

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 024 362**

51 Int. Cl.:

A61F 13/0206 (2014.01)

A61F 13/0203 (2014.01)

A61F 13/06 (2006.01)

A61F 13/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.12.2020** **PCT/EP2020/086836**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.06.2021** **WO21123028**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2020** **E 20841898 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.01.2025** **EP 4076314**

54 Título: **Artículo médico para la profilaxis de úlcera de decúbito**

30 Prioridad:

19.12.2019 DE 102019135061

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.06.2025

73 Titular/es:

PAUL HARTMANN AKTIENGESELLSCHAFT
(100.00%)

Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim, DE

72 Inventor/es:

ECKSTEIN, AXEL y
KRÄMER, MAJA

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 3 024 362 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 médico para la profilaxis de úlcera de decúbito

5 La presente invención se refiere a artículos médicos para la profilaxis de la aparición y/o empeoramiento de úlcera de decúbito.

10 La úlcera de decúbito (sinónimos: escara de decúbito, escara por presión, escaras o úlcera en cada caso) se define como un trastorno trófico de los tejidos (sobre todo de la piel y del tejido subcutáneo) con necrosis, maceración y posible infección, causado por la presión externa (a largo plazo) con compresión de los vasos e isquemia local. Las úlceras de decúbito aparecen sobre todo cuando se debe guardar cama durante largo tiempo, en particular en zonas del cuerpo donde la piel está en contacto directo con un hueso, pero también, por ejemplo, bajo prótesis mal ajustadas y vendajes de yeso demasiado apretados.

15 La escara de decúbito se divide en los siguientes estadios. En este sentido las úlceras de decúbito del estadio II, estadio III y estadio IV se conocen como heridas crónicas:

Estadio I: En este sentido se trata de un eritema persistente, circunscrito que también persiste en caso de descompresión. El enrojecimiento está muy bien delimitado y puede endurecerse o sobrecalentarse. La piel todavía está intacta.

20 Estadio II: En esta fase se forman ampollas y escoriación y con ello se produce una pérdida parcial de la piel. La epidermis y parte de la dermis están dañadas. En esta fase se presenta una herida superficial o una úlcera plana.

25 Estadio III: En este estado avanzado ya puede observarse una pérdida de todas las capas de la piel. Por lo demás puede observarse un daño de los tejidos subcutáneos y eventualmente necrosis que puede alcanzar hasta el tejido muscular subyacente. La experiencia demuestra que primero debe producirse una delimitación del tejido necrótico hasta que se pueda reconocer el alcance total del daño tisular. La escara de decúbito III se muestra clínicamente como úlcera abierta y profunda.

Estadio IV: En este estadio extremadamente crítico se registra una pérdida de todas las capas de la piel con destrucción extendida, necrosis o daño en músculos, huesos o estructuras de soporte (tendones, cápsulas articulares). La escara de decúbito IV se muestra clínicamente como úlcera abierta y profunda de gran superficie.

30 Las úlceras de decúbito pueden aparecer cuando se ejerce presión sobre tejido blando de manera que el flujo de sangre en este tejido se interrumpe completa o parcialmente. Las fuerzas de corte que aparecen por la fricción en determinadas zonas de la piel contribuyen también en gran medida a la aparición de úlcera de decúbito. Las fuerzas de corte de este tipo aparecen debido al movimiento de la piel sobre superficies de otros materiales, como por ejemplo una sábana. Cuando debido a las fuerzas de corte que se producen la piel de un paciente se desplaza contra el tejido situado por debajo de la piel los vasos sanguíneos situados en estos tejidos también se comprimen de manera que el flujo de sangre en estos tejidos se limita o se interrumpe. Preferiblemente las úlceras de decúbito aparecen en determinadas zonas de la piel, por ejemplo en la piel que cubre la región del sacro, el coxis, el tobillo o el hueso ilíaco. Otras zonas en las que se producen con frecuencia son codos, rodilla, articulaciones, hombros. Generalmente aparecen úlceras de decúbito en pacientes cuya movilidad está seriamente afectada o es nula, como por ejemplo en pacientes encamados o aquellos que dependen en gran parte de una silla de ruedas. En estos pacientes la capacidad para aliviar la presión mediante un movimiento autónomo de las extremidades en las que se encuentran las partes sometidas a presión está limitada. Otros factores pueden jugar un papel importante en la aparición de úlceras de decúbito, por ejemplo, una falta de proteína, microclima desfavorable (humedad de la piel debido a la sudoración, exudado de la herida o incontinencia), enfermedades vasculares como la arteriosclerosis o enfermedades que limitan la sensibilidad de la piel como la parálisis o la neuropatía. La tasa de curación de las úlceras de decúbito puede verse muy limitada por la edad del paciente, el estado de salud del paciente, el tabaquismo o la medicación. A menudo resulta difícil prevenir con éxito la aparición de úlceras por decúbito en pacientes vulnerables o evitar el empeoramiento de las úlceras de decúbito ya existentes. Entre las medidas habituales se encuentran la distribución de la presión mediante frecuentes cambios de posición de los pacientes o el equipamiento de la cama o de la silla de ruedas con colchones o cojines que reduzcan la presión. Por ejemplo, por el documento EP 3 498 243 A1 se conocen apósitos médicos para prevenir la úlcera de decúbito. Los mecanismos que llevan a la aparición de úlcera de decúbito no se conocen por completo. Dado que la presión que actúa sobre la piel y tejido y las fuerzas de corte favorecen la aparición de úlcera de decúbito, las medidas que sirven para la profilaxis de la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito deberían estar dirigidas a reducir estos factores.

60 Por lo demás, existe la necesidad de proporcionar productos con cuya aplicación pueda prevenirse eficazmente la aparición de úlceras de decúbito. Por lo demás, existe la necesidad de proporcionar productos con cuya aplicación pueda impedirse el empeoramiento de úlceras de decúbito ya formadas.

La presente invención según la reivindicación 1 resuelve los problemas antes mencionados.

65 En la presente solicitud por la expresión "superficie proximal" se entiende el lado de una capa o un estrato que está orientado hacia la piel cubierta por el artículo, mientras que la expresión "superficie distal" designa el lado que está orientado en sentido opuesto a la piel. Siempre que en lo sucesivo los componentes descritos de los artículos médicos según la invención presenten una extensión plana en el más amplio sentido, tales componentes presentan en cada

caso una superficie proximal y una distal. Estas áreas se delimitan en sus lados. Siempre que en el marco de la solicitud presente se emplee la expresión "por todos los lados" se entenderá que se refiere a todos los lados que delimitan una superficie de un estrato o capa.

Un artículo médico según la presente invención comprende una compresa y una capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse. La compresa comprende un núcleo y una envoltura que rodea el núcleo. El núcleo comprende un material no tejido de fibras y partículas absorbentes. La compresa presenta una dirección longitudinal con un primer módulo de elasticidad y una dirección transversal con un segundo módulo de elasticidad. A este respecto el primer módulo de elasticidad es mayor que el segundo módulo de elasticidad.

La envoltura presenta un primer estrato de un material permeable a los líquidos que está dispuesto sobre la superficie proximal del núcleo y un segundo estrato de un material distinto del material del primer estrato de la envoltura que está dispuesto en la superficie distal del núcleo. A este respecto el primer estrato de la envoltura sobresale por todos los lados de la superficie proximal del núcleo y el segundo estrato de la envoltura sobresale por todos los lados de la superficie distal del núcleo, de manera que el primer estrato de la envoltura y el segundo estrato de la envoltura forman en cada caso una zona de borde que rodea el núcleo por todos los lados. El primer estrato de la envoltura y el segundo estrato de la envoltura están unidos entre sí en esta zona de borde.

Para mayor claridad, cabe mencionar que las expresiones dirección longitudinal y dirección transversal no deben entenderse en el sentido de que un artículo médico según la invención presenta en una de las dos direcciones una extensión de longitud mayor que en la otra dirección. Los artículos médicos según la invención pueden presentar también una forma esencialmente cuadrada o circular.

Por anisotropía de una capa o estrato en el marco de la presente invención se entiende que sus propiedades mecánicas están marcadas de forma diferente dependiendo de la dirección de medición. Preferiblemente una capa anisotrópica o estrato en el sentido de la presente invención presenta una anisotropía en cuanto a su módulo de elasticidad. Preferiblemente una capa o estrato presenta una dirección longitudinal con un primer módulo de elasticidad y una dirección transversal perpendicular a la dirección longitudinal con un segundo módulo de elasticidad, en donde el primer módulo de elasticidad es mayor que el segundo módulo de elasticidad.

Preferiblemente la dirección longitudinal de la compresa se corresponde con la dirección que es perpendicular a la dirección de máquina del procedimiento de fabricación del artículo médico, mientras que la dirección transversal se corresponde con la dirección que es paralela a la dirección de máquina del procedimiento de fabricación del artículo médico.

El núcleo presenta una superficie proximal y una distal. El núcleo comprende un material no tejido de fibras y partículas absorbentes. El material puede incluir cualquier tipo de material que absorba el exudado de la herida, en particular fibras absorbentes y partículas absorbentes. Un material de este tipo cumple una doble función en el artículo según la invención, ya que debido a la estructura que contiene fibras puede desplegarse un efecto de acolchado ventajoso y debido a las partículas absorbentes se contribuye ventajosamente a mejorar el microclima en la zona de la piel afectada. De este modo la humedad, que aparece, por ejemplo, debido a la transpiración, sudoración o a la salida de exudado de la herida puede absorberse por las partículas. Como se ha descrito anteriormente la aparición de líquido en la superficie cutánea favorece un aumento de las fuerzas de corte entre superficie cutánea y un material en contacto con la piel, por lo que puede promoverse la aparición de nuevas úlceras de decúbito o el empeoramiento de úlceras de decúbito ya existentes. Un artículo según la invención contrarresta este riesgo debido a la absorción de líquido.

Lo adecuado es que el material contenga una mezcla de fibras absorbentes y partículas absorbentes. A este respecto un estrato de no tejido de fibras y partículas absorbentes cumple especialmente la doble función mencionada cuando las partículas absorbentes están distribuidas esencialmente de manera uniforme en el material no tejido de fibras. En la absorción de líquido las partículas absorbentes se hinchan y forman estructuras gelatinosas que inician una unión con las fibras circundantes y de este modo forman una unión a modo de red de fibras y partículas de gel que son especialmente adecuadas para desviar la presión y fuerzas de corte de la superficie cutánea y el tejido subyacente.

Los materiales adecuados para fibras absorbentes pueden ser por ejemplo celulosa o polímeros basados en celulosa, viscosa, poliéster, poliamida, así como derivados, copolímeros y mezclas de estos. Por lo demás son adecuadas fibras que presentan propiedades superabsorbentes y están basadas en ácido poliacrílico, poliácido de sodio, ésteres de ácido poliacrílico, así como en sus derivados, copolímeros y mezclas. Un material preferido es celulosa.

