figura 8) y para evitar el raspado del tejido tierno y blando en el interior de la vagina durante la inserción, uso y extracción. En general, el material absorbente a partir del cual están hechas las piezas 22 posee un coeficiente de fricción más elevado que el material de envoltura y, por consiguiente, cualquier proyección de las piezas 22 a través de la envoltura se traduciría en un aumento en la fuerza de eyección y en el raspado del tejido en el interior de la vagina.

15. La envoltura debe tener un coeficiente estático de fricción con el interior del insertador menor de aproximadamente 0,40 y, con preferencia, menor de aproximadamente 0,37, para proporcionar fuerzas de eyección aceptables con compresas de mayor tamaño de este invento. Las envolturas con un coeficiente esencialmente superior a 0,40 se traducen en fuerzas de eyección que son sustancialmente más elevadas y demuestran ser objeccionables por parte de las usuarias.

20. La envoltura debe tener características de resis-

30.



cia a fin de impedir que el material no tejido se rompa durante la extracción o produzca presiones vaginales mientras se halla in vivo. La envoltura debe tener una resistencia tensil

5. húmeda en la dirección mecánica de al menos aproximadamente 600 grs. por pulg. y en la dirección transversal de al menos aproximadamente 250 gramos por pulgada. La mínima resistencia al desgarramiento interno medida por TAPPI Standard T 414 ts-65 en la dirección mecánica para la envoltura debe ser aproximadamente de 100 grs. para desgarrar 16 pliegues de 2 pulg. para evitar que
10. la envoltura se desgarre durante la extracción de la compresa de la vagina.

- Un material que ha dado buenos resultados como cordón de extracción es un cordón de algodón a prueba de agua con un pliegue de 5/3 y una resistencia tensil de 9 lbs. Tal cordón es expendido por la firma Bibb Manufacturing Co., Macon, Georgia bajo el nombre de algodón 3/3 ply Sno-Spun bleach 108.
- 15.

- Cualquier cordón suficientemente fuerte como para soportar fuerzas de extracción puede utilizarse como cordón de extracción 25. Los cordones de poliéster poseen generalmente una mayor resistencia tensil y pueden utilizarse si se desea un cordón más fuerte. Los cordones de poliéster los expende la firma UniRoyal Fiber & Textile, Division UniRoyal, Incorporated, 350 Columbia Road, Winnsboro, South Carolina, 29180.
- 20.

- Una compresa de este invento, hecha con la Hidro-Espuma TM mencionada anteriormente como material absorbente, requiere un mínimo de aproximadamente 1,00 gramo y con preferencia más de aproximadamente 1,5 grs. del material absorbente para adquirir un rendimiento adecuado de la compresa. Un rendimiento adecuado comprende al menos capacidad de absorción de la
- 25.
30. compresa y control de desviación. Para obtener control de des



viación, la compresa debe tener preferentemente un diámetro exterior nominal de al menos 1,75 pulg. lo cual proporciona una periferia nominal de al menos aproximadamente 5,5 pulg. El diámetro nominal, periferia, área en sección transversal, y volumen disponible dentro de la envoltura (a lo que se hace referencia en lo sucesivo) pretende ser la dimensión de la envoltura en su forma total radialmente extendida, que se traduce en una sección transversal generalmente circular, en lugar de una forma parcialmente plegada lo cual ocurre cuando el agregado no es suficientemente grande para llenar la envoltura. Asimismo, el área en sección transversal o volumen disponible dentro de la envoltura no incluye el área o volumen en la cavidad de la roseta. La envoltura para una compresa en forma de roseta fue hecha a partir de Reemay mencionado anteriormente, y fue una pieza rectangular de aproximadamente 6-1/2 por 6-3/4 pulgadas. El material de la envoltura fue formado en un tubo a la manera descrita anteriormente con una dimensión de 6-3/4 pulg. formando la periferia circunferencial de la envoltura y dejando aproximadamente 1/2 pulg. de la dimensión de 6-3/4 pulg. para la costura. Una roseta hecha a partir de la envoltura del tamaño citado tiene aproximadamente 2-1/2 pulg. de largo y aproximadamente 2 pulg. de diámetro.

La cantidad máxima de la Hidro-Espuma TM mencionada anteriormente que puede incorporarse en una compresa de este invento parece estar limitada por el diámetro máximo del insertador que puede ser introducido cómodamente por una usuaria. Así limitada por un insertador con un diámetro interior de aproximadamente 0,71 pulg. la cantidad máxima del material absorbente que podría usarse en una compresa de 2-21/2 pulg. de largo de este invento fue de aproximadamente 5,25 grs. cuando las



piezas 22 eran una mezcla de piezas de un tamaño de 1/16 a 3/8 de pulg. El tamaño del insertador limitó la inclusión de más material absorbente por cuanto la fuerza de eyección necesaria resultaba demasiado grande como para permitir una eyección cómoda incluso con una envoltura hermética de bajo coeficiente de fricción. La fuerza de eyección que se encontró con 5,25 gramos del material absorbente y la envoltura Reemay en un insertador de polietileno tal como el representado en la figura 8 con un diámetro interior de aproximadamente 0,71 fué de aproximadamente 3,5 libras.

