

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 630 303**

51 Int. Cl.:

A61F 13/70 (2006.01)

A61F 13/505 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.03.2012** **PCT/EP2012/055877**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012** **WO12143230**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.03.2012** **E 12711409 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017** **EP 2699213**

54 Título: **Dispositivo de fijación y de uso para la sujeción segura de una compresa de incontinencia absorbente desechable**

30 Prioridad:

20.04.2011 DE 102011007821

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

21.08.2017

73 Titular/es:

**PAUL HARTMANN AG (100.0%)
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE**

72 Inventor/es:

**PAZ, RUI MIGUEL;
KESSELMEIER, RUEDIGER;
MALOWANIEC, D. KRZYSZTOF;
DRUMEVA-EBERIUS, ALBENA;
NAGY, UWE y
SWEREV, MAXIMILIAN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 630 303 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de fijación y de uso para la sujeción segura de una compresa de incontinencia absorbente desechable

La invención se refiere a un dispositivo de fijación y de uso para una compresa de incontinencia absorbente desechable con un cinturón de cadera que se puede cerrar sobre sí mismo de forma separable por medio de elementos de cierre de cinturón, formando así un orificio de cadera continuo en dirección periférica de cadera, en el que se puede fijar de forma separable la compresa de incontinencia, de manera que el usuario pueda llevarla en la zona de la entrepierna y después de su uso retirarla de nuevo del cinturón de cadera y desecharla, comprendiendo el cinturón de cadera una zona abdominal anterior, una zona de espalda posterior y una zona lateral izquierda y una derecha y presentando el cinturón de cadera, partiendo de la zona de espalda y de la zona abdominal, respectivamente una sección de peto prevista con preferencia simétricamente a un eje central longitudinal y que se extiende en una dirección longitudinal en dirección a la zona de entrepierna del usuario y que por su cara orientada hacia el cuerpo presenta preferiblemente elementos de cierre que actúan de forma mecánica y/o adhesiva y que interactúan con elementos de cierre complementarios que actúan preferiblemente de forma mecánica y/o adhesiva sobre la cara separada del cuerpo de la compresa de incontinencia adhiriéndose de forma separable.

Por el documento WO 2004/069122 A1 se conoce, por ejemplo, un dispositivo de fijación y de uso de este tipo. En este dispositivo de fijación y de uso conocido, el cinturón de cadera en la zona abdominal se cierra en sí mismo. En las zonas laterales a izquierda y derecha entre la zona abdominal y la zona de espalda, el cinturón de cadera se extiende hacia abajo, formando allí respectivamente un saliente a modo de peto en el que se puede fijar una unidad de pañal absorbente relativamente ancha, previéndose con esta finalidad en la cara orientada hacia el cuerpo de la unidad de pañal absorbente a ambos lados por delante y por detrás elementos de cierre.

Por el documento EP 0 700 278 B1 se conoce un así llamado pañal de cinturón con un cinturón de cadera relativamente estrecho que se puede cerrar en sí mismo, en cuya cara separada del cuerpo se puede fijar una unidad absorbente que tiene aspecto de pañal.

Del documento DE 10 2009 049 463 A1 resulta un dispositivo de fijación y de uso genérico.

El documento US 2006/247599 A1 revela un dispositivo de fijación y de uso para una compresa de incontinencia absorbente desechable con un cinturón de cadera que se puede cerrar en sí mismo de forma separable por medio de elementos de cierre de cinturón y que forma así un orificio de cadera continuo en dirección periférica de cadera en el que se puede fijar de forma separable la compresa de incontinencia.

La presente invención se basa en la tarea de crear un dispositivo de fijación y de uso del tipo citado al principio que permita un ajuste y un posicionamiento del dispositivo de fijación y de uso, así como un cambio de la compresa de incontinencia.

Esta tarea se resuelve según la invención partiendo de un dispositivo de fijación y de uso del tipo citado, gracias a que, con el dispositivo de fijación y de uso colocado, los elementos de cierre de cinturón fijados unos sobre otros presentan una fuerza de sujeción mayor o igual que los elementos de cierre dispuestos en la sección de peto en los elementos de cierre complementarios de la compresa de incontinencia.

De este modo se justifica la ventaja de que, también en caso de un cambio de la compresa de incontinencia, el cinturón de cadera no se suelte de forma no deseada como consecuencia de las fuerzas que actúan sobre el cinturón de cadera al separar los elementos de cierre. Por este motivo, las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre de cinturón son al menos ligeramente mayores que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre en los elementos de cierre complementarios de la compresa de incontinencia. Sin embargo, en este caso hay que tener en cuenta que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre de cinturón se configuran de manera que sea posible una apertura y un cierre de los mismos, siempre que esté prevista esta circunstancia. Alternativamente también se puede prever un único cierre de los elementos de cierre de cinturón. En este caso, para la separación el usuario debe romper el cinturón de cadera, para lo cual pueden preverse, por ejemplo, líneas de rotura correspondientes.

Aquí por fuerzas de sujeción deben entenderse las fuerzas de corte y/o las fuerzas de separación.

En este caso puede preverse especialmente que las fuerzas de separación de los elementos de cierre de cinturón correspondan a 2 hasta 15 veces, preferiblemente a 3 hasta 10 veces, las fuerzas de separación de los elementos de cierre en la compresa de incontinencia.

Además se puede prever que las fuerzas de corte de los elementos de cierre de cinturón correspondan a 2,5 hasta 25 veces, preferiblemente a 3 hasta 15 veces, más preferiblemente a 5 hasta 12 veces, las fuerzas de corte de los elementos de cierre en la compresa de incontinencia.

A través de la sección de peto extendida en dirección a la zona de entrepierna del usuario, el cinturón de cadera forma la configuración fundamental de una braga que sólo necesita complementarse con una zona de entrepierna para completar la forma de una braga. En el dispositivo de fijación y de uso según la invención, esta zona de entrepierna se forma a través de la compresa de incontinencia absorbente, interactuando la sección de peto posterior y anterior en cuestión con la cara separada del cuerpo de la compresa de incontinencia de forma adherente y separable y concretamente utilizando elementos de cierre que actúan con preferencia de forma mecánica y/o adhesiva.

Con especial preferencia, la compresa de incontinencia presenta dos cantos longitudinales y dos cantos transversales, correspondiendo en el estado establecido en el dispositivo de fijación y de uso los cantos transversales de la compresa de incontinencia con preferencia fundamentalmente a un canto transversal, en especial al canto transversal del cinturón de cadera opuesto a la zona de entrepierna, es decir, al canto transversal proximal. Esto significa que el canto proximal de la zona abdominal o de espalda coincide preferentemente con un canto transversal de la compresa de incontinencia en estado colocado. En caso de un canto transversal proximal contorneado del cinturón de cadera, por ejemplo, a través de un recorte abdominal, el canto proximal se desarrolla paralelamente a la dirección periférica de cadera a través del punto distal de este trazado de contornos. De este modo puede proporcionarse simplemente una marca por medio de la cual sea posible conseguir la colocación óptima del cinturón de cadera, así como de la compresa de incontinencia en el cinturón de cadera, obteniendo así un posicionamiento óptimo de los elementos de cierre también para la respectiva talla, a fin de lograr, por una parte, un efecto de sujeción óptimo de las secciones de material y, por consiguiente, una posición orientada hacia el soporte y, por otra parte, evitar un contacto de los elementos de cierre con el usuario. Preferiblemente, los elementos de cierre en esta posición se separan del canto transversal proximal del cinturón de cadera 100 a 180 mm, con preferencia 120 mm a 170 mm, con mayor preferencia 140 mm a 160 mm en la zona de la sección de peto anterior y preferiblemente 170 mm a 250 mm, con preferencia 190 mm a 240 mm, con mayor preferencia 210 mm a 230 mm en la zona de la sección de peto posterior.

La compresa de incontinencia comprende además una capa de espalda (Backsheet o cara exterior) que es preferiblemente impermeable al líquido y una capa orientada hacia el cuerpo (Topsheet) que es preferiblemente permeable al líquido, así como un núcleo absorbente encerrado entre estas dos capas que presenta un borde exterior como límite.

La anchura de la compresa de incontinencia por la zona más ancha del producto es de 200 mm a 400 mm, preferiblemente de 220 mm a 320 mm, la anchura del núcleo absorbente es de 180 mm a 380, preferiblemente de 200 mm a 300 mm. Así la anchura de la compresa de incontinencia MoliForm® Premium Soft Light (talla 1) es de 260 mm, la anchura del núcleo absorbente es de 242 mm, en el caso de MoliForm® Premium Soft Extra (talla 3) la anchura de la compresa es de 300 mm y la anchura del núcleo absorbente es de 260 mm.

El cinturón de cadera comprende en dirección periférica de cadera una zona abdominal, así como una zona de espalda y dos zonas laterales que presentan respectivamente una extensión en dirección periférica de cadera y se unen la una a la otra en dirección periférica de cadera formando un cinturón de cadera cerrado.

En dirección longitudinal, la zona abdominal y la zona de espalda, así como las zonas laterales poseen un canto transversal proximal y un canto transversal distal que, para la conformación de un contorno, se pueden configurar en línea recta o curvada, especialmente también sólo curvada por secciones.

Finalmente se define la extensión distal de la zona abdominal y de espalda y, por consiguiente, el canto transversal distal de la zona abdominal y de espalda a través de una línea imaginaria en dirección transversal en el punto más proximal del límite distal del cinturón de cadera, por ejemplo, a través de una tangente. En este caso, el punto más proximal puede encontrarse en dirección periférica de cadera en la zona abdominal, de espalda o lateral. Aquí la superficie proximal de este canto transversal distal forma parte de la zona abdominal o de espalda y la superficie distal de este canto transversal distal forma parte de la respectiva sección de peto.