Los materiales adecuados para partículas absorbentes contienen derivados de celulosa, alginatos, carboximetilcelulosa y sus derivados, copolímeros, mezclas y sales, así como partículas superabsorbentes que comprenden ácido poliacrílico, poliácidos de sodio, ésteres de ácido poliacrílico y sus derivados, copolímeros y mezclas de los mismos.

En una forma de realización preferida el núcleo de la compresa comprende una mezcla fibras absorbentes y materiales superabsorbentes. Las fibras absorbentes provocan una rápida absorción de exudado de la herida mientras que los materiales superabsorbentes provocan una alta capacidad de absorción. Las fibras absorbentes adecuadas pueden

ser materiales basados en celulosa. En una forma de realización preferida las fibras absorbentes se componen esencialmente de fibras de celulosa. Los materiales superabsorbentes adecuados se presentan en forma de partículas.

5 En una forma de realización preferida el núcleo de la compresa contiene una mezcla de fibras absorbentes que se componen esencialmente de celulosa, y partículas superabsorbentes que contienen ácido poliacrílico y poliacrilato de sodio. Un núcleo de este tipo provoca una rápida absorción de humedad, en particular exudado de la herida, así como una distribución rápida de la humedad dentro del núcleo.

10 El material superabsorbente puede estar contenido en una cantidad de 1 % en peso hasta 99 % en peso dentro del núcleo de la compresa. Preferiblemente la cantidad del material superabsorbente representa una proporción de del 30 % en peso al 55 % en peso del núcleo de la compresa.

15 Básicamente, por la expresión "material superabsorbente" se entiende un polímero insoluble en agua, polímero hinchable que es capaz de absorber y retener un múltiplo de su peso propio de líquido como agua, solución salina o líquidos corporales, p.ej. exudado de la herida. La absorción de líquido produce la formación de un hidrogel. La capacidad de absorción para agua pura por regla general es mayor que para una solución salina o líquido corporal. En relación con la presente invención por la expresión "material superabsorbente" se entiende un material que presenta un valor w-para la capacidad de hinchamiento libre en correspondencia con el método de medición estandarizado WSP 240.2 (05) de al menos 10 g/g, preferiblemente al menos 20 g/g. El método de medición WSP 20 240.2 (05) para determinar el valor w se describe en "*Standard Test Methods for the Nonwovens and Related Industries*", edición 2008 (publicado por "EDANA, International Association Serving the Nonwovens and Related Industries"(Asociación internacional de no tejidos e industrias relacionadas, Cary, N.C., EE.UU. e "INDA, Association of the Nonwoven Fabric Industry", (Asociación de la industria textil de los no tejidos, Bruselas, Bélgica).

25 En una forma de realización preferida el núcleo de la compresa presenta una capacidad de absorción de 100 g/ 100 cm² a 5000 g/ 100 cm², preferiblemente de 120 g/ 100 cm² a 4000 g/ 100 cm², de manera especialmente preferible de más de 130 g/ 100 cm² a 3000 g/ 100 cm² según un método de prueba que se describe en el Ejemplo 4 de la presente solicitud.

30 El núcleo está rodeado por una envoltura. Por una envoltura se entiende un elemento que rodea completamente el núcleo. La envoltura puede estar formada por uno o varios estratos. A este respecto los estratos individuales pueden sobresalir de las superficies del núcleo. Las partes de estrato que sobresalen del núcleo pueden estar orientadas de manera plana y formar así una zona de borde que sobresale del núcleo. Como alternativa las partes de estrato que sobresalen del núcleo pueden doblarse en la zona sobresaliente alrededor de un borde del material del núcleo, de modo que el material del núcleo quede envuelto por esta sección de material.

35 Según la invención la envoltura comprende un primer estrato de un material permeable a los líquidos que presenta propiedades hidrófilas. El material puede comprender un material que presenta propiedades hidrófilas debido a su naturaleza química, o un material que debido a su naturaleza química presenta propiedades originariamente hidrófobas y se ha tratado en un procedimiento químico o físico de manera que su superficie presenta propiedades hidrófilas. Los procedimientos adecuados para la hidrofiliación de materiales originalmente hidrófobos comprenden procesos electroquímicos, tratamiento por llama, tratamiento corona y tratamiento con plasma.

45 Materiales adecuados para el primer estrato de la envoltura son celulosa, poliéster, poliamida, polietileno, polipropileno, así como copolímeros de dos o más de los materiales antes mencionados. Preferiblemente el primer estrato de un material hidrófilo comprende o un velo de propileno que se ha tratado físicamente de manera que su superficie muestra propiedades hidrófilas, o un material no tejido que contiene 55 % de fibras de poliamida y 45 % de fibras de viscosa con un peso por unidad de superficie de 37 g/m². Un material de este tipo puede adquirirse bajo la denominación M1526 de la empresa Freudenberg (Alemania). Como alternativa se prefiere un velo que comprende 63 % de fibras de polipropileno y 37 % de fibras de viscosa con un peso por unidad de superficie de 45 g/m², que puede adquirirse bajo la denominación 670532/2 de la empresa Freudenberg (Alemania).

50 Según la invención la envoltura comprende un segundo estrato de un material que presenta propiedades hidrófobas. El material puede presentar propiedades hidrófobas debido a su naturaleza química o contener un material que presenta propiedades originariamente hidrófilas, pero que se ha modificado mediante tratamiento químico o físico de manera que muestra propiedades hidrófobas, por ejemplo mediante un tratamiento con fluorocarbonos, siliconas, alcanos, etc. Materiales base adecuados para el segundo estrato de la envoltura son celulosa, poliéster, poliamida, polietileno, polipropileno, así como copolímero de dos o más materiales anteriormente mencionados.

60 El primer estrato de la envoltura comprende un primer material con propiedades hidrófilas y el segundo estrato de la envoltura un segundo material con propiedades hidrófobas.

65 En otra forma de realización preferida el segundo estrato de la envoltura comprende un material esencialmente impermeable a los líquidos.

Ambos estratos de la envoltura que rodea el núcleo por todos los lados pueden estar diseñados en un color discrecional.

Habitualmente los artículos médicos tienen un color blanco lo que indica pureza y esterilidad. En una forma de realización adicional al menos uno de los dos estratos presenta un color verde claro. Este color provoca un intenso contraste de color cuando el estrato está humedecido con líquido de manera que un cuidador puede detectar directamente observando externamente un artículo médico colocado en el paciente cuando el núcleo contiene líquido o cuando se ha alcanzado la capacidad de absorción máxima del artículo. La presencia o la cantidad de líquido absorbido dentro del núcleo de un artículo según la invención puede indicar claramente que en la zona de la piel cubierta por el artículo se acaba de producir una úlcera de decúbito o que el grado de una úlcera de decúbito cubierta por el artículo ha variado. Sorprendentemente se ha comprobado que un color verde correspondiente a RAL6019 garantiza un contraste de color especialmente ventajoso con exudado de la herida y a este respecto además se percibe por el paciente y el personal de enfermería como puro y estéril.

El primer y el segundo estrato de la envoltura del núcleo están unidos entre sí. Esta unión puede lograrse mediante cualquier proceso adecuado para la unión de materiales, ya sea directa o indirectamente.

En una forma de realización preferida tanto el primer estrato como el segundo estrato de la envoltura comprenden en cada caso un material con propiedades termoplásticas. De este modo es posible unir entre sí el primer y el segundo estrato de la envoltura en una etapa de procedimiento térmico. Los procedimientos de unión térmicos pueden llevarse a cabo de manera continua y por consiguiente se utilizan de manera más rentable que otros procedimientos. Procedimientos térmicos adecuados para la unión de materiales contienen soldadura por calor, soldadura por láser y soldadura por ultrasonido.

En una forma de realización preferida el segundo estrato de la envoltura comprende un material termoplástico con propiedades hidrófobas y el primer estrato de la envoltura un material termoplástico que es el mismo material que el del segundo estrato de la envoltura y se ha tratado en un procedimiento químico y/o físico de manera que presenta propiedades hidrófilas. Cuando el primer y el segundo estrato presentan materiales de naturaleza química diferentes las propiedades físicas pueden desviarse unas de otras de manera significativa. Esto puede repercutir desventajosamente en un procedimiento de unión en el que deben encontrarse condiciones que sean compatibles con todos los materiales implicados. En un procedimiento de unión térmico la temperatura de servicio debe ser más alta que los puntos de fusión o zonas de fusión de cada material implicado adicional. No obstante los materiales termolábiles pueden destruirse a temperaturas demasiado altas. Por lo tanto la selección de materiales adecuados para el primer y el segundo estrato puede verse afectada considerablemente dependiendo de la naturaleza química de los materiales. Cuando el primer y el segundo estrato comprenden materiales de la misma naturaleza química estos materiales no se diferencian en sus propiedades físicas que son relevantes para la realización de un procedimiento de unión. Esto es especialmente ventajoso en procedimientos de unión térmicos cuando la temperatura de proceso está situada solo ligeramente por encima de los intervalos de fusión de los materiales implicados. De este modo el riesgo de una destrucción térmica se reduce considerablemente.

En una forma de realización preferida das material termoplástico tanto del primer como del segundo estrato de la envoltura comprende polipropileno.

En una forma de realización preferida el primer estrato y el segundo estrato de la envoltura que rodea el núcleo se han unido entre sí en un procedimiento térmico y presentan por tanto una unión soldada entre sí. Una unión soldada de un procedimiento de unión térmica presenta una unión ventajosa debido a su resistencia a la soldadura y flexibilidad. La resistencia a la soldadura significa en el marco de la presente invención la fuerza que es necesaria para separar ambos estratos unidos entre sí. La resistencia a la soldadura puede determinarse con un método que se describe en los ejemplos de esta solicitud. En una forma de realización preferida la resistencia a la soldadura es mayor de 0,75 N/15 mm, preferiblemente mayor de 1 N/15 mm.

Una alta resistencia a la soldadura es ventajosa para impedir una deslaminación involuntaria de los materiales unidos entre sí. La deslaminación del primer y del segundo estrato de la propia envoltura puede llevar en menor medida a fugas dentro del artículo. En este caso pueden aparecer fuerzas de corte adicionales dentro del artículo que favorecen adicionalmente la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

La flexibilidad significa en el marco de la presente invención la propiedad que permite a un material modificar su conformación. Se describe mediante la rigidez del material.

La flexibilidad para un artículo médico es significativa para adaptarse a la superficie corporal de un paciente que con frecuencia es irregular. Por lo demás los apósitos no flexibles son muy rígidos y provocan en el movimiento presión y tensión sobre la superficie cutánea de un paciente, lo que puede provocar dolor y puede favorecer la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

En una forma de realización preferida la unión soldada comprende al menos una línea de soldadura discontinua. Una línea de soldadura discontinua muestra una flexibilidad ventajosa que repercute positivamente en la comodidad del paciente y contrarresta la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

En una forma de realización preferida la unión soldada comprende de cuatro a seis líneas de soldadura paralelas discontinuas, lo que repercute en un equilibrio ventajoso de las propiedades de resistencia a la soldadura y flexibilidad.