Una forma de realización preferida, que ciertamente no es la única operativa, se hizo como sigue: Se formaron rosetas de acuerdo con la estructura representada en la figura 3 a partir de rectángulos de 6-1/2 por 6-3/4 pulg. del material de envoltura Reemay mencionado, 2-1/2 gramos del material absorbente Hidro-Espuma TM antes mencionado, y el cordón de extracción de pliegue de 5/3. El material de envoltura fué formado en una configuración tubular plegando el rectángulo sobre la dimensión de 6-3/4 pulg. traslapando los bordes marginales opuestamente dispuestos, y cosiendo entre sí los bordes marginales y uno de los extremos terminales para formar una configuración de bolsa. La bolsa fué luego invertida y el pespunte a lo largo del borde marginal formó una costura tal como la costura 50 de la figura 3 y el pespunte a lo largo del extremo terminal formó un extremo cerrado tal como el extremo distante 29 de la figura 3. Los 2-1/2 grs. de material absorbente fueron desmenuzados según se describe anteriormente en una mezcladora de cocina Waring, de suerte que las piezas 22 eran de diversos tamaños y la pieza 22 de mayor tamaño tenía aproximadamente 3/8 de pulg. El material absorbente fué colocado en el



interior de la bolsa invertida y el extremo terminal de la bolsa tal como el extremo entrante 31 de la figura 2, fué cosido y cerrado. A continuación se movió hacia dentro el extremo entrante 31 a lo largo del eje longitudinal de la compresa a través del agregado 24 hasta que el extremo entrante 31 fué contiguo al extremo cerrado 29. Después se enhebró el cordón de extracción 25 a través del extremo cerrado 29 con una aguja quirúrgica y fué asegurado a la envoltura. Las rosetas hechas de acuerdo con la anterior descripción tienen aproximadamente 2 pulg. de diámetro y aproximadamente 2-1/2 pulg. de largo. Han sido utilizadas in vivo y en la "singina". La fuerza de eyección necesaria para retirarlas de los insertadores tubulares es escasa y sus características de absorción son excepcionalmente buenas. Sus características se muestran en la Tabla III como Ejemplo VIII.

Una singina es un dispositivo artificial utilizado para simular una vagina. Consiste en una fina membrana de caucho que sostiene la compresa, hallándose dicha membrana dentro de una funda exterior de forma que pueda introducirse agua entre la membrana y la funda exterior para poder colocar una cabeza hidráulica en la parte exterior de la membrana, y un tubo que penetre en la membrana por su extremo interior de suerte que el orificio del tubo en el interior de la membrana simule la os cervical. Un depósito de fluido de singina, de una viscosidad y salinidad igual a la de los fluidos menstruales, se acopla al tubo con un regulador de flujo tal que el fluido de singina pueda ser admitido a la membrana a través del tubo en un grado conocido y variable. Existen singinas estáticas y dinámicas. La cabeza hidráulica es constante en una singina estática y la cabeza hidráulica es variada en una singina dinámi

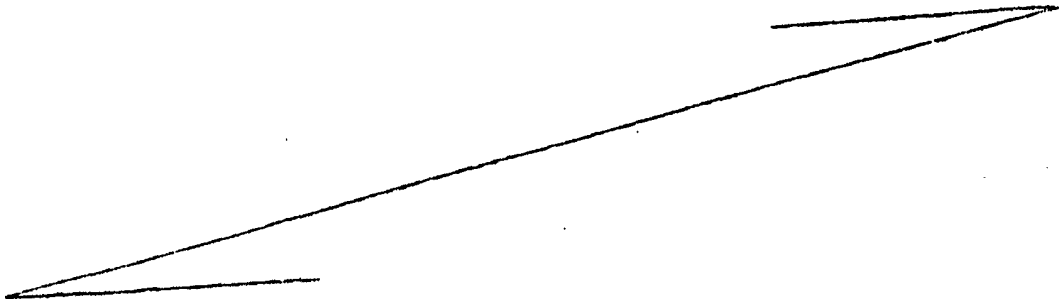


ca. Todas las capacidades de absorción y coeficientes aquí descritos fueron determinados en una singina dinámica en la cual la cabeza fué variada de a a 16 pulg. de agua en un coeficiente de ciclo regular de aproximadamente 4 ciclos por minuto. Las singinas son conocidas por las personas en la industria de las compresas.

5. Se formaron rosetas de diversos diámetros y cantidades de agregado Hidro-Espuma TM como material absorbente en la forma descrita anteriormente en el Ejemplo VIII con envolturas de diversos tamaños para dar a la compresa los tamaños de los Ejemplos I al X, ambos inclusive, de la Tabla III. Las compresas de los Ejemplos I al X han sido probados in vivo y en una singina. Las características físicas, rendimiento de absorción excepcional, dependiendo en especial las características de absorción del factor de empaquetadura, y los grados medios pesados de confort de estas compresas se dán a conocer en la Tabla III siguiente citada. El "Band Modulus" infra fué medido deslizando una banda de Teflón de 1 pulg. de ancho en torno a la compresa y midiendo la fuerza en una máquina de prueba Instron
10. Universal para reducir la circunferencia de la compresa al 75% de su circunferencia normal. El "Plate Modulus" fué medido colocando la compresa entre dos planchas planas con el eje longitudinal de la compresa paralelo respecto a las planchas y midiendo la fuerza en un instrumento de prueba Instrom Universal
15. necesario para reducir el diámetro de la compresa al 75% de su diámetro normal. La fuerza de eyección fué medida como la fuerza necesaria para eyectar la compresa fuera de un insertador de polietileno tal como el que se representa en la figura 8 en la cual el insertador tenía un diámetro interior de 0,71 pulg.
20. cuatro pétalos, seccionados en su borde frontal, y un espesor
- 25.
- 30.



de pared nominal de aproximadamente 0,015 a 0,025 pulg. en el área de los pétalos. Las compresas habían sido elásticamente comprimidas en el insertador durante al menos dos horas. La fuerza de eyección estática es la fuerza necesaria para iniciar el movimiento de la compresa y la fuerza dinámica es la fuerza necesaria para abrir los pétalos y superar la fricción dinámica. El "Factor de Empaquetadura" fué calculado como el peso y volúmen de la Hidro-Espuma TM por pulg. 2 de volúmen disponible en el interior de la envoltura. El volúmen de agregado fué calculado dividiendo la densidad de espuma integral por el peso de espuma utilizada. Es interesante que la relación entre el Módulo de Banda y el Factor de Empaquetadura en Volúmen sea esencialmente una función en línea recta. Las características de absorción fueron determinadas en una singina. El flúido de la singina fué "alimentado" a la compresa tan rápidamente como ésta lo absorbiera y la prueba fué interrumpida tan pronto como el flúido de la singina escapó del extremo de la compresa opuesto al extremo en el cual se alimentaba el flúido. La "Ganancia de Peso" fué calculada sustrayendo el peso inicial del peso final de la compresa. El coeficiente "Inicial" fué tomado del tiempo necesario para que la compresa absorbiese los primeros cinco mililitros de flúido. El coeficiente "Total" fué calculado a partir de la "Ganancia de Peso" y el tiempo necesario para absorber dicha cantidad de flúido. La "Eficiencia" fué calculada dividiendo el "Peso del Material de Absorción" por la "Ganancia de Peso". Cada uno de los factores de "Grados Medios de Confort Pesados" se calculan como:



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



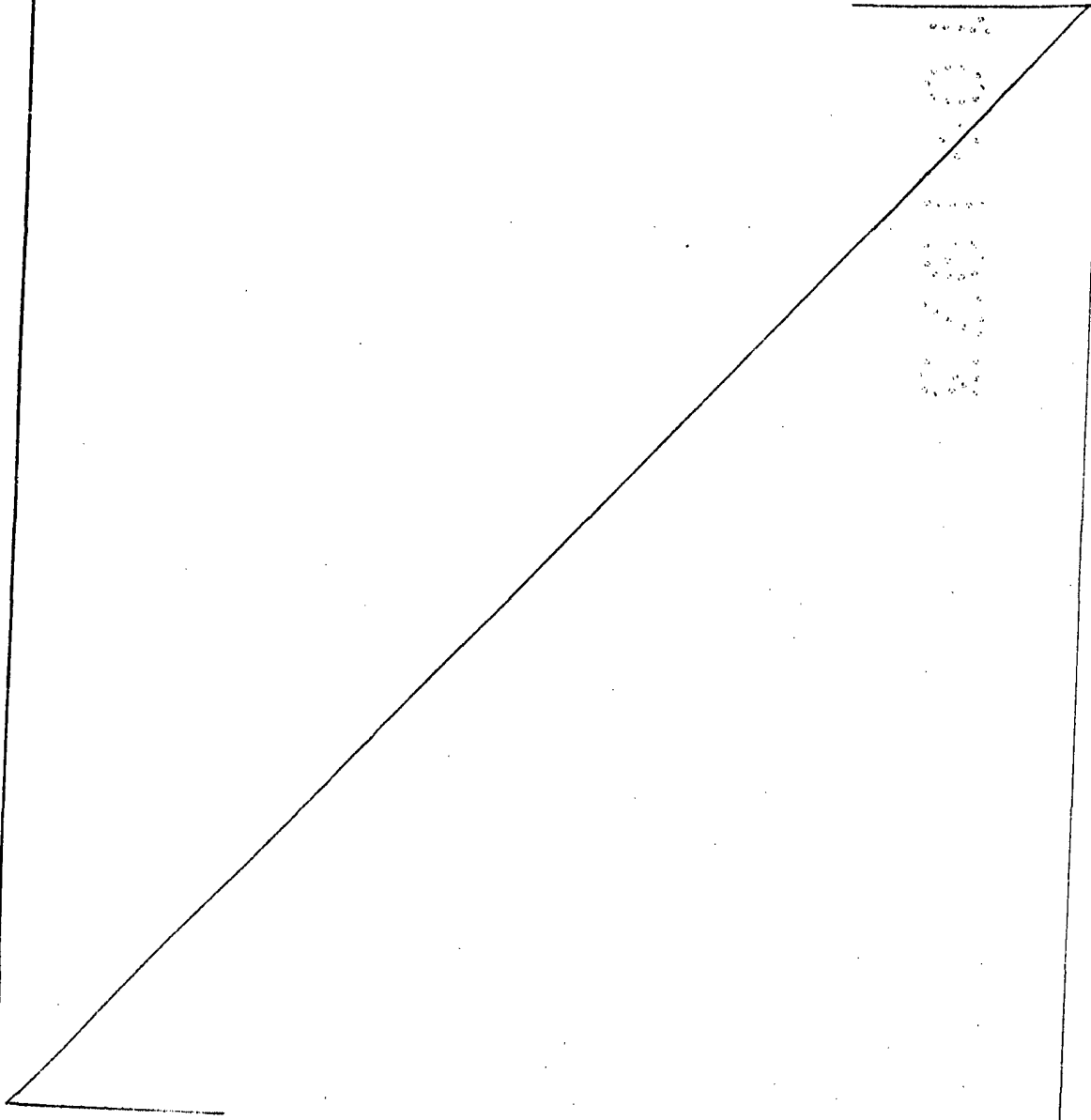
5.

$$\frac{\sum_{g=0}^3 n_g g}{\sum_{g=0}^3 n_g g}$$

$$g = 0 \quad n_g \quad g$$

donde n_g = número de respuestas de panel en grado de confort g para la compresa de aquel Ejemplo; y g = un grado de confort.

10.





CARACTERISTICAS DE COMPRESAS ROQUETA DE HIDRO-ESTUMA TM COL. 15

Ejem plo.	Tamaño nominal compresa.		Volúmen interior (pulg ³)	Peso de material de absorción. (grs)	Desviación módulo ban da (lbs/25%)	Desviación módulo plan oha (lbs./25%)	Fuerza de eyección Esta- Dita mic (lbs) (11	
	Diáme- tro (pulg)	Largo (pulg)						
I	1.0	2-1/2	1.81	5.0	2.05	2.45	3.45	3.5
II	2.0	2-1/2	6.08	5.0	0.44	0.35	3.24	3.4
III	2.7	2-1/2	10.10	5.0	0.19	0.15	3.66	3.5
IV	1.0	2-1/2	1.81	3.75	1.53	1.85	1.22	1.7
V	2.0	2-1/2	6.08	3.75	0.38	0.20	1.97	2.2
VI	2.7	2-1/2	10.10	3.75	0.19	0.08	2.39	2.7
VII	1.0	2-1/2	1.81	2.50	0.98	0.49	0.68	1.1
VIII	2.0	2-1/2	6.08	2.50	0.23	0.11	0.75	1.2
IX	2.7	2-1/2	10.10	2.50	0.15	0.05	1.14	1.5
X	2.0	2-1/2	6.08	1.25	0.11	0.04	0.35	0.8