Como dirección longitudinal del cinturón de cadera se define la dirección longitudinal en un usuario en posición vertical, siendo la dirección transversal perpendicular al mismo y coincidiendo con la dirección periférica de cadera. La dirección longitudinal de la compresa de incontinencia corresponde a la dirección de su extensión longitudinal, desarrollándose la dirección transversal perpendicular a la misma.

En este caso se ha demostrado que resulta ventajoso que los elementos de cierre de la sección de peto se doblen antes del uso por la cara orientada hacia el cuerpo de la sección de peto o por la zona abdominal o de espalda, adhiriéndose en esta configuración de forma fácilmente separable a la cara orientada hacia el cuerpo de la sección de peto o de la zona abdominal o de espalda. Se puede prever preferiblemente que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre de cinturón sean mayores o iguales que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre de la sección de peto que actúan sobre las secciones de peto o la zona abdominal o de espalda. De este modo se obtiene la ventaja de que al separar los elementos de cierre de la sección de peto o de otro cinturón de cadera y de la fuerza asociada no se produzca una apertura no deseada de los elementos de cierre de cinturón.

Adicionalmente este plegado de las secciones de peto se puede establecer mediante puntos de fijación. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo, mediante una unión por ultrasonido, especialmente por medio de pequeños puntos soldados separados que se fijan en la zona marginal de las capas solapantes, pero también por medio de uniones pegadas, especialmente puntos pegados. También se consideran otros tipos de adherencia. La fuerza de apertura de esta fijación adicional del plegado de peto se encuentra de un modo significativo por debajo de la resistencia del material del cinturón de cadera y no rompe el material del cinturón de cadera al plegar las secciones de peto. En este caso, las fuerzas de sujeción de los puntos de fijación deben ser menores o iguales que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre de cinturón que actúan unos sobre otros.

Aquí resulta especialmente preferible que los elementos de cierre de cinturón presenten una fuerza de separación que corresponda a 2 hasta 25 veces, preferiblemente a 5 hasta 15 veces, las fuerzas de separación de los elementos de cierre sobre la sección de peto o la zona abdominal o de espalda. En este caso, al separar los

elementos de cierre plegado y adherentes de la sección de peto o del cinturón de cadera restante sólo son relevantes las fuerzas de separación, dado que durante la separación no se producen fuerzas de corte.

Mediante la adaptación de las fuerzas de sujeción se evita un mal funcionamiento que, por ejemplo, dé lugar a una separación no deseada de la compresa de incontinencia o a un esfuerzo adicional evitable al separar la compresa de incontinencia del cinturón de cadera y a una apertura así condicionada del cinturón de cadera o a una apertura del cinturón de cadera al separar los elementos de cierre de la sección de peto o de la zona abdominal o de espalda.

No obstante, la compresa de incontinencia debe sujetarse además de forma segura en el cinturón de cadera incluso cuando se produce un posicionamiento de la sección de peto hacia el usuario. Es decir, la fuerza de sujeción de los elementos de cierre debe ser suficientemente grande para evitar una separación no deseada como ésta de la compresa de incontinencia.

Resulta especialmente preferible que la fuerza de sujeción de los elementos de cierre de las secciones de peto que se ejerce sobre los elementos de cierre complementarios de la compresa de incontinencia sea mayor que el peso máximo definido de una compresa de incontinencia en estado cargado. Aquí se define especialmente un estado de carga máximo. El mismo se puede establecer, por ejemplo, determinándose para una compresa de incontinencia específica una capacidad de absorción relativa al producto y relevante en lo que se refiere a la práctica, por ejemplo, en forma de la "Absorption before leakage" según método de ensayo EDANA WSP 354.0 que sirve de base como peso máximo para la compresa de incontinencia específica y siendo las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre mayores que este valor. El valor "Absorption before leakage" para compresas de incontinencia es de entre 350 y 1000 ml y según la intensidad de absorción de la compresa de incontinencia es preferiblemente de 350 ml o 450 ml o 500 ml o 650 ml o 750 ml u 850 ml o 1000 ml. Esto corresponde a un peso de 3,4 N a 9,8 N, con preferencia de 3,4 N, 4,4 N, 4,9 N, 6,4 N, 7,4 N, 8,3 N o 9,8 N que debe mantenerse a través de los elementos de cierre. A esto hay que añadir el peso propio de la compresa y, por otra parte, las fuerzas que actúan sobre los elementos de cierre cuando el usuario lleva puesta la misma. Por este motivo, los elementos de cierre deberían poseer una fuerza de sujeción del orden de entre 2 y 15 N, preferiblemente de entre 2,5 y 12 N, con mayor preferencia de entre 3 y 11 N. Dado que en el dispositivo de fijación y de uso dos elementos de cierre en las secciones de peto absorben el peso a partes iguales, cada elemento de cierre debe soportar entre 1 y 7,5 N, preferiblemente entre 1,25 y 6 N, con mayor preferencia entre 1,5 y 5,5 N.

Como límite superior teórico para un peso posible puede suponerse la así llamada capacidad de absorción ISO (ISO 11948-1) en la que todo el cuerpo de absorción está totalmente saturado y cargado. Ésta es preferiblemente de entre 1000 ml y 3500 ml, con preferencia de entre 1200 ml y 3000 ml, de manera que a través de los elementos de cierre deba absorberse un peso máximo de aproximadamente 10 a 36 N o preferiblemente de aproximadamente 12 a 32 N incluido el peso propio de la compresa o para el elemento de cierre 5 en particular de hasta 18 N, con preferencia de 6 a 16 N.

De este modo se consigue que el peso de la compresa de incontinencia, que especialmente en caso de usuarios en movimiento ejerce una fuerza hacia abajo, no dé lugar a una separación no deseada de la compresa de incontinencia o de los elementos de cierre.

Para mejorar la adaptación y para un mejor manejo se ha comprobado que resulta ventajoso estrechar la sección de peto en cuestión en dirección hacia la zona de entrepierna.

Además resulta ventajoso que los elementos de cierre de la sección de peto se prevean por un extremo de la sección de peto orientado hacia la entrepierna. Por otra parte, en la sección de peto posterior y/o anterior se pueden prever uno o varios elementos de cierre adicionales que se posicionan entre el extremo orientado hacia la entrepierna y el cinturón de cadera y que sirven para la fijación adicional de la compresa de incontinencia.

Además se ha demostrado que resulta ventajoso prever los elementos de cierre de la sección de peto que actúan preferiblemente de forma mecánica y/o adherente, en especial por el extremo de la sección de peto orientado hacia la entrepierna, en una sección de material a modo de estrías y extendida transversalmente respecto a la dirección longitudinal que se une a la sección de peto. De este modo, la sección de peto puede fijarse de forma separable a través de toda su extensión superficial en dirección transversal en la cara exterior (Backsheet) de la compresa de incontinencia de un modo conforme a su finalidad y simétrico respecto al usuario. Así la sección puede desplegarse y fijarse correctamente y en gran medida sin pliegues, como ya se ha dicho antes, respecto a las piernas y a la zona de entrepierna o al usuario conforme a un eje central longitudinal.

Los elementos de cierre de la sección de peto que actúan de forma mecánica y/o adherente poseen preferiblemente una extensión en dirección transversal de 8 cm a 14 cm, con preferencia de 10 cm a 12 cm, con preferencia de 11 cm y preferiblemente una extensión en dirección longitudinal de 0,5 cm a 5,0 cm, con preferencia de 1,0 cm a 4,0 cm, con preferencia de 1,0 cm a 3,0 cm y con preferencia de 1,5 cm. De este modo se garantiza una superficie suficientemente grande para la unión por adherencia de los elementos de cierre de la sección de peto que actúan de forma mecánica y/o adherente a la cara exterior de la compresa de incontinencia para un asiento seguro del producto.

En este caso, la cara exterior de la compresa de incontinencia se configura de manera que corresponda con los elementos de cierre de la sección de peto, es decir, que en caso de un elemento de cierre mecánico en forma de gancho, la cara exterior de la compresa de incontinencia esté formada preferiblemente por un componente que

forma bucles, preferiblemente por un material no tejido, especialmente una capa de vellón de un laminado de capas de vellón, mientras que, en caso de un elemento de cierre adherente, la cara exterior de la compresa de incontinencia esté formada preferiblemente por una capa de láminas en la que se pueden pegar los elementos de cierre adherentes.

5 Aquí también son posibles fundamentalmente combinaciones de elementos de cierre mecánicos y adhesivos.

De acuerdo con otra idea de la invención se ha comprobado, como ya se ha explicado, que antes del uso resulta ventajoso doblar los elementos de cierre de la sección de peto, especialmente por el extremo orientado hacia la entrepierna, hacia la cara orientada al cuerpo de la sección de peto y que en esta configuración puedan adherirse fácilmente de forma separable en la cara orientada hacia el cuerpo de la sección de peto. De este modo, los
10 elementos de cierre previstos en la sección de peto que actúan especialmente de forma mecánica y/o adherente se desactivan durante la colocación del cinturón de cadera, especialmente en caso de personas que necesitan cuidados, hasta que no sean necesarios para la fijación de la compresa de incontinencia. Éstos no impiden la colocación del cinturón de cadera al engancharse en el cinturón de cadera o en otros componentes como sábanas, cojines del paciente o similares. En la práctica puede resultar ventajoso en concreto plegar la sección de peto
15 anterior y/o posterior en sí misma y/o en el cinturón de cadera y abrir el plegado sólo después de la colocación del cinturón de cadera y de la compresa de incontinencia, a fin de fijar la compresa.

