

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 789**

51 Int. Cl.:

A41B 11/12 (2006.01)

A61F 13/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2009** **E 09745991 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2013** **EP 2282650**

54 Título: **Cinta auto-fijante de mantenimiento y de contención particularmente para una media de contención**

30 Prioridad:

30.04.2008 FR 0852909

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

08.10.2013

73 Titular/es:

SIGVARIS AG (100.0%)
Gröblistrasse 8
9014 St. Gallen, CH

72 Inventor/es:

MATHIEU, FLORENCE y
ROMUALD, GAËTAN

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 424 789 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

Cinta auto-fijante de mantenimiento y de contención particularmente para una media de contención

- 5 La invención se refiere al sector técnico de las cintas de mantenimiento y de contención, y también de las medias, calcetines de contención y para la compresión que utilizan un extremo superior o en exceso, con revestimientos en contacto con la piel del portador.
- 10 Este concepto, en su principio, es conocido desde hace muchos años, en particular para las medias que aseguran un mantenimiento alrededor de la pierna o la pantorrilla del portador, según el destino.
- Han sido presentadas numerosas patentes por numerosos fabricantes con, en el origen, la patente francesa FR 1540295 y también de otras después.
- 15 La utilización de un revestimiento de silicona es también conocida para las aplicaciones en medias, calcetines, de uso normal, y también de contención, compresión y mantenimiento.
- Los productos que existen en el mercado presentan, según los casos, un cierto número de inconvenientes al portador y en la retirada.
- 20 Un primer inconveniente reside en el hecho de que el efecto de contención sobre el miembro portador, causa, incluso aunque no tenga el fenómeno de constricción, por el hecho del contacto y de los movimientos del portador, rozamientos, efectos de cizalladura que generan irritaciones desagradables y, con el tiempo, dolorosas. Esto es debido a la textura del soporte y a una cierta rigidez del revestimiento.
- 25 Incluso aunque la piel no sea particularmente sensible a los agentes químicos o alergíferos, corre el riesgo de ser irritada por llevar una cinta auto-fijante si se reúnen dos o tres condiciones siguientes: proliferación bacteriana, rozamiento, maceración.
- 30 Si se trata de los rozamientos, la irritación es de tipo mecánico debido a la diferencia del comportamiento mecánico entre el soporte y su inducción en la piel.
- El riesgo de irritación aumenta con la edad (piel más fina y más frágil). Ahora bien, es indispensable proteger la piel de la persona de más edad puesto que se regenera más lentamente.
- 35 El riesgo aumenta igualmente:
- con el calor, en el verano en particular, con el fenómeno de la sudoración;
 - 40 - cuando se realiza una actividad física intensiva, movimiento y sudoración.
- La maceración resulta de la fragilización de la piel (menor resistencia mecánica) y al aumento de la permeabilidad, por lo tanto menor resistencia a los agentes patógenos y a los irritantes químicos. Esta maceración está provocada por una falta de evaporación del vapor de agua (transpiración) naturalmente emitido por la piel y que tiene por lo tanto la necesidad de que el producto sea permeable al vapor de agua.
- 45 Otro inconveniente que se encuentra, en el momento de llevar una cinta auto-fijante, es aquél de la pilosidad de los miembros sobre los cuales puede estar puesta porque si entonces existen rozamientos, las irritaciones y la falta de confort serán otro tanto más grandes. El mantenimiento de la media, o de la cinta, por una fijación que presente una fuerte adherencia (tipo esparadrapo), hará su retirada igualmente muy dolorosa por el fenómeno de arranque.
- 50 Se conoce por otro lado por la patente EP 1 079 017 una cinta auto-fijante o compleja del tipo que comprende una estructura textil (ceñida) con un revestimiento para asegurar el mantenimiento sobre la piel de un portador, la parte de soporte del revestimiento estando establecida bajo la forma de un soporte tricotado o tejido, susceptible de ser extensible, que comprende por lo menos sobre su superficie interior un revestimiento que tiene propiedades adherentes inmediatas e importantes, el revestimiento estando aplicado en una capa delgada, sobre la parte de soporte ella misma fina y ventilada (parte superior del ceñido).
- 55 Esta cinta auto-fijante tal como se define en esta patente EP 1 079 017 no permite resolver la problemática relacionada con la irritación provocada por los rozamientos de la cinta auto-fijante sobre la piel.
- 60 Es a partir de esta constatación general que el solicitante ha investigado un nuevo tipo de cinta auto-fijante que permita suprimir los rozamientos y reducir considerablemente el riesgo de maceración y por tanto de irritación cutánea.
- 65

A título complementario también, otro objetivo buscado era mejorar el confort del portador y las condiciones de retirada de la cinta auto-fijante o la media reduciendo los efectos inducidos, en particular del tipo de tirón de pelos.

