

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 968 610**

51 Int. Cl.:

A61F 13/84 (2006.01)

A61F 13/53 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.12.2020 PCT/EP2020/086915**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2021 WO21123085**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.12.2020 E 20837990 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.10.2023 EP 4076322**

54 Título: **Artículo para incontinencia con agentes reguladores de pH**

30 Prioridad:

20.12.2019 EP 19218866

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.05.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BÄHRLE, CHRISTIAN;
ESQUERRA, JUAN;
GAUSE, ENNO;
HIDALGO, LUIS;
KESSELMEIER, RÜDIGER;
STALTER, ISABEL y
SWEREV, MAXIMILIAN**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 968 610 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

Artículo para incontinencia con agentes reguladores de pH

5 La presente invención se refiere a un artículo para incontinencia para la absorción de excreciones corporales con un agente para regular el valor del pH para uso preferido por adultos.

10 Un problema común con el uso continuado de productos para incontinencia es la aparición de irritaciones o inflamaciones de la piel, que son causadas por el contacto prolongado de la piel con secreciones corporales como por ejemplo la orina. La dermatitis asociada a la incontinencia (IAD), una inflamación de la piel en la región perineal o perigenital causada por el contacto con un irritante como la orina, es particularmente común en personas mayores con incontinencia. Los cambios en el valor del pH de la piel al entrar en contacto con la orina más alcalina juegan un papel importante. La mayor aparición de IAD en personas mayores se correlaciona con una barrera cutánea debilitada con la edad y una capacidad reducida de la piel para renovarse. Además, las personas que padecen incontinencia por 15 motivos médicos o de edad suelen depender del apoyo del personal de enfermería. Especialmente por la noche, el control regular del artículo para incontinencia utilizado para poder cambiarlo rápidamente después de una micción entra en conflicto con la necesidad de la persona afectada de un sueño nocturno tranquilo. Por este motivo, la piel suele entrar en contacto prolongado con las excreciones corporales. Para las personas que experimentan episodios de micción frecuentes a intervalos cortos, sería ventajoso para mejorar la calidad de vida, así como por motivos de 20 coste, si los artículos para incontinencia no tuvieran que cambiarse rápidamente después de cada episodio de micción.

Por lo tanto, existe una necesidad de artículos para incontinencia con compatibilidad mejorada con la piel, particularmente con frecuencias de micción altas o intervalos de cambio más largos.

25 Los artículos para incontinencia para adultos se conocen desde hace mucho tiempo y a menudo presentan una lámina superior que es al menos parcialmente permeable al líquido, una lámina posterior que es esencialmente impermeable al líquido y un cuerpo de absorción dispuesto entre la lámina superior y la lámina posterior. Básicamente, estos pueden diseñarse de diversas formas, por ejemplo como productos para incontinencia que se ajustan directamente al cuerpo o como compresas absorbentes para incontinencia.

30 Existen enfoques en el estado de la técnica para proporcionar artículos para incontinencia con un agente para controlar el valor del pH. El documento WO2012121932A1 muestra el uso de una solución tampón que comprende un ácido débil o una base débil y la sal correspondiente respectiva, tal como ácido cítrico y citrato de sodio en una determinada proporción de mezcla. En términos generales, el término citrato de sodio se refiere a la sal sódica tribásica del ácido 35 cítrico, también conocida como citrato trisódico.

40 Los inventores han reconocido que el uso de una mezcla tampón de ácido cítrico y citrato de sodio tiene la desventaja de que la producción de una mezcla homogénea es técnicamente compleja y que en el proceso de producción puede ocurrir fácilmente una segregación al menos parcial y una distribución desigual de los componentes individuales. Esto puede provocar una entrada incorrecta y sin especificaciones de componentes en los artículos para incontinencia que normalmente se producen en máquinas de fabricación de alta velocidad. Esto conlleva el riesgo de que la cantidad y/o distribución de los componentes de la mezcla tampón - y así garantizar el efecto tampón deseado cuando los artículos se usan según lo previsto - fluctúe mucho entre artículos para incontinencia individuales o dentro de un artículo para incontinencia. Debido al riesgo de acumulación local de ácido cítrico, el valor del pH del artículo para 45 incontinencia en esta zona reacciona fuertemente de forma ácida, es decir, el valor del pH en esta zona cae claramente por debajo de un valor favorable para la salud de la piel.

Por lo tanto, la presente invención tiene el objeto subyacente de superar estas desventajas.

50 Otro objeto de la invención es proporcionar artículos para incontinencia que sean más respetuosos con la piel.

Este objeto se logra mediante un artículo para incontinencia para la absorción de excreciones corporales, que comprende una lámina superior que es permeable a los líquidos al menos en algunas áreas, una lámina posterior que es esencialmente impermeable a los líquidos y un cuerpo de absorción dispuesto entre la lámina superior y la lámina 55 posterior, comprendiendo el artículo para incontinencia un agente regulador de pH entre la lámina superior y la lámina posterior al menos en algunas áreas, caracterizado porque el agente regulador de pH consiste en citrato monosódico o citrato disódico.

60 Con el artículo para incontinencia de acuerdo con la invención, se puede conseguir un valor del pH relativamente uniforme durante varios eventos de micción. Una ventaja adicional del uso de citrato monosódico es, por ejemplo, que el citrato monosódico es menos higroscópico que, por ejemplo, el ácido cítrico y, por lo tanto, se puede evitar una entrada indeseable de humedad en el artículo para incontinencia antes de su uso. Dado que el citrato monosódico es menos higroscópico que, por ejemplo, el ácido cítrico, otra ventaja es una mejor fluidez, de modo que el citrato monosódico se puede dosificar más fácilmente.

65

La lámina posterior puede formarse en particular a partir de un material de película transpirable pero esencialmente estanco a los líquidos. La lámina superior está formada preferiblemente, al menos en algunas zonas, a partir de un material a base de material no tejido que es al menos parcialmente permeable a los líquidos.

- 5 Los términos citrato monosódico, citrato disódico y citrato trisódico incluyen tanto la forma no hidrogenada como los hidratos de la sustancia respectiva.

El agente regulador de pH consiste en citrato monosódico o citrato disódico.

- 10 El uso de un solo componente como agente regulador de pH genera ventajas en la ingeniería de procesos, ya que no se requiere mezclar diferentes componentes ni mantener una mezcla homogénea durante el proceso de fabricación. Además, se favorece aún más un efecto tampón uniforme en todas las áreas del artículo para incontinencia que contienen agentes reguladores de pH.

- 15 Se ha demostrado que es ventajoso que el agente regulador de pH esté configurado en forma de partículas.

Preferiblemente, al menos el 50 por ciento en peso del agente regulador de pH presenta un tamaño de partícula de 10 a 2000 μm , en particular de 50 a 1200 μm , más particularmente de 80 a 800 μm .

- 20 En principio, también están disponibles y pueden utilizarse agentes reguladores de pH con tamaños de partículas más pequeños o más grandes.

- 25 Sin embargo, los tamaños de partículas preferidos ofrecen la ventaja de que las partículas de tal tamaño se disuelven más lentamente cuando se humedecen con excreciones corporales tales como un líquido de micción que los agentes reguladores de pH de un tamaño de partículas más pequeño, de modo que el agente regulador de pH no se elimina tan rápidamente durante el uso y un efecto regulador del pH en una parte superior del artículo para incontinencia que mira hacia la piel del usuario permanece intacta durante más tiempo.

- 30 Además, un agente regulador de pH del tamaño de partícula preferido se puede dosificar e incorporar más fácilmente en el artículo para incontinencia, particularmente en máquinas de alta velocidad, que, por ejemplo, agentes reguladores de pH en polvo fino, ya que hay menos desarrollo de polvo y, con ello, pérdida asociada de material durante el proceso de fabricación.

- 35 Por otro lado, las partículas de este tamaño también ofrecen la ventaja de que son menos perceptibles al tacto durante el uso del artículo para incontinencia que, por ejemplo, los gránulos con un tamaño de partícula mayor, lo que mejora la comodidad de uso del artículo para incontinencia.

- 40 Como alternativa al agente regulador de pH en partículas, el agente regulador de pH también se puede introducir en el artículo para incontinencia en forma disuelta, en particular como una solución acuosa o alcohólica, en particular mediante pulverización o inmersión y, opcionalmente, secado posterior de al menos una capa corporal absorbente.

- 45 Como alternativa adicional, el artículo para incontinencia puede contener un material adicional, en particular un material plano, en particular un material no tejido o un material de celulosa, que haya sido tratado previamente con el agente regulador de pH. Preferiblemente, dicho material plano puede disponerse entre la capa de recepción de líquido y una capa de almacenamiento del cuerpo de absorción.

