

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 424 858**

51 Int. Cl.:

**A61F 13/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2010 E 10710434 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 2405782**

54 Título: **Artículo de compresión con efecto terapéutico y/o fisiológico, previsto para facilitar su aplicación con un elevado nivel de compresión**

30 Prioridad:

**13.03.2009 FR 0951591**

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

**09.10.2013**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**GANZONI, STEPHAN;  
BERTHEAS, ALAIN;  
SCELLES, HERVÉ y  
FAYOLLE, CHRISTOPHE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 424 858 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 de compresión con efecto terapéutico y/o fisiológico, previsto para facilitar su aplicación con un elevado nivel de compresión

5 La invención se refiere al sector técnico de los artículos de contención y/o compresión con efecto terapéutico y/o fisiológico destinado a ser llevado por individuos en situaciones variadas, según las aplicaciones sobre los miembros inferiores y/o superiores del individuo.

10 De manera más específica, la invención se refiere a las medias de compresión de tipo médico, llamadas BMC, que aportan un elevado nivel de compresión. Se entiende por "medias" de compresión/contención el conjunto de los productos que aseguran esta funcionalidad de compresión/contención y, en particular, calcetines, medias hasta el muslo o hasta la rodilla, medias autofijables, medias hasta media pierna, pantys, pantys "confort", o pantys para embarazada.

15 La invención se refiere igualmente al sector técnico de los manguitos, coderas, que son susceptibles de ser llevados en los miembros superiores del individuo.

20 Los artículos de compresión/contención identificados de este modo se presentan en general en forma de un dispositivo tubular obtenido por integración de una trama sobre un artículo de género de punto o tejido sobre una máquina de género circular o rectilíneo, siendo obtenido el producto final en una o varias pasadas.

## PROBLEMÁTICA SOBRE LA QUE SE BASA LA INVENCION

25 Los artículos de compresión/contención con efecto terapéutico y/o fisiológico están destinados a ser aplicados o insertados sobre los miembros inferiores y/o superiores del usuario y la morfología natural del mismo implica el paso del artículo y su inserción sobre el pie o el puño, cuya forma y volumen son diferentes y superiores siguientes a las partes de los miembros, pantorrilla o brazo, cuyas configuraciones son más homogéneas.

30 Existe, por lo tanto, una dificultad de colocación o de inserción que es tanto más difícil cuanto que el nivel de compresión del artículo es más elevado en función de los efectos terapéuticos y/o fisiológicos buscados. Los niveles de compresión varían de 1 a 4, para las referencias francesas, el nivel 4 es el más elevado en compresión. La retirada del artículo presenta también ciertas dificultades.

35 Por ejemplo, en la aplicación de medias de tipo médico de compresión, que corresponden a las clases con elevada compresión (clases 3, 20 a 36 mmHg, y 4 superior a 36 mmHg), esta dificultad de colocación es una causa importante de no observancia del tratamiento por el paciente.

40 Una encuesta realizada en 2007 por J.J. GUEX identificada "*La compression médicale classe 3 (20-36 mmHg) vue par les médecins et les patients en France*" ("La compresión médica de clase 3 (20-36 mmHg) vista por los médicos y los pacientes en Francia") ha demostrado que para el 70% de los médicos interrogados, la principal causa de no observancia del tratamiento es la dificultad de colocación. Esta encuesta, de la que el solicitante es co-autor, se ha publicado en *Phlébologie* 2009, 62,1.

45 Se debe considerar y tener en cuenta que el objetivo de los individuos involucrados (portadores de fuertes compresiones) puede encontrar todavía otras dificultades de colocación relativas a ciertas especificidades: población de edad avanzada o incluso muy avanzada, mujeres embarazadas, personas para las que la destreza, fuerza física o movilidad pueden ser limitadas.

50 Por otra parte, la situación de la posición física del individuo en la colocación del artículo es susceptible de constituir un parámetro importante en esta dificultad de colocación. La posición sentada, acostada o levantada en apoyo sobre un soporte, la altura habitual de los apoyos debe ser tomada también en consideración.

55 Las pruebas que han sido efectuadas por la solicitante han puesto en evidencia la complejidad de la colocación que no se limita a una simple tracción de la media o a una colocación por desenrollado tan simple como se describe en las recomendaciones de colocación que aparecen en los anuncios.

60 En la práctica, se ha comprobado que son necesarios diferentes tiempos de colocación y son el resultado de varios parámetros de los pacientes, tales como flexión dorsal en posición sentada, flexión del tobillo y en particular para las personas con movilidad limitada.

65 Resulta de ello en la práctica, que ciertos pacientes que deben llevar medias de compresión médica de clase 3 se limitan a un producto de clase 2. De este modo, la posología, teniendo en cuenta el efecto terapéutico preciso, no es respetada. Ciertos médicos anticipan incluso la reacción de su paciente prescribiendo una media de clase inferior a la que debería llevar para asegurar una compresión mínima.

También ocurre que algunos pacientes se colocan dos medias sucesivas de compresión menor de clases 1 y 2 pensando llegar al mismo resultado de compresión que una media de clase 3, lo que evidentemente no es equivalente.

5 Esta problemática no es reconocida de forma universal, tanto pacientes como médicos, prescriptores y fabricantes.

#### TÉCNICA ANTERIOR

10 Son numerosas las tentativas para solucionar esta problemática que involucra tanto a los fabricantes para mejorar sus productos y complementariamente a aportar medios complementarios e independientes para la ayuda de la colocación.

15 En el primer aspecto, ciertos fabricantes han intentado aportar soluciones. La sociedad italiana CIZETA propone medias de tipo médico de contención/compresión con "tricotado de pie largo" para mejor colocación. Se trata, por lo tanto, de una solución técnica que se refiere a una parte de la media que responde parcialmente a la problemática.

20 La sociedad francesa INNOTHERA propone el concepto "FOOT IMPROVED PROFILE" ("PERFIL MEJORADO DEL PIE") para facilitar la colocación, con un nuevo perfil de presión específicamente adaptado a la zona del pie, continuando el resto de la media, y en particular la parte ascendente llamada "caña" de tipo clásico. Esta sociedad INNOTHERA es también titular de las patentes FR 2885035, US 2006/247566, que describen un nuevo perfil de compresión en la zona que va desde la base del pie a los maléolos. Se trata de reducir drásticamente la presión a nivel del pie y aportar progresividad del perfil de presión entre el pie y el tobillo. Sin embargo, la facilidad de colocación no se trata más que parcialmente, mientras que la parte del tobillo, o incluso la integralidad del dispositivo, no son abordadas.

25 En términos de patente, la solicitante ha considerado y conocido de manera amplia los documentos siguientes:

30 FR 2853525, FR 2789301, PCT WO 00/01332, WO 01/64152, WO 2008/053159, FR 2804695, FR 2888855, FR 2896808, US 2008/0171959, FR 2703243, FR 2852509, EP 927014, WO 2007/113430, FR 2654925.

Este último documento describe una media de contención/compresión de uso médico que incluye un hilo elástico de elastano de 310 dTex embebido en un recubrimiento de hilos de hebras múltiples.