Con respecto a la manejabilidad práctica se ha comprobado que resulta ventajoso prever el cinturón de cadera sólo en una zona de manera que se pueda abrir y cerrar y prever los elementos de cierre de cinturón en esta zona en las secciones extremas libres del cinturón de cadera. Por consiguiente, el cinturón de cadera es alargado y tiene dos
20 secciones extremas que se pueden cerrar unas sobre otras por medio de los elementos de cierre de cinturón para poder colocar el cinturón de cadera alrededor del perímetro del cuerpo del usuario.

En un perfeccionamiento de esta idea inventiva ha resultado ventajoso prever en otra zona, en la que el cinturón no se puede abrir ni cerrar, elementos de cierre secundarios por medio de los cuales se puede regular una longitud periférica del cinturón de cadera y posicionar al menos la sección de peto anterior simétricamente respecto a la
25 entrepierna del usuario. Preferiblemente, los elementos de cierre secundarios se configuran de manera que los mismos, en estado montado del dispositivo de fijación y de uso, no se puedan diferenciar en cuanto al aspecto de los elementos de cierre de cinturón de forma óptica y/o háptica. Sin embargo, también ha resultado ventajoso que los elementos de cierre secundarios se puedan diferenciar de forma óptica y/o háptica de los elementos de cierre de cinturón para indicar la distinta función de los elementos de cierre. Esto se puede llevar a cabo, por ejemplo,
30 mediante diferentes colores, formas, texturas o de otro modo. Los elementos de cierre de cinturón y los elementos de cierre secundarios se prevén aquí ventajosamente a ambos lados de la sección abdominal y/o en las zonas laterales del cinturón de cadera.

- Al colocar el cinturón de cadera, el sanitario pasa el cinturón de cadera alargado abierto en un paciente tumbado por debajo de su cuerpo a la altura de la cadera o de la espalda. A continuación el cinturón se cierra en sí mismo por
35 medio de los elementos de cierre de cinturón para la formación de la abertura de cadera cerrada. En este estado, el cinturón está ciertamente colocado, no obstante aún no se ha adaptado óptimamente mediante la activación de los elementos de cierre secundarios. Por ejemplo, en este estado la sección de peto por el lado abdominal se puede tirar hacia la cara en cuestión mediante la tracción en dirección periférica de cadera que se ejerce como consecuencia del cierre de los elementos de cierre de cinturón. Ésta se puede contrarrestar mediante el ajuste de la
40 longitud periférica de cadera óptima y una tensión adecuada en dirección periférica de cadera, regulando óptimamente los elementos de cierre secundarios. Por lo tanto, por medio de estos elementos de cierre secundarios, dos extremos libres abiertos no se cierran uno sobre otro, como ya se ha explicado, sino que en su caso se cambia la longitud periférica del cinturón de cadera.

Los elementos de cierre secundarios pueden realizarse de distintas maneras. De acuerdo con una forma de
45 realización preferida de la invención se propone prever un componente de los elementos de cierre secundarios en una sección de material unida al cinturón de cadera y prever el otro componente en una cara exterior del propio cinturón de cadera. Por consiguiente, en un caso como este, el cinturón de cadera no varía como tal, sino que recibe un elemento adicional, en forma de la sección de material que soporta los elementos de cierre secundarios, que puede aplicarse de cualquier modo en el material del cinturón de cadera, por ejemplo, mediante cosido, pegado,
50 sellado, soldado por ultrasonido o procedimientos de unión habituales similares.

También resulta ventajoso que los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios se extiendan fundamentalmente por toda la extensión del cinturón de cadera en dirección longitudinal, es decir, por toda la anchura del cinturón de cadera. De este modo, al ajustar los elementos de cierre secundarios es posible ejercer una tracción uniforme sobre el cinturón por toda la anchura del cinturón.

55 También es posible imaginar que los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios se estrechen o adopten una forma cónica en dirección hacia su extremo libre, a fin de minimizar un roce de las esquinas de estos elementos de cierre con la piel del usuario.

En una forma de realización alternativa también es posible imaginar además que los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios no se extiendan fundamentalmente por toda la anchura del cinturón de
60 cadera. En tal caso resulta especialmente ventajoso que la extensión transversal de los elementos de cierre de cinturón y/o de los elementos de cierre secundarios sea mayor que su extensión longitudinal.

Preferiblemente, los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios sobresalen del borde lateral del cinturón de cadera al menos 30 mm, especialmente al menos 40 mm y más especialmente al menos 50 mm en dirección transversal. La extensión de los elementos de cierre de cinturón y/o de los elementos de cierre secundarios en dirección longitudinal del dispositivo de fijación y de uso es especialmente de al menos 25 mm, más especialmente de al menos 35 mm y más especialmente de al menos 45 mm. De este modo resulta una proporción preferida entre la extensión transversal y la extensión longitudinal de 30 a 25, preferiblemente de 40 a 35 y especialmente de 50 a 45. En especial puede preverse que los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios se configuren de forma trapezoidal, especialmente con una proporción lateral de 50 mm en dirección transversal a 35/30 mm en dirección longitudinal, formando la cara más corta del trapecio la cara libre de los elementos de cierre. Así se garantiza una superficie suficientemente grande para la unión por adherencia de los elementos de cierre de cinturón y/o de los elementos de cierre secundarios a la cara exterior del cinturón de cadera para un asiento seguro del producto.

En este caso, los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios pueden comprender unas así llamadas secciones de asa o mango o estar unidos a las mismas. Las secciones de asa o mango se prevén preferiblemente en el extremo libre de los elementos de cierre de cinturón y/o de los elementos de cierre secundarios y no presentan ningún elemento de cierre, por ejemplo, en forma de elementos mecánicos y/o adherentes. De este modo se mejora la posibilidad de sujeción de los elementos de cierre.

En un perfeccionamiento de la invención se propone configurar los elementos de cierre de cinturón y/o los elementos de cierre secundarios de forma elástica al menos por secciones.

Para reducir la longitud periférica del cinturón utilizando los elementos de cierre secundarios se provoca preferiblemente un plegado en forma de Z del cinturón mediante el cierre de los elementos de cierre secundarios que se mantiene por medio de la presión del cinturón de cadera que se produce contra la superficie del cuerpo del usuario y/o por medio del rozamiento de las secciones adyacentes unas a otras del plegado en forma de Z.

Con respecto a la obtención de una buena adaptación y de una alta comodidad de la compresión se ha comprobado que resulta ventajoso que el cinturón de cadera comprenda al menos una sección elástica, preferiblemente una sección elástica en cada zona lateral, de manera que el cinturón de cadera se pueda extender elásticamente en dirección periférica de cadera.

También resulta ventajoso configurar el cinturón de cadera en la zona abdominal y/o en la zona de espalda fundamentalmente de forma no extensible.

Sin embargo, en una forma de realización alternativa también ha resultado ventajoso que una o varias secciones elásticas se encuentren en la zona abdominal y/o en la zona de espalda, preferiblemente en forma de una elastificación cuneiforme, trapezoidal o cuadrangular.

Una forma de realización alternativa especialmente preferida presenta dos elastificaciones trapezoidales en la zona de espalda que se configuran especialmente como secciones de material elásticamente extensibles previstas respectivamente en las zonas de la zona de espalda que limitan con las zonas laterales y que encierran entre sí una zona no elástica. En este caso, los dos cantos paralelos de las secciones de material elásticas pueden disponerse en dirección longitudinal y los otros dos cantos coincidir con un canto transversal proximal del cinturón de cadera y con un canto de la sección de espalda orientado hacia la zona de entrepierna. Según la anchura de la zona elástica se puede prever que ésta se extienda en dirección longitudinal hasta la sección de peto, especialmente hasta la sección de peto posterior.

Con respecto a las dimensiones del cinturón de cadera resulta ventajoso que el cinturón de cadera presente preferiblemente en cada punto una extensión en dirección longitudinal de al menos 5 cm, especialmente de al menos 6 cm, especialmente de al menos 7 cm, especialmente de al menos 8 cm. Aquí por dimensiones del cinturón de cadera en dirección longitudinal se entiende, por consiguiente, la anchura de cinturón transversal respecto a su extensión periférica y concretamente fuera de la sección de peto anterior o posterior. La extensión del cinturón de cadera en dirección longitudinal es preferiblemente de 25 cm como máximo. Con especial preferencia, la extensión en la zona abdominal es menor que en la zona de espalda y el borde superior del cinturón de cadera está con preferencia ligeramente contorneado para formar un recorte abdominal que mejora la adaptación del producto y evita un enrollado o un doblado del cinturón en la zona abdominal.

Con respecto a las medidas de la sección de peto resulta ventajoso que la sección de peto presente una extensión en dirección longitudinal a lo largo de un canto transversal distal orientado hacia la entrepierna de la zona abdominal o de espalda y en dirección distal a la zona de entrepierna de al menos 5 cm, especialmente de al menos 6 cm, especialmente de al menos 7 cm, especialmente de al menos 8 cm, especialmente de al menos 9 cm, especialmente de al menos 10 cm, especialmente de como máximo 20 cm, especialmente de 10 - 18 centímetros, especialmente de 10 - 16 cm, pudiendo tener la sección de peto anterior y posterior la misma extensión o una extensión diferente. La extensión del cinturón de cadera en dirección longitudinal en la zona de la sección de peto en la parte delantera con un recorte abdominal contorneado es preferiblemente de 13 cm a 19 cm, preferiblemente de 15 cm a 17 cm, especialmente de 16 cm, en la zona de la sección de peto por la parte trasera preferiblemente de 20 cm a 27 cm, preferiblemente de 22 cm a 25 cm, especialmente de 23,5 cm. En caso de un recorte abdominal contorneado este valor se determinó partiendo del punto más distal (más profundo) del canto transversal proximal de la zona abdominal.