- 50 En una forma de realización preferida, la cantidad de agente regulador de pH es de 10 a 100 g/m^2 , en particular de 20 a 80 g/m^2 , más particularmente de 25 a 60 g/m^2 . La cantidad de agente regulador de pH se basa en la superficie del área del artículo para incontinencia extendido de forma plana cubierta por el agente regulador de pH. Debe entenderse que la indicación anterior de la cantidad del agente regulador de pH se refiere a un agente regulador de pH anhidro, por ejemplo citrato monosódico no hidrogenado. Si el agente regulador de pH comprende uno o más hidratos o, como se describe a continuación, más del 5 %, en particular más del 10 % de sustancias aditivas, la cantidad total del agente regulador de pH en g/m^2 se ajusta de tal manera que la cantidad total del agente regulador de pH puro y/o no hidrogenado corresponda a la cantidad preferida anterior.

- 55 Preferiblemente, el citrato monosódico o citrato disódico se utiliza esencialmente en forma pura, en particular con un grado de pureza de al menos el 90 %, en particular al menos el 95 %, en particular al menos el 98 %, en particular al menos el 99 %, en particular el 100%. De este modo, al utilizar el artículo para incontinencia se pueden evitar en gran medida irritaciones de la piel provocadas por restos de otras sustancias.

- 60 Sin embargo, también es concebible que el agente regulador de pH presente una pequeña cantidad de una o más sustancias aditivas, por ejemplo agentes de acabado y/o acondicionadores tales como agentes desmoldeantes, estabilizadores, agentes aglutinantes de polvo, agentes antiaglomerantes, agentes humectantes, coagulantes, anticoagulantes, sustancias adhesivas o tensioactivas o sustancias antimicrobianas, colorantes o aromas o indicadores del pH. En tal caso, la proporción de una o más sustancias diferentes en la cantidad total del agente

- 65

ES 2 968 610 T3

regulador de pH es preferiblemente menos del 10%, más preferiblemente menos del 5%, más preferiblemente menos del 2%, más preferiblemente menos del 1%.

5 El cuerpo de absorción del artículo para incontinencia es adecuado y está destinado a absorber y almacenar permanentemente excreciones corporales, en particular fluidos corporales, en particular orina.

Para ello, el cuerpo de absorción comprende ventajosamente al menos una capa de almacenamiento, que presenta preferiblemente un polímero superabsorbente (SAP).

10 Alternativamente, el cuerpo de absorción también puede comprender más de una, en particular al menos dos, capas de almacenamiento.

El cuerpo de absorción puede comprender uno o más canales en una o más de una capa de almacenamiento.

15 El cuerpo de absorción puede estar configurado rectangular, triangular, ovalado, en forma de T, en forma de reloj de arena, asimétrico o en otra forma que le parezca adecuada al experto en la técnica.

20 En una forma de realización preferida, el cuerpo de absorción contiene material polimérico superabsorbente (SAP) en 5 - 100 por ciento en peso, preferiblemente en 10 - 95 por ciento en peso, más preferiblemente en 15 - 90 por ciento en peso, de manera más preferida en 20 - 80 por ciento en peso. Normalmente, el material SAP puede absorber al menos 15 veces, en particular 20 veces, su peso en solución salina al 0,9 % en peso (medido según NWSP 242.0. R2(15)).

25 El material SAP puede ser, por ejemplo, particulado o fibroso o en forma de lámina o de espuma.

La capa de almacenamiento del cuerpo de absorción puede contener otros materiales, como por ejemplo fibras de celulosa ("pelusa") o fibras de plástico. También es imaginable formar la capa de almacenamiento del cuerpo de absorción disponiendo una o varias capas de diferentes materiales, en particular de material no tejido.

30 De acuerdo con una realización preferida, la capa de almacenamiento está esencialmente libre de agente regulador de pH.

35 Esencialmente libre de agente regulador de pH significa que la capa respectiva del cuerpo de absorción, en particular la capa de almacenamiento, contiene menos de 10 g/m², en particular menos de 7 g/m², más particularmente menos de 5 g/m², además en particular menos de 2 g/m² de agente regulador de pH, además en particular ningún agente regulador de pH. De esta manera se evita ventajosamente cualquier posible deterioro funcional de la capa respectiva, en particular de la capa de almacenamiento, en particular del material SAP contenido preferiblemente en la capa de almacenamiento.

40 Se prefiere además que la capa del cuerpo de absorción orientada directamente hacia la lámina posterior esté esencialmente libre de agente regulador de pH. Ventajosamente, esto da como resultado un mayor nivel de comodidad, especialmente con un artículo para incontinencia que descansa sobre el cuerpo, ya que se logra una impresión táctil más suave del artículo para incontinencia desde el lado de la lámina posterior. Los expertos en la técnica también saben que el material en partículas puede ejercer fuerzas abrasivas que pueden dañar la lámina posterior esencialmente impermeable a los líquidos, en particular una película de la lámina posterior impermeable a los líquidos, del artículo absorbente y provocar fugas del artículo. Una capa que está esencialmente libre de agente regulador de pH, en particular agente regulador de pH en partículas, y que está orientada directamente hacia la lámina posterior tiene la ventaja de que se reduce el riesgo de daño a la película de la lámina posterior en el proceso de fabricación o durante el uso del artículo para incontinencia.

50 También resulta ventajoso que el artículo para incontinencia comprenda una capa de recepción de líquidos, que forma una capa del cuerpo de absorción que orientada directamente hacia la lámina superior. Como resultado, una cantidad de líquido que se produce durante un evento de micción puede absorberse, distribuirse y enviarse rápidamente a la al menos una capa de almacenamiento.

55 Las capas para la rápida absorción y distribución de excreciones corporales, las denominadas capas de absorción o distribución de líquidos, ya son conocidas en la técnica y normalmente consisten en un material fibroso, en particular un material no tejido.

60 Las fibras pueden ser de origen natural o artificial y pueden tener una longitud definida (fibras cortadas), continuas ("interminables") o formadas in situ. Las fibras pueden formarse a partir de un único polímero o una mezcla de polímeros (fibra de un solo componente) o de más de un único polímero y/o una mezcla de polímeros (fibra de múltiples componentes).

65 Una fibra de múltiples componentes presenta una sección transversal que incluye más de una única sección, comprendiendo cada una de esas secciones un polímero diferente o mezcla de polímeros diferente. El término fibra

de múltiples componentes incluye, entre otras, una fibra de dos componentes. Los diversos componentes de las fibras de múltiples componentes están dispuestos en áreas sustancialmente diferentes a lo largo de la sección transversal de la fibra y se extienden continuamente a lo largo de la longitud de la fibra. Una fibra de múltiples componentes puede presentar una sección transversal general que incluye secciones parciales de dos o más componentes diferentes de cualquier forma o disposición, incluyendo, por ejemplo, subsecciones coaxiales, subsecciones de núcleo y envoltura, subsecciones yuxtapuestas, subsecciones radiales, subsecciones en forma de isla, etc.

Una fibra de dos componentes con una "estructura de núcleo/envoltura" presenta una sección transversal que incluye: dos secciones discretas, cada una de las cuales consiste en un polímero o mezcla de polímeros, en donde el polímero de envoltura o el componente de mezcla de polímeros de envoltura está dispuesto alrededor del componente de polímero de núcleo o mezcla de polímeros de núcleo.

El peso por metro cuadrado de los materiales no tejidos suele expresarse en gramos por metro cuadrado (g/m²).

En una forma de realización preferida, la capa de recepción de líquidos comprende fibras de múltiples componentes, en particular fibras de dos componentes, en particular fibras de dos componentes que contienen poliéster, las denominadas fibras Bico/PES. Las fibras de múltiples componentes, en particular las fibras de dos componentes, presentan preferiblemente una sección transversal circular o trilobulada.

Combinaciones preferidas de componentes en fibras de dos componentes son tereftalato de polietileno (PET)/polietileno (PE), PET/polipropileno (PP), copolímeros de PET/poliéster (CoPET), copolímeros de ácido poliláctico (PLA)/polilactida (COPLA), PLA/PE y PLA/PP.

Como alternativa, se conoce en la técnica el uso de un material hecho de fibras de celulosa modificadas químicamente, por ejemplo fibras de celulosa reticuladas, como capa de recepción de líquidos.

La capa de recepción de líquidos también puede incluir o consistir en otros materiales tales como películas o espumas perforadas o similares.