35 Ninguno de estos documentos, ni la patente FR 2654925, responden, no obstante, al problema planteado de la colocación.

40 Se conoce también por la patente WO 2004/106607 una media llamada terapéutica con una titulación de hilo espesa pero que no tiene ninguna peculiaridad ni especificidad para permitir y facilitar su colocación por ensanchamiento selectivo.

La patente EP 1 878 822 describe un procedimiento de tricotado que permite dar un efecto visual mullido a un artículo de calzado de compresión, pero no directamente en relación con la problemática de la invención.

45 Esta patente anterior es conocida por el solicitante, siendo algunos de los inventores los de la presente solicitud y pudiendo diferenciar perfectamente las características. Esta patente no tiene por función agrandar la media.

Las patentes US 7 441 419, US 7 434 423, EP 1 709 947, EP 1 621 164 son igualmente conocidas, pero no responden a la problemática de la invención para facilitar la colocación de las medias.

50 Haciendo referencia a las ayudas para la colocación, estas se establecen para que se pueda ayudar al usuario y/o a una tercera persona auxiliar a colocar y/o hacer que se coloquen las medias. Diferentes fabricantes proponen medios identificados con las referencias "CHAUSSEBAS" de la sociedad MEDI, "L'ENFILE-BAS" para la sociedad COGNON MORIN. Algunos dispositivos ayudan también a la retirada de la media, tal como el identificado con la referencia "MEDIVEN SAMBA" de la sociedad MEDI. En la práctica, estas ayudas hacen más compleja la colocación y pueden ser voluminosas y costosas.

60 A título de la técnica anterior, el solicitante precisa que antes de 1989 fabricaba ya medias médicas de compresión con titulaciones de 1.769 dTex y de 2.373 dTex. Estos productos de primera generación se caracterizan por una compresión muy fuerte que se efectúa principalmente en la parte del tobillo con la compresión más fuerte y que disminuye progresivamente hasta la parte superior del muslo. Estos productos son muy espesos, poco estéticos y difíciles de colocar por su rigidez. Presentan un dimensionado idéntico en plano a los de las medias de igual talla.

65 Por esta razón, la solicitante ha comprobado que la problemática de la colocación del artículo de compresión/contención y de la media de tipo médico de compresión continúa existiendo y que las soluciones actuales en el mercado por iniciativa de varios fabricantes no son satisfactorias.

OBJETIVOS PERSEGUIDOS

5 Un primer objetivo perseguido era el diseño de un artículo de compresión/contención de una media de tipo médico de compresión, por ejemplo, aportando un alto nivel de compresión/contención superior a 20 mmHg asociado a la eficacia terapéutica y fisiológica, facilitando simultáneamente la colocación del artículo en la totalidad del miembro receptor.

10 Otro objetivo perseguido era el diseño de un artículo de compresión/contención que, respondiendo a la problemática mencionada, no genere la añadidura de componentes independientes complejos que encarezcan los costes de fabricación.

Otro objetivo perseguido era el diseño de un artículo de compresión/contención que asegure un alto grado de observancia y de autonomía del paciente sin tener que recurrir a terceros o a medios de ayuda para la colocación.

15 Otro objetivo perseguido era el diseño de un artículo de compresión/contención que pueda ser colocado fácilmente, de manera que el paciente usuario pueda llevar el artículo según el grado de compresión/contención más adaptado a sus necesidades y, por lo tanto, sin estar obligado o igualmente obligado a escoger un artículo que tenga propiedades de compresión/contención de menor valor, pero más fácil de colocar.

20 Todos estos objetivos perseguidos y objetivos pretendidos por la solicitante le han permitido desarrollar una reflexión global controlando los parámetros, para llegar a una solución técnica inesperada que responde en la práctica a la problemática, tal como se precisará y explicará a continuación.

25 De este modo, es necesario para la comprensión de la invención, presentar y recordar ciertas disposiciones conocidas en la fabricación de las medias de tipo médico de compresión, a título de ejemplo.

a) Recuerdo de la fabricación clásica de una media de tipo médico de contención/compresión.

30 1- Las medias de tipo médico de contención/compresión con elevado nivel de compresión utilizan una trama constituida por un alma de elastómero y más específicamente de elastano con una titulación utilizada para la clase 3 de hasta 620 dTex. Esta trama es aplicada respetando las normas reglamentarias que imponen, en especial, un recubrimiento convencional de doble hélice y una titulación mínima. Este recubrimiento permite controlar la extensibilidad del hilo de trama y proteger contra las tensiones o esfuerzos externos, especialmente la abrasión.

35 La tabla 1 muestra a continuación, para las medias de tipo médico de contención/compresión de diferentes fabricantes, la titulación de las almas de elastómero de los hilos de trama de la clase 3. Los valores van de 310 a 640 dTex. Las dimensiones de aplicación son las indicadas por los fabricantes. Las dimensiones en plano y las titulaciones se han evaluado en un laboratorio de ensayos del solicitante.

40 TABLA 1

Análisis de productos existentes en el mercado. Dimensiones en plano y titulación de las almas (elastómeros) utilizados en las BMC clase 3							
Medición en plano	Talla	Tobillo (cm)	Pantorrilla (cm)	Muslo	Titulación elastómero	Perímetro apoyo mínimo (cm)	Perímetro apoyo máximo (cm)
Varisma Comfort cotton 3 Innothera	T1 pequeño	7,4	11,7/11,8	16,7/16,8	EA 540dTex	21,5	23,5
	T2 pequeño	7,8/7,9	11,6/11,9	15,4/15,6			
	T3 pequeño	8,5	12,9/13	17,9			
	T4 pequeño	9,3	13,5/13,8	19			
	T1 normal	7,4/7,5	12	18,1/18,2			
	T2 normal	7,9/8	12,9/13	18,9			
	T3 normal	8,9/8,8	13,5	18,8/18,7			
Venoflex Élégance H 3 Thuasne	T2N	7,8	12/12,2	17,2/17,3	EA 470dTex	21	24
Venoflex Transparence F 3	T2N	8,6/8,7	12/12,2	16			
Venoflex Douceur F3	T2N	8,3	12,5	17			