VOLTURA REEMAY

	Factor de em paquetadura		Ganancia peso flui do singi- na (g).	Coeficiente - absorción		Eficien- cia de - material de absor- ción (g de fluido singina/E material absorción	Grado medio con for pasado.		
	peso - espuma g/com- preña pulg3.	Volu- men - (espu- ma - pulg3 compre- sa - pulg3.		Inicial (ml/min)	Total (ml/ min).		Inser- ción	Uso	Extrac- ción
1	2.75	4.64	29.8	21.7	16.6	5.9	0.35	0.06	0.18
5	0.32	1.38	33.6	26.3	16.3	6.7	0.29	0.12	0.12
0	0.50	0.84	41.2	26.4	15.6	8.2	0.17	0.44	0.33
2	2.08	3.50	24.9	8.8	9.6	6.6	0.06	0.17	0.22
2	0.61	1.03	28.9	29.4	26.2	7.7	0.31	0.06	0.13
5	0.37	0.62	28.5	29.4	19.9	7.6	0.16	0.26	0.37
6	1.39	2.34	18.8	31.3	23.5	7.5	0.17	0.05	0.17
1	0.41	0.69	19.9	10.4	15.9	8.0	0.28	0.11	0.11
5	0.26	0.44	20.9	14.7	21.6	3.4	0.11	0.11	0.17
2	0.21	0.35	13.7	13.9	13.6	9.1	0.06	0.06	0.05



5. Los grados de comodidad utilizados fueron 0, 1, 2, y 3, siendo 0 no incomodidad, siendo 1 ligera incomodidad, siendo 2 moderada incomodidad, y siendo 3 severa incomodidad. Las respuestas fueron evaluaciones subjetivas proporcionadas por un panel de usuarias de las compresas, utilizando cada usuaria al menos un equipo completo de los Ejemplos I al X.

10. La comodidad de uso y extracción de las compresas de 3,75 gr. y 5,00 gr. fue excepcional para tan grandes compresas, y, por supuesto, resulta conveniente por el hecho de que dado que son cómodas pueden utilizarse y proporcionar excelente protección en razón de su gran tamaño que les confiere una capacidad mucho más absorbente y también de la facultad de bloquear la vagina y evitar la desviación. Asimismo, el hecho de que la comodidad esté influenciada por el factor de empaquetadura es excepcional y ventajoso dado que la comodidad puede controlarse procurando un grado óptimo al factor de empaquetadura para un determinado peso de material absorbente, módulo de compresión del material absorbente, y área en sección transversal de la compresa. El factor de empaquetadura puede expresarse en términos de un factor de volumen-largo juntamente con el área en sección transversal disponible en el interior de la envoltura.

25. La comodidad de una compresa de este invento depende del tamaño de las piezas 22, el módulo de compresión del material absorbente, el área en sección transversal disponible en el interior de la envoltura, y la cantidad de agregado 24 dentro de la envoltura. La cantidad de agregado puede definirse en términos de un factor volumen-largo, el volumen de agregado por unidad de largo de la compresa, que se refiere al factor de empaquetadura en volumen para una compresa específica de es

30.



- te invento y la relación es: factor volúmen-largo factor de empaquetadura en volúmen X área en sección transversal dentro de la envoltura de compresa específica. El volúmen usado en este factor es el mismo que se usa en el factor de empaquetadura en volúmen, es decir, el volúmen del material absorbente integral no el volúmen del agregado propiamente dicho. El factor volúmen-largo se expresa pues en términos de pulgadas cúbicas de material absorbente integral para formar el agregado en el interior de la compresa por pulgada de largo de ésta. Una compresa de este invento que resultará cómoda y proporcionará aceptable protección, es decir, absorción, a la usuaria tiene la siguiente estructura: las piezas 22 se hacen de un tamaño de aproximadamente 1/16 pulg. a aproximadamente 5/8 pulg. con preferencia de aproximadamente 1/16 a aproximadamente 3/8 pulg. El módulo seco agregado de las piezas 22 está en la gama de entre unas 0,004 a unas 0,050 lbs/pulg², preferentemente entre unos 0,010 y unos 0,030. El área en sección transversal en el interior de la envoltura es superior 2,35 pulg², preferentemente superior a aproximadamente 1,75 pulg². El factor de empaquetadura en volúmen es igual o inferior a 2,0 pulg² de material absorbente por pulg² disponible dentro de la envoltura. El factor de volúmen largo es aproximadamente 1,07 a aproximadamente 4,0 pulg³, de material absorbente por pulgada de eje longitudinal de la compresa; pero con preferencia de aproximadamente 1,07 a aproximadamente 3,02 pulg³. de material absorbente por pulgada de eje longitudinal de la compresa cuando el área en sección transversal dentro de la envoltura es de aproximadamente 1,75 a aproximadamente 3,60 pulg². y de aproximadamente 1,75 a aproximadamente $3,02 - \sqrt{0,99(x-3,6)}$, donde x es el área en sección transversal dentro de la envoltura pulgadas 3 de mate-



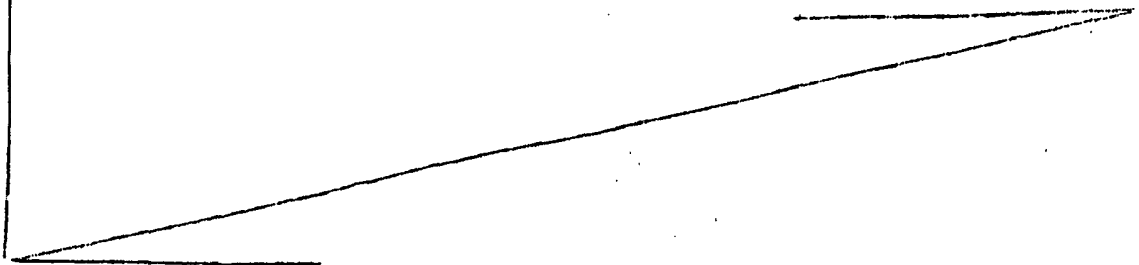
rial absorbente por pulgada de eje longitudinal de la compresa, cuando el área en sección transversal dentro de la envoltura es de aproximadamente 3,60 a aproximadamente 6,0 pulg. 2.