La extensión del cinturón de cadera en dirección transversal, es decir, en dirección periférica de cadera es de entre 75 y 175 cm, preferiblemente para la talla S de entre 50 y 90 cm, para la talla M de entre 80 y 120 cm, para la talla L de entre 100 y 140 cm, para la talla XL de entre 120 y 160 cm, así como para la talla XXL de entre 140 y 190 cm y se orienta por las tallas de confección de vestidos.

- 5 De acuerdo con una forma de realización preferida de la invención, la sección de peto en cuestión se configura de una sola pieza con la zona abdominal y/o con la zona de espalda del cinturón de cadera. También es posible imaginar secciones de peto añadidas por separado del mismo material que el cinturón de cadera o de otro material distinto al del cinturón de cadera.

- 10 La zona abdominal y/o la zona de espalda del cinturón de cadera está formado preferiblemente de un material no tejido o de un material no tejido compuesto, en especial de un material no tejido o de un material no tejido compuesto fundamentalmente no extensible.

También ha resultado especialmente ventajoso unir sin posibilidad de separación una zona lateral elásticamente extensible del cinturón de cadera a una zona abdominal fundamentalmente no extensible y a una zona de espalda fundamentalmente no extensible. Cada zona lateral presenta preferiblemente una sección elásticamente extensible.

15 En una forma de realización alternativa puede resultar ventajoso configurar de forma elástica algunas partes de la zona de espalda, especialmente las partes laterales de la zona de espalda que se unen a las zonas laterales.

Por otra parte se ha comprobado que resulta ventajoso configurar la sección de peto anterior y/o posterior de colores, presentando las secciones preferiblemente distintos colores para proporcionar una ayuda visual en la colocación.

- 20 Además resulta ventajoso prever en la sección de peto anterior y/o posterior una marca que sirva como ayuda de posicionamiento para la compresa de incontinencia, de manera que estando la compresa de incontinencia y el dispositivo de fijación y de uso correctamente colocados, la marca en la sección de peto anterior y/o posterior coincida con una marca visible en la capa exterior de la compresa de incontinencia. Por ejemplo, una escotadura central en el borde orientado hacia la entrepierna de la sección de peto anterior y/o posterior puede coincidir con una
- 25 marca, por ejemplo, en forma de un indicador de humedad central dispuesto en dirección longitudinal en la capa exterior de la compresa de incontinencia. Alternativamente, la anchura del borde inferior de la sección de peto anterior y/o posterior se puede elegir por parte del fabricante, de manera que ésta pueda coincidir con la distancia de marcas en la capa exterior de la compresa de incontinencia como, por ejemplo, de una marca relativa a la talla o a la intensidad de absorción.

- 30 Otras características, particularidades y ventajas de la invención resultan de las reivindicaciones de patente adjuntas y de la representación gráfica y de la siguiente descripción de una forma de realización preferida del dispositivo de fijación y de uso según la invención para una compresa de incontinencia absorbente desechable.

En el dibujo se puede ver en las:

- 35 Figuras 1 y 2 una forma de realización del dispositivo de fijación y de uso según la invención en estado colocado junto con una compresa de incontinencia absorbente desechable,

Figura 3 una vista desde arriba esquemática sobre el dispositivo de fijación y de uso en el estado abierto y extendido sobre una base plana y

Figuras 4 a 6 el método para la determinación de la fuerza de corte.

- 40 Las figuras 1 y 2 muestran vistas en perspectiva de un dispositivo de fijación y de uso identificado en general con el número de referencia 2 para una compresa de incontinencia absorbente identificada con el número de referencia 4, y concretamente en el estado colocado en un usuario. El dispositivo de fijación y de uso 2 comprende un cinturón de cadera 6 que se puede cerrar en sí mismo de forma separable y que se extiende a lo largo de una dirección periférica de cadera 8 y presenta dos secciones extremas libres 10, 12 (véase figura 3) que se pueden cerrar en sí mismas para la formación de la forma periférica de cadera cerrada.

- 45 El dispositivo de fijación y de uso 2 o su cinturón de cadera 6 comprenden una zona abdominal anterior 14, una zona de espalda posterior 16, así como una zona lateral izquierda 18 y una zona lateral derecha 20.

- Para cerrar el cinturón de cadera 6 se prevén por sus secciones extremas libres 10, 12 unos elementos de cierre de cinturón 22 que en el caso preferido y representado a modo de ejemplo están formados por elementos de cierre que actúan mecánicamente en forma de un sistema de cierre de gancho/lazo. En este caso en las figuras se representa
- 50 con el número de referencia 24 el componente de cierre en forma de gancho que interactúa de forma adherente y separable con un componente 25 que forma el lazo en forma de la superficie exterior de la zona abdominal 14. La cara exterior de la zona abdominal 14 presenta, por ejemplo, un material no tejido que forma el componente 25 en forma de lazo del sistema de cierre.

- Por otra parte, el cinturón de cadera 6 que sólo se puede abrir por sus secciones extremas 10, 12, es decir, sólo por un punto, presenta elementos de cierre secundarios 26 por medio de los cuales se puede ajustar la longitud periférica del cinturón de cadera 6. Los elementos de cierre secundarios 26 se prevén lateralmente en la zona abdominal 14 o en la zona lateral izquierda 18, de manera que en estado colocado del dispositivo de fijación y de uso (véase figura 1) proporcionen la misma impresión óptica que los elementos de cierre de cinturón 22 con

respecto a la configuración y disposición, a pesar de desempeñar una función distinta. En concreto, por medio de los elementos de cierre secundarios 26 no se une entre sí ninguna sección extrema del cinturón de cadera 6 que se puede abrir y separar una de otra, sino que los elementos de cierre secundarios 26 sólo sirven para adaptar la longitud periférica del cinturón de cadera 6 a la situación de uso. Para ello, los elementos de cierre secundarios 26 comprenden una sección de material 28 aplicada en la cara exterior del cinturón de cadera 6 sobre o en la que se prevén los mismos. Esta sección de material 28 se extiende preferiblemente por toda la extensión longitudinal del cinturón (a lo largo de un eje central longitudinal 30), es decir, toda la anchura del cinturón, a fin de poder transmitir uniformemente las fuerzas de tracción al cinturón de cadera. En el caso de los elementos de cierre secundarios 26 se trata a su vez de un modo preferido de elementos de cierre que actúan mecánicamente, en especial de materiales de gancho/lazo. En el caso preferido y representado a modo de ejemplo, los elementos de cierre secundarios 26 se configuran de manera que en la sección de material 28 se prevea un componente del sistema de cierre que forma un gancho y que interactúa con una cara exterior de la zona abdominal 14 que forma un lazo, como se ha descrito antes en el caso de los elementos de cierre de cinturón 22.

Como otro componente fundamental, el cinturón de cadera 6 comprende, partiendo de la zona abdominal 14 y de la zona de espalda 16, respectivamente una sección de peto anterior y posterior 32, 34 configurada simétricamente a un eje central longitudinal 30. En el caso representado preferiblemente a modo de ejemplo, las secciones de peto 32, 34 se configuran de una sola pieza con el cinturón de cadera 6; éstas se extienden desde un canto transversal 36 orientado hacia la entrepierna o inferior distal del cinturón de cadera a lo largo del eje central longitudinal 30 en dirección 38 en la zona de entrepierna. Las mismas se pueden configurar lateralmente de forma contorneada y curvada. Por su zona extrema inferior orientada hacia la entrepierna, las secciones de peto 32, 34 comprenden elementos de cierre 40, 42 que actúan mecánicamente y, en concreto, sobre la cara orientada hacia el cuerpo. Estos elementos de cierre 40, 42 que actúan mecánicamente interactúan de forma adherente y separable con elementos de cierre complementarios que actúan mecánicamente sobre la cara de la compresa de incontinencia 4 separada del cuerpo, a fin de fijar la compresa de incontinencia 4 de forma separable, aunque segura contra la pérdida, en el dispositivo de fijación y de uso 2. En el caso de los elementos de cierre 40, 42 se trata preferiblemente del componente que forma el gancho de un sistema de cierre que actúa mecánicamente e interactúa con el componente que forma el lazo sobre la cara de la compresa de incontinencia 4 que actúa sobre la cara separada del cuerpo. En este caso, el componente que forma el lazo puede estar formado ventajosamente por un revestimiento de vellón, preferiblemente por la capa de vellón de un laminado de capas de vellón, de la compresa de incontinencia 4.

El cinturón de cadera 6 se fabrica preferiblemente a partir de materiales no tejidos o de materiales no tejidos compuestos. Sin embargo, en el caso preferido representado a modo de ejemplo, la zona abdominal 14 y la zona de espalda 16 se componen de un material no tejido o de un material no tejido compuesto fundamentalmente no extensible cuya cara exterior sirve como componente que forma el gancho de los elementos de cierre de cinturón 22 o de los elementos de cierre secundarios 26. Por el contrario, las dos zonas laterales 18, 20 se configuran de forma elásticamente extensible, presentando ambas una sección de material elásticamente extensible 44 que se une conforme a su finalidad sin posibilidad de separación al material no extensible de la zona abdominal 14 y de la zona de espalda 16.