ES 2 424 858 T3

Mediven Elegance 30	TM pequeño	7	10,2	14	EA 470dTex	21	23
Jobst Caresse	T2 Normal	7,3	10,5	17,2	EA	20	22
Jobst Allure	T2 Normal	7,3	10,5	18/18,1	395dTex		
Radiante 93 Coton Classe 3 Femme	T2 Pequeño	7,3	10,5	14,3/14,4	Gomme 90 (637 dTex)	22,5	24,5
	T3 Pequeño	8,1	11,4	14,6/14,7			
	T4 Pequeño	8,6	11,6	15,2/15,3			
	T5 Pequeño	8,9	11,9	15,5/15,5			
	T1 Mediano	7,5	10,1	12,6/13			
	T4 Mediano	8/8,5	11,5/11,6	15,3/15,5			
	T5 Mediano	8,9/9	11,6/11,7	15,8/16			
	T3 Grande	8,3/8,4	11,4/11,5	14,6/14,7			
Radiante 93 Coton Classe 3 Homme	T2 Pequeño	7,6	10,5/10,6	14,5	Gomme 90 (637 dTex)	22,5	24,54
	T3 Pequeño	7,9	10,9/11	14,5/14,6			
	T1 Mediano	7/7,1	10,3/10,4	14,1/14,2			
	T3 Mediano	7,8	10,7/10,8	15		22,5	24,54
	T5 Mediano	9,1/9,	2 13,8	16/16,2			
	T2 Grande	7,5/7,6	10,2	14,5/14,6			
	T3 Grande	8/8,1	10,6	15,5			
	T4 Grande	8,4/8,5	11,3	16			
	T5 Grande	9,3/9,4	13,5	16,8/16,9			
Venactif Douceur Gibaud	T2	7,1/7,2	11,9/12	15,8/15,9	EA 285/310 dTex	20	23
Veinostim Caresse Pierre F.	T2N	8,1/8,1	9,4/9,6	14,1/14,3	EA 285/310dTex	22	24
Veinostim Finesse Pierre F.	T2N	8,1/8,1	10,3/10,4	15,7/15,6		20	23
Veinamitex Labo Pharma	T2N	7,4	11	17,5		EA 395dTex	
Sigvaris Coton 3 H	M	8,2	13	16,9	EA 620dTex	22	24
Sigvaris Microfibre 3 H	M	8,4	13	18,5			
Sigvaris Coton 3 F	M	8,2	13	16,9			
Sigvaris Microfibre 3 F	M	7,9	12 5	17,5			

La trama es integrada a continuación en la estructura textil tricotada con una densidad apropiada relacionada con la altura de la malla para tener en la zona involucrada el nivel de compresión deseado para una dimensión de aplicación determinada (puestas en extensión transversal y longitudinal de la estructura textil tricotada o artículo cuando es utilizado).

2- El tallaje del artículo, en el caso de una media de tipo médico de contención/compresión, permite establecer una tabla de tallaje en función de la morfología del paciente con las tres zonas sucesivas b) perímetro del tobillo, c) perímetro de la pantorrilla, m) perímetro del muslo. La tabla siguiente facilita indicaciones de tallas en función de las dimensiones de referencia XS, S, M, L, XL, XXL, correspondiente a una normalización específica.

TABLA 2

**SISTEMA DE TALLAJE CLASE 3**

**MUJER**

**Calcetines - BAF**

	<b>b</b>	<b>c</b>	<b>m BAF</b>
<b>XS</b>	17 - 19	29 - 35	42 - 59
<b>S</b>	19 - 22	32 - 38	45 - 62
<b>M</b>	22 - 24	35 - 41	48 - 65
<b>L</b>	24 - 26	38 - 44	51 - 68
<b>XL</b>	26 - 29	41 - 47	54 - 71
<b>XXL</b>	29 - 32	44 - 50	57 - 74

**Altura calcetines**

	Normal	Largo
<b>A-G</b>	≤ 40 cm	≥ 40 cm
<b>Tallas</b>	36/40	37/41

**Altura BAF**

	Normal	Largo
<b>A-D</b>	≤ 75 cm	≥ 75 cm
<b>Tallas</b>	36/40	37/41

**HOMBRE**

**Calcetines - BAF**

	<b>b</b>	<b>c</b>	<b>m BAF</b>
<b>S</b>	19 - 22	32 - 39	46 - 58
<b>M</b>	22 - 24	35 - 42	48 - 62
<b>L</b>	24 - 26	38 - 45	54 - 66
<b>XL</b>	26 - 29	41 - 48	58 - 70
<b>XXL</b>	29 - 32	44 - 51	62 - 74

**Altura calcetines**

	Normal	Largo
<b>A-G</b>	≤ 42 cm	≥ 42 cm
<b>Tallas</b>	40/43	43/46

**Altura BAF**

	Normal	Largo
<b>A-D</b>	≤ 79 cm	≥ 79 cm
<b>Tallas</b>	40/43	43/46

10

La dimensión en plano del artículo es, por lo tanto, una resultante de esta construcción y corresponde a las dimensiones del artículo dispuesto en plano. Se ha representado, por lo tanto, en la figura 1 este artículo (1) en el caso de una media de tipo médico de contención/compresión.

5 b) comportamiento mecánico de las medias de tipo médico de contención/compresión en el marco de la medición de la compresión y de la curva de alargamiento teniendo en cuenta la norma NF G 30-102. Se han efectuado análisis y se hará referencia a continuación comparativamente al artículo, según la invención.

10 c) Evaluación de coeficiente de rozamiento de texturas de medias de tipo médico en personas sanas a nivel del empeine. Este estudio ha sido realizado por el Centre d'Etudes et de Recherche sur le Tégument au CHU de Besançon en Francia, a iniciativa del solicitante.

Resulta de este estudio que la piel del empeine está fuertemente hidratada. De esta manera, la problemática relacionada con dificultades de colocación por el rozamiento con el material es real y generalizable, como incluso en personas que no tienen tendencia a sudar.

15 d) Se han realizado trabajos sobre la capacidad de deslizamiento de los materiales (coeficiente de rozamiento de la piel/textil) después de haber determinado la problemática relacionada con la piel del empeine.

#### INVENCION

20 Es a partir del conjunto de estos elementos y datos científicos que el solicitante ha intentado diseñar un nuevo artículo de contención/compresión a nivel de compresión elevada.

El conjunto de estos análisis han conducido al solicitante a orientarse hacia una construcción distinta de las habitualmente utilizadas en las construcciones clásicas, respondiendo a las condiciones de titulación recordadas anteriormente.

La solución aportada por el solicitante facilita resultados inesperados y que responden específicamente a la problemática presentada asegurando una colocación fácil, limitando las tensiones y la ayuda exterior del artículo confeccionado.

30 Esta solución implica la selección específica en el diseño de un hilo de trama recubierto con un alma de elastómero y elastano, en particular, que comporta posteriormente una fabricación clásica del artículo en condiciones usuales una configuración del artículo confeccionado distinta y perfectamente identificable con respecto a un artículo de contención/compresión de igual clasificación.

35 De este modo, según la invención, el artículo de contención/compresión que tiene un nivel de compresión elevado superior a 20 mmHg de tipo tricotado que comprende un hilo de trama recubierto en doble hélice con un alma central de elastómero y especialmente de elastano, tricotado sobre el conjunto del artículo confeccionado, es notable porque la titulación de dicha alma está comprendida entre 750 y 1700 dTex, permitiendo la obtención para una misma clasificación de un artículo de dimensiones superiores a un artículo comparable de igual categoría y porque las características de alargamiento dimensionales del artículo en toda su superficie se relacionan por la fórmula:

$$\frac{\text{Titulo}}{\sqrt{\text{Comp.media}}} \geq K * \frac{\text{Perim. ap. mín}}{\text{Anchura en plano}}$$

$$\frac{\text{dTex}}{\sqrt{\text{mmHg}}}$$

45 en la que el factor K es igual a 55 expresado en y porque la deformación de dicho artículo presenta un coeficiente de alargamiento en situación y para las dimensiones mínimas de aplicaciones inferior a 25%, y porque la fórmula

$$\frac{\text{Perim. ap. mín}}{\text{Anchura en plano}}$$

50 representa la característica dimensional de la invención, y porque la fórmula

$$\frac{\text{Titulo}}{\sqrt{\text{Comp.media}}}$$

55

representa la relación entre el título del alma constitutivo del hilo de trama y el nivel de compresión, y porque la combinación de las dos fórmulas y el coeficiente K, factor multiplicativo, define la característica selectiva de dicho artículo de contención/compresión.