La capa de recepción de líquido puede cubrir esencialmente por completo o solo parcialmente la al menos una capa de almacenamiento del cuerpo de absorción, es decir, esencialmente la misma extensión de área o una extensión que es al menos parcialmente más pequeña que la al menos una capa de almacenamiento y/o la capa del cuerpo de absorción orientado directamente hacia la lámina posterior en la dirección longitudinal y/o transversal del artículo para incontinencia que se encuentra plano. La capa de recepción de líquido cubre preferiblemente la al menos una capa de almacenamiento y/o la capa del cuerpo de absorción orientada directamente hacia la lámina posterior en un 5-100 %, en particular un 10-90 %, más particularmente un 15-80 %, más particularmente un 20-70 % de su extensión de área.

Preferiblemente, la capa de recepción de líquido está dispuesta al menos en un área en la que el líquido de micción golpea el artículo para incontinencia durante su uso. En particular, la capa de recepción de líquido se extiende sobre y en la zona de un eje central transversal del cuerpo de absorción.

En una forma de realización preferida, el agente regulador de pH se coloca esencialmente entre la capa de recepción de líquido y una capa de cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior. En particular, al menos el 70 por ciento en peso, más en particular el 80 por ciento en peso, más en particular al menos el 90 por ciento en peso, más en particular al menos el 95 por ciento en peso del agente regulador de pH está ubicado entre la capa de recepción de líquido y la capa de cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior.

Preferiblemente, el agente regulador de pH no toca la lámina superior cuando el artículo para incontinencia está seco, en particular al menos el 70 por ciento en peso, más particularmente el 80 por ciento en peso, más particularmente al menos el 90 por ciento en peso, más particularmente al menos el 95 por ciento en peso del agente regulador de pH está ubicado entre una capa del cuerpo de absorción orientada hacia la lámina superior, en particular la capa de recepción de líquido y la capa del cuerpo de absorción más cercana en la dirección de la lámina posterior.

De esto resulta ventajosamente que cuando se usa el artículo para incontinencia, el agente regulador de pH está dispuesto en un lado superior de la capa de recepción de líquido u otra capa corporal absorbente alejada de la piel del usuario y en particular no está en contacto directo con la piel del usuario.

Alternativamente, el agente regulador de pH se puede colocar esencialmente entre un lado superior de la capa de recepción de líquidos orientada hacia la lámina superior y la capa del cuerpo de absorción que mira hacia la lámina posterior, en particular esencialmente dentro de la capa de recepción de líquidos.

En este caso, resulta ventajoso que el valor del pH en un lado superior del artículo para incontinencia orientado hacia la piel tenga un valor de 4,8-6,5, en particular de 5,0-6,2, en particular de 5,2-6,0, en particular de 5,3-5,8, en particular de 5,4-5,6.

Se prefiere que el artículo para incontinencia mantenga un valor del pH respetuoso con la piel durante al menos dos, en particular al menos tres, episodios de micción.

5 Un perfeccionamiento ventajoso de las formas de realización descritas anteriormente es una disposición de artículos para incontinencia, comprendiendo la disposición al menos dos, en particular al menos tres, en particular al menos cuatro, en particular al menos cinco, en particular al menos seis artículos para incontinencia, en donde al menos un primer artículo para incontinencia y un segundo artículo para incontinencia de la disposición difieren en al menos una característica, seleccionada del tamaño del grupo, capacidad de absorción de acuerdo con ISO 11948-1 (1996), cantidad de agente regulador de pH en g/m², cantidad total de agente regulador de pH por artículo para incontinencia, número de capas corporales absorbentes.

La cantidad total de agente regulador de pH por artículo para incontinencia, que está destinado en particular para uso en adultos, es preferiblemente de 0,2 a 3,0 g, más preferiblemente de 0,4 a 2,5 g, más preferiblemente de 0,6 a 2,0 g.

15 Los artículos para incontinencia de una disposición preferida se diferencian entonces entre sí en la cantidad de agente regulador de pH en g/m² o en la cantidad total de agente regulador de pH por artículo para incontinencia o en la capacidad de absorción de acuerdo con ISO 11948-1 (1996), si el primer artículo para incontinencia presenta un valor respectivo al menos el 20 %, en particular al menos el 30 %, más en particular al menos el 40 %, más en particular al menos el 50 %, más en particular al menos el 75 %, más en particular al menos el 100 % mayor que el valor respectivo del segundo artículo para incontinencia.

25 Una disposición resulta de la preparación evidente de los artículos para incontinencia pertenecientes a la disposición, en particular mediante la relación o proporción de los artículos entre sí. Esto se consigue presentándolos en una unidad de embalaje común y/o preferiblemente aplicando marcas en los artículos para incontinencia y/o en su embalaje y/o presentándolos en proximidad espacial o de contenido entre sí, que indiquen que pertenecen a una disposición. Los artículos para incontinencia que forman el dispositivo proceden preferiblemente del mismo fabricante.

Los artículos para incontinencia que forman una disposición presentan preferiblemente la misma identificación de producto, tal como nombres comerciales y/o submarcas.

30 Una disposición de artículos para incontinencia de una primera expresión de una característica y artículos para incontinencia de una segunda expresión de una característica, tal como un primer tamaño y un segundo tamaño, se entiende como al menos un representante de los mismos e incluye una pluralidad de los artículos para incontinencia de una primera expresión de una característica y/o los artículos para incontinencia con una segunda expresión de una característica o paquetes y unidades de embalaje que los contienen.

40 Además, la disposición puede comprender al menos dos, en particular al menos tres, más particularmente al menos cuatro, más particularmente al menos cinco, más particularmente al menos seis artículos para incontinencia, eligiéndose al menos un primer artículo para incontinencia y un segundo artículo para incontinencia de la disposición de diferentes artículos para incontinencia seleccionados del grupo de pañal para incontinencia, pañales para incontinencia de tipo abierto con sistemas de cierre, pañales para incontinencia de tipo cerrado, compresas médicas.

45 Otras características, detalles y ventajas de la invención resultan de las reivindicaciones adjuntas y de la representación gráfica y descripción posterior de formas de realización preferidas de la invención y ejemplos. En el dibujo, muestran:

la Figura 1,

50 representación esquemática en planta de un pañal para incontinencia abierto con elementos de cierre como ejemplo de realización de un artículo para incontinencia de acuerdo con la invención.

la Figura 2a

55 esquemáticamente, una sección transversal a través de un artículo para incontinencia con una capa de almacenamiento con material SAP, una capa de recepción de líquido y un agente regulador de pH dispuestos entre ellas

la Figura 2b

60 Esquemáticamente, una sección transversal a través de un artículo para incontinencia con dos capas de almacenamiento, material SAP, una capa de recepción de líquido y un agente regulador de pH dispuestos entre ellas.

la Figura 3,

65

esquemáticamente, posiciones de los puntos de medición para la medición superficial de valores del pH con respecto a una capa de recepción de líquido

La **Figura 1** muestra, no a escala, sino esquemáticamente, un artículo para incontinencia de acuerdo con la invención, designado en conjunto con el número de referencia 17, por ejemplo un pañal para incontinencia de tipo abierto con elementos de cierre en la denominada forma de T para adultos. El pañal para incontinencia 17 comprende una parte principal (chasis), designada en conjunto con el número de referencia 65, con un cuerpo de absorción 69 que absorbe fluidos corporales. En este ejemplo de realización, el cuerpo de absorción 69 comprende al menos una capa de almacenamiento 70, que contiene material SAP (no mostrado en la **Figura 1**) y una capa de recepción de líquido 71. El pañal para incontinencia 17 de acuerdo con la invención contiene un agente regulador de pH 72, que está dispuesto esencialmente entre la capa de recepción de líquido 71 y al menos una capa de almacenamiento 70 del cuerpo de absorción, como se describe con más detalle en las **Figuras 2a y 2b**. El cuerpo de absorción 69 está dispuesto entre dos materiales planos, concretamente una lámina superior 80 al menos parcialmente permeable a los líquidos y una lámina posterior 81 sustancialmente impermeable a los líquidos de la parte principal de pañal 65.