La colocación del dispositivo de fijación y de uso 2 junto con la compresa de incontinencia absorbente 4 se lleva a cabo como sigue: en primer lugar, estando el paciente que requiere cuidados tumbado en la cama, un sanitario pasa el cinturón de cadera 6 por debajo del cuerpo del paciente a la altura de la cadera. Aquí el cinturón de cadera 6 se posiciona de manera que la zona de espalda 16 se sitúe por debajo de los glúteos y la zona abdominal 14 se sitúe aproximadamente en la parte delantera central. A continuación, las secciones extremas libres 10, 12 del cinturón de cadera 6 se posicionan una encima de la otra y se cierran por medio de los elementos de cierre de cinturón 22. Mediante el posterior posicionamiento y cerrado de la sección de material 28 y de los elementos de cierre secundarios 26 se optimiza la longitud y la tensión del cinturón de cadera 6 en dirección periférica 8, de modo que se ejerza a izquierda y derecha una tracción uniforme sobre la zona abdominal 14 y situándose la zona abdominal 14, así como la zona de espalda 16 con preferencia simétricamente con respecto al paciente y a ser posible sin pliegues. En este caso también se debe intentar conseguir una sensación agradable durante el uso. Acto seguido, la sección de peto anterior y posterior 32, 34 se une de forma adherente y separable a la compresa de incontinencia 4 posicionada con anterioridad o ahora en la zona de entrepierna del paciente utilizando los elementos de cierre 40, 42 que actúan mecánicamente. En este caso también hay que tener en cuenta que las secciones de peto anterior y posterior 32, 34 se fijan en la compresa de incontinencia 4 ejerciendo una tracción o fuerza de sujeción uniforme y moderada para que la compresa de incontinencia 4 permanezca en su disposición simétrica conforme a su finalidad en la zona de entrepierna del paciente.

Con respecto al orden de los pasos antes descritos para la colocación del artículo de higiene o del sistema de incontinencia, el sanitario es relativamente libre. Por ejemplo, en determinadas situaciones de asistencia puede resultar ventajoso que en primer lugar la compresa de incontinencia se posicione previamente en la zona de entrepierna del paciente y sólo entonces cerrar en sí mismo el cinturón de cadera 6. También puede resultar conveniente utilizar los elementos de cierre secundarios 26 sólo después de la unión de las secciones de peto 32, 34 a la compresa de incontinencia 4, a fin de preestablecer la tensión óptima en la dirección periférica de cadera 8.

En las pruebas descritas a continuación se utilizan los siguientes materiales que resultan especialmente adecuados como materiales para el dispositivo de fijación y de uso y la compresa de incontinencia.

Materiales utilizados

Componente que forma el lazo

Los materiales 1 y 2 (M1 y M2) del dispositivo de fijación y de uso representaban materiales alternativos para el dispositivo de fijación y de uso.

- 5 El material 1 (M1) del dispositivo de fijación y de uso: laminado de carda/velo de hilatura 60 gsm thermobonded (artículo nº 0410600801400), RKW SE Gronau; Düppelstraße 16; 48599 Gronau, Alemania

Material 2 (M2) del dispositivo de fijación y de uso: velo de hilatura compactado con chorro de agua 50 gsm (HyJet SB 540), RKW SE Gronau; Düppelstraße 16; 48599 Gronau, Alemania

- 10 Backsheet de la compresa: 22 gsm (velo de hilatura 14 gsm + lámina PE 8 gsm), Backsheet textil, Hyfol PE Soft Textile, RKW SE Wasserburg, Alkorstraße 6, 83512 Wasserburg

Componente que forma el gancho:

Elemento de cierre de cinturón 22 y elemento de cierre secundario 26 CP 1 M 75 FHL6, Koester GmbH & Co. KG Alemania, Industriestraße 2, 96146 Altendorf, Alemania

- 15 Elemento de cierre 40, 42 en las secciones de peto 32, 34: CP 1 M 45 NC FHL 1, Koester GmbH & Co. KG Alemania, Industriestraße 2, 96146 Altendorf, Alemania

En el dispositivo de fijación y de uso pueden existir además unas zonas elásticas que se forman, por ejemplo, a partir de un laminado elástico FlexEar 80 PA 70 V2 EMB de la firma Koester GmbH & Co. KG Alemania, Industriestraße 2, 96146 Altendorf, Alemania.

Prueba para la determinación de las fuerzas de corte

- 20 La determinación de las fuerzas de corte se realiza de acuerdo con el procedimiento descrito en el documento EP-1655006-B1 en una superficie curvada que simula el redondeamiento abdominal: "retirada por encima del abdomen".

- 25 Para la realización del método de ensayo puede utilizarse un equipo para ensayar la resistencia a la tracción tipo Z010 / TN 2S, cápsula de medición 100 N, que se puede adquirir en la firma Zwick GmbH & Co KG, Ulm, Alemania, con una anchura de mordaza prensora de 60 mm para la sujeción de la pieza sometida a control. En la realización del método de ensayo, el sistema de cierre que actúa mecánicamente a probar, compuesto por un componente que forma el gancho y por un componente que forma el lazo, se coloca sobre una superficie curvada que simula un redondeamiento de la zona abdominal de un usuario (véase figura 4). Para la unión del componente de cierre que forma el gancho y del componente de cierre que forma el lazo a las mordazas prensoras del equipo para ensayar la resistencia a la tracción se utiliza un sustrato flexible, por ejemplo, una cinta adhesiva adherente por un lado con una anchura preferida de 25 mm o 50 mm que se puede adquirir con la referencia STA 306 en la firma 3M Deutschland GmbH establecida en Neuss. La cinta adhesiva es de polipropileno y su superficie está recubierta con un polímero de silicona modificado con uretano. El peso por metro cuadrado del revestimiento de masa autoadhesiva es de 23 g/m². La pieza sometida a control colocada encima de la superficie curvada y compuesta de secciones del sistema de cierre superficiales que se adhieren unas sobre otras, se somete a tracción utilizando el equipo para ensayar la resistencia a la tracción, resultando una sollicitación cortante de las secciones superficiales que se adhieren unas a otras.

Preparación de muestras:

- 40 Los elementos de cierre mecánicos a utilizar, es decir, el material del componente que forma el lazo (106) que a su vez forma la cara exterior del cinturón de cadera 6 y el material del componente que forma el gancho (108) que forma los elementos de cierre de cinturón (22), los elementos de cierre secundarios (26) y los elementos de cierre (40,42) en la sección de peto (32, 34) se acondicionan durante 24 h a 23° C y con una humedad relativa del aire del 50%. Se estampan piezas sometidas a control de un tamaño de 50 x 300 mm del componente que forma el lazo y se fijan a modo de sándwich en el centro por medio de dos cintas adhesivas unilaterales 101 pegadas entre sí con sus dos superficies adhesivas de 50 mm de ancho, de manera que la cinta adhesiva inferior cubra la parte posterior de la
- 45 sección superficial del componente que forma el lazo y que la cinta adhesiva superior rodee la cara superior (en el laminado de capas de vellón, el lado de vellón es la cara superior) del componente que forma el lazo en una longitud alrededor de 50 mm, resultando un voladizo del componente que forma el lazo de 50 x 250 mm (véase figura 5a, figura 5b). De la misma manera se estampa el componente que forma el gancho del elemento de cierre mecánico 108 en una longitud de 15 mm y con una anchura de 25 mm, fijándolo por medio de dos cintas adhesivas unilaterales 141 pegadas entre sí con sus superficies adhesivas de una anchura de 25 mm, de manera que la cinta adhesiva superior recubra la cara posterior de la sección superficial del componente que forma el gancho y que la cinta adhesiva inferior se ajuste a ras a la sección superficial del componente que forma el gancho (véase figura 5a y figura 5b). La sección superficial del componente que forma el gancho del elemento de cierre mecánico 108 se coloca después sobre el componente que forma el lazo 106, siendo conveniente que la distancia entre el canto extremo longitudinal del componente de lazo sea de 10 mm y de los bordes longitudinales laterales respectivamente de 12,5 mm (véase figura 5a). Cuando el componente que forma el lazo 106 disponible presenta de antemano una medida más pequeña, de modo que no sea posible proporcionar una pieza sometida a control de 50 mm x 300 mm, el tamaño de la pieza sometida a control se elige con una anchura de 25 mm y una longitud así medida y fijándose

esta sección a modo de sándwich en el centro entre los extremos de dos cintas adhesivas 101 unilaterales y descritas más detalladamente en lo que antecede, con una anchura de 25 mm de forma que la cinta adhesiva inferior cubra la cara posterior de la sección superficial del componente que forma el lazo y la cinta adhesiva superior rodee la cara superior del componente que forma el lazo en la longitud de modo que la longitud del voladizo del componente que forma el lazo corresponda a la longitud de la sección del componente que forma el gancho del elemento de cierre mecánico 108 (véase figura 5c, figura 5d). En este caso, las secciones así preparadas de los elementos de cierre mecánicos, es decir, el material del componente que forma el lazo (106) y el material del componente que forma el gancho (108), se colocan en toda su superficie uno sobre otro (figura 5c, figura 5d).

Si no estuviera disponible una sección de 25 mm de ancho de los elementos de cierre mecánicos 108, se emplearía una sección más estrecha. En este caso, los valores de fuerza determinados se normalizan mediante cálculo a una sección de 25 mm de ancho, de modo que las fuerzas medidas se multiplican por un factor f resultante, siendo x la anchura de la pieza sometida a control medida en mm.

Las secciones superficiales superpuestas de este modo o del modo antes descrito se unen entre sí mediante cuatro aplicaciones de un rodillo de 50 mm de ancho y con un diámetro de 100 mm de superficie lisa y con un peso de rodillo de 5 kg, siendo la velocidad de aplicación de 20-100 mm/sec.