5 Según otra característica, el alma de elastómero y especialmente de elastano constitutivo del hilo de trama presenta una titulación del orden de 900 a 1000 dTex.

Estas características y otras resultarán de la descripción.

10 Para fijar el objeto de la invención mostrada de manera no limitativa en las figuras de los dibujos en las que:  
- la figura 1 es una vista en plano, según la técnica anterior, de un artículo de contención/compresión del tipo de media de tipo médico, según una medida determinada.

15 - la figura 2 es una vista en plano de una media de tipo médico de contención/compresión realizada, según la invención y que tiene la misma dimensión que la de la figura 1.

- la figura 3 es una vista en plano, según las figuras 1 y 2, que representan las dos medias de las figuras 1 y 2 superpuestas y que permiten observar su diferencia de dimensiones.

- la figura 4 muestra dos medias colocadas, según la técnica anterior y según la invención.

- la figura 5 muestra la colocación de las medias, según la técnica anterior y según la invención, a nivel del pie.

20 - la figura 6 muestra la colocación de las medias, según la técnica anterior y según la invención, a nivel de la pantorrilla.

- la figura 7 muestra la colocación de las medias, según la técnica anterior y según la invención, a nivel del muslo.

- la tabla 5 es una comparación entre un producto clásico y la media, según la invención.

25 Con la finalidad de hacer más concreto el objeto de la invención, se describirá a continuación, de manera no limitativa, mostrada en las figuras de los dibujos.

El artículo de contención/compresión al que se refiere la invención se refiere a todos los ejemplos citados de manera no limitativa en el preámbulo de la descripción. La invención se describe a continuación para su aplicación no limitativa a una media de compresión/contención a título de ejemplo, pero la originalidad de la invención se refiere a la definición general inicial del artículo.

35 Para la mejor comprensión de la invención y de sus resultados, se hará referencia a tablas comparativas y considerando comprendido que los productos son fabricados en las mismas condiciones, son de igual categoría, incluyendo las tablas igualmente las características específicas del producto de la invención que le confieren su originalidad y su especificidad para responder a los problemas de colocación por el paciente.

40 Haciendo referencia a las figuras 1 a 7, el artículo de media de tipo médico de contención/compresión de la técnica anterior se ha indicado con un numeral (1) y la del objeto de la invención con el numeral (2). Se han fabricado a partir de iguales materiales, de las mismas estructuras textiles, utilizan un hilo de trama arrollado en hélice o doble hélice sobre la totalidad del cuerpo del artículo, estando recubierto el hilo de trama y realizado en elastómero, y más específicamente, en elastano. El artículo es tricotado.

45 La diferencia, según la invención, consiste en el hecho de que el hilo de trama en el caso de la media (1) presenta una titulación escogida en el rango conocido de 310 a 640 dTex, tal como se ha identificado en la tabla 1, mientras que según la invención, el hilo de trama está recubierto y comprende un alma de elastómero de elastano particularmente, presentando dicha alma una titulación mucho más importante que la titulación máxima conocida de 640 dTex escogiéndose, por lo tanto, y estando seleccionada con una titulación de 750 a 1700 dTex, es decir, un aumento mínimo de  $750/640 = 17\%$ . En el marco de una optimización de la invención, la titulación del alma del hilo de trama se sitúa entre 900 y 1000 dTex, y preferentemente, 940 dTex, es decir, un aumento de  $940/640$ , aproximadamente 50%.

55 Esta selección específica de la titulación del alma del hilo de trama de elastano mucho más allá de los usos y normas combinado a otras características que se han expuesto, permite llegar a la realización de un artículo de contención/compresión que responde a la problemática indicada y que aparece visualmente sobredimensionada (figura 3) con relación a una media de tipo médico de contención/compresión clásica, aún siendo de una misma categoría de talla. Las figuras 1 a 3 son asimismo muy explícitas en la representación de las medias en disposición plana antes de su colocación. Se han identificado por (e) la separación dimensionada en la parte superior.

60 Esta característica particular de titulación se combina con la aplicación de la fórmula siguiente

$$\frac{\text{Título}}{\sqrt{\text{Comp.media}}} \geq K * \frac{\text{Perim. ap. mín}}{\text{Anchura en plano}}$$

Y 750≤Título≤1700 dTex

$$\text{factor } K = 55 \left( \frac{dTex}{\sqrt{mmHg}} \right)$$

5 Este factor K es un factor multiplicativo que permite relacionar las dos partes de las fórmulas, de la derecha y de la izquierda, teniendo en cuenta las unidades de medición. Este factor K se establece como valor de 55.

Las unidades utilizadas en esta fórmula son las siguientes:

10 → Título: Masa lineal del hilo de elastano que constituye el alma contenida en el hilo de trama en dTex y por extensión de elastómero utilizado.

→ Comp. Media: Compresión media en la clase de compresión involucrada en mmHg. (Ejemplo, para una clase 3 francesa, Comp. Moy. = 28 mmHg). Para una clase 4 (>36mmHg), en ausencia de precisión de un sector de compresión de la parte del fabricante, la compresión media está determinada a partir de artículos comercializados, según el método de referencia

15 → Anchura en plano: Anchura en plano del producto medida en el tobillo en cm (según la talla). Por extensión, se refiere a la anchura a nivel del puño para una manga colocada sobre el miembro superior.

20 → Perím.ap.mín: Perímetro de aplicación mínima en el tobillo en cm (según la talla involucrada). Por extensión, se refiere al perímetro de aplicación mínimo a nivel del puño para una manga dispuesta sobre el miembro superior. Se hace observar que el perímetro medio de aplicación no ha sido conservado en dicha fórmula, puesto que los sectores mínimo y máximo no tienen todos ellos la misma amplitud según la talla y/o el fabricante.

La parte de la izquierda de la fórmula tiene en cuenta las componentes elastomecánicas, teniendo como especificidad para la invención un título especialmente elevado para la compresión prevista. Esta relación

25  $\frac{\text{Título}}{\sqrt{\text{Comp. media}}}$  aparece en la tabla en el marco de la invención (tabla 3 - Continuación - SIGVARIS EXPERT) especialmente elevada, siendo importante el título utilizado para el alma constitutiva del alma del hilo de trama teniendo en cuenta el nivel de compresión deseado.

30 La parte de la derecha de la fórmula tiene en cuenta las componentes dimensionales teniendo como especificidad para la invención unas dimensiones en plano particularmente importantes con respecto a las dimensiones de

$\frac{\text{Perím. ap. mín}}{\text{Anchura en plano}}$  aplicación. Esta parte de la fórmula *Anchura en plano* representa la característica dimensional de la invención. La relación es en el caso de la invención (tabla 3 continuación - SIGVARIS EXPERT) particularmente reducida, siendo la anchura en plano de la media elevada con respecto a la circunferencia mínima de aplicación. Esta relación está asociada con el coeficiente de alargamiento del artículo en uso, en las dimensiones mínimas de aplicación, inferior a 25%.