- 5 En una realización preferida la al menos una línea de soldadura discontinua está alineada en paralelo a la dirección de máquina en el proceso de fabricación.

10 La compresa puede incluir además una capa de difusión. Una capa de este tipo hace posible una distribución más rápida de humedad, en particular exudado de la herida en dirección horizontal dentro del núcleo de la compresa. Esta capa puede encontrarse sobre la superficie proximal del núcleo entre el estrato proximal de la envoltura y la superficie proximal del núcleo. La capa de difusión puede ser también un estrato de material que envuelve todo el núcleo. Preferiblemente una capa de difusión es una capa de papel que envuelve el núcleo por completo. En una forma de realización preferida este papel está fabricado con celulosa y tiene un peso por unidad de superficie de 15 a 20 g/m².

15 La capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse comprende un material que presenta un adhesivo hipoalergénico. Adhesivos adecuados pueden basarse en acrilatos, ésteres de acrilato, éter de polivinilileno, poliuretano, silicona, sus derivados, mezclas o copolímeros como los que se describen por ejemplo en el documento GB1280631. Preferiblemente se trata de un adhesivo sensible a la presión.

20 En una forma de realización preferida la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse comprende un estrato de un adhesivo de silicona hipoalergénico. Lo adecuado es que el adhesivo de silicona sea un así llamado elastómero de silicona de adhesivo cutáneo blando. Toda la masa de recubrimiento del adhesivo de silicona asciende adecuadamente a de 15 g/m² a 500 g/m², preferiblemente de 50 g/m² a 250 g/m², de manera especialmente preferible de 100 g/m² a 200 g/m².

25 Sorprendentemente se descubrió que un artículo médico de este tipo presenta propiedades ventajosas en cuanto a la fuerza de adherencia a la piel. Un método para determinar la fuerza de adherencia sobre la piel se describe en los ejemplos de la presente solicitud. Un artículo médico adecuado debe poder adherirse a la piel sin perder su fuerza de adherencia, de modo que se pueda garantizar una aplicación del artículo durante varias horas, preferiblemente una aplicación durante al menos un día, de manera especialmente preferible durante al menos tres días, y lo más preferible una aplicación durante siete días. Por otro lado un artículo debe presentar propiedades hipoalergénicas que hacen posible retirar el artículo tras realizarse su aplicación sin provocar dolor o irritaciones en la piel del paciente. Sorprendentemente se descubrió que un artículo con una fuerza de adherencia de 200 mN/ cm, preferiblemente 350 mN/ cm y 650 mN/ cm es ventajoso en este sentido.

35 En una forma de realización preferida la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse comprende aberturas que hace posible un paso de exudado de la herida al núcleo. Estas aberturas pueden presentar cualquier forma geométrica, regular o irregular, en particular una forma circular, oval, triangular, cuadrada, pentagonal, hexagonal u otra forma poligonal con longitud lateral uniforme o no uniforme.

40 En una forma de realización preferida la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse comprende aberturas con forma discrecional que presentan un área abierta media de 0,03 mm² hasta 7,0 mm².

45 En una forma de realización preferida la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse presenta aberturas cuya área abierta total está entre 10 % y 25 % de la superficie total de la capa de contacto con la piel. Sorprendentemente se descubrió que un área abierta en esta zona resulta en una velocidad de absorción preferida de exudado de la herida. En el marco de la presente invención la velocidad de absorción significa el tiempo que se necesita para la absorción de exudado de la herida. Puede determinarse mediante un método de prueba que se describe en los ejemplos de la presente solicitud. Sorprendentemente se descubrió que la velocidad de absorción es especialmente ventajosa cuando la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse es un área abierta de 11 % a 22 %, preferiblemente 12 % a 18 %. La densidad adecuada de las aberturas está entre 1000 a 1000000 aberturas por metro cuadrado, por ejemplo 5000 a 50000 aberturas por metro cuadrado.

55 En una forma de realización preferida la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse comprende aberturas con una forma esencialmente circular, cuyo diámetro medio está entre 0,2 mm hasta 3,0 mm. Sorprendentemente se descubrió que la velocidad de absorción es ventajosa cuando la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse presenta aberturas con una forma circular y un diámetro medio de 2,2 mm a 2,8 mm.

60 Aunque es posible proporcionar una capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse que consta esencialmente de un adhesivo cutáneo-elastómero de silicona se prefiere que esta capa de contacto con la piel contenga un estrato adicional de un material que presenta aberturas cuyas aberturas se corresponden con las aberturas en la capa de adhesivo de silicona sin cerrarlas. El material provisto de aberturas puede comprender cualquier tipo de material médicamente aceptable, lo que incluye materiales textiles como no tejidos, género de punto por trama, género de punto, o tejidos. Lo adecuado es que el material que presenta aberturas sea un material uniforme como una red de polímero o una película perforada. Los materiales de polímero adecuados comprenden polietileno,

polipropileno, poliéster, acetato de polivinilo, etilvinilacetato y poliuretano. Lo adecuado es que el material de estrato tenga un grosor de 1 µm a 100 µm, preferiblemente de 5 µm a 50µm.

La capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse puede estar provista en su lado distal con una capa de un adhesivo médicamente aceptable. Una capa adhesiva de este tipo garantiza una unión especialmente estable entre la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse y los componentes del artículo dispuestos en el lado distal de la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse, en particular de la compresa y/ o en la zona de borde del estrato exterior. Preferiblemente el adhesivo es un adhesivo de acrilato sensible a la presión.

Un material de estrato preferido para la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse es un material de poliuretano con una capa de adhesivo de silicona en una cantidad de 150 g/ m², que puede obtenerse bajo la denominación Acrysil® de la empresa ASC (Francia).

En una forma de realización preferida un artículo según la invención presenta un estrato exterior adicional, presentando el estrato exterior un material de película permeable al vapor de agua y esencialmente impermeable a los líquidos.

El estrato exterior adicional soporta y estabiliza la compresa y representa una barrera para microorganismos mediante el artículo. El estrato exterior adicional es esencialmente impermeable a los líquidos, pero permeable para el vapor de agua. Preferiblemente el estrato exterior adicional presenta un material de película. El estrato exterior adicional presenta una permeabilidad al vapor de agua de 300 a 30000 g/m²/24h, preferiblemente de 1000 a 15000 g/m²/24h y en una forma de realización especialmente preferida de 1000 a 5000 g/m²/24h medido según la norma EN 13726. El estrato exterior adicional tiene un grosor de 10 µm a 500 µm, preferiblemente de 15 µm a 300 µm, de manera especialmente preferible de 20 µm a 100 µm.

El estrato exterior adicional puede presentar distintas formas geométricas tales como cuadradas, rectangulares, redondas, ovales, trapezoidales o poligonales, preferiblemente con esquinas redondeadas.

El estrato exterior adicional presenta una superficie proximal y una distal. La superficie distal presenta preferiblemente una baja fricción superficial. Mediante el uso de materiales con una baja fricción superficial sobre la superficie distal del estrato exterior se reducen fuerzas de corte que se producen en el contacto con la superficie de otro objeto, por ejemplo una sábana, un colchón o una almohada y puede favorecer la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

Los materiales adecuados para el estrato exterior adicional son poliuretanos, polialcoxilacrilatos, metacrilatos como se divulgan en el documento 1280631. Lo adecuado es que el estrato exterior presente una capa continua de una espuma de poliuretano con alta densidad que presenta células principalmente abiertas. Un material adecuado es una película de poliuretano de 30 µm de grosor que puede obtenerse bajo la denominación 1305 de la empresa Coveris.

Preferiblemente el estrato exterior adicional es transparente para permitir observar la compresa. Esto es ventajoso a la hora de valorar el estado del área de la piel cubierta por el artículo. En particular de este modo puede detectarse de forma precoz si el estado del área de la piel situada debajo del artículo en el curso del tratamiento empeora.

En una forma de realización preferida la superficie proximal del estrato exterior adicional presenta un recubrimiento con un adhesivo sensible a la presión y sobresale de la superficie distal de la compresa por todos los lados, de manera que forma una zona de borde adhesiva que rodea la compresa por todos los lados.

El adhesivo fija el estrato exterior adicional sobre otras capas del artículo, en particular sobre la compresa y la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse. El estrato exterior adicional puede estar recubierto en su lado proximal de manera continua o discontinua o parcialmente con adhesivo. El estrato exterior adicional puede estar recubierto continuamente con adhesivo, lo que significa que el adhesivo cubre todo el lado proximal del estrato exterior adicional con adhesivo. En una forma de realización adicional el adhesivo puede estar aplicado en forma de tiras, puntos o en distintos patrones. En una forma de realización adicional el estrato exterior adicional comprende en su lado proximal una capa adhesiva que proporciona una zona exenta de adhesivo en el centro del estrato exterior adicional para reducir el contacto con la superficie distal de la compresa. De este modo la permeabilidad al vapor de agua en la zona exenta de adhesivo aumenta. Cuando la compresa comienza a hincharse mediante la absorción de humedad su extensión espacial se modifica. Esto puede llevar por un lado a la deslaminación debido a las fuerzas de corte dentro del artículo. Sin embargo es más importante que las fuerzas de corte que se produzcan ejerzan tensión sobre la piel cubierta por el artículo y de este modo puedan favorecer la aparición adicional o empeoramiento de úlcera de decúbito. Por lo demás, esto tiene la ventaja de que la humedad que contribuye a la aparición de úlcera de decúbito puede reducirse. Un artículo que proporciona una zona exenta de adhesivo entre superficie distal de la compresa y la superficie proximal del estrato exterior adicional puede ser ventajoso en este sentido.

El adhesivo es preferiblemente un adhesivo sensible a la presión de un tipo de adhesivo usado habitualmente para apósitos médicos. Adhesivos sensibles a la presión adecuados pueden basarse en acrilatos, ésteres de acrilato, éter de polivinilileno, poliuretano, silicona, sus derivados, mezclas o copolímeros como los que se describen por ejemplo

en el documento GB1280631. El peso por unidad de superficie de la cantidad de adhesivo aplicada asciende adecuadamente a de 10 g/m² a 100 g/m², preferiblemente de 15 g/m² a 50 g/m², de manera especialmente preferible de 20 g/m² a 30 g/m².

5 Sorprendentemente se descubrió que un artículo médico según la invención presenta propiedades ventajosas en la prueba de velocidad de absorción que se describe en los ejemplos de esta solicitud.