Procedimiento de ensayo:

El componente 106 que forma el lazo alargado como se ha descrito antes se sujeta de forma centrada en la mordaza prensora inferior 122 del equipo para ensayar la resistencia a la tracción y el extremo opuesto del componente 108 que forma el gancho alargado del modo antes descrito se sujeta también de forma centrada en la mordaza prensora superior móvil 123 del equipo para ensayar la resistencia a la tracción. La pieza sometida a control así sujeta se coloca sobre el dispositivo 100 que se ve en la figura 4, figura 6 que debe simular la zona abdominal o de cadera de un usuario. Este dispositivo 100 se representa en perspectiva en la figura 6. Se reconoce una superficie curvada en forma de arco 102 de acero pulido con una profundidad de rugosidad de 5 a 25 mm y con un radio de curvatura R de por secciones al menos 400 mm y con una longitud de cuerda SL de 300 mm. Por otra parte por encima y por debajo de la superficie curvada 102 se prevén rodillos de inversión 104 con un diámetro de 18 mm que desvían la pieza sometida a control colocada sobre la superficie curvada en la dirección vertical en $H = 88$ mm, donde se une a dispositivos de apriete 120, 124 del equipo para ensayar la resistencia a la tracción no representado. La inversión se produce en un ángulo α de 60° . De este modo el ángulo de separación se mantiene fundamentalmente tangencial respecto a la superficie curvada y constante. Las secciones superficiales superpuestas 106, 108 de los componentes de los elementos de cierre se posicionan respecto a la superficie curvada 102 de manera que los componentes que forman el gancho y el lazo del elemento de cierre mecánico se encuentren de forma centrada en el vértice S de la superficie curvada 102. A continuación la mordaza prensora móvil 124 unida a los componentes que forman el gancho y el lazo del elemento de cierre mecánico se mueve a la velocidad de ensayo indicada a continuación en dirección de la flecha P determinándose mientras tanto la fuerza de tracción que se produce entre los dispositivos de apriete. Los parámetros de ensayo son los siguientes:

- Velocidad de ensayo: 300 mm/min
- Longitud de sujeción de la pieza sometida a control: 430 mm (véase figura 4)
- Trayectoria de medición: tramo hasta la separación de los componentes del elemento de cierre
- Fuerza previa: 0,2 N
- Número de ensayos: $n \geq 5$

La valoración se lleva a cabo de manera que la fuerza máxima determinada hasta la separación de los elementos de cierre se registre redondeada a dos cifras decimales en N (Newton) y se indique en forma de un valor medio de las n mediciones.

La tabla 1 muestra las fuerzas de corte al separar el componente que forma el gancho a través de un componente que forma el lazo aplicado a una zona curvada en Newton [N] por 25 mm de componente que forma el gancho.

Tabla 1 [N/25 mm]

Tabla 1

Nº de medición	M1 / GI		M1 / GA		M2 / GA		M2 / GI		Backsheet de la compresa	
	transv.	longitudinal	transv.	longitudinal	transv.	longitudinal	transv.	longitudinal	transv.	longitudinal
1	5,21	1,93	34,00	24,99	24,57	16,12	30,98	22,05	2,97	1,76
2	10,49	0,78	30,28	30,07	35,01	24,83	30,96	11,24	1,94	1,39
3	9,86	1,66	30,51	27,45	30,77	31,80	36,50	12,57	2,83	2,32
4	12,24	1,06	31,15	33,65	31,02	9,24	28,73	14,82	5,29	2,12
5	8,84	3,78	31,80	28,00	21,37	17,50	35,26	23,64	4,69	4,85
Valor medio	9,3	1,8	31,5	28,8	28,5	19,9	32,5	16,9	3,5	2,5

Leyenda

M1 / GI: Material 1 del dispositivo de fijación y de uso (cara interior del cinturón de cadera; cara del velo de hilatura)

M1 / GA: Material 1 del dispositivo de fijación y de uso (cara exterior del cinturón de cadera; cara del velo de carda)

M2 / GA: Material 2 del dispositivo de fijación y de uso (cara exterior del cinturón de cadera)

M2 / GI: Material 2 del dispositivo de fijación y de uso (cara interior del cinturón de cadera)

Las fuerzas de corte del material M1 son diferentes de forma significativa en la cara interior del cinturón de cadera GI y en la cara exterior del cinturón de cadera GA del material. Esto tiene la ventaja de que los componentes de gancho de compresas se pueden separar fácilmente de la cara interior del cinturón de cadera cuando el cinturón de cadera se despliega y coloca.

Las fuerzas de corte del material alternativo M2 en la cara interior del cinturón de cadera GI y en la cara exterior del cinturón de cadera GA del material son iguales en el marco de la precisión de medición.

Las fuerzas de corte del Backsheet de la compresa son menores en dirección longitudinal en el factor 5 a 12 que las fuerzas de corte de las caras exteriores del cinturón de cadera GA de los materiales M1 y M2 y en el marco de la precisión de medición comparables con las fuerzas de corte de los elementos de cierre en la cara interior del cinturón de cadera del material M1. En dirección transversal, las fuerzas de corte del Backsheet de la compresa son menores en el factor 7,5 a 11 que las fuerzas de corte de las caras exteriores del cinturón de cadera GA de los materiales M1 y M2 y en el factor 2 menores que las fuerzas de corte de los elementos de cierre en la cara interior del cinturón de cadera del material M1.

La fuerza de corte del Backsheet de la compresa en dirección longitudinal del material de 2,5 N/25 mm corresponde con una longitud de sección de los elementos de cierre de las secciones de peto con una media de 11 cm (11,5 - 10,5 cm con un recorte trapezoidal), a una fuerza de adherencia (fuerza de corte por encima del abdomen) de estos elementos de cierre de 11 N (longitudinal) y análogamente con 3,5 N/25 mm de 15,4 N (transversal).

Prueba para la determinación de la fuerza de separación

El método descrito a continuación para la determinación de fuerzas de separación de elementos de cierre mecánicos se caracteriza por que el componente que forma el gancho se fija y el componente que forma el lazo se retira. Esto resulta ventajoso cuando la rigidez del componente que forma el gancho no permite una separación continua, especialmente no la permite en un ángulo de separación de 180°.

Preparación de muestras

Los materiales a analizar se almacenan antes del ensayo 24 h en un clima normal (23° C, 50% humedad relativa del aire) y el ensayo también se lleva a cabo con estas condiciones. Una placa de acero con una anchura de 50 mm se cubre por medio de una cinta adhesiva de doble cara con una anchura de 50 mm (Firma 3M, tipo 410) con un material elástico a la compresión que se puede adquirir con la referencia Lastocomb (Nº 931857/0; PZN - 0614191, Firma Paul Hartmann AG, EAN 4049500927291) con una anchura de 50 mm y una longitud de 100 mm. El componente que forma el gancho del elemento de cierre con una longitud de 10 cm se coloca centrado en dirección longitudinal en el Lastocomb con cinta adhesiva de doble cara y se enrolla dos veces con un rodillo automático con un peso de 2 kg. Hay que prestar atención a que la cinta adhesiva de doble cara se recubre totalmente con los materiales (Lastocomb y el componente que forma el gancho del elemento de cierre) y no influye por su parte en el ensayo. Además, todos los materiales se aplican a la placa de acero sin burbujas y sin pliegues.

Las placas de acero con elementos de cierre que forman el gancho así preparadas se convierten respectivamente en los componentes que forman el lazo, es decir, la cara exterior (Backsheet) de la compresa de incontinencia y la cara exterior e interior del dispositivo de fijación y de uso (respectivamente 50 mm de ancho, respectivamente 300 mm de largo) se colocan, de forma centrada y en dirección longitudinal de los materiales de los componentes que forman el lazo, en el elemento de cierre que forma el gancho, de manera que el elemento de cierre que forma el gancho esté totalmente cubierto y se aplique cuatro veces con un rodillo de superficie lisa con un peso de rodillo de 5 kg.

Procedimiento de ensayo

Para la realización del ensayo se utiliza una máquina para ensayo de materiales según DIN EN ISO 75001-1. La placa de acero se sujeta por el extremo libre en el dispositivo de apriete fijo de la máquina para ensayo, el material del componente que forma el lazo se tensa en el dispositivo de apriete móvil y se separa en un ángulo de 180° del elemento de cierre de gancho con una velocidad de separación de 300 mm/min. La fuerza de separación se determina sin cumplir un tiempo de espera. Los parámetros de ensayo son:

Longitud de sujeción: 149 mm

Trayectoria de medición previa: 10 mm

Trayectoria de medición 120 mm

Trayectoria de medición posterior: 10 mm

Velocidad de ensayo: 300 mm/min

Anchura de muestra: 25 mm

Definición de puntas: 0,2 N

Fuerza previa: 0,1 N

Se miden respectivamente 5 muestras y se determina la fuerza media durante la trayectoria de medición, es decir, el tramo hasta la separación de los componentes de elementos de cierre. La valoración se realiza según DIN ISO 6133, procedimiento B (cálculo de valor máximo automático). Se indican los valores medios en Newton [N] en relación con la anchura de muestras en [mm], redondeados a una cifra decimal.

La tabla 2 muestra las fuerzas de separación en Newton [N]/15 mm al separar el componente que forma el lazo de un componente que forma el gancho con un ángulo de separación de 180° (referido a la anchura activa del componente que forma el gancho de 15 mm).

Tabla 2: [N]/15 mm

Nº de medición.	M1 / GI	M1 / GA		M2 / GA y GI		Backsheet de la compresa	
	transversal	longitudinal	transversal	longitudinal	transversal	longitudinal	transversal
1	0,11	0,53	0,90	0,89	> 8*	0,35	0,18
2	0,07	0,39	0,61	1,26	> 8*	0,27	0,22
3	0,11	0,87	0,77	0,85	> 8*	0,15	0,32
4	0,15	0,78	0,67	0,63	> 8*	0,21	0,34
5	0,11	0,60	1,08	0,8	> 8*	0,21	0,31
6	0,13	1,03	0,44	0,5	> 8*	0,16	0,17
Valor medio	0,11	0,70	0,75	0,88	> 8*	0,23	0,26

Leyenda

M1 / GI: Material 1 del dispositivo de fijación y de uso (cara interior del cinturón de cadera; cara del velo de hilatura)

M1 / GA: Material 1 del dispositivo de fijación y de uso (cara exterior del cinturón de cadera; cara del velo de carda)

M2 / GA: Material 2 del dispositivo de fijación y de uso (cara exterior del cinturón de cadera)

M2 / GI: Material 2 del dispositivo de fijación y de uso (cara interior del cinturón de cadera)

* Valores fuerza del campo de medición

Las fuerzas de corte del material M1 son diferentes de forma significativa en la cara interior del cinturón de cadera GI (transversal) y en la cara exterior del cinturón de cadera GA (longitudinal y transversal) del material. Esto tiene la ventaja de que los componentes de gancho de compresas se pueden separar fácilmente de la cara interior del

cinturón de cadera cuando el cinturón de cadera se despliega y coloca. Las fuerzas de separación del material M1 en la cara interior del cinturón de cadera GI (longitudinal) son, en virtud de las propiedades del material del velo de hilatura termolaminado, tan bajas que no se produce ninguna adherencia relevante del componente que forma el gancho.