40 La fórmula global con elección del coeficiente K es característica de la invención puesto que indica por la forma en que está relacionada, que las dos partes de fórmulas de la derecha y de la izquierda son sintomáticas de la construcción conservada. Las dos partes de las fórmulas varían de manera opuesta, puesto que la titulación del alma es particularmente elevada para las compresiones consideradas (fórmula de la izquierda con resultado particularmente elevado) y las dimensiones del artículo se han ampliado (fórmula de la derecha con resultado particularmente reducido). Esta selección de las dos partes definidas en situación de inversión y la elección de coeficiente K permiten la obtención de las propiedades de la invención y en combinación con el coeficiente de alargamiento inferior a 25%.

45 Los términos y la combinación de los elementos constitutivos de esta fórmula son opuestos a los conocimientos actuales aplicados en los productos del mercado.

50 La tabla 3-3 (continuación) es una representación complementaria con dos construcciones habituales que permiten obtener el mismo nivel de compresión.

55 - Caso del artículo en el que la parte de la derecha tiene un resultado reducido (poca separación entre artículo dimensional y dimensión de aplicación). La fórmula de la izquierda lo es igualmente, lo que significa que la titulación no es anormalmente elevada teniendo en cuenta el nivel de compresión considerado. Ejemplo: VENOFLEX Douceur.

- Inversamente, el caso del artículo para el que la fórmula de la izquierda tiene un valor elevado, siendo el título más bien elevado con respecto a la compresión obtenida: la fórmula de la derecha lo es igualmente, lo que significa que las dimensiones en plano del artículo son pequeñas. Ejemplo: RADIANTE COTON.

5 Se facilitan también dos ejemplos a partir del producto comercializado por el solicitante SIGVARIS COTON 3 HOMME y uno de los productos, según la invención, SIGVARIS EXPERT para la explicación de la aplicación de la fórmula. Se ha considerado la clase 3 de medios de tipo médico de compresión y el valor medio de compresión es de 28.

10 Ejemplo SIGVARIS COTON:

La fórmula resulta:

$$\frac{650}{\sqrt{28}} \geq 55 * \frac{22}{8.2}$$

es decir, 117,11 inferior a 147,56, no aplicable

15

Ejemplo SIGVARIS INVENTION:

La fórmula resulta:

$$\frac{940}{\sqrt{28}} \geq 55 * \frac{22}{8}$$

es decir, 177,64 superior a 151,25, aplicable

20

Este último valor valida la aplicación de la invención en función de las características de titulación seleccionadas.

25 La tabla T3 facilita por otra parte, por los diferentes productos en el mercado, y el que es objeto de la invención identificado SIGVARIS EXPERT, los valores aplicables.

TABLA 3

PRODUCTO	DIMENSIONES DE APLICACIÓN		TITULACIÓN ALMA	ANCHURA EN PLANO
	MINI	MAXI		
Varisma comfort coton3	21,5	23,5	570/620	7,9
Radiante coton Hom	22,5	24,5	637	7,7
Radiante coton Fem	22,5	24,5	637	7,7
Mediven elegance	21	23	395/470	6,9
<b>Sigvaris Expert</b>	<b>22</b>	<b>24</b>	<b>940</b>	<b>9</b>
Veinostim caresse (PF)	22	24	285/310	8
Veinostim finesse (PF)	22	24	285/310	8
Venactif Douceur	20	23	285/310	7,2
Venoflex Douceur	21	24	470	8,4
Venoflex Elegance Hom	21	24	470	7,9
Venoflex Transparence	21	24	470	8,7
Jobst Caresse	20	22	395/475	7,3
Jobst Allure	20	22	395/475	7,3
Sigvaris micro 3 Fem	22	24	475	7,9
Sigvaris coton 3 Fem	22	24	620	8,2
Sigvaris micro 3 Hom	22	24	620	8,4
Sigvaris coton 3 Hom	22	24	620	8,2

TABLA 3 (continuación)

PRODUCTO	Fórmula de la izquierda	Fórmula de la derecha	Verificación
Varisma confort coton3	107,72	149,68	NO
Radiante coton Hom	120,38	160,71	NO
Radiante coton Fem	120,38	160,71	NO
Mediven elegance	88,82	167,39	NO
<b>Sigvaris Expert</b>	<b>177,64</b>	<b>134,44</b>	<b>SI</b>
Veinostim caresse (PF)	53,86	151,25	NO
Veinostim finesse (PF)	53,86	151,25	NO
Venactif Douceur	53,86	152,78	NO
Venoflex Douceur	88,82	137,5	NO
Venoflex Elegance Hom	88,82	146,20	NO
Venoflex Transparence	88,82	132,76	NO
Jobst Caresse	74,65	150,68	NO
Jobst Allure	74,65	150,68	NO
Sigvaris micro 3 Fem	89,77	153,16	NO
Sigvaris coton 3 Fem	117,17	147,566	NO
Sigvaris micro 3 Hom	117,176	144,05	NO
Sigvaris coton 3 Hom	117,17	147,56	NO

5 En situación de colocación representada en la figura 4, la presentación de la media sobre la pierna es la misma y no se observa diferencia alguna.

10 Se ha representado en las figuras 4, 5 y 6 las diferentes situaciones de colocación de la media (1) de la técnica anterior y (2) de la invención, mostrando el ensanchamiento sobre la totalidad de la media de la invención en zonas idénticas con respecto a la media clásica, facilitando de esta manera la colocación.

15 El ensanchamiento medio que corresponde a la deformación media del artículo en toda su longitud, entre sus dimensiones en plano y las dimensiones de aplicación mínima, corresponde a la fórmula siguiente:

$$\% \text{ alargamiento medio} < 25\%$$

El ensanchamiento medio aparece en esta tabla T4, según la fórmula antes citada, con los productos del mercado y, según la invención, identificado por la referencia SIGVARIS EXPERT (Hombre-Mujer).