5. El rendimiento de absorción de la compresa de este invento se halla sorprendentemente influenciado por el factor de empaquetadura de la compresa como puede verse a partir de una comparación de compresas de roseta de igual peso de espuma que tengan distintos factores de empaquetadura según se muestra en la Tabla III. El peso de la espuma es igual dentro del
10. grupo que comprende las compresas I, II y III, el juego que comprende las compresas IV, V y VI; y el grupo que comprende las compresas VII, VIII y IV. Examinando ahora más cuidadosamente el grupo de compresas VII, VIII y IV, justamente como ejemplo, se observa que el factor de empaquetadura en volumen
15. para estas compresas es 2,34, 0,69, y 0,44, respectivamente. Es decir, la compresa VII es la más apretada y la compresa IX la más suelta empaquetadas. La ganancia en peso de fluido de la singina para la compresa VII, que posee el factor de empaquetadura más elevado del grupo en 18,8 grs. es menor que la
20. ganancia en peso de fluido de la singina para la compresa IX, que posee el más bajo factor de empaquetadura del grupo, en 20,9 grs.

25. Asimismo, es inesperado y sorprendente observar que los coeficientes de absorción de las compresas diversamente empaquetadas también se halla afectado por el factor de empaquetadura por el hecho de que el coeficiente de absorción por pulg 2 del área en sección transversal de la envoltura expuesta a la menstruación disminuye al disminuir el factor de empaquetadura. Además, se observa que la "Eficiencia" del material absorbente
30. se halla afectada por el factor de empaquetadura.

La compresa de este invento posee varias ventajas - inesperadas sobre compresas integrales hechas de material de espuma, o sea, compresas de no agregado, por ejemplo, un más elevado coeficiente de absorción, menor fuerza de eyección a partir de un insertador tubular, más rápido esponjamiento, y mayor comodidad tanto durante el uso como durante la extracción.

Las características y rendimiento de absorción de 1 x 1 x 2 pulg. paralelepípedos rectangulares, es decir, bloques sólidos, y rosetas de dos clases diferentes de material absorbente semejante a espuma en una singina dinámica se representan en la Tabla IV para ilustrar las ventajas de funcionamiento - dentro de los límites definidos de este invento. El coeficiente de absorción más elevado para la compresa de agregado puede observarse comparando el coeficiente de absorción inicial y total para los agregados contra los bloques sólidos. Por ejemplo, en las muestras de Hidro-Espuma TM, el coeficiente de absorción inicial fué de 2,0 grs. de fluido de singina por minuto para la compresa de bloque sólido a 25,4 grs. de fluido de singina por minuto para la compresa de agregado, y el coeficiente total fué de 0,8 gr. por minuto a 15,4 grs. por minuto al cambiar de la compresa de bloque sólido a la compresa de agregado. Este aumento en el coeficiente de absorción en las compresas de agregado es extraordinario y ventajoso. Un elevado coeficiente de absorción es un atributo importante de una compresa para impedir el fallo de participación que se produce.



191557

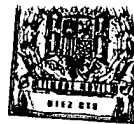


TABLA IV

Rendimiento de absorción de compresas sólidas

Tipo de compresa	Fluido* (tipo)	Envoltura (Recmay)	Peso seco de esponja o es- puma (cm.)	Peso seco de compre- sa (cm.)	Peso de l do absorb (cm.)
Seda griega	S	No	2.1	2.1	14.6
Bloque sólido es- ponja					
Agregado	S	Si	2.5	3.0	28.8
Agregado	C	Si	2.5	3.0	23.7
Bloque sólido Hi- dro-Espuma TM	S	No	2.3	2.3	25.4
Agregado	S	Si	2.5	3.0	23.6
Agregado	C	Si	2.5	3.0	24.6

* S = Gluido singina

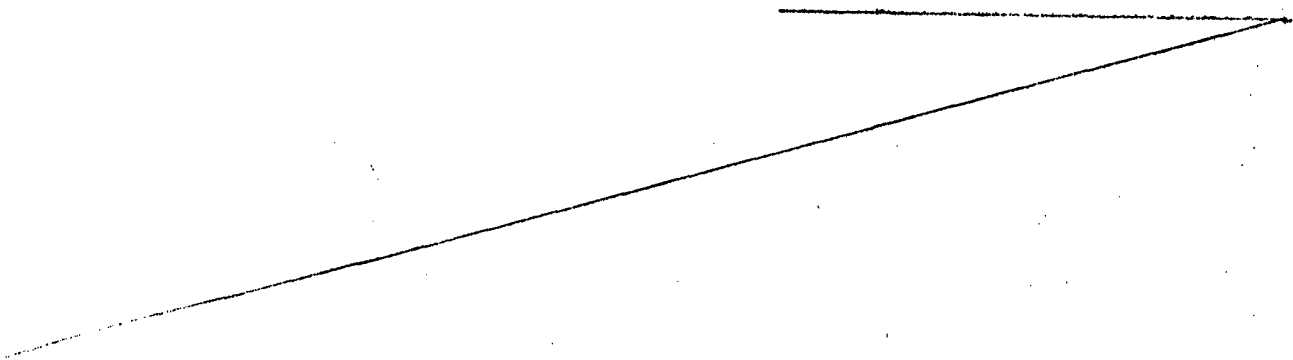
C = Sangre citratada.