5 Otra gestión del demandante era por lo tanto mejorar el confort del portador con un producto ligero, es decir de aspecto visual más fino que los productos que existen en el mercado.

Era necesario por lo tanto concebir una nueva cinta auto-fijante que ofreciera una compresión contenida, una vestimenta optimizada reduciendo los diferentes riesgos y las situaciones que favorecen las irritaciones cutáneas.

10 Ahora bien, numerosas investigaciones han sido llevadas a cabo con pruebas de control para mejorar uno u otro parámetro.

15 En la práctica, este tipo de experimentación no se ha revelado de forma concluyente al conocimiento de del solicitante.

20 Según la invención, ha sido llevada a cabo una gestión global, tanto en la elección del soporte como del revestimiento, que permite la concepción de una cinta auto-fijante que permite tener una optimización de los efectos obtenidos por una selección muy particular de sus componentes, aportando efectos indirectos inesperados al portador y en la retirada en caso de gran pilosidad del portador.

25 Según una primera característica de la invención, la cinta auto-fijante o compleja es del tipo que comprende una estructura textil con un revestimiento de silicona para asegurar el mantenimiento sobre la piel de un portador, la cinta estando caracterizada porque la parte de soporte del revestimiento está establecida bajo la forma de un soporte tricotado o tejido, susceptible de ser extensible, que comprende por lo menos sobre su superficie interior un revestimiento que tiene propiedades de pegajosidad inmediatas e importantes y en que el revestimiento está definido con un grado de suavidad para ajustarse a los micro relieves del sustrato tal como la piel del portador y porque el módulo elástico del revestimiento está definido para que sea por lo menos tan bajo como aquél del sustrato contra el cual está en contacto para amoldarse a las micro deformaciones de éste y porque el revestimiento se aplica en una capa delgada, sobre la parte de soporte ella misma fina y ventilada.

30 Según otra característica, la parte de soporte del revestimiento se establece bajo la forma de una puntilla.

35 Así, la cinta auto-fijante, según la invención, define un complejo extensible elástico que tiene una adherencia y propiedades físicas o químicas y mecánicas particulares que permiten tener una compresión controlada y una vestimenta optimizada sobre el miembro reduciendo o suprimiendo el riesgo de irritaciones cutáneas.

Así, según la invención, esta cinta auto-fijante se puede aplicar sobre las medias y los calcetines de contención o bien otro artículo de contención y de compresión del tipo de vendaje.

40 Estas características y otras todavía se pondrán de manifiesto como consecuencia de la descripción.

Para fijar el objeto de la invención ilustrada en las figuras de los dibujos en donde:

- 45 - la figura 1 es una vista parcial de una cinta auto-fijante, según la invención, en su versión de cara simple;
- la figura 2 es una vista parcial de la cinta auto-fijante en su versión de doble cara;
- 50 - la figura 3 es una vista parcial a gran escala que muestra uno de los intereses de la invención en la configuración en donde el revestimiento se amolda estrechamente a las formas aparentes rugosas del sustrato, cuando éste es la piel de un portador, por ejemplo;
- la figura 4 es una vista de un ejemplo de aplicación de la cinta auto-fijante según la invención en su versión de cara simple y aplicada a una media médica de contención o de compresión;
- 55 - la figura 5 es una vista de un ejemplo de aplicación de la cinta auto-fijante en su versión de doble cara, con un dispositivo de compresión o de contención;
- la figura 6 es un ejemplo de la aplicación de la cinta auto-fijante en una versión de cara simple que está dispuesta dentro de un dispositivo de compresión o de contención;
- 60 - la figura 7 es un ejemplo de aplicación de la cinta auto-fijante en una configuración de enrollamiento.

65 A fin de hacer más concreto el objeto de la invención, se describe ahora de una manera no limitativa ilustrada en las figuras los dibujos.