En el caso del pañal para incontinencia 17, se pueden distinguir una dirección longitudinal 73 y una dirección transversal 74 del pañal para incontinencia 17, correspondiendo esta última a una dirección circunferencial de la cadera del usuario cuando el pañal para incontinencia está colocado. La parte principal 65 comprende una zona delantera 82 con bordes longitudinales laterales delanteros 83, una zona trasera 64 con un primer borde longitudinal lateral trasero 66 y un segundo borde longitudinal lateral trasero 67 y una zona de entrepierna 84 dispuesta entre ellos. Adyacente a un respectivo borde longitudinal 85 de la región de entrepierna 84, la parte principal 65 presenta en cada caso una sección elastizada, por lo tanto, una sección de abertura de pierna 86 elastizada. En el caso mostrado, estas secciones de abertura de pierna 86 elastizadas están formadas por hilos elásticos que discurren entre la lámina superior 80 y la lámina posterior 81 y se fijan en el estado pretensado a la lámina superior 80 y/o la lámina posterior 81, que están curvadas en un arco y por lo tanto están orientadas con al menos un componente en la dirección longitudinal 73 del pañal para incontinencia 17.

En el pañal para incontinencia 17 en forma de T, en la región posterior 64 de la parte principal 65 en la dirección transversal 74 del pañal para incontinencia 17, está prevista una primera parte lateral de pañal 62 elástica que se extiende lateralmente más allá del primer borde longitudinal lateral trasero 66 y una segunda parte lateral de pañal 63 elástica se extiende lateralmente más allá del segundo borde longitudinal lateral trasero 67, que está unida de forma separables a la zona posterior 64 de la parte principal 65 en un área de superposición 87 en el área del borde longitudinal lateral trasero 66 o 67. Sin embargo, en la zona delantera 82 no están previstas partes laterales de pañal.

En una variante de realización alternativa, el pañal para incontinencia también puede estar configurado como pañal para incontinencia en forma de H, estando conformadas además partes laterales de pañal en la zona delantera y preferiblemente en ambos lados, como se muestra, por ejemplo, en el documento WO2005102241A1. Como otra variante de realización también es concebible un pañal para incontinencia del tipo cerrado, en cuyo caso se une preferiblemente en la zona delantera y en la zona posterior una parte abdominal o de espalda, que están unidas entre sí en los respectivos bordes longitudinales laterales de la zona abdominal o de espalda de tal manera que el pañal para incontinencia esté cerrado formando un anillo en la dirección circunferencial de la cadera, como se muestra, por ejemplo, en el documento WO2013171068A1. Como otra variante de realización, el artículo para incontinencia 17 puede estar configurado como compresa médica o pañal para incontinencia.

La primera parte lateral de pañal 62 elástica y la segunda parte lateral de pañal 63 elástica del pañal para incontinencia 17 en forma de T tienen en cada caso al menos un elemento de cierre 44 en la zona de su extremo libre 88 en la dirección transversal 74 del pañal para incontinencia 17. El elemento de cierre 44 está configurado en forma de una lengüeta preferiblemente rectangular y el fabricante lo suministra plegado sobre sí mismo. En la situación de uso, el elemento de cierre 44 puede abrirse, es decir, desplegarse de nuevo, para colocar el pañal para incontinencia 17 en un usuario, superponiéndose la primera parte lateral de pañal 62 elástica y la segunda parte lateral de pañal 63 elástica con la zona delantera 82 de la parte principal 65 y los elementos de cierre 44 se pueden unir de manera liberable al lado de la zona delantera 82 de la parte principal 65 en dirección alejado del usuario.

Las **Figuras 2a y 2b** muestran, a modo de ejemplo, esquemáticamente, no a escala, una sección transversal a través de un artículo para incontinencia 18a, 18b, por ejemplo un pañal para incontinencia del tipo abierto con sistemas de cierre (como se describe con más detalle en la **Figura 1**) o un pañal para incontinencia del tipo cerrado o una plantilla de incontinencia o una compresa médica. Los artículos para incontinencia 18a, 18b presentan una lámina superior 80 permeable a los líquidos, una lámina posterior 81 sustancialmente (así en uso) impermeable a los líquidos y un cuerpo de absorción 76 dispuesto entre ellas. El cuerpo de absorción 76 del artículo para incontinencia 18a (**Figura 2a**) presenta una capa de almacenamiento 70 con material de fibra 70a, tal como fibras de celulosa o fibras plásticas, y material SAP 70b, una capa de recepción de líquido 71 y un agente regulador de pH 72 dispuestos entre ellas. La capa de recepción de líquido 71 forma una capa del cuerpo de absorción 76 orientada directamente hacia la lámina superior 80. La capa de almacenamiento 70 orientada directamente hacia la lámina posterior y está esencialmente libre del agente regulador de pH 72. El cuerpo de absorción del artículo para incontinencia 18b (**Figura 2b**) presenta adicionalmente otra capa, concretamente una capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientada directamente hacia la lámina posterior 81 y que se compone esencialmente de material fibroso 70a, como por ejemplo fibras de celulosa o

fibras de plástico, y que está dispuesta entre la capa de almacenamiento 70 y la lámina posterior 81. La capa 75 orientada directamente hacia la lámina posterior 81 está esencialmente libre de agente regulador de pH 72.

5 En los ejemplos de realización representados en las **Figuras 2a y 2b**, el agente regulador de pH 72 consiste en citrato monosódico en partículas, tipo "Fine Granular F3500" de Jungbunzlauer. Este citrato monosódico presenta un 59 por ciento en peso, un tamaño de partícula de 80 a 355 μm y una pureza de al menos el 99%. La cantidad de agente regulador de pH 72 en este ejemplo es 30 g/m^2 .

10 El material SAP 70b presenta forma de partículas en los casos representados. En una variante concebible, el material SAP puede estar configurado en forma de fibras o de láminas o de espuma.

15 Las dos **Figuras 2a y 2b** muestran la sección transversal a través de los artículos para incontinencia 18a y 18b respectivamente en la dirección transversal 74, en el caso de un pañal para incontinencia 17 por ejemplo en el área de la entrepierna (número de referencia 84 en la **Figura 1**, sin representación de las secciones de abertura de pierna 86 elásticas).

20 La capa de recepción de líquido 71 cubre solo parcialmente la capa de almacenamiento 70 del cuerpo de absorción 76 y en el presente caso presenta una extensión menor que la capa de almacenamiento 70 (**Figura 2a**) o la capa de almacenamiento 70 y la capa 75 del cuerpo de absorción 76 (**Figura 2b**) orientada directamente hacia la lámina posterior 81 (**Figura 2b**) en la dirección transversal 74 del artículo para incontinencia 18 colocado plano. Alternativamente, la capa de recepción de líquido puede cubrir completamente la capa de almacenamiento y/o la capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientada directamente hacia la lámina posterior 81.

25 En este ejemplo (**Figura 2b**), la capa de almacenamiento 70 presenta esencialmente la misma extensión en la dirección transversal 74 que la capa 75 del cuerpo de absorción 76 orientada directamente hacia la lámina posterior 81. Sin embargo, la capa de almacenamiento 70 y la capa 75 de el cuerpo de absorción 76 orientada directamente hacia la lámina posterior 81 también se puede extender de manera diferente.

30 **Ejemplo 1: regulación del pH mediante citrato monosódico o citrato disódico en comparación con ácido cítrico**

1A: Se produjo un pañal para incontinencia para adultos con un agente regulador de pH que consistía en citrato monosódico (primer pañal para incontinencia 1A, de acuerdo con la invención). El pañal para incontinencia 1A presentó los siguientes componentes en la disposición especificada:

- 35 • Lámina superior: material no tejido SMS, 12 g/m^2 , tipo 3000063 de Avgol LTD
- capa de recepción de líquidos: material no tejido cardado y adherido térmicamente ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m^2 , dimensiones 90x270 mm (0,0243 m^2), tipo 11040WC0A de Berry
- 40 • Agente regulador de pH: 25 g/m^2 de citrato monosódico, pureza >95 %, no hidrogenado, cantidad total por artículo para incontinencia 0,6 g, cantidad molar total calculada de citrato monosódico por artículo para incontinencia 0,003 mol, número de catálogo 21533 de Thermo Fisher Scientific
- 45 • Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de pulpa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezclado con 13,5 g de material SAP particulado (tipo SXM 9791 de Evonik)
- Capa del cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior: 34,8 g de fibras de celulosa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- 50 • Lámina posterior: Laminado de película no tejida, 18 g/m^2 , textil suave Hyfol PE tipo 14202 de RKW

1B: Se produjo otro pañal para incontinencia para adultos con un agente regulador de pH que consistía en citrato disódico (segundo pañal para incontinencia 1B, a modo de comparación, de acuerdo con la invención). El pañal para incontinencia 1B presentó los siguientes componentes en la disposición especificada:

- 55 • Lámina superior: material no tejido SMS, 12 g/m^2 , tipo 3000063 de Avgol LTD
- capa de recepción de líquidos: material no tejido cardado y adherido térmicamente ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m^2 , dimensiones 90x270 mm (0,0243 m^2), tipo 11040WC0A de Berry
- 60 • Agente regulador de pH: 31 g/m^2 de citrato disódico, pureza 99 %, forma de hidrato (citrato ácido disódico sesquihidrato), cantidad total por artículo para incontinencia 0,75 g, cantidad molar total calculada de citrato disódico por artículo para incontinencia 0,003 mol, número de catálogo 25024 de Thermo Fisher Scientific

- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de pulpa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezclado con 13,5 g de material SAP particulado (tipo SXM 9791 de Evonik)
- 5 • Capa del cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior: 34,8 g de fibras de celulosa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina posterior: Laminado de película no tejida, 18 g/m², textil suave Hyfol PE tipo 14202 de RKW
- 10 1C: Se produjo otro pañal para incontinencia para adultos con un agente regulador de pH compuesto por ácido cítrico (tercer pañal para incontinencia 1C, a modo de comparación, no de acuerdo con la invención). El pañal para incontinencia 1C presentó los siguientes componentes en la disposición especificada:
- Lámina superior: material no tejido SMS, 12 g/m², tipo 3000063 de Avgol LTD
- 15 • capa de recepción de líquidos: material no tejido cardado y adherido térmicamente ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90x270 mm (0,0243 m²), tipo 11040WC0A de Berry
- 20 • Agente regulador de pH: 26 g/m² de ácido cítrico, pureza al menos 99,5 %, no hidrogenado, cantidad total por artículo para incontinencia 0,625 g, cantidad molar total calculada de ácido cítrico por artículo para incontinencia 0,003 mol, número de artículo 471A1F, "cítrico acid anhidro pharm" de Barcelonesa
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de pulpa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezclado con 13,5 g de material SAP particulado (tipo SXM 9791 de Evonik)
- 25 • Capa del cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior: 34,8 g de fibras de celulosa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina posterior: Laminado de película no tejida, 18 g/m², textil suave Hyfol PE tipo 14202 de RKW

30 El agente regulador de pH se dispuso entre la capa de recepción de líquido y la capa de almacenamiento en el primer 1A, el segundo 1B y el tercer pañal para incontinencia 1C.

35 Para una mejor comparabilidad de la regulación del pH en el primer 1A y el segundo 1B y el tercer pañal para incontinencia 1C, se seleccionó la cantidad total respectiva de agente regulador de pH por artículo para incontinencia de modo que hubo una cantidad total molar esencialmente igual de 0,003 mol por artículo para incontinencia del respectivo agente regulador de pH (ver **Tabla 1**).

Tabla 1: Reguladores del pH usados en el **Ejemplo 1**

	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)
Agua cristalina	no hidratado	sesquihidrato	no hidratado
Molaridad [g/mol]	214,11	263,1	192,13
Cantidad total por artículo para incontinencia [g]	0,6	0,75	0,625
Área cubierta por agente regulador de pH [m ²]	0,0243	0,0243	0,0243
Cantidad de agente regulador de pH [g/m ²]	25	31	26
Cantidad molar total por artículo para incontinencia [mol]	0,003	0,003	0,003
MNC, citrato monosódico; DNC, citrato disódico; CS, ácido cítrico			

40 Como se describe con más detalle a continuación en la sección del método de prueba, se simularon tres eventos de micción consecutivos con un líquido de reemplazo de orina y se midieron los valores del pH en un lado superior externo respectivo de la lámina superior del primer y segundo y tercer artículos para incontinencia en el área de la capa de recepción de líquido 71. La **Figura 3** muestra las posiciones de cuatro puntos de medición 3 con respecto a la capa de recepción de líquido 71 del primer, segundo y tercer artículos para incontinencia (dirección de visión sobre la lámina superior). La extensión transversal A de la capa de recepción de líquido 71 era en cada caso de 90 mm. La extensión longitudinal B de la capa de recepción de líquido 71 era de 270 mm. El valor del pH se midió en los cuatro puntos de medición 3 y a partir de los 4 valores medidos se calculó un valor promedio por punto de tiempo, que se muestra en la **Tabla 3**. También se calcularon un valor promedio y una desviación estándar asociada a partir de los valores

5 promedio del pH obtenidos después de cada micción simulada y también se muestran en la Tabla 3 Los puntos de medición 3 se distribuyeron en la dirección longitudinal 73 de la respectiva capa de recepción de líquido de tal manera que una distancia e entre un punto de medición 3 más cercano en la dirección longitudinal 73 a un respectivo borde transversal 1 de la capa receptora de líquido 71 y el borde transversal respectivo 1 más cercano en la dirección longitudinal 73 era de 45 mm. La distancia d entre dos puntos de medición 3 consecutivos en dirección longitudinal 73 era en este ejemplo de 60 mm.

10 La distancia c entre un punto de medición 3 más cercano en la dirección transversal 74 a un respectivo borde longitudinal 2 de la respectiva capa de recepción de líquido 71 y el respectivo borde longitudinal 2 más cercano en la dirección transversal 74 era de 25 mm. La distancia f entre dos puntos de medición 3 consecutivos en dirección transversal 74 era en este ejemplo de 40 mm.

Los respectivos volúmenes de líquido de las tres micciones simuladas se pueden encontrar en la **Tabla 2**.

15 **Tabla 2:** Volúmenes de líquido de reposición de orina utilizados en el Ejemplo 1

	Volumen de líquido [ml]	Porcentaje de la capacidad máxima de absorción [%]
Primera micción simulada	300	45
Segunda micción simulada	150	22,5
Tercera micción simulada	150	22,5
Total	600	90

Los valores del pH medidos en los diferentes momentos en los cuatro puntos de medición 3 descritos se pueden encontrar en la **Tabla 3**.

20 **Tabla 3:** Regulación del valor del pH, citrato monosódico y citrato disódico en comparación con ácido cítrico, los valores del pH asignados a puntos temporales individuales son valores promedio de cuatro valores medidos en cada caso

Tiempo [min]*	primera micción simulada			segunda micción simulada			tercera micción simulada		
	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)	1A (con MNC)	1B (con DNC)	1C (con CS)
1	5,2	5,0	4,3	5,4	5,7	5,4	5,3	5,7	5,4
3	5,3	5,3	4,0	5,4	5,6	5,3	5,5	5,7	5,3
5	5,2	5,3	4,3	5,5	5,5	5,3	5,4	5,7	5,4
10	5,3	5,1	4,5	5,5	5,4	5,3	5,5	5,8	5,4
15	5,2	5,3	4,1	5,4	5,7	5,4	5,5	5,7	5,6
20	5,1	5,3	4,3	5,5	5,6	5,4	5,5	5,6	5,7
MW	5,2	5,2	4,3	5,5	5,6	5,4	5,5	5,7	5,5
SD	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1

MNC, citrato monosódico; DNC, citrato disódico; CS, ácido cítrico

MW, media de los valores promedio del pH que preceden a la columna respectiva para la micción indicada en el encabezado de la columna; SD, desviación estándar

*después de la respectiva micción simulada

25 El tercer pañal para incontinencia 1C con ácido cítrico produjo valores del pH de 4,0 a 4,5 después de la primera micción simulada y, con un pH promedio de $4,3 \pm SD = 0,2$, estuvo muy por debajo del rango respetuoso con la piel. Solo con la segunda y tercera micción simulada, dos y cinco horas después del inicio del experimento, se alcanzó un valor del pH respetuoso con la piel en el rango de 5,4 a 5,5 (valores medios $pH 5,4 \pm SD = 0,1$ y $pH 5,5 \pm SD = 0,1$).

30 El segundo pañal para incontinencia 1B con citrato disódico produjo valores del pH agradables para la piel del pH 5,0 a 5,3 (pH medio $5,2 \pm SD = 0,1$) después de la primera micción simulada y solo aumentó ligeramente después de la segunda y tercera micción simulada (valores medios $pH 5,6 \pm SD = 0,1$ y $pH 5,7 \pm SD = 0,1$).

El primer pañal para incontinencia 1A con citrato monosódico también mantuvo un valor del pH respetuoso con la piel relativamente constante de 5,1 a 5,5 durante tres eventos de micción simulados y, en particular, mantuvo el valor del pH constante entre pH 5,4 y pH 5,5 después del segundo y tercer eventos de micción simulados (valores medios en cada caso, $\text{pH } 5,5 \pm \text{SD} = 0,1$).