1913



de agregado vs.

lú ido	Coefficiente inicial de absorción - (gr/min.)	Coefficiente de absorción total (gr/ min.)	Eficiencia (fluido gm/ compresa gm)
	1.3	1.5	7.5
	15.8	11.5	9.7
	-	2.4	8.0
	2.0	0.8	10.8
	25.4	15.4	8.0
	-	1.9	8.2





cuando el coeficiente de flujo de fluido a la compresa excede del coeficiente de absorción de la misma. En tal caso, el fluido excedente se desliza más allá de la compresa a las paredes vaginales sin ser absorbido.

5. Otra ventaja inesperada de una compresa de agregado es que la fuerza de eyección, o sea la fuerza necesaria para eyectar una compresa a partir de un insertador tubular es menor que la fuerza de eyección para una compresa integral de igual peso y aproximadamente igual largo. Las fuerzas de eyección para cuatro tipos de compresas, a saber, conos cortados, rosetas, sacos redondos, y cilindros sólidos, se representan en la Tabla V. Los conos cortados fueron hechos sobreponiendo dos piezas trapezoidales, cosiéndolas entre sí a lo largo de ambos lados y de la base corta, e invirtiendo las piezas cosidas según se explica con mayor detalle en la solicitud pendiente, asimismo propiedad del solicitante, titulada COMPRESAS DE ESPUMA HUECAS A PARTIR DE PIEZAS PLANAS, Serie US No. 363.058, depositada el 20 de abril de 1.973. Las rosetas fueron hechas según se describe anteriormente para el Ejemplo VIII excepto variando la cantidad de agregado. Los sacos redondos fueron hechos tomando un cuadrado del material de envoltura, colocando el agregado en el medio del cuadrado y encerrando el agregado dentro del cuadrado uniendo entre sí las esquinas y bordes del cuadrado en torno al agregado formando un cuello que fué asegurado para impedir la apertura correspondiente. La envoltura de tejido de 1/8 pulg. es de un material de algodón tipo gasa en el cual la distancia entre fibras es de aproximadamente 1/8 pulg. en ambas direcciones y los puntos transversales no están unidos. Los cilindros fueron cortados a partir de un bloque del material absorbente. La Tabla V incluye compresas
- 10.
- 15.
- 20.
- 25.
- 30.

191557



fuera del alcance de este invento para ilustrar el efecto de operar fuera de los límites del mismo.

La fuerza de eyección de una compresa de roseta con agregado que posea un factor adecuado de empaquetadura es esencialmente menor que la fuerza de eyección para un cono cortado

5. de igual peso y material absorbente, incluso si el cono cortado se halla envuelto con Reemay, el mismo que se utiliza para la roseta. Esto se observa comparando las fuerzas de eyección

10. del cono cortado de 2-1/2 gr. de Hidro-Espuma TM con envoltura Reemay con los 2-1/2 grs. de Hidro-Espuma TM de roseta. En el insertador regular la fuerza de eyección para la roseta fué de 1,8 lbs. en tanto que la fuerza de eyección para el cono cortado fué de 2,5 lbs.; y en el super insertador la fuerza de eyección estática para la roseta fué de 1,3 lbs. en tanto que el

15. cono cortado tomó 1,5 lbs. También puede observarse a partir de la Tabla V que la roseta, que es una compresa de agregado tubular, posee una fuerza de eyección menor que una compresa de agregado redonda comparando los 2-1/2 grs. de roseta de Hidro-Espuma TM con los 2-1/2 grs. del saco redondo de Hidro-Espuma TM donde la fuerza de eyección estática en el insertador

20. regular para la roseta es solamente 1,8 lbs. en tanto que la fuerza de eyección estática para el saco redondo en el mismo insertador es de 3,0 lbs. Una disminución similar en la fuerza de eyección para la roseta contra la compresa de agregado tipo saco se muestra para el super-insertador.

25.

30.

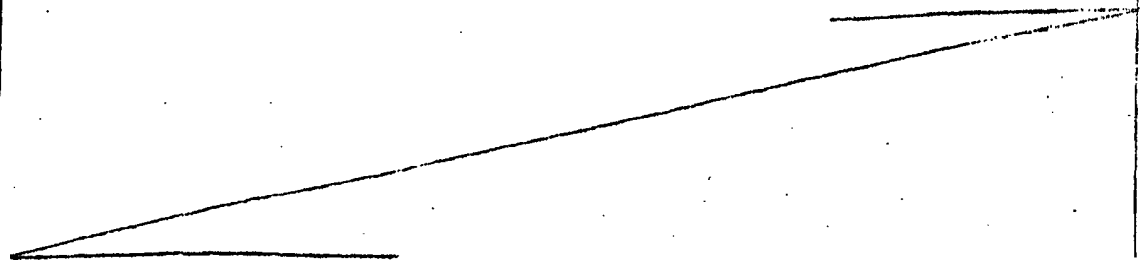




TABLA V

Fuerza de eyección para diversos tipos de compresas

COMPRESA *

FUERZA EYECCION (LBS).