La cinta auto-fijante (B) del complejo comprende una estructura textil (1), que constituye el soporte, y establecida

- bajo la forma de un soporte tricotado o tejido que tiene propiedades físicas (elasticidad, extensibilidad, estado de superficie, rugosidad, grosor y permeabilidad). Este soporte, según las aplicaciones contempladas, por ejemplo como medio de contención o de mantenimiento, se realiza bajo la forma de una puntilla. Esta estructura textil, como se representa en las figuras 1 y 2 de los dibujos, puede estar realizada sobre una forma de cara simple o de doble cara e incluye por lo menos, sobre su superficie interior y también, en una variante, sobre sus dos caras interior y exterior, un revestimiento (2) que tiene propiedades de pegajosidad inmediatas e importantes. Más particularmente, la o las capas adherentes obtenidas por revestimiento tienen un grosor del orden de 0,5 mm. Las propiedades particulares de este revestimiento son su adherencia inmediata asociada a su suavidad, denominada, en los términos técnicos profesionales, "pegajosidad", su visco-elasticidad, su tasa de transmisión del vapor de agua y su bio-compatibilidad. Este revestimiento sobre la o las caras interior y exterior de la estructura textil está definido con un grado de blandura para ajustarse y amoldarse a los micro relieves del sustrato (3) tal como la piel del portador. Por otro lado, el módulo elástico del revestimiento está definido para que sea por lo menos tan bajo como aquél del sustrato contra el cual está en contacto para amoldarse a las micro deformaciones de éste.
- El revestimiento puede ser mono componente o de múltiples componentes. Presenta, según la invención, una fuerte pegajosidad y está constituido por un adhesivo de naturaleza hidrófoba sensible a la presión. Las propiedades de pegajosidad, energía y fuerza de pegajosidad, se miden por una prueba de pegajosidad en probeta y un análisis mecánico dinámico según DMA Q800. Este adhesivo puede ser del tipo de poliuretano, silicona, estireno-isopreno-estireno y estireno-butadieno-estireno. En un ejemplo ventajoso, el revestimiento emplea dos componentes de silicona desarrollados por la empresa MOMENTIVE bajo la referencia RTV 833, con el empleo de un primer componente RTV 833A, es decir un polidimetilsiloxano con grupos vinilo y un catalizador de platino y un segundo componente RTV 833B, con una mezcla de polidimetilsiloxanos, de cargas y de reticulantes. El carácter blando se mide por presión. La adherencia del revestimiento se establece por gramaje del revestimiento y de la proporción y la dosificación de los componentes, pudiendo ser añadidas una o varias resinas adherentes. La silicona y el poliuretano son ventajosamente utilizados por el hecho de su alta permeabilidad al vapor de agua.
- El revestimiento de preferencia se realiza bajo la forma de película a fin de tener el reparto más homogéneo posible sobre el soporte. Sin salirse del ámbito de la invención, se puede establecer según una configuración continua o discontinua. La cinta auto-fijante o complejo obtenido es de un grosor pequeño, del orden de 1 mm y el revestimiento de 0,5 mm. El grosor del revestimiento puede variar. El gramaje del revestimiento es inferior a 500 g/m². Por la porosidad de la estructura textil constitutiva del soporte para facilitar la toma del revestimiento, la tasa de transmisión del vapor de agua es superior a por lo menos el 30% de aquella de las cintas auto-fijantes clásicas y esto por el hecho esencialmente de la elección de la naturaleza del soporte y de la reducción del grosor del revestimiento.
- La cinta auto-fijante colocada según la invención ha sido el objeto de diferentes pruebas comparativas con relación a producciones anteriores del solicitante, el producto de este último estando identificado bajo la marca SIGVARIS y a productos de terceros fabricantes. La base de comparación y de prueba es el prototipo F5001 del solicitante que corresponde a las normas requeridas para hacer las medidas.
- La tabla que sigue a continuación define la extensibilidad de las cintas auto-fijantes. Se señala que todas las cintas auto-fijantes actualmente en el mercado son del 40 al 110% más fuertes en compresión para el 30% de alargamiento con relación al prototipo "F5001", base de la referencia.