Sorprendentemente se descubrió que un artículo médico según la invención presenta propiedades ventajosas en cuanto al equilibrio entre la fuerza de adherencia a la piel y velocidad de absorción.

10 El estrato exterior adicional, la compresa y la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse pueden presentar distintas o las mismas extensiones.

15 En una forma de realización especial la superficie distal de la compresa está cubierta por el estrato exterior adicional. El estrato exterior adicional tiene una extensión que en ambas direcciones de área es mayor que el área de la superficie distal de la compresa, mientras que la compresa y la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse son coextensivas. El estrato exterior forma por tanto una zona de borde que rodea completamente la compresa. Este tipo de artículo se denomina también como de tipo isla.

20 En una forma de realización especial la superficie distal de la compresa está cubierta por el estrato exterior adicional. El estrato exterior adicional tiene una extensión que en ambas direcciones de área es mayor que el área de la superficie distal de la compresa. El estrato exterior forma por tanto una zona de borde que sobresale de la compresa por todos los lados. La capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse tiene una extensión que en ambas direcciones de área es mayor que el área de la superficie proximal de la compresa. Esta capa de contacto con la piel forma por tanto una zona de borde que sobresale de la compresa por todos los lados. A este respecto esta capa de contacto con la piel es coextensiva con el estrato exterior. Este tipo de artículo se denomina también como de tipo sándwich.

30 El artículo médico, el estrato exterior adicional, el núcleo de la compresa, la compresa, la envoltura y la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse pueden presentar en cada caso cualquier tamaño adecuado y forma geométrica, en particular cuadrado, rectángulo, círculo, óvalo, polígono. En el caso de que la forma geométrica de cualquiera de estos estratos presente esquinas, estas esquinas pueden estar redondeadas preferiblemente. Esto reduce el riesgo de un enrollamiento del artículo durante la aplicación y de la deslaminación de estratos adicionales o de la piel. En una forma de realización preferida el radio para esquinas redondeadas es de 5 mm a 15 mm, preferiblemente de 12,5 mm.

35 Un artículo médico según la presente invención puede presentar al menos una capa de cobertura que cubren las zonas adhesivas sobre la superficie proximal de la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse. La capa de cobertura cubre y protege la compresa e impide una adherencia prematura de las partes adhesivas del artículo. Una capa de cobertura puede comprender una película de polietileno, polipropileno, fluorocarbonos, así como papel que está recubierto con uno de los materiales o silicona mencionados. Un material adecuado puede ser una película de polietileno con un grosor de 100 µm disponible en la empresa Flextrus®.

45 Un artículo médico según la presente invención puede aplicarse sobre una parte de la piel de un paciente y puede fijarse mediante la capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse contenida en el artículo y asegura de este modo la parte de la piel frente al contacto con materiales externos, por ejemplo una sábana. De este modo se evita que se produzcan fuerzas de corte que normalmente aparecen mediante fricción entre la piel del paciente y un material externo. Dado que un artículo médico según la presente invención presenta una cierta rigidez, la fuerza de fricción que se produce entre el estrato exterior del artículo y un material externo no se transmite a través de las capas del artículo a la superficie cutánea cubierta por el artículo. Por consiguiente los artículos según la presente invención son capaces de reducir o incluso evitar que se produzcan fuerzas de corte en partes de la piel vulnerables. Las fuerzas de fricción que se producen entre la capa exterior del artículo y un material externo pueden estimarse determinando el coeficiente de fricción. Se diferencia entre coeficiente de fricción estática que caracteriza la fricción estática entre dos materiales, y coeficiente de fricción dinámica que caracteriza la fricción de deslizamiento entre dos materiales. Es importante que tanto el coeficiente de fricción estática como dinámica no sobrepase un valor determinado para minimizar el riesgo de que se produzcan fuerzas de corte en la zona de la piel cubierta por un artículo. Los coeficientes de fricción dependen de la humedad. Una superficie cutánea humedecida por el sudor o exudado presenta una sensibilidad más alta para la producción de fuerzas de corte perjudiciales que una superficie cutánea seca. Del mismo modo, para que un artículo sea adecuado es decisivo que la superficie externa del artículo mantenga sus propiedades de reducción de la fricción incluso con una humedad elevada. Sorprendentemente se descubrió que tanto un coeficiente de fricción estática como dinámica de 0,20 a 0,50, preferiblemente de 0,25 a 0,45 son ventajosos. Los coeficientes de fricción estática y dinámica pueden determinarse según un procedimiento que se describe en el Ejemplo 9 de la presente solicitud.

65 Un artículo médico según la presente invención puede contribuir también a reducir la presión ejercida sobre una determinada parte de la piel y el tejido subyacente. La presión aparece al actuar una fuerza sobre un área determinada,

por ejemplo el peso de una parte del cuerpo sobre la superficie cutánea que está en contacto con un material externo en contacto con una parte del cuerpo, p. ej. una sábana. Para que un artículo médico pueda provocar una reducción de la presión la fuerza que puede actuar sobre una parte de la piel debe absorberse mediante el artículo y distribuirse sobre una superficie mayor.

Para ello el material de artículo debe presentar una determinada compresibilidad. Los materiales que son demasiado compresibles transmiten la presión que actúa sobre la superficie directamente en la dirección de la presión sin distribuir las fuerzas de forma significativa sobre una superficie mayor. En cambio los materiales que son muy poco compresibles pueden absorber solo poca presión. La compresibilidad de un artículo según la invención puede determinarse en un procedimiento que se describe en el ejemplo 8 de la presente solicitud. La compresibilidad está definida por la dimensión de la compresión del artículo en una fuerza determinada. También depende de la humedad. Sorprendentemente se descubrió que un artículo que en el estado seco en una fuerza de 150 N presenta un recalcado de 2,0 a 5,0 mm, preferiblemente 3,0 a 4,5 mm, de manera especialmente preferible de 3,5 a 4,0 mm, mientras que en el estado humedecido en una fuerza de 150 N presenta un recalcado de 2,0 a 6,0 mm, preferiblemente 3,0 a 5,0 mm, de manera especialmente preferible 4,0 a 4,5 mm, es ventajoso para prevenir la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

Un artículo médico contribuye por lo demás a reducir las fuerzas de corte que se producen cuando en diferentes direcciones de expansión presenta diferentes módulos de elasticidad. El módulo de elasticidad es un valor característico de material de la técnica de materiales que, en el comportamiento elástico lineal, describe la relación proporcional entre la tensión mecánica y el alargamiento en la deformación de un cuerpo sólido. La tensión mecánica es una medida para la sollicitación interna de un cuerpo como consecuencia de la carga desde el exterior, por ejemplo mediante presión y/o fuerzas de corte. Una capa de material que en una primera dirección presenta un mayor módulo de elasticidad que en una segunda dirección perpendicular a esta, puede oponerse a una fuerza que actúa en paralelo a la primera dirección con una cierta estabilidad y ceder en la dirección perpendicular. Un artículo que presenta un módulo de elasticidad más alto en una dirección paralela a una fuerza externa que ejerce presión o a una fuerza de corte que en la dirección perpendicular a la misma, puede contribuir a que las fuerzas que se producen se desvíen de su efecto de fuerza original sobre la piel cubierta por el artículo y el tejido subyacente, de modo que se pueda reducir la aparición o el empeoramiento de las úlceras por decúbito. A este respecto sobre todo la relación de los módulos de elasticidad en diferentes direcciones, es decir, la dimensión de la anisotropía es decisiva. El módulo de elasticidad puede determinarse en un ensayo de tracción cíclico que se describe en el Ejemplo 7 de la presente solicitud. Sorprendentemente se ha comprobado que una anisotropía de 1,5 a 20,0, preferiblemente de 2,0 a 10,0, de manera especialmente preferible de 2,5 a 8,0 es ventajosa para la prevención de la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

En una forma de realización preferida un artículo médico según la invención presenta dos o más estratos que presentan una anisotropía de este tipo. A este respecto cada uno de los estratos en cada caso presenta una dirección longitudinal con un primer módulo de elasticidad y una dirección transversal paralela a la dirección longitudinal con un segundo módulo de elasticidad, en donde en cada caso el primer módulo de elasticidad es mayor que el segundo módulo de elasticidad. En este caso, los efectos anisotrópicos de los estratos individuales pueden complementarse sinérgicamente de forma ventajosa si los dos o más estratos del artículo médico se orientan de tal manera que la dirección longitudinal de un primer estrato anisotrópico de este tipo y la dirección longitudinal de un segundo estrato anisotrópico y, dado el caso, las direcciones longitudinales de otros estratos anisotrópicos estén orientadas paralelas entre sí.

En una forma de realización adicional un artículo médico según la invención presenta un elemento que es adecuado para señalar la dirección de material que presenta un módulo de elasticidad más alto. Un elemento de este tipo puede crearse de manera que se reconoce y se entiende mediante percepción visual, acústica o háptica de un usuario del artículo. Los elementos de este tipo pueden estar fijados a un lugar discrecional del artículo siempre que la información sea compresible. Preferiblemente un elemento de este tipo se aplica en uno de los lados externos del artículo. Los elementos que pueden detectarse mediante percepción visual pueden comprender por ejemplo marcas de color, símbolos geométricos, caracteres gráficos, palabras escritas o combinaciones de estos. Los elementos que pueden detectarse mediante percepción háptica comprenden, por ejemplo, estampados, elevaciones o depresiones de uno o varios materiales empleados en el artículo que por ejemplo pueden sentirse con el sentido del tacto. Una caracterización de las diferentes direcciones de material puede lograrse también al emplearse en distintas direcciones materiales con distintas superficies cuyas diferencias de superficie pueden percibirse por el sentido del tacto. Es especialmente preferible una caracterización en forma de una flecha que puede percibirse visual o hápticamente cuya dirección de la flecha está orientada a lo largo de una dirección de aplicación preferida en la superficie corporal que va a tratarse. De manera especialmente preferible un artículo según la invención presenta una caracterización en forma de una flecha que se fija en paralelo al eje longitudinal de cuerpo del paciente que va a tratarse, apuntando la punta de la flecha en la dirección de la cabeza del paciente. Para aplicaciones en lugares del cuerpo que no puede determinarse claramente en relación con el eje longitudinal de cuerpo del paciente está prevista una caracterización de un artículo según la invención en forma de una flecha cuya punta de la flecha apunte en la dirección de la acción de presión con más probabilidad de producirse.

Las esteras sensibles a la presión pueden proporcionar información sobre las presiones que aparecen en un colchón

por debajo de una superficie cutánea. Pero no dan información sobre las relaciones de presión dentro del tejido sobre el que actúan. Mediante una simulación que emplea el método de elementos finitos (FEM) pueden simularse y estudiarse los biomecanismos que llevan a la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito.

5 Debido a una simulación FEM sorprendentemente se ha averiguado que los apósitos médicos según la invención son capaces de impedir la aparición o empeoramiento de úlcera de decúbito cuando se aplican sobre zonas de la piel que con frecuencia son propensas a la aparición de úlcera de decúbito.