En particular, resultó sorprendente que tanto el primer pañal para incontinencia 1A como el segundo pañal para incontinencia 1B tuvieran después de la primera micción simulada un valor del pH aproximadamente igual y respetuoso con la piel (valor medio en cada caso $\text{pH } 5,2 \pm \text{SD} = 0,1$), pero un valor del pH significativamente más alto que el tercer pañal para incontinencia 1C con ácido cítrico ($\text{pH } \text{medio } 4,3 \pm \text{SD} = 0,2$), aunque los tres pañales para incontinencia presentaron una cantidad molar total esencialmente igual de agente regulador de pH (0,003 mol cada uno). Fue además sorprendente que los valores del pH tanto del primer 1A como del segundo pañal para incontinencia 1B no aumentaron o no aumentaron significativamente más después de la segunda y tercera micción simulada que los valores del pH del pañal para incontinencia 1C con ácido cítrico (valores medios en la **Tabla 3**).

El primer pañal para incontinencia 1A con citrato monosódico dio como resultado una regulación del pH solo ligeramente mejor durante toda la duración del experimento que el segundo pañal para incontinencia 1B con citrato disódico, con esencialmente la misma cantidad molar total de agente regulador de pH (0,003 mol cada uno). En comparación con el citrato disódico hidrogenado usado en este ejemplo, cuando se usa citrato monosódico, se puede usar aproximadamente un 20 % menos de agente regulador de pH en peso. Por lo tanto, la elección del agente regulador de pH puede resultar en ventajas económicas y logísticas además de las ventajas tecnológicas del proceso descritas anteriormente.

Ejemplo 2: Regulación del pH mediante un agente regulador de pH que consiste en ácido cítrico y citrato trisódico

2A: Se produjo un pañal para incontinencia para adultos con un agente regulador de pH conocido en el estado de la técnica (WO2012121932A1) que consiste en una mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico, siendo la proporción de mezcla de 6,2:1 (p/p) (cuarto pañal para incontinencia 2A, a modo de comparación, no de acuerdo con la invención). El pañal para incontinencia 2A presentó los siguientes componentes en la disposición especificada:

- Lámina superior: material no tejido SMS, 12 g/m², tipo 3000063 de Avgol LTD
- capa de recepción de líquidos: material no tejido cardado y adherido térmicamente ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90x270 mm (0,0243 m²), tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador de pH: 31 g/m² (cantidad total por artículo para incontinencia 0,75 g) citrato trisódico: ácido cítrico 6,2:1 (p/p)
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de pulpa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezclado con 13,5 g de material SAP particulado (tipo SXM 9791 de Evonik)
- Capa del cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior: 34,8 g de fibras de celulosa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina posterior: Laminado de película no tejida, 18 g/m², textil suave Hyfol PE tipo 14202 de RKW

2B: Se produjo un pañal para incontinencia para adultos con un agente regulador de pH conocido en el estado de la técnica (WO2012121932A1) que consistía en una mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico, siendo la proporción de mezcla de 7,2:1 (p/p) (quinto pañal para incontinencia 2B, a modo de comparación, no de acuerdo con la invención). El pañal para incontinencia 2B presentó los siguientes componentes en la disposición especificada:

- Lámina superior: material no tejido SMS, 12 g/m², tipo 3000063 de Avgol LTD
- capa de recepción de líquidos: material no tejido cardado y adherido térmicamente ("airthroughbonded"), Bico/PES, 40 g/m², dimensiones 90x270 mm (0,0243 m²), tipo 11040WC0A de Berry
- Agente regulador de pH: 31 g/m² (cantidad total por artículo para incontinencia 0,75 g) citrato trisódico: ácido cítrico 7,2:1 (p/p)
- Capa de almacenamiento: 21,5 g de fibras de pulpa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute; mezclado con 13,5 g de material SAP particulado (tipo SXM 9791 de Evonik)

- Capa del cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior: 34,8 g de fibras de celulosa ("pelusa"), tipo CoosAbsorb S de Resolute
- Lámina posterior: Laminado de película no tejida, 18 g/m², textil suave Hyfol PE tipo 14202 de RKW

El citrato trisódico utilizado en el cuarto 2A y en el quinto pañal para incontinencia 2B presentó una pureza >99 % y estaba disponible como dihidrato (número de artículo 27833.363 de VWR Chemicals). El ácido cítrico estaba en forma no hidrogenada y presentó una pureza de al menos el 99,5% (número de artículo 471A1F, "citric acid anhydrous pharm" de Barcelonesa).

El agente regulador de pH se dispuso en el cuarto 2A y el quinto pañal para incontinencia 2B entre la capa de recepción de líquido y la capa de almacenamiento.

Como se describe con más detalle en relación con el **Ejemplo 1** y en la sección del método de prueba, se simularon tres eventos de micción consecutivos con un líquido de reemplazo de orina y se midieron los valores del pH en el lado superior externo respectivo de la lámina superior del cuarto y quinto artículo para incontinencia en la zona de la capa de recepción de líquido 71. La **Figura 3** muestra las posiciones de los cuatro puntos de medición 3 con respecto a la capa de recepción de líquido 71 de los artículos para incontinencia cuarto y quinto (dirección de visión sobre la lámina superior). La extensión transversal A de la capa de recepción de líquido 71 era en cada caso de 90 mm. La extensión longitudinal B de la capa de recepción de líquido 71 era de 270 mm. El valor del pH se midió en los cuatro puntos de medición 3 y a partir de los 4 valores medidos se calculó un valor promedio por punto de tiempo, que se muestra en la **Tabla 5**. También se calcularon un valor promedio y la desviación estándar asociada a partir de los valores promedio del pH obtenidos después de cada micción simulada y también se muestran en la **Tabla 5**. Los puntos de medición 3 se distribuyeron en la dirección longitudinal 73 de la respectiva capa de recepción de líquido de tal manera que una distancia e entre un punto de medición 3 más cercano en la dirección longitudinal 73 a un respectivo borde transversal 1 de la capa receptora de líquido 71 y el borde transversal respectivo 1 más cercano en la dirección longitudinal 73 era de 45 mm. La distancia d entre dos puntos de medición 3 consecutivos en dirección longitudinal 73 era en este ejemplo de 60 mm.

La distancia c entre un punto de medición 3 más cercano en la dirección transversal 74 a un respectivo borde longitudinal 2 de la respectiva capa de recepción de líquido 71 y el respectivo borde longitudinal 2 más cercano en la dirección transversal 74 era de 25 mm. La distancia f entre dos puntos de medición 3 consecutivos en dirección transversal 74 era en este ejemplo de 40 mm.

Los volúmenes de líquido de las tres micciones simuladas se pueden encontrar en la **Tabla 4**.

Tabla 4: Volúmenes de líquido de reposición de orina utilizados en el Ejemplo 2

	Volumen de líquido [ml]	Proporción de capacidad máxima de absorción [%]
Primera micción simulada	300	45
Segunda micción simulada	150	22,5
Tercera micción simulada	150	22,5
Total	600	90

Los valores del pH medidos en los diferentes momentos en los puntos de medición 3 descritos se pueden encontrar en la **Tabla 5**.

Tabla 5: Regulación del valor del pH, agente regulador de pH compuesto por ácido cítrico y citrato trisódico, los valores del pH asignados a cada momento son valores medios de cuatro valores medidos en cada caso

Tiempo [min]*	primera micción simulada		segunda micción simulada		tercera micción simulada	
	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)
1	5,7	5,6	5,8	5,7	5,9	5,8
3	5,5	5,7	5,8	5,8	5,9	5,9
5	5,7	5,7	5,8	5,8	5,8	5,9
10	5,6	5,6	5,9	5,8	5,8	5,8

Tiempo [min]*	primera micción simulada		segunda micción simulada		tercera micción simulada	
	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)	2A (6,2:1)	2B (7,2:1)
15	5,6	5,7	5,9	5,8	5,9	5,8
20	5,6	5,7	5,9	5,8	5,9	5,8
MW	5,6	5,7	5,9	5,8	5,9	5,8
SD	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1
MW, media de los valores promedio del pH que preceden a la columna respectiva de la micción especificada en el encabezado de la columna; SD, desviación estándar						
*después de la respectiva micción simulada						

5 Los pañales para incontinencia cuarto y quinto 2A y 2B con el conocido agente regulador de pH, que consiste en una mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico en diferentes proporciones de mezcla, dieron como resultado valores del pH de 5,5 a 5,7 después de la primera micción simulada. Después de la segunda y tercera micción simulada, los respectivos valores del pH en los pañales de incontinencia cuarto y quinto aumentaron a valores del pH relativamente altos de 5,7 a 5,9. A pesar de las diferentes proporciones de mezcla de citrato trisódico y ácido cítrico, los pañales para incontinencia cuarto y quinto 2A y 2B mostraron aproximadamente la misma regulación del pH, de modo que en este ejemplo ninguna proporción de mezcla ofreció una ventaja sobre la otra.