Nombre del producto	Fabricante	Código ACt.	Tamaño	Clase de compresión	Longitud Puntilla (cm)	Dimensión a todo lo largo de la puntilla (cm)	Dimensión de la puntilla 30% (cm)	Compresión al 30% de alargamiento (hPa)	Compresión al 30% de alargamiento (hPa/cm)	Diferencial SIGVARIS F 5001
Mediven Elegance Autolix Platinum	Medi	4654052	Pequeña Larga	2	5,4	19,7	25,61	18,21	3,37	116,79
Mediven Seduction	Medi	4466617	Pequeña Corta	1	5,4	19,3	25,09	12,07	2,24	43,09
Mediven Seduction	Innothers	4458925	T1 Normal	2	5,6	19,5	25,35	13,02	1,97	55,00
Vorismo Rellets de teint	Gibaud	4592322	1	2	5,5	16,7	24,31	12,1	2,20	44,05
Venocfil Secretel	Thusane	4347611	IN	2	6,7	18,1	23,53	16	2,39	00,40
Voile Radiante	Cognon Morin	4554958	1M	2	4,8	19,1	24,83	15,14	3,15	50,24
Veinoslim Déésie	Pierre Fabre	4536826	T1 Normal	2	6	17,5	22,75	12,70	2,13	52,20
F 5001	Sigvaris	TR 125-1	SN	2	5,4	20,6	20,78	8,4	1,56	0,00
Nely	Sigvaris		SL	2	5,2	20,7	26,91	5,83	1,31	-18,69
Diaphono	Sigvaris	7974314	SN	2	5,6	20,8	27,04	12,36	2,21	47,14

Se representa, en las figuras de los dibujos, la cinta auto-fijante en su versión de cara simple (figura 1) en contacto con el sustrato o piel y de doble cara (figura 2).

5 Según la figura 4, la cinta auto-fijante que está realizada a partir de una estructura textil realizada en puntilla se prolonga en la parte de media (4) médica o manguito ensartado sobre un miembro (5) del portador.

Según la figura 5, la cinta auto-fijante es de doble cara y se adapta sobre el dispositivo de compresión/contención (6).

10 Según la figura 6, la cinta auto-fijante de la invención se adapta sobre el dispositivo de compresión/contención (6) dejando aparecer un ribete que desborda de este último.

Según la figura 7, la cinta auto-fijante de cara simple constituye ella misma un vendaje enrollado en espirales para la imbricación parcial.

15 Sin salirse del ámbito de la invención, el revestimiento puede incorporar sustancias hidrófilas bajo la forma de cargas (hidrocoloides, pectina, etc.) o de micro cápsulas de liberación controlada que permiten aportar una funcionalidad o tratamiento complementario (bacteriostático, bactericida, antiinflamatorio, cicatrizante, hidratante, etc.).

20 La cinta auto-fijante según la invención ofrece una optimización de confort y de vestimenta, por sus características particulares suprimiendo o reduciendo todas las molestias iniciales identificadas que generan dolores, irritaciones sobre la piel.

25 La capacidad adhesiva del revestimiento es suficiente para que la cinta auto-fijante se mantenga sola en su sitio sin otro medio.