10 Un artículo médico que se ha descrito previamente es adecuado por tanto para la profilaxis de la aparición de úlcera de decúbito. En este caso el artículo se aplica sobre una zona de la piel todavía intacta que está esencialmente expuesta a la aparición de úlcera de decúbito.

15 Un artículo médico que se ha descrito anteriormente es adecuado también para la aplicación en zonas de la piel, en las que ya ha aparecido una úlcera de decúbito. Estos lugares pueden caracterizarse entre otros por heridas abiertas en la piel que segregan con mayor o menos intensidad exudada. En caso de un tratamiento no adecuado, en úlceras de decúbito de este tipo existe el peligro de que su estado empeore con el tiempo. En este caso el artículo es adecuado para la profilaxis del empeoramiento y para el tratamiento terapéutico de la úlcera de decúbito ya producida. Dado que el artículo presenta propiedades tanto de absorción de líquido como reductoras de presión y fuerzas de corte un artículo según la invención es adecuado especialmente para esta aplicación.

20 La presente invención comprende además un artículo según la invención para la aplicación en la profilaxis de la aparición de úlcera de decúbito.

25 Además, la presente invención comprende un artículo según la invención para la aplicación en la profilaxis del empeoramiento de úlceras de decúbito ya producidas.

La presente invención comprende además un artículo según la invención para la aplicación en el tratamiento terapéutico de una úlcera de decúbito ya aparecida.

30 La presente invención comprende también el uso de un artículo médico según la invención para fabricar un producto médico para la profilaxis de la aparición de úlceras de decúbito.

La presente invención comprende también el uso de un artículo médico según la invención para fabricar un producto médico para la profilaxis del empeoramiento de úlceras de decúbito ya aparecidas.

35 La figura 1 muestra un artículo médico en una vista en planta desde arriba según una forma de realización preferida de la presente invención.

La figura 2 muestra el artículo de la figura 1 en una vista en sección transversal a lo largo de la línea de corte A-A de la figura 1.

40 La figura 3 muestra una muestra de ensayo según el tipo 5A de la norma DIN ISO 527 con sus dimensiones características, tal como se emplea para ensayos de tracción cíclicos según el Ejemplo 7.

La figura 4 muestra un diagrama en el que se muestran resultados del cálculo FEM. La abscisa muestra tensiones de Von Mises que se producen en la piel. La ordenada muestra la proporción del volumen de comparación de interés (*Volume of Interest*, VOI), que presenta tensiones de Von Mises que son al menos de una magnitud tal como las secciones de abscisa correspondiente.

45 La figura 1 muestra una vista en planta desde arriba de un artículo médico (10) según la invención con un estrato (11) externo adicional y una compresa (12). Una capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse está fijada en el lado orientado en sentido opuesto al observador. La compresa (12) comprende un núcleo (15) y una envoltura (14) que rodea el núcleo (15). La envoltura (14) comprende un primer estrato proximal (orientado en sentido opuesto al observador) de un material de velo permeable al líquido y un segundo estrato distal (14b) de un material de velo esencialmente impermeable a los líquidos. El estrato proximal de la envoltura (14) cubre el lado proximal del núcleo (15) y sobresale del lado proximal del núcleo (15), formándose una zona de borde (16) que rodea el núcleo (15) por todos los lados. El estrato distal (14b) de la envoltura (14) cubre el lado distal del núcleo (15) y sobresale del lado distal del núcleo, formándose una zona de borde (16) que rodea el núcleo (15) por todos los lados. El estrato proximal de la envoltura (14) y el estrato distal (14b) de la envoltura (14) se han unido entre sí a lo largo de la zona de borde (16) que rodea el núcleo (15) mediante un proceso térmico y presentan por tanto una unión soldada (18). La unión soldada (18) está formada por cinco líneas de soldadura (19) discontinuas. El estrato exterior (11) sobresale de la compresa (12) formándose una zona de borde (17) que rodea la compresa (12) por todos los lados.

60 La figura 2 muestra una vista en sección transversal del artículo médico según la invención (10) de la figura 1 a lo largo de la línea de corte A-A de la figura 1 con una compresa (12), un estrato (11) externo adicional y una capa de contacto con la piel (13). La compresa (12) comprende un núcleo (15) y una envoltura (14). La envoltura (14) está formada por un estrato proximal (14a) y un estrato distal (14b). La capa de contacto con la piel (13) está formada por un estrato de un material plano (13a) perforado y un estrato de un adhesivo de sílicona (13b) hipoalergénico. El estrato exterior (11) está formado por un material de película de poliuretano permeable al vapor de agua e impermeable a los líquidos con propiedades de fricción reducidas con un grosor de 30 µm. El estrato exterior (11) está recubierto con una

capa de un adhesivo basado en acrilato (no mostrado). El núcleo (15) comprende una mezcla de fibras de celulosa y partículas de poliacrilato de sodio superabsorbentes en un material depositado por aire (*airlaid*). prefabricado. El núcleo (15) comprende además una capa de difusión (no mostrada) en forma de un estrato de un papel de celulosa que está colocado alrededor de un estrato de velo formado por una mezcla de fibras de celulosa y partículas de poliacrilato. El estrato proximal (14a) de la envoltura (14) es un material no tejido de una mezcla de fibras de viscosa y fibras de poliamida. El estrato distal (14b) de la envoltura (14) es un material no tejido de fibras de polipropileno. El estrato proximal (14a) de la envoltura (14) cubre el lado proximal del núcleo (15) y sobresale del lado proximal del núcleo (15), formando una zona de borde (16) que rodea el núcleo (15) por todos los lados. El estrato distal (14b) de la envoltura (14) cubre el lado distal del núcleo (15) y sobresale del lado distal del núcleo (15), formándose una zona de borde (16) que rodea la compresa (12) por todos los lados. El estrato proximal (14a) de la envoltura (14) y el estrato distal (14b) de la envoltura (14) están unidos entre sí a lo largo de su zona de borde (16) que rodea el núcleo (15). El material plano (13a) perforado de la capa de contacto con la piel (13) está compuesto por una película de poliuretano que presenta aberturas (13c) con una forma circular. Estas aberturas (13c) tienen una forma uniforme con un diámetro medio de 2,4 mm y están dispuestas en un patrón regular que resulta en un porcentaje del área abierta del 15 %. El estrato exterior (11) sobresale de la compresa (12). La capa de contacto con la piel (13) sobresale de la compresa (12), formándose una zona de borde (17) que rodea la compresa (12) por todos los lados. El estrato exterior (11) y la capa de contacto con la piel (13) son coextensivos.

La figura 3 muestra una probeta tal como se emplea para determinar las propiedades de material en los ensayos según el Ejemplo 7 (resistencia a la tracción) con indicaciones de dimensión respectivas.

La figura 4 muestra un gráfico de las tensiones (medidas en kPa) que se producen en el volumen de modelo de interés (*Volume of interest*, VOI). A este respecto la ordenada indica qué porcentaje del porcentaje del volumen de interés presenta una tensión que corresponde al menos al valor sobre la abscisa asociado al punto de curva respectivo. La curva (A) indica las tensiones que se producen en la aplicación de un objeto según la invención según el Ejemplo 1 en la piel en el volumen de comparación de interés. La curva (D) indica las tensiones que se producen en el volumen de comparación de interés sin otras medidas de protección. Las curvas (B) y (C) indican las tensiones que aparecen en el volumen de comparación de interés utilizando distintos productos de la competencia.

Ejemplos

Ejemplo 1: Artículo médico

El artículo médico comprende una compresa, un estrato exterior adicional y una capa de contacto con la piel que se adhiere a la piel que va a tratarse. La compresa comprende un núcleo y una envoltura. La envoltura está formada por un estrato proximal y un estrato distal. La capa de contacto con la piel está formada por material plano perforado y un estrato de un adhesivo de silicona hipoalergénico. El estrato exterior está formado por un material de película de poliuretano permeable al vapor de agua e impermeable a los líquidos con propiedades de fricción reducidas y un grosor de 30 µm. El núcleo comprende una mezcla de fibras de celulosa y partículas de poliacrilato de sodio superabsorbentes en un material depositado por aire prefabricado. El núcleo comprende además una capa de difusión en forma de un estrato de un papel de celulosa que se ha colocado alrededor de la mezcla depositada por aire de fibras de celulosa y partículas de poliacrilato. El estrato proximal de la envoltura es un material no tejido de una mezcla de fibras de viscosa y fibras de poliamida. El estrato distal de la envoltura es un material no tejido de fibras de polipropileno. El material plano perforado de la capa de contacto con la piel está compuesto por una película de poliuretano que presenta aberturas con forma circular. Estas aberturas tienen una forma uniforme con un diámetro medio de 2,4 mm y están dispuestas en un patrón regular de manera que el porcentaje del área abierta asciende al 15 %. La capa de contacto con la piel comprende adicionalmente un estrato de un adhesivo de silicona hipoalergénico sin cerrar a este respecto las aberturas del material plano perforado.

Ejemplo 2: Soluciones de prueba que se usan para la caracterización de apósitos médicos

Solución A (solución salina)

2 L de agua desionizada
0,74 g de cloruro de calcio dihidrato ($\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$, CAS: 10035-04-5)
16,6 g de cloruro de sodio (NaCl, CAS: 7647-14-5)

Solución B (solución de exudado)

1 l de agua desionizada
70 g de albúmina de clara de huevo de gallina (CAS: 9006-59-1)
0,2 g de rojo Allura AC (CAS: 25956-17-6)
9 g de cloruro de sodio (NaCl, CAS: 7647-14-5)
0,37 g de cloruro de calcio dihidrato ($\text{CaCl}_2 \cdot 2 \text{H}_2\text{O}$, CAS: 10035-04-5)
2 g de metil-4-hidroxibenzoato (CAS: 99-76-3)
1 g de propil-4-hidroxibenzoato (CAS: 94-13-3)

Ejemplo 3: Velocidad de absorción

La velocidad de absorción de un artículo se determina mediante el tiempo que se necesita para absorber completamente un líquido de prueba. Las soluciones de prueba pueden ser o solución salina (solución A) o solución de exudado (solución B). Tanto las soluciones como las probetas deben acondicionarse previamente a temperatura ambiente antes de la prueba guardando las probetas y las soluciones durante dos horas a 22 °C.