10 Al observar los dos **Ejemplos 1 y 2** juntos, se puede ver que el agente regulador de pH que consiste en citrato monosódico del primer pañal para incontinencia 1A o citrato disódico del segundo pañal para incontinencia 1B fue superior a todos los demás terceros 1C, cuarto 2A y quinto pañal para incontinencia 2B probados, ya que los valores del pH del primer pañal para incontinencia 1A y del segundo pañal para incontinencia 1B estaban dentro del rango respetuoso con la piel en las tres micciones simuladas, en particular los valores del pH se mantuvieron relativamente constantes dentro de un rango estrecho, y más en particular, no hubo una caída significativa en los valores del pH después de la primera micción y tampoco se produjo un aumento significativo durante más de 5 horas con un total de tres micciones simuladas.

20 **Método de prueba Medición del valor del pH en la superficie de un artículo para incontinencia:**

Se utiliza una solución de reemplazo de orina para llevar a cabo una medición del valor del pH en la superficie de un artículo para incontinencia, en particular en un lado superior exterior de la lámina superior del artículo para incontinencia. La solución de reemplazo de orina es una solución de cloruro de sodio (NaCl) al 0,9% (p/v) en agua destilada, preparada de acuerdo con la norma ISO 11984-1 (1996), que se ajusta a pH 6,8 con hidróxido de sodio (NaOH). Una solución de este tipo se conoce desde hace mucho tiempo en el conocimiento técnico general y su producción forma parte de los métodos rutinarios del campo especializado.

30 El artículo para incontinencia a comprobar se extiende plano con la lámina superior hacia arriba, en caso necesario se despliega completamente y, en caso necesario, se fija sobre una base.

La prueba se lleva a cabo de acuerdo con la norma ISO 11984-1 (1996) a una temperatura de 23 °C ± 2 °C y una humedad relativa del 50 % ± 5 %. El artículo para incontinencia que se va a analizar y el líquido de reemplazo de orina se preacondicionan en consecuencia de acuerdo con la norma ISO 11984-1 (1996).

35 Para representar una situación de uso de forma relativamente realista y seguir la evolución del valor del pH o el efecto tamponador del agente regulador de pH durante un período de uso más largo con varios eventos de micción, durante la prueba se simulan tres eventos de micción durante un período de cinco horas, como se describe a continuación. El artículo para incontinencia se carga con un volumen total de líquido que corresponde aproximadamente al 90 % de la capacidad de absorción máxima del artículo para incontinencia.

40 Por lo tanto, los volúmenes de la primera, segunda y tercera micción simulada deben seleccionarse de modo que un volumen total de la primera, segunda y tercera micción simulada corresponda a aproximadamente el 90 % de la capacidad máxima de absorción del artículo para incontinencia. Un volumen de una primera micción simulada corresponde del 45 % al 50 % de la capacidad máxima de absorción del artículo para incontinencia. Un volumen respectivo de una segunda y una tercera micción simulada es esencialmente el mismo y cada uno corresponde del 20 % al 22,5 % de la capacidad de absorción máxima.

50 Si no se conoce la capacidad de absorción máxima de un artículo para incontinencia, la capacidad de absorción máxima se determina de antemano utilizando un segundo artículo para incontinencia comparable, por ejemplo un artículo para incontinencia con la misma fuerza de aspiración, tamaño y tipo de producto y posiblemente tomado del mismo paquete que el artículo para incontinencia que se va a probar, de acuerdo con la norma ISO 11984-1 (1996).

5 Un volumen de la solución de reemplazo de orina, que corresponde al 50 % de la capacidad máxima de absorción del artículo para incontinencia, se vierte sobre el artículo para incontinencia seco dentro de 30 segundos con el fin de simular una primera micción, de tal manera que la solución de reemplazo de orina se vierte sobre el artículo para incontinencia en un área en la que, también en caso de un evento de micción durante el uso, el líquido de micción golpearía el artículo para incontinencia. Si esta zona no está establecida con certeza, la solución de reemplazo de orina debería golpear en el centro del cuerpo de absorción, especialmente en la zona de un eje central transversal del cuerpo de absorción. Si el artículo para incontinencia presenta una capa de recepción de líquido o capa de distribución, la solución de reemplazo de orina se vierte sobre el artículo para incontinencia, en particular en el centro dentro de un área formada por la capa de recepción de líquido o capa de distribución.

15 Dos horas después del inicio de la primera micción simulada con el primer volumen de solución de reemplazo de orina, se vierte sobre el artículo para incontinencia un segundo volumen de solución de reemplazo de orina, que corresponde al 20 % de la capacidad máxima de absorción del artículo para incontinencia, como se describió anteriormente para simular una segunda micción.

20 Cinco horas después de comenzar la carga con el primer volumen de solución de reemplazo de orina, se vierte sobre el artículo para incontinencia un tercer volumen de solución de reemplazo de orina, que corresponde al 20 % de la capacidad máxima de absorción del artículo para incontinencia, como se describió anteriormente para simular una tercera micción.

25 Después de cada uno de los tres eventos de micción simulada, se mide el valor del pH en la parte superior exterior de la lámina superior del artículo para incontinencia 1, 3, 5, 10, 15 y 20 minutos después del final de la respectiva micción simulada. Para ello se mide el valor del pH en 4 puntos de medición distanciados entre sí en dirección longitudinal y/o transversal del artículo para incontinencia extendido de forma plana, y se forma un valor medio de los cuatro valores medidos. Si hay presente una capa de recepción de líquido o una capa de distribución, las mediciones deben realizarse dentro del área formada por esta capa. En cualquier caso, los puntos de medición deberán disponerse dentro de una zona cubierta por agentes reguladores de pH.

30 Los puntos de medición deben estar separados unos de otros, en particular al menos sin superponerse entre sí. Es importante asegurarse de que los puntos de medición del artículo para incontinencia no estén demasiado secos para obtener resultados de medición fiables. Es preferible mantener las posiciones de los 4 puntos de medición para todas las mediciones, pero también es posible variar la posición de uno o más puntos de medición, por ejemplo si un punto de medición está demasiado seco en el momento de una medición posterior. Este puede ser el caso, por ejemplo, de artículos para incontinencia con una rehumectación especialmente baja, especialmente 15 y/o 20 minutos después de la respectiva micción simulada. Si al menos dos puntos de medición adecuados no están disponibles para una medición en un momento determinado, la medición solo se evaluará en los otros momentos después de finalizar la micción simulada respectiva. Si para una medición solo se dispone de dos o tres puntos de medición, se debe formar un valor medio de los dos o tres valores medidos.

40 Debido a la naturaleza rutinaria de tales mediciones del pH en la técnica, es fácilmente posible para el experto en la técnica evaluar si un posible punto de medición está demasiado seco.

45 En principio, la medición se puede realizar con cualquier dispositivo de medición que el experto considere adecuado para la medición superficial de los valores del pH. Por ejemplo, son adecuados los electrodos de los modelos HI14142 o HI1413 de HANNA Instruments. El dispositivo de medición se calibra de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de comenzar la medición.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Artículo para incontinencia para la absorción de excreciones corporales, que comprende una lámina superior que es al menos parcialmente permeable al líquido, una lámina posterior sustancialmente impermeable a los líquidos y un cuerpo de absorción dispuesto entre la lámina superior y la lámina posterior, en donde el artículo para incontinencia comprende al menos parcialmente un agente regulador de pH entre la lámina superior y la lámina posterior, caracterizado por que el agente regulador de pH consiste en citrato monosódico o citrato disódico.
- 10 2. Artículo para incontinencia según la reivindicación 1, en donde el agente regulador de pH es un material particulado.
3. Artículo para incontinencia según la reivindicación 2, en donde al menos el 50 por ciento en peso del agente regulador de pH presenta un tamaño de partícula de 10 a 2000 μm , en particular de 50 a 1200 μm , más particularmente de 80 a 800 μm .
- 15 4. Artículo para incontinencia según una o más de las reivindicaciones 1 a 3, en donde la cantidad de agente regulador de pH es de 10 a 100 g/m^2 , en particular de 20 a 80 g/m^2 , más particularmente de 25 a 60 g/m^2 .
- 20 5. Artículo para incontinencia según una o más de las reivindicaciones 1 a 4, en donde el cuerpo de absorción comprende al menos una capa de almacenamiento que presenta un polímero superabsorbente (SAP).
6. A artículo para incontinencia según la reivindicación 5, en donde la capa de almacenamiento está sustancialmente libre del agente regulador de pH.
- 25 7. Artículo para incontinencia según una o más de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el artículo para incontinencia comprende una capa de recepción de líquido que forma una capa del cuerpo de absorción orientada directamente hacia la lámina superior.
- 30 8. Artículo para incontinencia según la la reivindicación 7, en donde el agente regulador de pH está ubicado sustancialmente entre la capa receptora de líquido y una capa de cuerpo de absorción orientada hacia la lámina posterior.
9. Artículo para incontinencia según una o más de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el artículo para incontinencia mantiene un valor del pH respetuoso con la piel durante al menos dos, en particular al menos tres, episodios de micción.
- 35 10. Artículo para incontinencia según la reivindicación 9, en donde el valor del pH en el lado superior del artículo para incontinencia orientado hacia la piel asciende a un valor de 4,8-6,5, en particular de 5,0-6,2, más particularmente de 5,2-6,0, más particularmente de 5,3-5,8, más particularmente de 5,4-5,6.