TABLA 4  
**DIMENSIONES ENSANCHADAS DE LA INVENCIÓN IS**  
**(ejemplo de aplicación EXPERT para BMC de clase 3)**

PRODUCTO	Dim. aplic. tobillo mín (cm)	circunf. en plano (cm)	% tobillo	Dim. aplic. pantorrilla mín (cm)	circunf. en plano (cm)	% pantorrilla
<i>Varisma comfort coton3</i>	21,5	15,8	36	/	26	/
Radiante coton Hom	22,5	15,4	46	/	20,4	/
Radiante coton Fem	22,5	15,4	46	29	21	38
Mediven elegance	21	13,8	52	32	20,4	57
<b>Sigvaris Expert Fem</b>	22	18,2	21	35	28,2	24
<b>Sigvaris Expert Hom</b>	22	18,2	21	35	28,4	23
Veinostim caresse (PF)	22	16	38	35	19,2	82
Veinostim finesse (PF)	22	16	38	35	20,8	68
Venactif Douceur	20	14,4	39	31	24	29
Venoflex Douceur	21	16,8	25	/	25	/
Venoflex Elegance Hom	21	15,8	33	32	24,4	31
Venoflex Transparence	21	17,4	21	/	24,4	/
Jobst Caresse	20	14,6	37	31,5	21	50
Jobst Allure	20	14,6	37	31,5	21	50
VEINAMITEX	20	14,8	35	32	22	45
Sigvaris micro 3 Fem	22	15,8	39	35	24	46
Sigvaris coton 3 Fem	22	16,4	34	35	26	35
Sigvaris micro 3 Hom	22	16,8	31	35	26	35
Sigvaris coton 3 Hom	22	16,4	34	35	26	35

5

TABLA 4 (CONTINUACIÓN)

PRODUCTO	Dim. aplic. muslo mín (cm)	circunferencia en plano (cm)	% muslo	Media tobillo - muslo	Media global
Varisma comfort coton3	50	37,8	32	34	/
Radiante coton Hom	47	29,1	62	54	/
Radiante coton Fem	47	28,7	64	55	49
Mediven elegance	48	28	71	62	60
<b>Sigvaris Expert Fem</b>	48	40,4	19	<b>20</b>	<b>21</b>
<b>Sigvaris Expert Hom</b>	50	40,4	24	<b>22</b>	<b>23</b>
Veinostim caresse (PF)	48	28,4	69	53	63
Veinostim finesse (PF)	48	31,3	53	45	53
Venactif Douceur	45	31,7	42	40	37
Venoflex Douceur	49	34	44	35	/
Venoflex Elegance Hom	50	34,5	45	39	36
Venoflex Transparence	49	32	53	37	/
Jobst Caresse	45	34,4	31	34	39
Jobst Allure	45	36,1	25	31	37
VEINAMITEX	53	35	51	43	44
Sigvaris micro 3 Fem	48	33,8	42	41	42
Sigvaris coton 3 Fem	48	37	30	32	33
Sigvaris micro 3 Hom	48	33,8	42	36	36
Sigvaris coton 3 Hom	48	27,4	75	55	48

5 La deformación sufrida por el artículo entre el reposo y las dimensiones de aplicación mínimas (consultar la tabla de  
tallas del fabricante) es característica para la invención objeto de la solicitud, y ello sobre todo el artículo, siendo esta  
deformación lo más reducida posible por el hecho de que el ensanchamiento de todo el dispositivo es inferior a 25%.  
Esta deformación puede ser medida en dos puntos extremos del artículo (tobillo y muslo para una media auofijante  
o, por ejemplo, un panty) o en 3 puntos si los datos del fabricante se encuentran a disposición (ejemplo: tobillo,  
pantorrilla y muslo).

10 Los otros productos "clásicos" tienen un coeficiente de alargamiento >30%.

El alma característica importante de la invención es la del alma del elastómero, especialmente de elastano con  
módulo flexible o elastodieno (goma natural).

15 El hilo de trama es, en este caso, un BMC de recubrimiento, según el procedimiento de recubrimiento convencional  
en doble hélice (doble recubrimiento).

En otros dispositivos, el recubrimiento puede ser convencional en recubrimiento simple o doble alrededor del alma  
central en montaje al aire (entremezclado de hilos) o por puntos de cadeneta.

20 El hilo de trama presenta una o varias almas elásticas, pudiendo ser de naturalezas diferentes. El título mencionado  
en la invención corresponde al título global de éstas.

25 Para facilitar la comprensión, hay que hacer referencia a la tabla T5 indicada a continuación, que es una  
comparación entre el producto clásico (1) y la media (2) según la invención. El gráfico presenta la relación de  
compresión del artículo con relación a su alargamiento identificando 7 zonas: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6 y Z7.

Tabla 5

- 5 El pie de la curva es característico de las dimensiones de los artículos.
- la zona Z1: los productos se encuentran en reposo y las dimensiones en plano son constantes.
  - la zona Z2 corresponde al estiramiento del producto para llegar a las dimensiones de las aplicaciones.
- 10 - la zona Z3 corresponde a las dimensiones de aplicación (mínima y máxima) con el nivel de eficacia terapéutica pretendido.
- la zona Z4 muestra el estirado complementario del producto.
- 15 - la zona Z5 corresponde a la zona de colocación del artículo con un alargamiento del 50% del mismo. Se distingue perfectamente la diferenciación de las curvas de las medias 1 y 2. De esta manera, la elección específica del elastómero de tipo elastano con módulo flexible o elastodieno contribuye a este efecto.
- la zona Z6 sale del campo de utilización y se deja para mostrar el comportamiento mecánico.
- 20 - la zona Z7 horizontal es la zona de compresión terapéutica. La intersección entre las zonas Z3 y Z7 indica la eficacia terapéutica buscada.
- 25 De esta manera, las características del alma de la trama, según la invención, permiten facilitar la colocación del artículo, disponer de un aumento de compresión moderado por una deformación suplementaria de 50% de la zona Z5 con relación a una construcción clásica.
- 30 Se observa también a partir del gráfico, una zona Z6 desplazada con respecto a los artículos de contención/compresión clásicos, no aportando esta zona efecto particular, pero siendo representativa de la curva en su conjunto.
- Este estudio comparativo ha sido establecido sobre una media de medida Mediana representativa, puesto que corresponde al 37% del conjunto de las ventas de todas las medidas reunidas hombre/mujer.
- 35 Se han realizado ensayos y pruebas comparativamente y, por lo tanto, han permitido validar la elección de la técnica esperado por el solicitante, en particular por la utilización de un título de elastómero o de elastano para el alma de la trama anormalmente elevado para el nivel de compresión. Esto se refiere en particular a la zona Z1 para las dimensiones en plano agrandadas en Z3 para la eficacia terapéutica.
- 40 Se ha desarrollado un estudio a partir del artículo obtenido, según la invención, dentro del marco de una experimentación en relación con el doctor Eric LEFLOCH. Este estudio se refería a las condiciones de colocación del artículo realizado en forma de media a partir de portadores usuales de medias de tipo médico de contención/compresión y no portadores de medias de tipo médico de contención/compresión. Esta prueba de colocación se ha efectuado en 592 pacientes, 395 portadores habituales de medias de tipo médico de contención/compresión y 197 no portadores de medias de tipo médico de contención/compresión. Las apreciaciones han sido recogidas a continuación para recoger las evaluaciones sobre esta colocación por los diferentes portadores. Ha resultado de ello, que para los portadores habituales 66% han considerado que la media realizada, según la invención, era fácil o muy fácil de colocar. Estos valores son particularmente elevados, teniendo en cuenta los problemas de colocación asociados a esta familia de productos de clase de compresión elevada. Por otra parte, 19% consideraba que era de colocación normal y 15% difícil o muy difícil de colocar, sabiendo que ello no significa, por lo tanto, que la colocación es más difícil que con el producto habitual. Para los portadores que no utilizan medias de tipo médico de contención/compresión, 58% han considerado que la media, según la invención, era fácil o muy fácil de colocar. Estos valores son tanto más elevados cuanto que estas personas colocaban por primera vez una media de tipo médico de compresión. Por otra parte, 21% consideraba una colocación normal y 21% consideraba la colocación difícil o muy difícil. Este estudio confirma una mejora sustancial del proceso de colocación y de la sensación de facilidad para asegurar esta colocación. Este estudio confirma, por lo tanto, el interés práctico de la invención.
- 50 De manera más general, los artículos de compresión/contención utilizan la selección específica del título del alma del hilo de trama que responde a los objetivos pretendidos y considerados. El interés de la invención consiste también en el hecho de que el efecto facilitado por la selección específica de titulación del alma, constitutiva de la trama seleccionada se traslada a la totalidad del cuerpo del artículo, puesto que el hilo de trama está arrollado en hélice sobre toda la constitución del artículo. El artículo en su totalidad queda, por lo tanto, involucrado, y su facilidad de colocación o de retirada se aprecia en todo el producto y no sobre una sola parte, según la técnica anterior.
- 65 El nivel de compresión del artículo está comprendido preferentemente entre 25 y 45 mmHg.