Una bureta de 50 mL se llena con solución de prueba. El nivel de llenado se fija en 15 mL. Una probeta se coloca por debajo de la bureta, en donde la superficie de la bureta apunta al lado contrario que en el uso del artículo está dirigido a la piel. La distancia entre bureta y probeta se fija en 1 cm. El grifo de bureta se abre mientras que al mismo tiempo se inicia el cronómetro. A este respecto se dejan salir 2 mL de la solución de prueba de la bureta. El cronómetro se detiene tan pronto como 2 mL de la solución de prueba hayan sido absorbidos completamente por el artículo, es decir, cuando ninguna gota de la solución de prueba permanezca ya sobre la perforación de la capa de contacto con la piel. En el caso de que la probeta sea lo suficientemente grande, pueden realizarse de 1 a 3 mediciones en el mismo artículo. Las posiciones de prueba a este respecto están en el centro, así como otros dos puntos a lo largo de una diagonal en la dirección de las esquinas del artículo, corresponden a las posiciones de los puntos del número 3 sobre un dado habitual.

Al menos se examinan cinco muestras.

Cada valor se clasifica de la siguiente manera:

Tiempo (s)	[0 a 4,9]	[5,0 a 10,9]	[11,0 a 30,9]	[31,0 a 60,0]	>60
Categoría	inmediatamente	muy rápido	rápido	medio	lento

Un artículo según la presente invención se comparó con apósitos Biatain® silicone, Allevyn® Life, Mepilex® border disponibles en el mercado.

Velocidad de absorción

Artículo	Velocidad de absorción [Porcentaje de las muestras]				
	inmediatamente	muy rápido	rápido	medio	lento
Ejemplo 1	20 %	80 %	0 %	0 %	0 %
Biatain® silicone	0 %	0 %	0 %	20 %	80 %
Allevyn® Life	0 %	0 %	100 %	0 %	0 %
Mepilex® border	0 %	0 %	0 %	100 %	0 %

Ejemplo 4: Capacidad de absorción

Tanto las soluciones empleadas (solución salina o solución de exudado) como las probetas deben acondicionarse previamente antes de la prueba a temperatura ambiente al guardarse durante dos horas a una temperatura de 22 °C.

La masa básica m_1 de un artículo se determina después de retirar la capa de protección que cubre la capa de contacto con la piel. La longitud y ancho del núcleo de la compresa se determina de manera que la superficie S del núcleo de la compresa puede determinarse. Una cubeta se llena con líquido de prueba. La masa de la solución de prueba debería ser al menos 40 veces mayor que la del artículo. El artículo se sumerge en el recipiente mientras que al mismo tiempo se inicia el cronómetro. El lado del artículo que en el uso está orientado hacia la piel debería estar orientado al fondo del cuenco, el lado posterior del artículo debería situarse en la parte superior. El artículo no debería adherirse al fondo del cuenco. El artículo se deja en el cuenco durante 30 min +/- 1 min. Los apósitos deberían tocarse solo en sus bordes y no en el núcleo de la propia compresa. Los apósitos se fijan en una esquina en una mordaza y se dejan colgando 20 min a temperatura ambiente. La masa húmeda m_2 del artículo se determina. La cantidad de solución de prueba $m_{\text{líquido}}$ se calcula de la siguiente manera:

$$m_{\text{líquido}} = m_2 - m_1$$

La capacidad de absorción es el cociente de la cantidad de solución de prueba absorbida dividida por la superficie S del núcleo de la compresa con la unidad g/ 100 cm².

$$\text{Capacidad de absorción} = (m_2 - m_1 / S) * 100$$

5 Un artículo según la presente invención se comparó con apósitos Biatain® silicone, Allevyn® Life, Mepilex® border disponibles en el mercado.

Comparación de las capacidades de absorción:

Artículo	Capacidad de absorción en g/ 100 cm ²
Ejemplo 1	147
Biatain® silicone	116
Allevyn® Life	87
Mepilex® border	54

10 **Ejemplo 5: Capacidad de adherencia**

Se informó a los sujetos sobre el propósito del estudio y dieron su consentimiento por escrito. Los productos de prueba se aplicaron sobre la espalda de cada uno de los sujetos (dos muestras por cada producto de prueba): Una muestra de cada producto de prueba se colocó sobre la mitad superior de la espalda. La segunda muestra se colocó sobre la mitad inferior de la espalda.

El extremo inferior de cada muestra se dobló a una distancia de 0,5 cm del borde inferior para proporcionar un punto inicial para retirar la muestra de abajo hacia arriba con una máquina de prueba universal. Las muestras fueron aplicadas por personal cualificado y fueron presionadas con ayuda de un rodillo de metal sobre la piel del sujeto (1 kg, rodando cinco veces de ida y vuelta).

Los sujetos llegaron 3 horas y 50 minutos después de la aplicación de la muestra al lugar de estudio y permanecieron durante al menos 10 minutos en una sala climatizada. Se comprobó que los sujetos no sudaran. 4 horas después de la aplicación de las muestras las muestras se despegaron mediante una máquina de prueba universal para determinar la capacidad de adherencia.

Máquina de prueba universal: Zwick 1120 (Zwick GmbH, Ulm, Alemania). La máquina de prueba universal mide la fuerza, que se necesita para despegar las muestras de la piel de un sujeto. Para despegar las muestras los sujetos se colocaron en una posición sentada. Las muestras se retiraron en un ángulo de aproximadamente 135 °. Por cada muestra se realizó una medición, de cada producto se examinaron dos muestras.

30 **Ejemplo 6: Resistencia a la soldadura**

La determinación de la resistencia a la soldadura se realizó con el aparato Tensile Tester MTS C42.503E (MTS Systems Corporation, Eden Prairie, EE. UU) con una fuerza de celda de 50 N.

Las muestras se prepararon troquelando una parte del núcleo de la compresa que contiene una línea de soldadura, con una forma rectangular de un ancho de 15 mm y una longitud de 25 mm, correspondiendo el lado de 15 mm con la línea de soldadura. La muestra debe extraerse al menos 2 mm retirada de la esquina del producto. Después del troquelado, se extrajo el material de núcleo, de modo que únicamente queda un trozo de dos materiales no tejidos unidos entre sí. Las mordazas del aparato de prueba se colocaron de manera que la distancia entre ellos era de 2 cm. Ambas piezas de velo se sujetaron en mordazas separadas. El aparato de prueba se inició con una velocidad de 200 mm/min hasta que ambas piezas de velo se separaron la una de la otra.

45 La resistencia a la soldadura es la resistencia media a lo largo del periodo de prueba. Se indica en N/ 15 mm.

Ejemplo 7: Resistencia a la tracción

Extracción de muestra

50 De los productos examinados se troquelaron muestras de ensayo correspondientes al tipo 5a según la norma DIN ISO 527 cuya forma se reproduce en la figura 3. Las dimensiones corresponden a los siguientes valores:

l ₁	longitud de la parte paralela estrecha	25 ± 1
l ₃	longitud total	≥ 75
b ₁	ancho de la parte estrecha	4 ± 0,1

b ₂	ancho en los extremos	12,5 ± 1
r ₁	Radio pequeño	8 ± 1
r ₂	Radio grande	12,5 ± 1
L	Distancia inicial de las mordazas	50 ± 2
L ₀	Longitud de medición	20 ± 0,5

Las muestras de ensayo se extrajeron tanto en una dirección que discurre en paralelo a la dirección de máquina del procedimiento de fabricación discurre como en una dirección que discurre en perpendicular a la dirección de máquina del procedimiento de fabricación.

Prueba de tracción cíclica

Se examinaron las propiedades mecánicas de las muestras troqueladas en el ensayo de tracción cíclico a una temperatura de prueba de 35°C mediante una máquina de prueba universal de la empresa Zwick/Roell del tipo Z005 con cámara de temperatura. Las muestras se estiraron dos veces hasta un alargamiento nominal del 15 %, después se liberaron de la tensión y a continuación se comprobó su resistencia a la rotura.

Realización del ensayo

Instrumento de medición:	Zwick/Roell Z005 (máx. 5 kN)
Indicador de carga:	500 N
Transductor de desplazamiento:	Viga transversal
Longitud libre entre mordazas de la muestra:	l ₀ = 50 mm
Fuerza previa:	0,1 N (La medición comienza tras alcanzar la fuerza previa (Fuerza= 0; Desplazamiento= 0))
Velocidad de prueba hasta alcanzar la fuerza previa:	5 mm/min
Velocidad de prueba:	50 mm/min
Número de ciclos de carga y descarga:	2

Ls

Carga cíclica:	hasta el 15% de alargamiento nominal ($\epsilon_{nom} = \frac{\Delta s}{s_0}$)
Tiempo de mantenimiento al 15% de alargamiento nominal:	1 segundo
Valores medidos:	Fuerza F y desplazamiento de viga transversal Δs
Temperatura de prueba:	35°C
Atmósfera de prueba:	Aire

Fabricación de las muestras de ensayo mediante troquelado:

Muestra:	muestra de tracción entallada tipo 5A (DIN EN ISO 527-2:2012-06)
Ancho de muestra:	4,1 mm

Medición de grosor

Instrumento de medición:	Palpador de medición tipo HEIDENHAIN N221
--------------------------	---

En el ensayo de tracción se midieron las fuerzas y desplazamientos de deformación y se representaron como diagramas de fuerza-desplazamiento para las distintas muestras examinadas.

El módulo de elasticidad está definido como pendiente del gráfico en el diagrama de tensión alargamiento:

$$\text{Módulo de elasticidad } E = \sigma / \epsilon$$

con tensión σ y alargamiento ϵ .

A este respecto $\sigma = F / A$ designa la tensión mecánica fuerza por superficie de sección transversal de la muestra de ensayo.

A este respecto $\epsilon = \Delta l / l_0$ con la variación de longitud $\Delta l = l - l_0$ designa la dilatación, en donde l designa la longitud de la muestra de ensayo después del ensayo de tracción y l_0 la longitud inicial de la muestra de ensayo.

Se examinaron tanto muestras de ensayo que se extrajeron en una dirección que discurre en paralelo a la dirección de máquina del procedimiento de fabricación como muestras de ensayo que se extrajeron en una dirección que discurre en perpendicular a la dirección de máquina del procedimiento de fabricación. Sus módulos de elasticidad se relacionaron entre sí para calcular la anisotropía de los respectivos materiales.

En la siguiente tabla se muestran las anisotropías determinadas de esta forma en relación con los módulos de elasticidad de los distintos componentes de un artículo médico según el ejemplo 1:

Estrato	Anisotropía
Capa externa	1,1
Compresa	2,5
Material no tejido	3,7
Estrato distal de la envoltura	2,4
Capa de contacto con la piel	0,9

Ejemplo 8: Compresión

Ensayo de presión cíclico

Se examinaron las propiedades mecánicas de los productos en seco en el ensayo de presión cíclico y en húmedo con agua a una temperatura de prueba de 35°C mediante una máquina de prueba universal de la empresa Zwick/Roell del tipo Z005 con cámara de temperatura. Las muestras se presionaron dos veces hasta una fuerza de 150 N y después se liberaron y a continuación se probó hasta el máximo de 450 N.