	Insertador regular (ID= 605 pulg)		SUPER INSERTADOR (ID= 71 pulg).	
	Estático	Dinámico	Estático	Dinámico
2.5 g. cono cortado, H-F	13.0	9.6	4.1	3.5
2.5 g. cono cortado, H-F R-0	2.5	2.7	1.5	1.5
2.5 g. roseta, H-F, R-0	1.8	1.8	1.3	1.8
0.5 g. roseta, S. R-0	1.1	1.4	1.1	1.5
1.0 g. " "	2.9	2.9	2.4	2.0
1.5 g. " "	4.3	3.9	3.3	3.4
2.0 g. " "	Insertadores cortados mientras carga compresa			
2.5 g. saco redondo, H-F, R-0	3.0	3.1	1.7	1.7
2.5 g. " H-F, S-0	-	-	3.2	3.0
0.5 g. " S, R-0	0.75	1.5	1.45	2.13
1.0 g. " S, R-0	2.9	3.2	3.27	3.45
1.5 g. " S, S-0	-	-	1.8	2.5
1.0 g. cilindro 2 pulg. largo H-F	0.6	1.3	0.62	1.38
1.0 g. " " " S	6.3	7.3	4.4	4.7
0.5 g. " " " S, R-0	1.0	1.6	0.5	1.0
1.0 g. " " " "	4.1	4.2	1.8	1.9

* H-F = Hidro-Espuma TM como material absorbente

S = Esponja de seda griega como material absorbente

Roseta = Agregado de piezas en estructura de figura 3

R-0 = Compresa tenía envoltura Reemay

S-0 = Agregado tenía envoltura de tejido de malla de 1/0



También inesperadamente, en una compresa de agregado la fuerza de eyección se ve afectada por el factor de empaquetadura. Obsérvese que las compresas IV, V y VI de la Tabla III poseen iguales pesos de espuma en su interior y que la fuerza de eyección aumenta a medida que disminuye el factor de empaquetadura. Así, para obtener un factor de empaquetadura "óptimo", han de considerarse el efecto del factor de empaquetadura en absorción, comodidad y fuerza de eyección.

- 5.
 - 10.
 - 15.
 - 20.
 - 25.
 - 30.
- La compresa de agregado de este invento también proporciona una más rápida expansión en seco del juego temporal impuesto sobre los materiales absorbentes semejantes a espuma como los que se usan en este invento en tanto que el material absorbente es elásticamente comprimido dentro del insertador tubular. La compresa de agregado se esponja más rápidamente que una compresa integral hecha del mismo material absorbente por el hecho de que el agregado recupera de nuevo su tamaño no aprisionado tras la eyección a partir de un insertador en un periodo de tiempo más corto. Esta diferencia en elasticidad temporal, es decir, la facultad de una compresa que posea un juego no permanente de expandirse a su tamaño original, ha sido demostrada colocando varias rosetas de Hidro-Espuma TM hechas a la manera del Ejemplo VIII y varias compresas integrales de 2,5 gr. de Hidro-Espuma TM, compresas tipo como específicamente cortado sin envoltura según se describe anteriormente en dos diferentes condiciones, a saber, en una cámara cerrada suspendida por el cordón de extracción sobre agua a temperatura ambiente (75°C) de manera que la humedad de la cámara era próxima al 100%; y in vivo durante épocas no menstruales. Antes de que las compresas fueran colocadas en una u otra condición, estuvieron elásticamente almacenadas compactadas en el interior

191557



de un insertador tubular que tenía un diámetro interior de aproximadamente 0,71 pulg. por más de 2-1/2 mese. Las compresas in vivo fueron extraídas a intervalos predeterminados para determinar el porcentaje de expansión total, o sea la expansión al tamaño original no compactado, que se había producido mientras las compresas contenidas en la cámara eran fotografiadas a intervalos de tiempo para registrar su expansión. El grado de expansión en ambas condiciones para periodos de tiempo específicos se muestra en la Tabla VI que sigue.

10.

TABLA VI
Elasticidad temporal

Tiempo transcurrido (min).	IN VIVO				EN CAMARA		
	Tanto por ciento de expansión total				Tiempo transcurrido (min)	Tanto por ciento expansión total	
	Roseta		cono cortado			Roseta	cono cortado
	Panel No.1	Panel No.2	Panel No.1	Panel No.2			
5					10	12	10
15	33	65	17	15	20	36	10
					30	43	10
					90	81	10
					120	92	15
					150	100	24

15.

La compresa de este invento, es decir, la compresa de agregado, se traduce en mayor comodidad de uso y extracción debido a la facultad de movimiento relativo entre las piezas 22 del agregado 24. La compresa de agregado no posee esencialmente fuerzas tensiles dentro del cuerpo absorbente y por consiguiente éste puede conformarse más fácilmente a la vagina o a la abertura introital, en tanto que una compresa integral posee de hecho resistencia tensil que la mantiene unida e impide que



se conforme tan rápidamente como la compresa de agregado. Al carecer la compresa de agregado de la inseguridad estructural de una compresa integral es por tanto algo amorfa y puede cambiar más fácilmente su configuración para conformarse a su medio estructural. El carácter amorfo de una compresa de este invento puede ser controlada haciendo variar la cantidad de material de absorción dentro de la envoltura, o sea, factor de empaquetadura. Para lograr comodidad de uso y extracción, el factor de empaquetadura en volúmen debe ser menor de aproximadamente 2,0 y con preferencia menor de aproximadamente 1,38.

Asimismo la compresa de agregado de este invento no precisa descansar sobre resistencia tensil del material absorbente para asegurar la extracción de toda la compresa de la vagina después de utilizarla. En una compresa de tipo integral, se descansa sobre la resistencia tensil del propio material absorbente para retirar la compresa de la vagina por cuanto el cordón de extracción vá unido solamente en uno o en varios puntos sobre el cuerpo absorbente. En la compresa de agregado, la resistencia tensil sobre la que se descansa para la extracción reside en la envoltura, y por consiguiente la resistencia tensil del material absorbente no es un parámetro crítico. Es deseable eliminar la resistencia tensil como requerimiento para el cuerpo absorbente por cuanto otras propiedades deseables de algunos materiales absorbentes tales como espumas de poliuretano se hallan en relación inversa respecto a la resistencia tensil del material, o sea, cuando se mejoran las propiedades de absorción, disminuye la resistencia tensil. Así, es conveniente poder eliminar la resistencia tensil del material absorbente como requerimiento.