- 5 Las fuerzas de separación del material alternativo M2 en la cara interior del cinturón de cadera GI y en la cara exterior del cinturón de cadera GA del material son idénticas. En la medición en dirección transversal, los valores con > 8 N se encuentran fuera del campo de medición, dado que se produce una dilatación del material no tejido, por lo que los ganchos del componente que forma el gancho "entran" en el material de forma más fuerte, es decir, como consecuencia de la dilatación se crean poros en los que los ganchos se pueden enganchar con más fuerza.
- 10 En la medición en dirección longitudinal y transversal, las fuerzas de separación del Backsheet de la compresa son claramente menores que las fuerzas de separación en las caras exteriores del cinturón de cadera GA de los materiales M1 y M2 en dirección longitudinal y transversal. Esto tiene una relevancia práctica al cambiar la compresa. Los componentes de gancho de compresa se pueden abrir sin problemas y cerrar de nuevo en una nueva compresa, mientras que los componentes de gancho del cinturón de cadera permanecen invariables en su posición en virtud de las mayores fuerzas de separación.

15 Prueba para la comprobación de la fijación segura de los elementos de cierre de las secciones de peto en la compresa de incontinencia bajo una carga de peso elevada.

- 20 Del dispositivo de fijación y de uso se extrae respectivamente una sección de material de la zona abdominal (14) y de la zona de espalda (16). Las dos secciones de material comprenden los elementos de cierre (40, 42) en las secciones de peto (32, 34), así como las secciones parciales de la zona abdominal y la zona de espalda que se extienden desde los elementos de cierre (40, 42) hasta el borde superior (canto transversal proximal) del dispositivo de fijación y de uso y concretamente en la anchura de los elementos de cierre (40, 42) que en este caso es de 11,5 cm.

- 25 Estas secciones de material se fijan en la compresa de incontinencia de forma análoga a la situación de uso prevista del dispositivo de fijación y de uso. Esto quiere decir que los elementos de cierre (40, 42) se fijan en la cara exterior (Backsheet) de la compresa de incontinencia, en concreto de manera que en dirección longitudinal, los cantos transversales anterior y posterior de la compresa de incontinencia coincidan con el borde superior de las secciones de material y que en dirección transversal, los elementos de cierre se posicionen en el centro de la compresa de incontinencia. A continuación se pasa un rodillo de 5 kg de superficie lisa 4 veces por encima de los elementos de cierre de la compresa de incontinencia.

- 30 La compresa se fija en un tubo cilíndrico con un diámetro de 24 cm y a una altura de 16 cm desde el exterior en el tubo, de modo que los cantos transversales anterior y posterior de la compresa de incontinencia y el borde superior de las secciones de material se posicionen en el borde superior del tubo cilíndrico de manera opuesta. En medio se encuentra la zona de entrepierna de la compresa de incontinencia, de manera análoga a la situación de uso. La fijación se lleva a cabo con una cinta adhesiva de fuerza de retención suficiente por la cara exterior del dispositivo de fijación y de uso de modo que la propia compresa de incontinencia no entre en contacto con la cinta adhesiva y que el respectivo borde superior de las secciones de material termine con el borde superior del cilindro, llevándose la cinta adhesiva desde la cara exterior de la compresa de incontinencia, a través del borde del cilindro, hasta la cara interior del cilindro. Con esta disposición se garantiza que los pesos que actúan en el ensayo posterior sobre los elementos de cierre a causa de la compresa de incontinencia cargada, no sean retenidos en todo o en parte por las cintas adhesivas, sino exclusivamente por los elementos de cierre.

El cilindro con la compresa de incontinencia se posiciona verticalmente respecto al eje, con lo que la compresa cuelga libremente hacia abajo. La compresa de incontinencia se carga desde arriba con 1000 ml de una solución de sal común al 0,9% en un plazo de 10 min.

- 45 La compresa de incontinencia se retiene en este proceso exclusivamente por medio de los elementos de cierre que retienen el peso generado por la cantidad de carga de 9,81 N, es decir, de 4,9 N por elemento de cierre más el peso propio de la compresa de incontinencia de aproximadamente 1 N, de forma segura durante un espacio de tiempo de 10 min.

- 50 Esta disposición presenta frente a una disposición en la que en lugar de las dos secciones de material del dispositivo de fijación y de uso se emplea todo el dispositivo, la ventaja de que no se produce ninguna tensión por tracción adicional en dirección periférica de cadera (dirección periférica de cilindro) que pudiera aparecer especialmente a causa de las secciones elásticas del dispositivo de fijación y de uso.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de fijación y de uso (2) para una compresa de incontinencia absorbente desechable (4) y compresa de incontinencia, pudiéndose fijar el dispositivo de fijación y de uso (2) de manera separable por medio de un cinturón de cadera (6) que se cierra de manera separable sobre sí mismo por medio de elementos de cierre de cinturón (22, 24, 25) y que de este modo forma un orificio de cadera continuo en dirección periférica de cadera (8) en el que la compresa de incontinencia (4) se puede fijar de forma separable, de modo que se pueda usar en la zona de entrepierna del usuario y volver a retirar después del uso del cinturón de cadera (6) para desecharla, comprendiendo el cinturón de cadera (6) una zona abdominal anterior (14), una zona de espalda posterior (16) y una zona lateral izquierda y una derecha (18, 20) y presentando el cinturón de cadera (6), partiendo de la zona de espalda (16) y de la zona abdominal (14), respectivamente una sección de peto (32, 34) que se extiende respectivamente en una dirección longitudinal en dirección (38) a la zona de entrepierna del usuario y que por su cara orientada hacia el cuerpo presenta preferiblemente elementos de cierre (40, 42) que interactúan con elementos de cierre complementarios por la cara separada del cuerpo de la compresa de incontinencia (4) adhiriéndose de forma separable, caracterizado por que los elementos de cierre de cinturón (22) fijados unos sobre otros presentan con el dispositivo de fijación y de uso (2) colocado, una fuerza de retención mayor o igual que los elementos de cierre (40, 42) dispuestos en la sección de peto (32, 34) sobre los elementos de cierre complementarios de la compresa de incontinencia (4).
2. Dispositivo de fijación y de uso según la reivindicación 1, caracterizado por que los elementos de cierre (40, 42) de la sección de peto (32, 34) se doblan antes del uso por la cara orientada hacia el cuerpo de la sección de peto y/o por la zona abdominal o de espalda (14, 16) del cinturón de cadera (6), adhiriéndose en esta configuración de forma fácilmente separable a la cara orientada hacia el cuerpo de la sección de peto (32, 34) y/o de la zona abdominal o de espalda (14, 16) del cinturón de cadera (6).
3. Dispositivo de fijación y de uso según la reivindicación 2, caracterizado por que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre de cinturón (22, 24, 25) que actúan unas sobre otras son mayores o iguales que las fuerzas de sujeción de los elementos de cierre (40, 42) de las secciones de peto (32, 34) que actúan sobre las secciones de peto (32, 34) o la zona abdominal y de espalda (14, 16) del cinturón de cadera (6).
4. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la fuerza de sujeción de los elementos de cierre (40, 42) de las secciones de peto (32, 34) sobre los elementos de cierre complementarios de la compresa de incontinencia (4) es mayor que el peso de la compresa de incontinencia (4) en un estado de carga máximo definido.
5. Dispositivo de fijación y de uso según la reivindicación 4, caracterizado por que el peso en un estado de carga máximo se define por medio de un valor "absorption before leakage" relativo al producto según el método de ensayo EDANA WSP 354.0.
6. Dispositivo de fijación y de uso según la reivindicación 4 ó 5, caracterizado por que el peso en un estado de carga máximo es de entre 2 y 15 N, preferiblemente de entre 2,5 y 12 N, con mayor preferencia de entre 3 y 11 N.
7. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la sección de peto (32, 34) se estrecha en dirección (38) a la zona de entrepierna.
8. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos de cierre (40, 42) de la sección de peto se prevén al menos en un extremo de la sección de peto orientado hacia la entrepierna.
9. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos de cierre (40, 42) de la sección de peto (32, 34) se prevén en una sección de material a modo de estrías y extendida transversalmente respecto a la dirección longitudinal que se une a la sección de peto (32, 34).
10. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos de cierre de la sección de peto (32, 34) y/o los elementos de cierre de cinturón (22) y/o los elementos de cierre secundarios (26) son elementos de cierre que actúan de forma mecánica y/o adherente.
11. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el cinturón de cadera (6) sólo se puede abrir y cerrar en una zona y por que los elementos de cierre de cinturón (22, 24, 25) se prevén en esta zona en las secciones extremas libres (10, 12) del cinturón de cadera (6).
12. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se prevén elementos de cierre secundarios (26) por medio de los cuales se puede ajustar una longitud periférica del cinturón de cadera y posicionar así al menos la sección de peto anterior (32) simétricamente a la entrepierna del usuario.

13. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos de cierre de cinturón (22, 24, 25) y los elementos de cierre secundarios (26) se prevén a ambos lados de la zona abdominal (14) o en las zonas laterales (18, 20) del cinturón de cadera (6).

- 5 14. Dispositivo de fijación y de uso según una o varias de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la zona abdominal (14) y/o la zona de espalda (16) del cinturón de cadera (6) está formado por un material no tejido o un material no tejido compuesto.

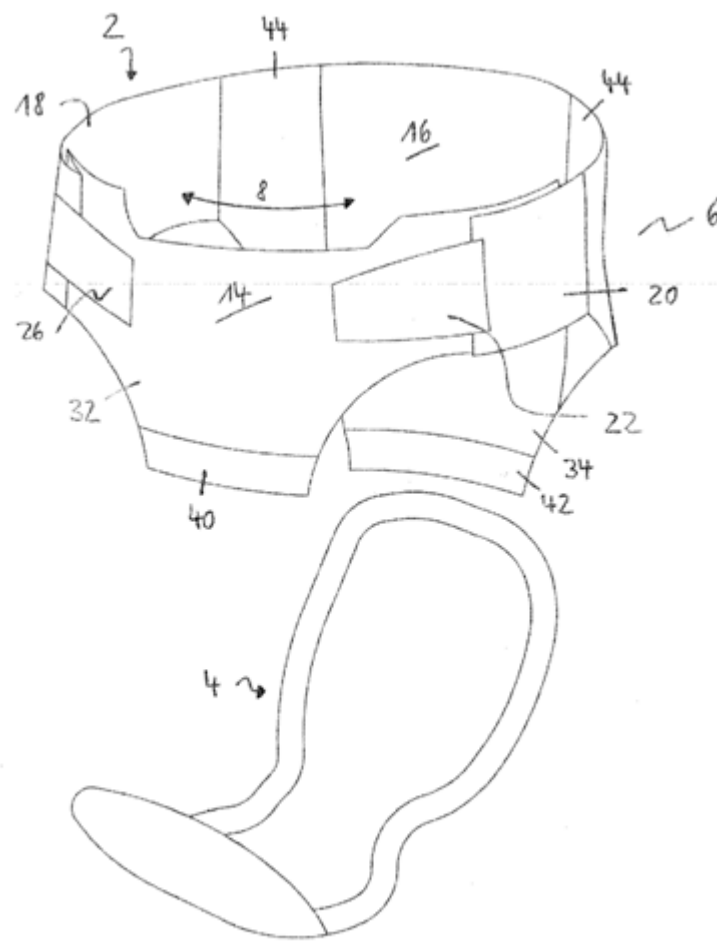


Figura 1

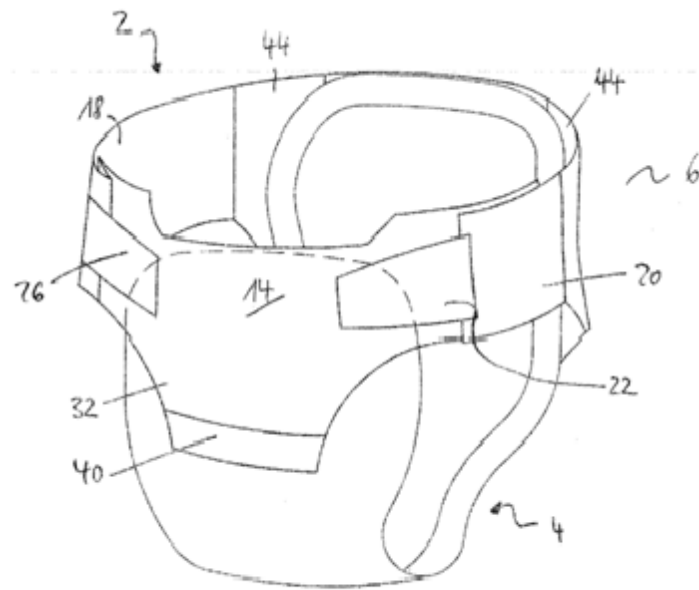


Figura 2

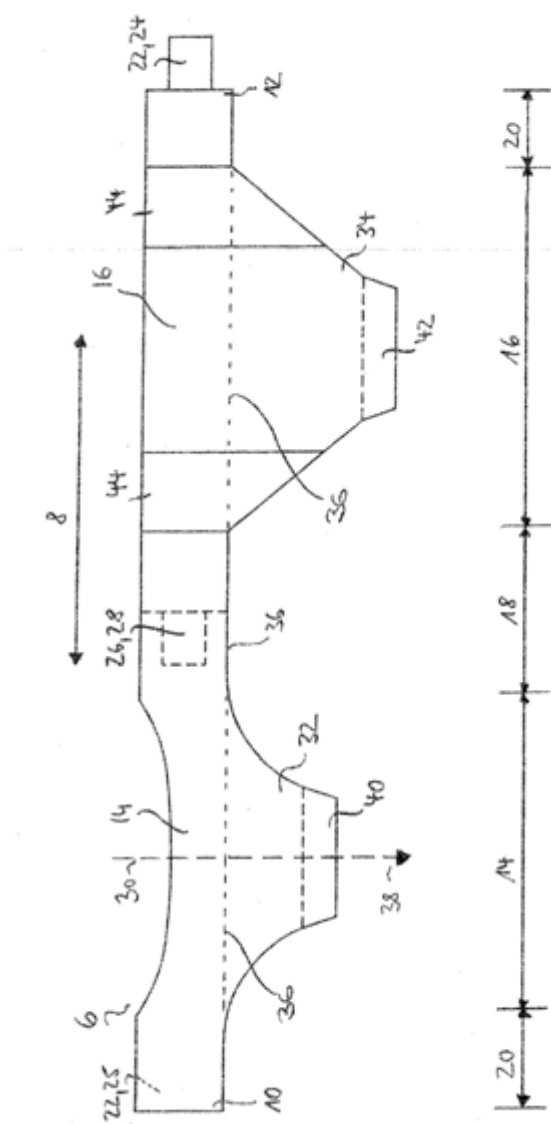


Figura 3

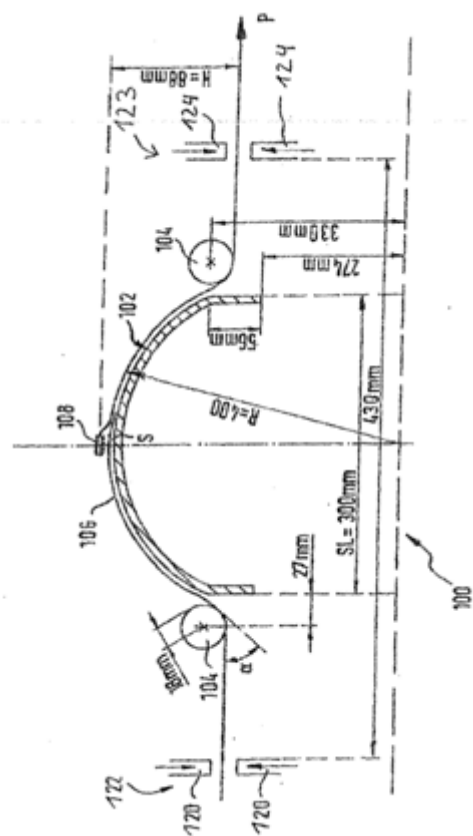


Figura 4

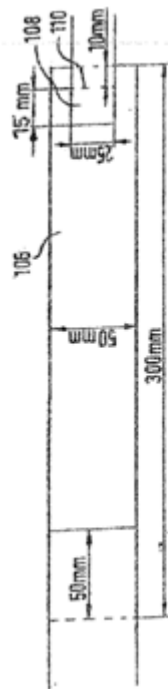


Figura 5a

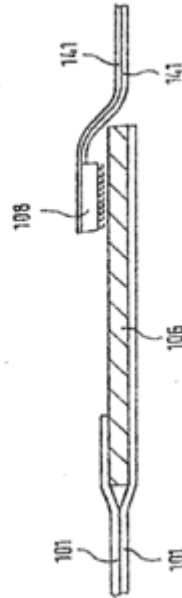


Figura 5b

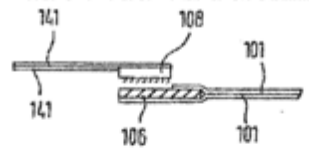


Figura 5c

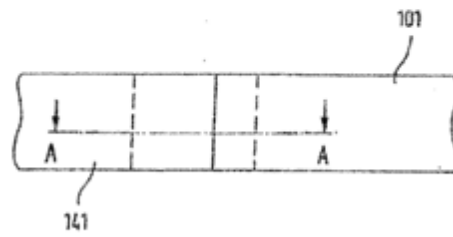


Figura 5d

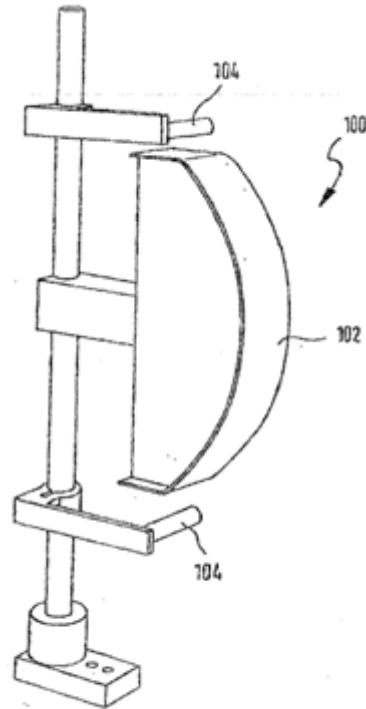


Figura 6