5 Las ventajas aparecen fácilmente de la invención. La identificación inesperada de un título específico del alma de elastano en valores que se encuentran muy allá de las necesidades con respecto a la compresión sustancial permite idear un artículo textil de compresión/contención que se diferencia dimensionalmente de los artículos de iguales características, facilitando capacidades optimizadas para la colocación del artículo en los miembros inferiores o superiores, según las aplicaciones.

10 Otra ventaja consiste en la mejora aportada en el pie, también para facilitar la colocación. La zona entre la punta y el inicio del empeine es todavía más flexible, de manera que facilita la colocación de la punta y del inicio del pie y mejora la comodidad del usuario. Para ello, se realiza un cambio de trama en esta zona: se pasa por el ejemplo de aplicación para el artículo, según la invención, con una trama utilizada en el resto del artículo (EA 940dTex) a una trama clásica con un alma de 390 dTex.

**REIVINDICACIONES**

1. Artículo de contención/compresión que tiene un nivel de compresión elevado superior a 20 mmHg de tipo tricotado, que comprende un hilo de trama recubierto en forma de doble hélice con un alma central de elastómero y especialmente de elastano, tricotado sobre el conjunto del artículo confeccionado, caracterizado por presentar la combinación de características siguiente:

- a) el título que representa la masa lineal del hilo de elastano contenido en el hilo de trama en dTex está comprendido entre 750 y 1700 dTex,
- b) el artículo presenta características de alargamiento dimensional en toda su superficie utilizando la fórmula:

$$\frac{\text{Título}}{\sqrt{\text{Comp.media}}} \geq K * \frac{\text{Perím. ap. mín}}{\text{Anchura en plano}}$$

$$\frac{\text{dTex}}{\sqrt{\text{mmHg}}}$$

en la que el factor K es igual a 55 y se expresa en

c) el artículo presenta una deformación según un coeficiente de alargamiento en situación, y para las dimensiones mínimas de aplicaciones inferior a 25%,

d) la fórmula

$$\frac{\text{Perím. ap. mín}}{\text{Anchura en plano}}$$

representa la característica dimensional de la invención,

e) la fórmula

$$\frac{\text{Título}}{\sqrt{\text{Comp.media}}}$$

representa la relación entre el título del alma constitutivo del hilo de trama y el nivel de compresión,

- f)
  - el Título representa la masa lineal del hilo de elastano que constituye el alma contenida en el hilo de trama en dTex y por extensión del elastómero utilizado.
  - la Comp. media representa la compresión media en la clase de compresión involucrada en mmHg, según la norma NF G30-102.
  - la Anchura en plano representa la anchura en plano del producto medida según la naturaleza del artículo en el tobillo en cm (según la talla), la anchura a nivel de la muñeca para un manguito dispuesta sobre el miembro superior.
  - el Perím. ap. mín representa el perímetro de aplicación mínima, según la naturaleza del artículo, en el tobillo en cm (según la talla involucrada), o de la muñeca para un manguito dispuesto sobre el miembro superior.

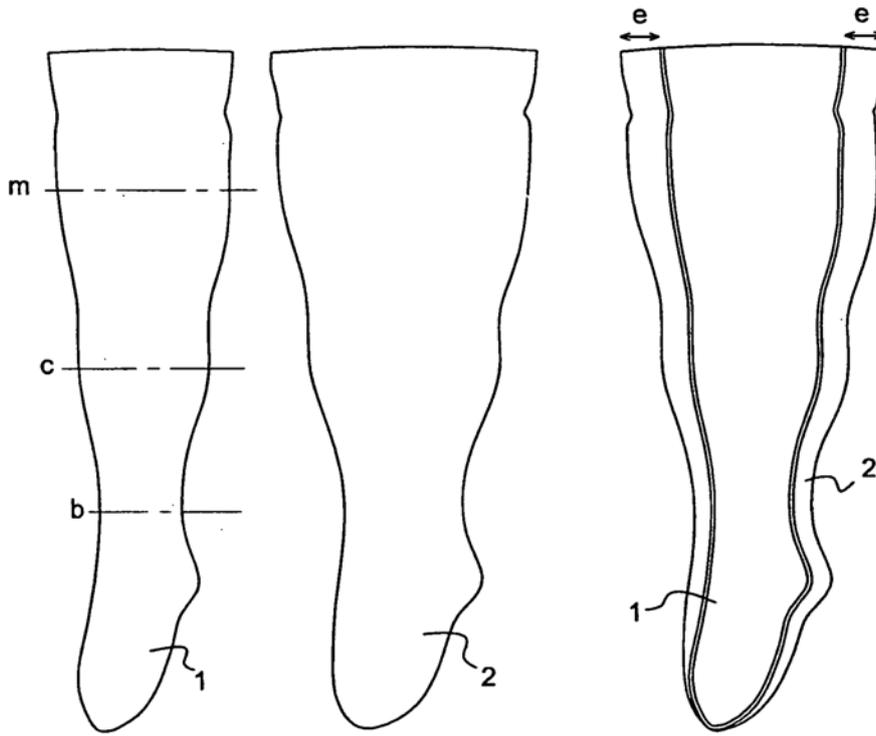
g) y porque la combinación de dichas características permite la obtención para una misma clasificación de un artículo de dimensiones superiores a un artículo comparable de la misma categoría.

2. Artículo, según la reivindicación 1, caracterizado porque el alma de elastómero y elastano particularmente presenta un título del orden de 900 a 1.000 dTex.

3. Artículo de compresión, según la reivindicación 1, caracterizado porque el nivel de compresión se establece entre 25 y 45 mmHg.