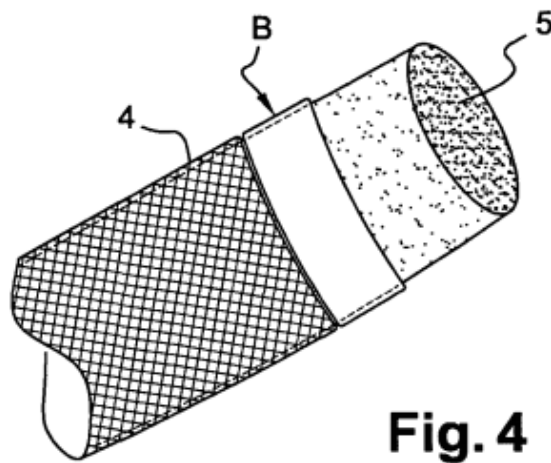
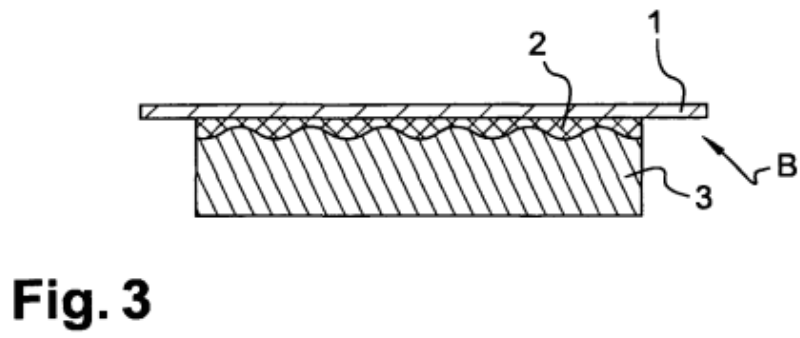
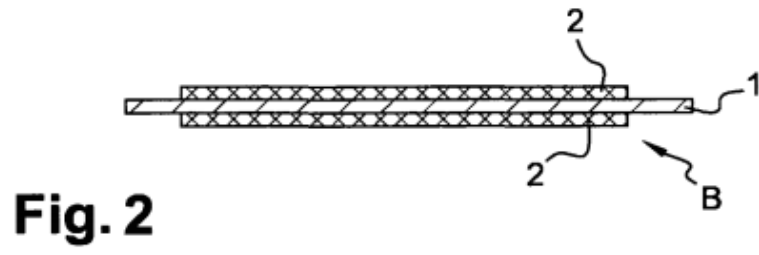
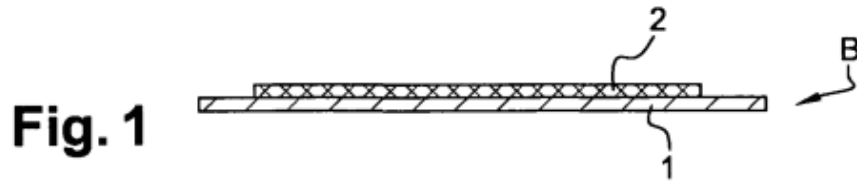
30 La retirada fácil de la cinta auto-fijante y sin dolor, sin residuos, es eficaz también en situación de fuerte pilosidad. Esta retirada fácil se mide por una prueba de pelado a 180° realizada sobre un sustrato de vidrio según la norma NF EN 28510-2 después de 24 horas de vestimenta. El revestimiento que tiene una fuerte pegajosidad no presenta una fuerza de pelado elevada. Esta última es sensiblemente equivalente a aquella de un revestimiento clásico y se mantiene, de todas formas, muy débil, $< 0,6 \text{ N/nm}$.

35 La cinta auto-fijante, por la combinación de sus características, permite evitar los rozamientos fuente de irritación, permitiendo amoldarse a las micro deformaciones de la piel ligadas a su relieve y a su extensibilidad propia y las macro deformaciones ligadas a los movimientos corporales. La ausencia de residuos en la retirada está ligada a la cohesión del revestimiento verificada en el momento de la prueba de pelaje a 180°. La prueba permite determinar la energía y la fuerza de la pegajosidad, que para el revestimiento objeto de la invención son tales que la energía de la pegajosidad $> 3,8 \text{ N}\cdot\text{nm}$ ($< 3,0$ para un revestimiento clásico) y la fuerza de la pegajosidad $> 8 \text{ N}$ (frente a 4 N para un revestimiento clásico). El análisis mecánico dinámico permite determinar los módulos G' y G'' de modo correlacionado con las propiedades de pegajosidad. Las pendientes son especialmente más elevadas sobre el revestimiento objeto de la invención:

- 45
- pendiente $\log G' > 0,2$ (frente a $0,05$ para el revestimiento clásico),
 - pendiente $\log G'' > 0,24$ (frente a $0,15$ para el revestimiento clásico).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Cinta auto-fijante o compleja del tipo que comprende una estructura textil (1) con un revestimiento para asegurar el mantenimiento sobre la piel de un portador, caracterizada porque la parte de soporte del revestimiento (2) está establecida bajo la forma de un soporte tricotado o tejido, susceptible de ser extensible, que comprende por lo menos sobre su superficie interior de un revestimiento (2) que tiene propiedades adherentes inmediatas e importantes, porque el revestimiento está definido con un grado de blandura para adaptarse a los micro relieves del sustrato (3) tal como la piel del portador, porque el módulo elástico del revestimiento se define para que sea por lo menos tan bajo como aquél del sustrato contra el cual está en contacto para amoldarse a las micro deformaciones de éste y porque el revestimiento se aplica en una capa delgada, sobre la parte de soporte ella misma fina y ventilada.
- 10 2. Cinta auto-fijante según la reivindicación 1 caracterizada porque la parte de soporte del revestimiento está establecida bajo la forma de una puntilla.
- 15 3. Cinta auto-fijante según la reivindicación 1 caracterizada porque comprende un revestimiento de cara simple o de doble cara, mono o de múltiples componentes, con un grosor del orden de 0,5 mm.
- 20 4. Cinta auto-fijante según la reivindicación 3 caracterizada porque el revestimiento de dos componentes utiliza dos componentes de silicona con un primer componente RTV 833A, es decir un polidimetilsiloxano con grupos vinilo y un catalizador de platino y un segundo componente RTV 833B, con una mezcla de polidimetilsiloxanos, de cargas y de reticulantes.
- 25 5. Cinta auto-fijante según la reivindicación 3 caracterizada porque el revestimiento es una base de silicona, o de estireno-isopreno-estireno o de estireno-butadieno-estireno.
- 30 6. Cinta auto-fijante según la reivindicación 3 caracterizada porque el revestimiento presenta una energía de pegajosidad de por lo menos 3,8 N.mm y una fuerza de pegajosidad de por lo menos 8 N.
- 35 7. Cinta auto-fijante según la reivindicación 1 caracterizada porque los módulos G' y G'' definidos en el análisis mecánico dinámico de modo correlacionado con las propiedades de pegajosidad son más elevados sobre el revestimiento con pendiente $\log G' > = 0,2$ y pendiente $\log G'' > = 0,24$.
8. Cinta auto-fijante según la reivindicación 1 caracterizada porque la cinta auto-fijante o compleja obtenida de este grosor pequeño, del orden de 1 mm del revestimiento de 0,5 mm, porque gramaje del revestimiento es inferior a 500 g/m^2 , y porque la porosidad de la estructura textil (1) constitutiva de soporte para facilitar la toma del revestimiento, la tasa de transmisión de vapor de agua o permeabilidad es superior del 30% a aquella de las cintas auto-fijantes clásicas utilizadas.



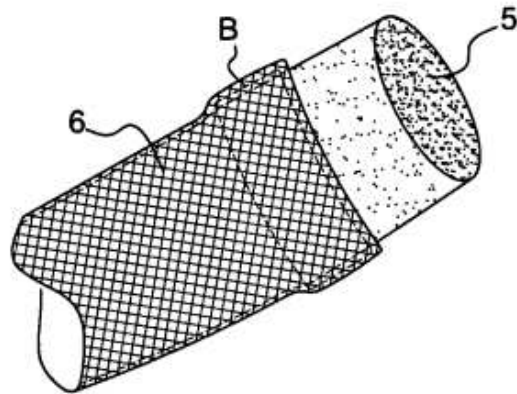


Fig. 5

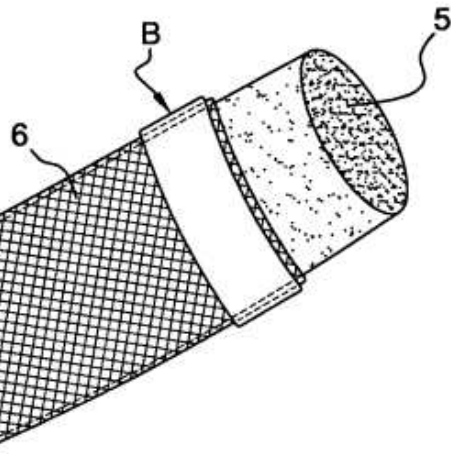


Fig. 6

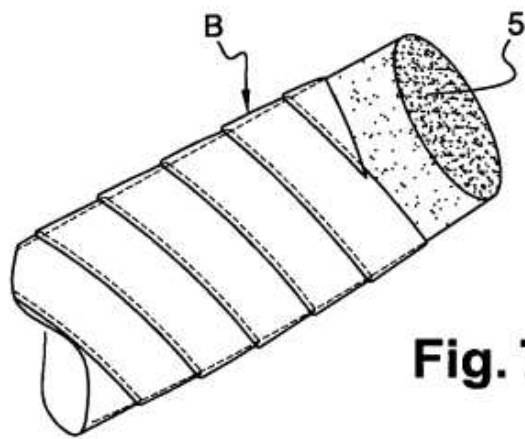


Fig. 7