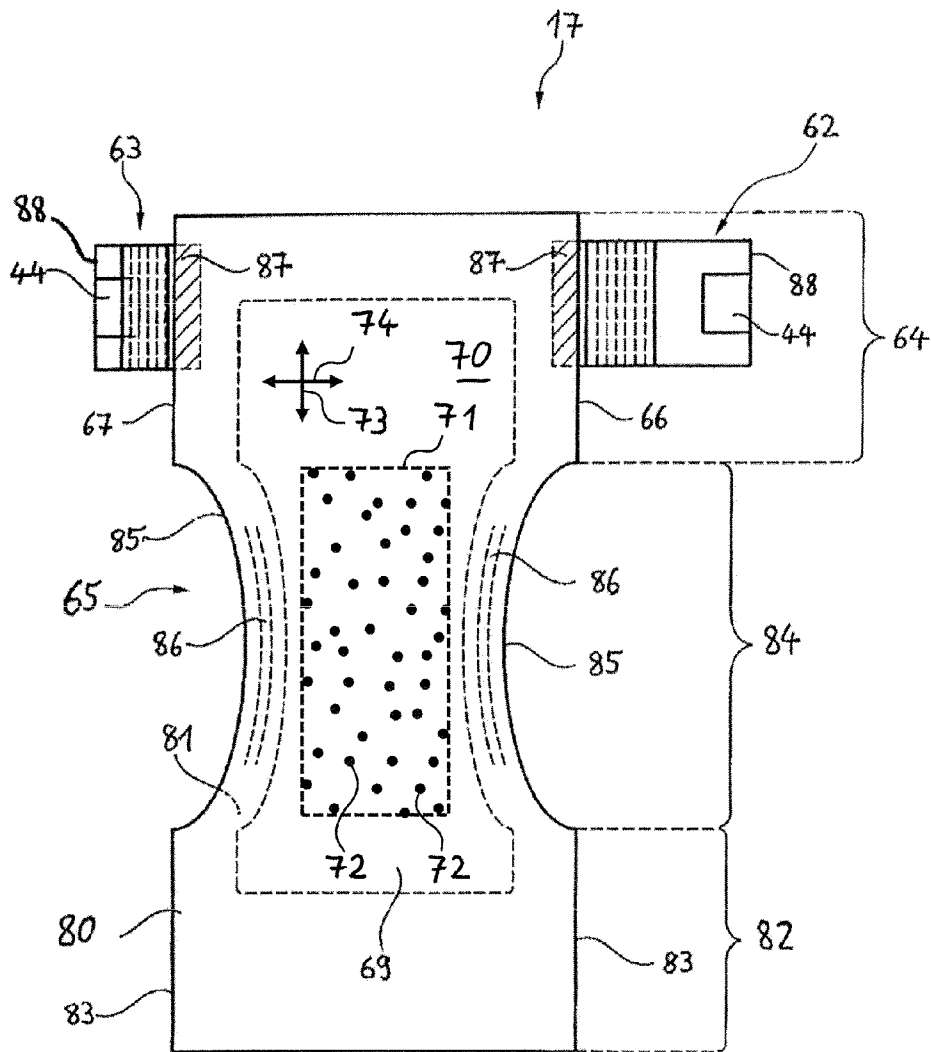


Fig. 1

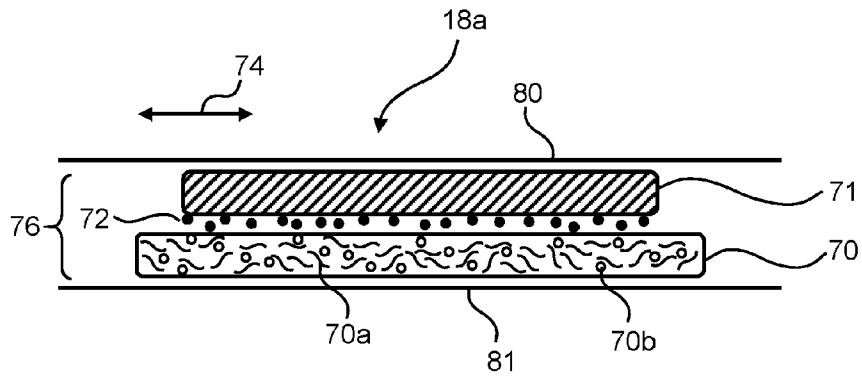


Fig. 2a

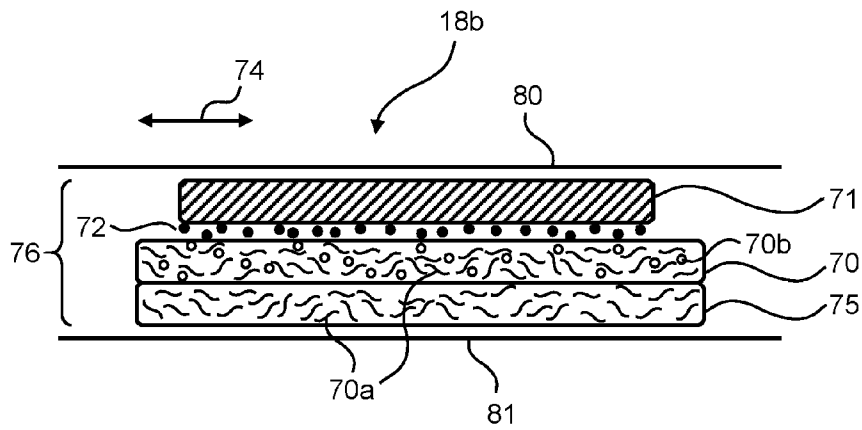


Fig. 2b

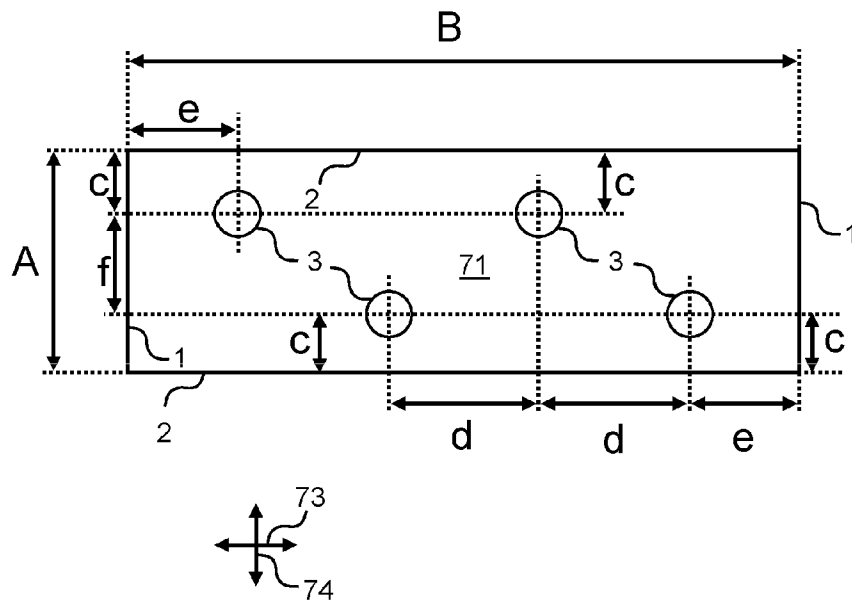


Fig. 3