4. Artículo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por su aplicación en medias de contención/compresión.

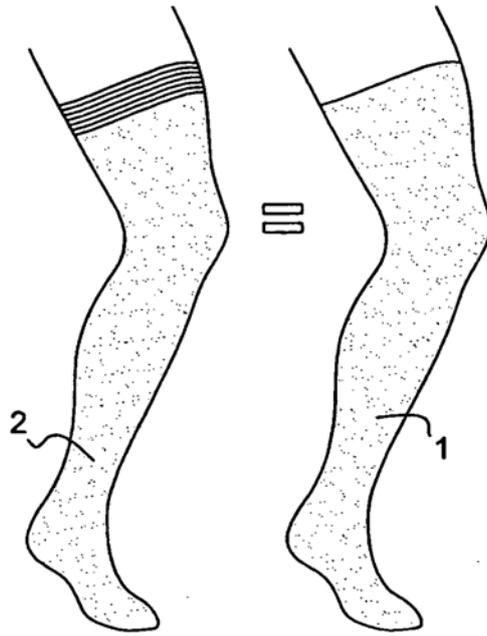
5. Artículo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por su aplicación en manguitos, coderas, llevados en los miembros superiores del individuo.



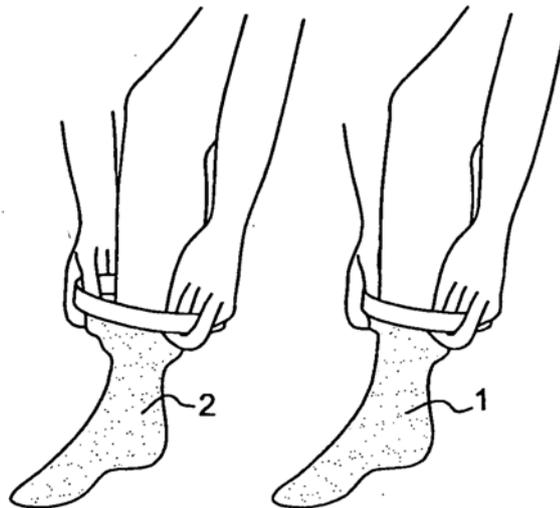
**Fig. 1**

**Fig. 2**

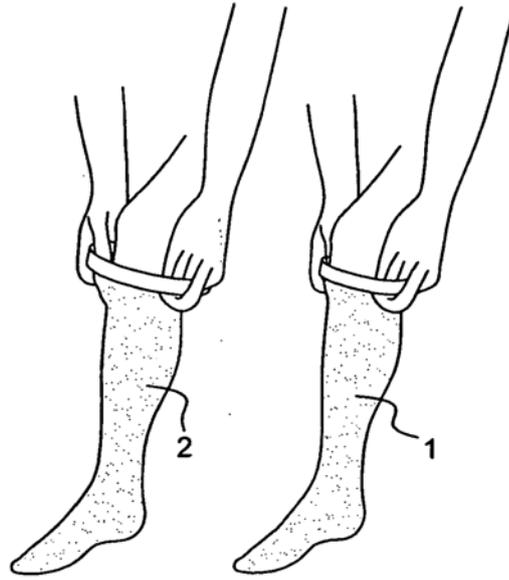
**Fig. 3**



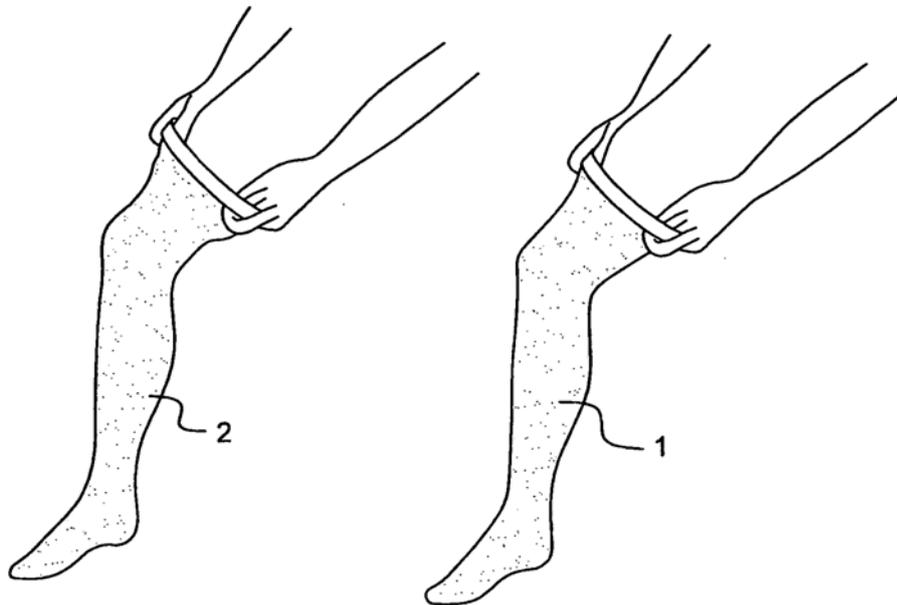
**Fig. 4**



**Fig. 5**

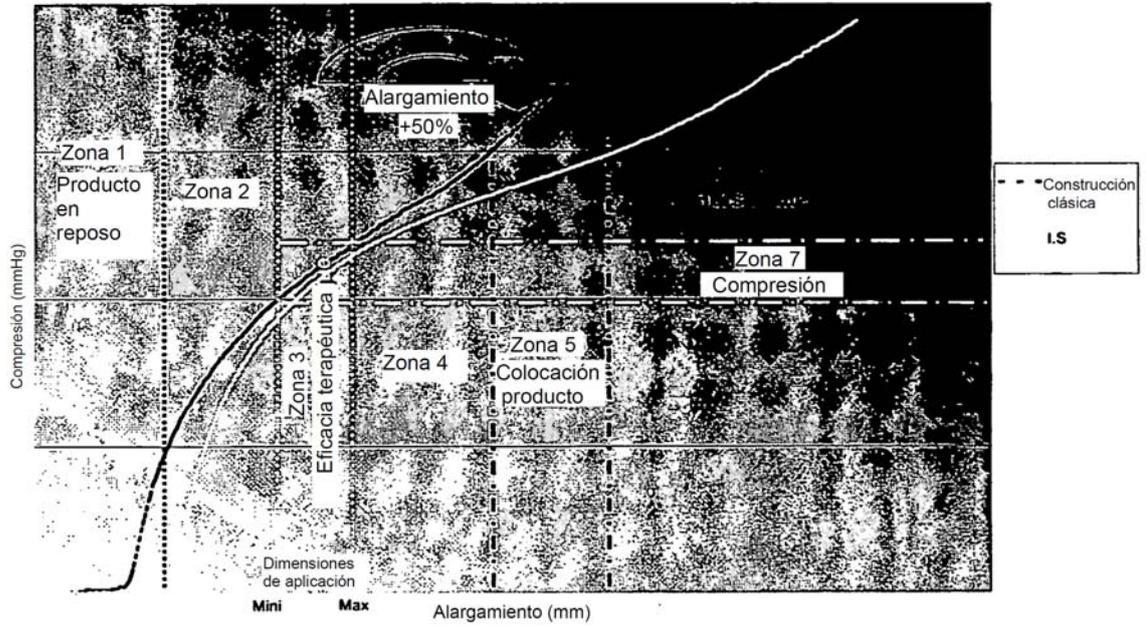


**Fig. 6**



**Fig. 7**

**TABLA 5**



.....construcción clásica

\_\_\_\_\_construcción según la invención