Realización del ensayo

Instrumento de medición:	Zwick/Roell ZOOS (máx. 5 kN)
Indicador de carga:	500 N
Transductor de desplazamiento:	Viga transversal
Fuerza previa:	0,1 N (La medición comienza tras alcanzar la fuerza previa (Fuerza= 0; Desplazamiento= 0))
Velocidad de prueba hasta alcanzar la fuerza previa:	2 mm/min
Velocidad de prueba:	2 mm/min
Número de ciclos de carga y descarga:	2
Carga cíclica:	hasta 150 N de fuerza
Tiempo de mantenimiento en 150 N:	Ninguno
Valores medidos:	Fuerza F y desplazamiento de viga transversal Ds distancia de las placas de presión en la fuerza previa (= longitud de medición inicial)
Placas de presión:	Acero seco (diámetro= 60 mm)

Temperatura de prueba:	35°C
Atmósfera de prueba:	Aire

Fabricación de las muestras de ensayo;

Muestra:	El parche se pegó centrado y seco o húmedo (humedecido con agua) sobre la placa de presión inferior
Humectación:	Se aplicó agua destilada (0,15 mL/ cm ²) - mediante una pipeta una cantidad de agua correspondiente a la superficie de la muestra en la superficie de producto orientada en sentido opuesto a la piel y se dejó absorber durante una hora, después se realizó la prueba.

5

Ejemplo 9: Coeficiente de fricción**Ensayos de fricción**

- 10 Se examinó el comportamiento de fricción de las muestras en una superficie de algodón en estado seco y humedecido con un tribómetro rotatorio. Humedecido significa que la muestra en la superficie sobre la capa superior se ha humedecido con agua destilada con 0,15 ml/ cm². Se aplicó una cantidad de agua correspondiente a la superficie de muestra mediante pipeta en la superficie de parche y se dejó absorber durante una hora, después se realizó la prueba.
- 15 Para ello la muestra se pega sobre una superficie de acero plana, en reposo (diámetro 60 mm). La parte de contrarrotación que rota es un tejido de algodón que está pegado con cinta adhesiva de doble cara sobre un émbolo de acero (diámetro de 60 mm). La muestra y la superficie de contrarrotación se presionan entre sí con una fuerza de contacto de 50 N y, a continuación, se mide el coeficiente de fricción entre la muestra y la superficie de contrarrotación a diferentes velocidades de deslizamiento.
- 20 El motor de accionamiento se gira con diferentes velocidades de giro definidas que corresponden a la velocidad de deslizamiento de 1 mm/s a 100 mm/s. La velocidad de deslizamiento se calcula sobre el diámetro medio de 30 mm.

Realización del ensayo

25

Instrumento de medición:	Tribómetro rotario tipo construcción propia
Sensor de fuerza-par:	máx.100 N
Fuerza previa:	50 N (estático) corresponde a la fuerza perpendicular
Diámetro de émbolo de las superficies de contacto por fricción:	60 mm
Parte de contrarrotación:	Algodón
Velocidad de deslizamiento v para diámetro de émbolo medio d = 30 mm:	variable, 1mm/s a 100 mm/s
Velocidad de giro n:	velocidad de deslizamiento correspondiente variable, $n = \frac{v}{\pi \cdot d} \cdot 60$
Perfil de velocidad:	15 niveles, ver tabla
Número de muestra:	en cada caso 3
Temperatura de prueba:	23°C (temperatura ambiente)
Atmósfera de prueba:	Aire

Condiciones de prueba de los ensayos de fricción

	Velocidad de deslizamiento v para Ø 30 mm	Velocidad de giro n	Periodo Δt	Tiempo t
Estadio	[mm/s]	[U/min]	[s]	[s]
1	0,0	0,00	5	5
2	0,2	0,13	5	10

	Velocidad de deslizamiento v para Ø 30 mm	Velocidad de giro n	Periodo Δt	Tiempo t
Estadio	[mm/s]	[U/min]	[s]	[s]
3	0,0	0,00	5	15
4	1,0	0,64	100	115
5	5,0	3,18	20	135
6	10	6,37	10	145
7	20	12,74	10	155
8	30	19,11	10	165
9	40	25,48	10	175
10	50	31,85	10	185
11	60	38,22	10	195
12	70	44,59	10	205
13	80	50,96	10	215
14	90	57,32	10	225
15	100	63,69	10	235

Los apósitos médicos examinados presentaron los siguientes coeficientes de fricción (COF):

Fricción estática (seco)	COF _{seco} = 0,36
Fricción estática (humedecido)	COF _{húmedo} = 0,41
Fricción de deslizamiento (seco)	COF _{seco} = 0,28
Fricción de deslizamiento (humedecido)	COF _{mojado} = 0,36

5

Ejemplo 10: Método de elementos finitos (FEM)

10 El FEM es un procedimiento numérico general y asistido por ordenador aplicado en diferentes planteamientos de problemas físicos. Lógicamente el FEM se basa en la resolución numérica de un sistema complejo de ecuaciones diferenciales. El FEM divide los problemas grandes en una pluralidad de partes más pequeñas, llamadas elementos finitos. El análisis se realiza con cada uno de estos elementos y en su conjunto ofrece una solución para todo el problema.

15 Las etapas de trabajo de un FEM pueden describirse de la manera siguiente:

1. Creación de un modelo 2D o 3D-que consta de elementos finitos;
2. Definición de las propiedades de material del modelo;
3. Definición de las condiciones marco y cargos para la aplicación del modelo en el problema;
- 20 4. Solución informatizada del problema; y
5. Análisis de los resultados mediante visualización y cálculo.

25 El cálculo FEM en el que se basa la invención se ha realizado según el método que se describe en el siguiente artículo: Levy A, Schwartz D, Gefen A. *The contribution of a directional preference of stiffness to the efficacy of prophylactic sacral dressings in protecting healthy and diabetic tissues from pressure injury: computational modelling studies* (La contribución de una preferencia direccional de rigidez a la eficacia de los apósitos sacros profilácticos en la protección de los tejidos sanos y diabéticos frente a las lesiones por presión: estudios de modelización computacional). Int Wound J 2017; doi: 10.1111/iwj.12821

30 Para entender los efectos de los apósitos médicos según la presente invención se han creado modelos FE de una pelvis humana y los apósitos. Se han analizado las influencias de presión y tensión sobre la piel y tejidos más profundos.

35 Como base del modelo pélvico se utilizaron resonancias magnéticas de una voluntaria para garantizar la mayor precisión anatómica posible del modelo.

Los modelos FE comprenden 3.900.000 nodos.

Los tejidos blandos se representaron como materiales no lineales, en donde los músculos se agrupan formando un material y se han agrupado la grasa y la piel en cada caso como materiales comprimibles. Los huesos se han agrupado como un cuerpo rígido.

5

Las siguientes propiedades de material se utilizaron como base para el modelado:

Cama:	módulo de elasticidad lineal E = 50 kPa
Hueso:	módulo de elasticidad E lineal = 7000 MPa
Tejido graso:	Hiperelasticidad (Neo-Hooke) C10 = 0,0004
Tejido muscular:	Hiperelasticidad (Neo-Hooke) C10 = 0,000225
Piel:	Hiperelasticidad (neo-Hooke) C10 = 0,004

10 Se ha formado un volumen de modelo relevante (*volume of interest*, VOI) con dimensiones de 6,7 cm × 2,0 cm × 5,1 cm (x-dirección, dirección x y, dirección x z), que incluye el sacro (Os sacrum) y el tejido blando circundante incluida la piel.

15 La tensión de von Mises designa una tensión uniaxial ficticia que debido a un criterio mecánico del material o matemático determinado representa una sollicitación de material equivalente a un estado de tensión real, multiaxial.

Sobre la base de la tensión de von Mises, el estado de tensión real, generalmente tridimensional, en el componente puede compararse en la condición de resistencia o fluencia con los valores característicos del ensayo de tracción uniaxial (valores característicos del material, por ejemplo, límite elástico o resistencia a la tracción).

20

Las tensiones de Von Mises pueden calcularse según la siguiente fórmula:

$$\sigma_{v,M} = \sqrt{\frac{1}{2}[(\sigma_I - \sigma_{II})^2 + (\sigma_{II} - \sigma_{III})^2 + (\sigma_{III} - \sigma_I)^2]}$$

25 A este respecto σ_I , σ_{II} , y σ_{III} son las tensiones principales que se producen en las tres direcciones espaciales.

De especial importancia son las tensiones que se producen en la piel dentro del volumen de modelo relevante, porque en este caso se producen tanto las presiones responsables de la aparición y empeoramiento de úlcera de decúbito como fuerzas de corte.

30

Se ha realizado en cada caso una comparación entre cálculos en los cuales un artículo médico según la invención se ha colocado sobre una zona de la piel con la misma zona de la piel sin artículo médico colocado.

35 El valor del 10 % es de gran interés. Este valor indica las tensiones máximas que se producen en como máximo el 10 % del volumen de comparación relevante. Corresponde al punto de la curva que pertenece a la sección de ordenadas al 10 % de VOI.

40 La comparación de las tensiones de Von Mises en la piel en el volumen de modelo relevante con y sin el artículo médico colocado permite postular la idoneidad para prevenir la aparición de úlceras de decúbito, siempre que el valor del 10 % para las tensiones que se producen experimente una reducción de más del 10 %.

Las curvas mostradas en la figura 4 presentan los siguientes valores al 10%:

Curva (A):	21,8239 kPa	Artículo según la invención
Curva (B):	24,3311 kPa	Producto de la competencia 1
Curva (C):	24,2884 kPa	Producto de la competencia 2
Curva (D):	27,2725 kPa	sin artículo colocado

45

Como puede verse en la figura 4, mediante la aplicación de un artículo médico según la invención se pudo reducir en un 20 % el valor del 10 % de las tensiones de Von Mises que se producen en la piel en el volumen de modelo relevante.