Es pues evidente que se ha proporcionado, de acuerdo con el invento, un cuerpo absorbente de agregado oatamental que



satisface plenamente los objetos, fines y ventajas expuestas anteriormente. Si bien el invento ha sido descrito conjuntamente con formas de realización específicas del mismo, es evidente que muchas alternativas, modificaciones, y variaciones resultarán evidentes para los expertos en la materia a la luz de la descripción anterior. Por tanto, se pretende enmarcar todas las citadas alternativas, modificaciones y variaciones que enmarquen en el espíritu y amplio alcance de las reivindicaciones anexas.

10.

N O T A

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. También se hace constar que el invento corresponde a una solicitud de Patente presentada en Norteamérica con fecha 17 de Mayo de 1.972, bajo el número Ser. No. 254.004, acogiéndose por tanto a los beneficios que conceden los Convenios Internacionales en vigor, siendo lo que constituye la esencia del referido invento y por lo que se solicita Modelo de Utilidad en España sobre: DISPOSITIVO ABSORBENTE; caracterizándose por lo siguiente:

15.

20.

25.

30.

1ª.- Dispositivo absorbente, caracterizado porque se compone de: un agregado de piezas individuales de material absorbente del tipo espuma, estando dicho agregado envuelto dentro de una envoltura flexible permeable a los fluidos, siendo dicho agregado flexible y elástico y teniendo un módulo de compresión agregado en seco, de unos 0,28 a 3,5 g/cm², a una compresión de 25%, por lo que dicho agregado es mantenido por dicha envoltura, siendo dicho dispositivo blando, altamente com-



presible conformable a sus alrededores y elástico.

5. 2º.- Dispositivo, según la reivindicación 1, caracterizado porque el factor de volumen de empaquetado es igual o inferior a 32,76 cm³. del material absorbente por cada 16,38 cm³. de espacio libre dentro de la envoltura, por lo que la envoltura tiene fuerzas superficiales bajas en su interior, teniendo dicho dispositivo un carácter amorfo.

3º.- Dispositivo, según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque las piezas tienen formas irregulares.

10. 4º.- Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicha envoltura es esencialmente tubular, estando cada extremo longitudinal de la envoltura tubular recogido radialmente hacia dentro para formar un cierre, siendo una sección longitudinal de la envoltura una sección entrante y otra sección longitudinal de la envoltura una sección exterior, dicha sección exterior forma la superficie exterior de dicho dispositivo, y dicha sección entrante es de inserción por la combinación de dicho agregado y dicha sección exterior, por lo que dicho dispositivo tiene una cavidad en su interior, extendiéndose dicha cavidad sustancialmente desde un extremo longitudinal de dicho dispositivo hacia el extremo longitudinal opuesto y la superficie interior de dicha cavidad se forma por dicha sección entrante.

15. 5º.- Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque se distribuye un material absorbente ancilario dentro de dicho agregado.

20. 6º.- Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque sustancialmente el tamaño de todas las piezas esta entre 1,6 y 25,4 mm.

25. 7º.- Dispositivo, según las reivindicaciones anterior



res porque comprende una compresa absorbente, un insertor tabu-
lar, medios de expulsión asociados operativamente con dicha com-
presa y dicho insertor para liberar dicha compresa en el inte-
rior de una cavidad corporea; siendo dicha compresa un agrega-
do de piezas individuales de material absorbente tipo espuma,
5. estando dicho agregado envuelto dentro de una envoltura flexi-
ble permeable a fluidos, y dicha compresa elásticamente compri-
mida dentro de el insertor, por lo que la expulsión de dicha -
compresa del insertor es fácil.

10. 8ª.- Dispositivo, según la reivindicación 7, caracte-
rizado porque dicho material absorbente tiene un módulo de com-
presión agregado seco a 25% de compresión, que varia entre -
0,28 y 3,5 g/cm², por lo que la compresa es fácilmente expulsa-
da, y se expande rápidamente después de su inserción in vivo
15. desde dicho insertor, para llenar la sección vaginal.

9ª.- Dispositivo absorbente; tal y como queda sustan-
cialmente descrito en la presente Memoria y en los adjuntos di-
bujos.

Esta Memoria, consta de cincuenta y una hojas, escri-
tas a máquina por una sola cara.
20.

Madrid,

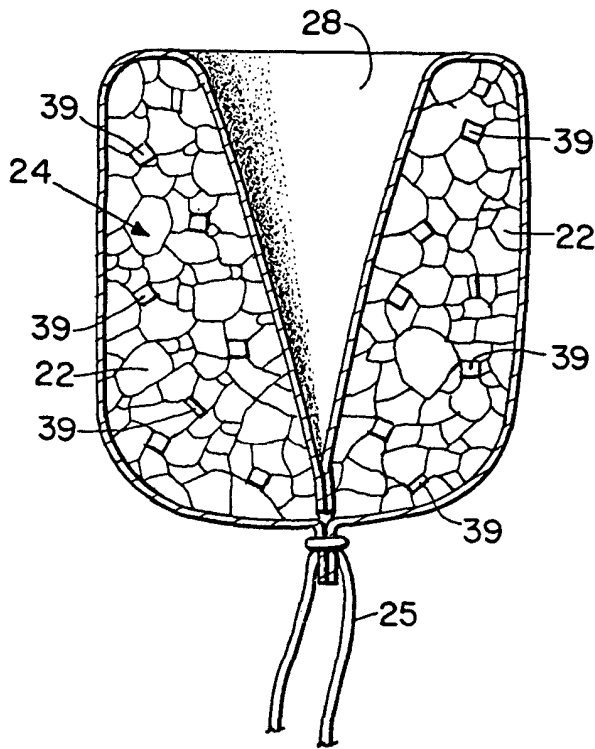
16 OCT. 1973

THE PROCTER & GAMBLE COMPANY,

J. GOMEZ AGUIR Y BARRERA
Abogado: L. GOMEZ BARRERA



Fig. 9



UNAVAILABLE

Madrid 16 OCT. 1973

[Handwritten signature]