50

REIVINDICACIONES

1. Artículo médico (10) para la profilaxis de la aparición y/o empeoramiento de úlcera de decúbito que contiene una compresa (12) y una capa de contacto con la piel (13) que se adhiere a la piel que va a tratarse, en donde la compresa (12) presenta una superficie proximal y una superficie distal y comprende un núcleo (15) y una envoltura (14) que rodea el núcleo (15), en donde el núcleo (15) presenta una superficie proximal y una superficie distal y comprende un material no tejido de fibras y partículas absorbentes, en donde la envoltura (14) comprende un primer estrato de un material permeable a los líquidos con propiedades hidrófilas que está dispuesto sobre la superficie proximal del núcleo (15) y un segundo estrato de un material distinto del material del primer estrato de la envoltura (14) distintas que está dispuesto sobre la superficie distal del núcleo (15), en donde el primer estrato de la envoltura (14) sobresale de la superficie proximal del núcleo (15) por todos los lados y el segundo estrato de la envoltura (14) comprende un segundo material con propiedades hidrófobas y sobresale de la superficie distal del núcleo (15) por todos los lados, y en donde el primer estrato de la envoltura (14) y el segundo estrato de la envoltura (14) forman en cada caso una zona de borde (16) que rodea el núcleo (15) por todos los lados, en donde el primer estrato de la envoltura (14) y el segundo estrato de la envoltura (14) están unidos entre sí en esta zona de borde (16) y en donde la compresa (12) presenta una dirección longitudinal con un primer módulo de elasticidad y una dirección transversal con un segundo módulo de elasticidad, y el primer módulo de elasticidad es mayor que el segundo módulo de elasticidad y en donde la relación de los módulos de elasticidad asciende a de 1,5 a 20.
2. Artículo médico (10) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el núcleo (15) presenta una capacidad de absorción de 130 g/ 100 cm² a 3000 g/ 100 cm², medida según el método de prueba del Ejemplo 4.
3. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones 1 a 2, **caracterizado porque** tanto el primer estrato como el segundo estrato de la envoltura (14) presenta en cada caso un material con propiedades termoplásticas.
4. Artículo médico (10) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** el segundo estrato de la envoltura (14) comprende un material termoplástico con propiedades hidrófobas y el primer estrato de la envoltura (14) comprende un material termoplástico que es el mismo material que el del segundo estrato (14) de la envoltura y se ha tratado en un procedimiento químico y/o físico de manera que presenta propiedades hidrófilas.
5. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones 3 a 4, **caracterizado porque** el primer estrato de la envoltura (14) y el segundo estrato de la envoltura se han unido entre sí en un proceso térmico y por lo tanto presentan una unión soldada (18) entre sí.
6. Artículo médico (10) según la reivindicación 5, **caracterizado porque** la unión soldada (18) comprende al menos una línea de soldadura discontinua (19).
7. Artículo médico (10) según la reivindicación 6, **caracterizado porque** la unión soldada (18) comprende de cuatro a seis líneas de soldadura (19) discontinuas paralelas.
8. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizado porque** la al menos una línea de soldadura discontinua (19) está alineada en paralelo a la dirección de máquina en el proceso de fabricación.
9. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones antes mencionadas, **caracterizado porque** la capa de contacto con la piel (13) que se adhiere a la piel que va a tratarse presenta un estrato de un adhesivo de silicona (13b) hipoalergénico.
10. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones antes mencionadas, **caracterizado porque** la capa de contacto con la piel (13) presenta aberturas cuya área total abierta está entre 10 % y 25 % de toda la superficie de la capa de contacto con la piel (13).
11. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones antes mencionadas, **caracterizado porque** la capa de contacto con la piel (13) presenta aberturas (13c) con una forma esencialmente circular cuyo diámetro medio está entre 0,2 mm a 3,0 mm.
12. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones antes mencionadas, **caracterizado porque** el artículo presenta un estrato exterior adicional (11) con una superficie proximal y una distal, en donde el estrato exterior adicional (11) presenta un material de película permeable al vapor de agua y esencialmente impermeable a los líquidos.
13. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones antes mencionadas, **caracterizado porque** la superficie proximal del estrato exterior adicional (11) presenta un recubrimiento con un adhesivo sensible a la presión y el estrato exterior (11) adicional sobresale de la superficie distal de la compresa (12) por todos los lados de manera que forma una zona de borde (17) adhesiva que rodea la compresa (12) por todos los lados.

14. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** el estrato exterior adicional (11) sobresale de la superficie distal de la compresa (12) por todos los lados y la capa de contacto con la piel (13) es coextensiva con el estrato exterior (11).
- 5 15. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el artículo (10) presenta un elemento que es adecuado para la caracterización de la dirección de material que presenta un módulo de elasticidad más alto.
- 10 16. Artículo médico (10) según una de las reivindicaciones anteriores para la aplicación en la profilaxis de la aparición y/o empeoramiento de úlcera de decúbito.

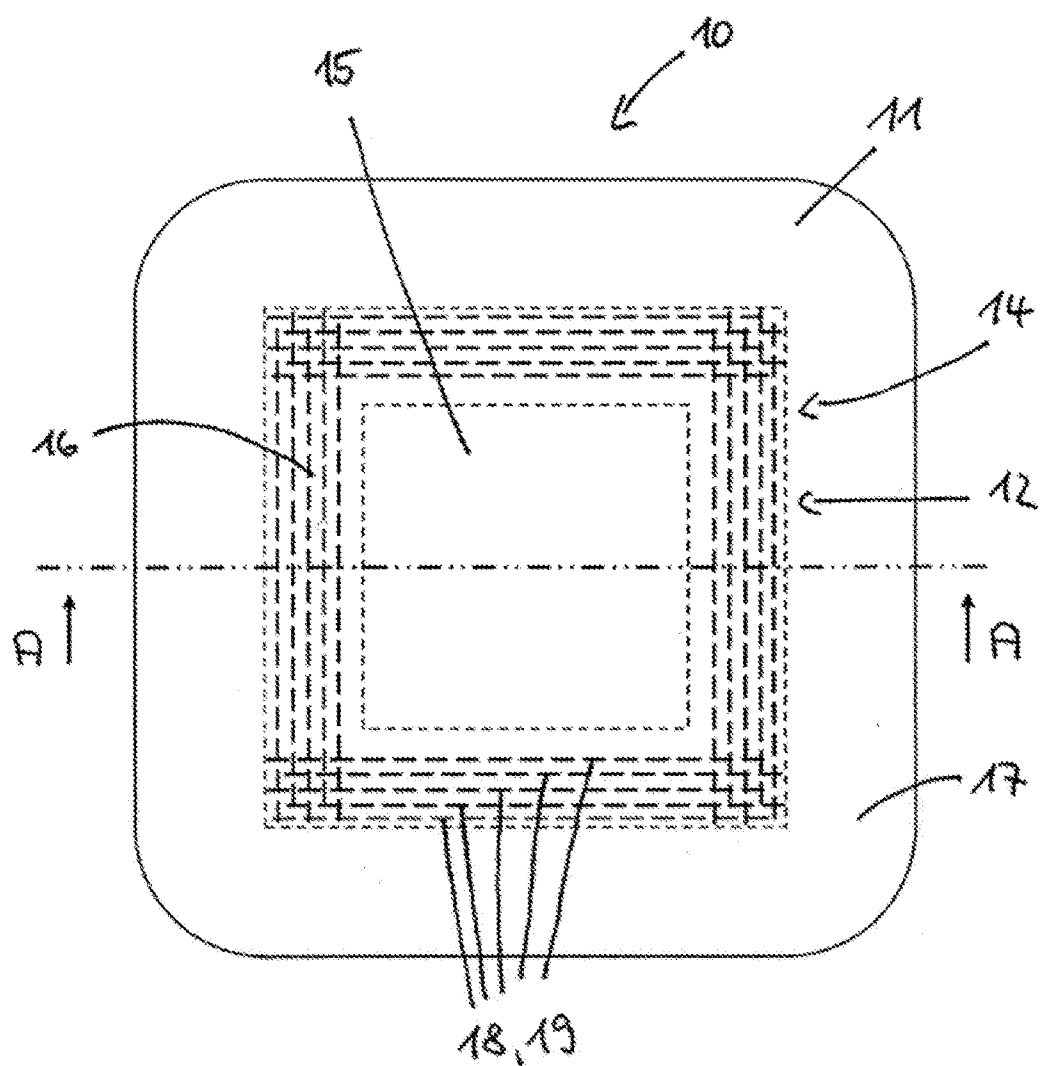


Figura 1

Figura 2

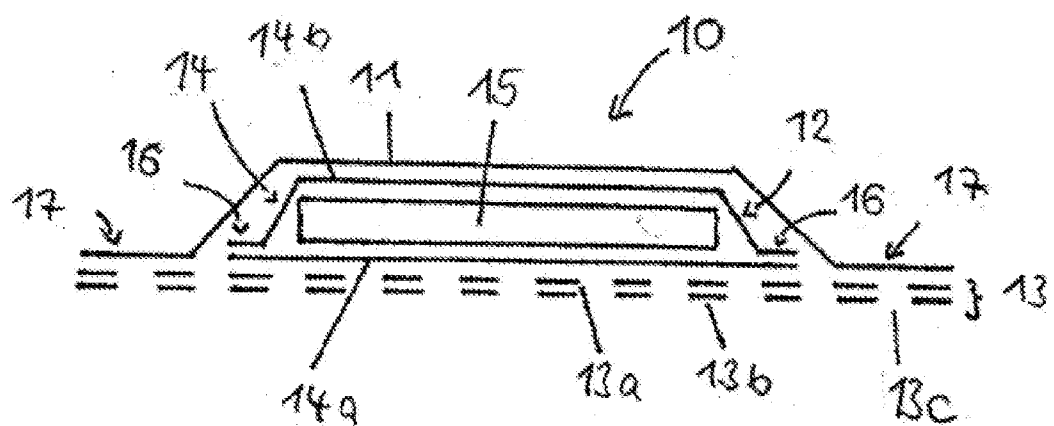


Figura 3

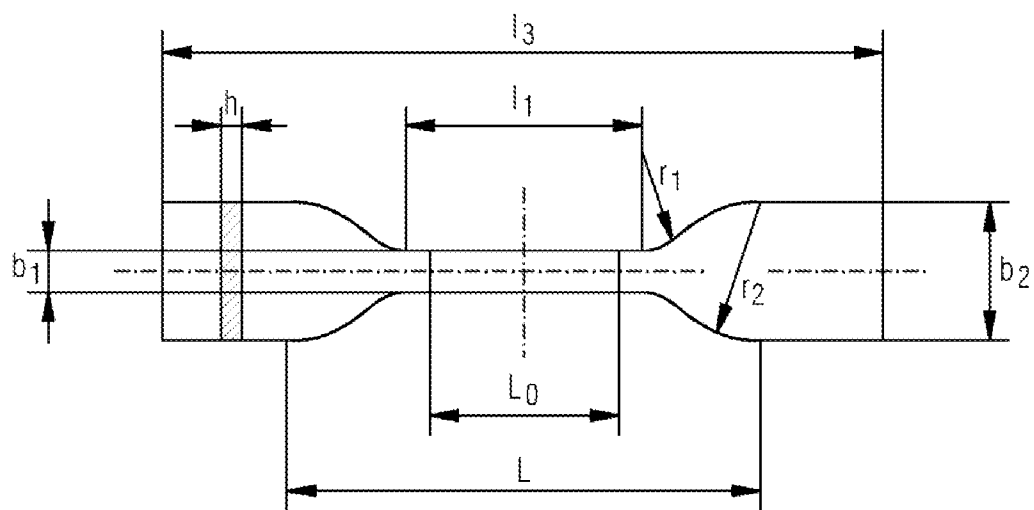


Figura 4

