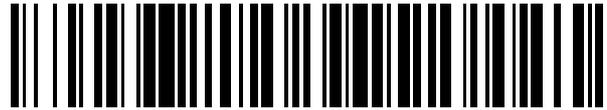


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 500**

51 Int. Cl.:

A61F 13/06 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.09.2013 PCT/FR2013/052027**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14033419**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2013 E 13766613 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2892484**

54 Título: **Novedoso vendaje elástico que se puede utilizar, en particular, para el tratamiento y la prevención de patologías de origen venoso**

30 Prioridad:

03.09.2012 FR 1258186

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.02.2018

73 Titular/es:

**URGO RECHERCHE INNOVATION ET
DÉVELOPPEMENT (100.0%)
42, rue de Longvic
21300 Chenove, FR**

72 Inventor/es:

**PERNOT, JEAN-MARC, HENRI, MAURICE y
LECOMTE, SERGE**

74 Agente/Representante:

GARCÍA-CABRERIZO Y DEL SANTO, Pedro

ES 2 656 500 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

5 Novedoso vendaje elástico que se puede utilizar, en particular, para el tratamiento y la prevención de patologías de origen venoso

10 La presente invención se refiere a un novedoso vendaje de compresión que consiste en el ensamblaje de un material inelástico y un material no tejido obtenido a partir de fibras cortas conjugadas, que han sido rizadas.

La invención también se refiere al uso de este vendaje en un sistema de compresión bicapa, en particular para la prevención o el tratamiento de patologías venosas.

15 El uso de varios sistemas de compresión se conoce desde hace tiempo para tratar patologías de origen venoso, como por ejemplo la insuficiencia venosa, el tratamiento de venas varicosas y úlceras de pierna o para prevenir la trombosis venosa.

Estos sistemas consisten en uno o más vendajes elásticos que ejercen presión sobre el miembro a tratar.

20 La aplicación de una presión adecuada actúa favorablemente:

- por un lado, a nivel de los vasos, al reducir el tamaño de las venas, que favorece la aceleración del flujo sanguíneo y la restauración de la función valvular; y
- por otro lado, a nivel tisular al promover una mejor oxigenación y reabsorción del edema

25 En el tratamiento de las heridas crónicas y particularmente en las úlceras de las piernas, el tratamiento estándar es el uso de un sistema de compresión que puede restaurar o favorecer la circulación venosa normal. Esta es la única terapia que ha demostrado ser efectiva en el tratamiento y la prevención de la recidiva de este tipo de heridas

30 Un sistema de compresión efectivo debe permitir responder a cuatro objetivos principales.

En primer lugar, el sistema debe poder usarse continuamente de día y de noche durante uno o más días (por ejemplo, una semana) dependiendo de la patología, su gravedad o el objetivo terapéutico (tratamiento o prevención).

35 A tal fin, este sistema debe permitir la aplicación simultánea:

- por un lado, una presión relativamente baja llamada "presión de reposo", cuando el músculo se relaja para ser cómodo y, en particular, soportable durante la noche; y
- por otro lado, una presión relativamente alta llamada "presión de trabajo", cuando el músculo está tenso o durante el movimiento, especialmente al caminar.

40 En segundo lugar, la diferencia de presión entre la presión de reposo y la presión de trabajo debe ser suficiente para promover el reflujo venoso.

45 En tercer lugar, los valores de presión de reposo, presión de trabajo y diferencia de presión deben ser estables a lo largo del tiempo.

50 En cuarto lugar, el sistema debe ser fácil y rápido de colocar, y que se haga de manera segura, para evitar el riesgo de torniquete si la presión aplicada es demasiado intensa, o ineficiencia si la presión o la diferencia de presión es demasiado débil.

Para lograr estos objetivos, se han desarrollado vendajes elásticos tricotados o tejidos denominadas vendajes de compresión.

55 Cuando se aplica alrededor de una extremidad, como la pierna, la vendaje se estira; de acuerdo con el grado de elongación, se aplica a la pierna una presión más o menos intensa. Esta presión, que es la presión del tratamiento, depende principalmente de dos factores, el alargamiento del vendaje puesto y el diámetro de la extremidad sobre la que se aplica este último.

60 Los vendajes elásticos de compresión, se enrollan, por lo tanto, mediante un alargamiento dado alrededor de la pierna. Durante el arrollamiento del vendaje, se da un recubrimiento más o menos total del mismo sobre la pierna. Muy a menudo, este recubrimiento es del 50% en la dirección de la colocación transversal del vendaje.

ES 2 656 500 T3

- 5 En general, se considera que es necesaria una presión diferencial de 24 horas entre 15 y 25 mm de mercurio para restablecer un flujo venoso correcto. Sin embargo, dependiendo de la patología, según se trate de un tratamiento en las piernas sin úlcera grave, de un tratamiento complicado en las piernas dañadas por un edema, o de un tratamiento de una combinación de úlceras arteriales y venosas, este rango de valores puede variar de 10 a 35 mm de mercurio o incluso de 10 a 40 mm de mercurio.
- Para las úlceras, el objetivo es generalmente una presión de trabajo de entre 20 y 60 mm de mercurio durante 24 horas, dependiendo de la patología.
- 10 En el caso del tratamiento del linfedema, el elemento importante es más la presión aplicada que el diferencial de presión, y para esta patología, por ejemplo para el linfedema de piernas, el objetivo es una presión de trabajo de 24 horas por encima de 60 mm de mercurio, preferiblemente entre 65 y 100 mm de mercurio.
- 15 Los fabricantes generalmente proporcionan tablas y gamas de productos que, para un diámetro de miembro dado, se usan para determinar la presión a aplicar y seleccionar el sistema apropiado.
- Los vendajes de compresión utilizados son clasificados por los especialistas en compresión en dos categorías principales según la extensión de su alargamiento.
- 20 La clasificación se basa en la medición del alargamiento como se define en EN 14704-1 cuando la venda se somete a una fuerza máxima de tracción de 6 N/cm.
- Las condiciones para llevar a cabo la medición son las siguientes.
- 25 Una muestra de prueba del material, de 50 mm de anchura y de 250 a 300 mm de longitud, se corta y se coloca sin pretensado en las mordazas de un dinamómetro electrónico (por ejemplo, un dinamómetro de marca MTS) de manera que tenga una anchura de 50 mm y una longitud de trabajo de referencia de 200 mm. El dinamómetro estira la muestra a una velocidad de 100 mm/min hasta una fuerza máxima de 6 N/cm y luego la devuelve a su posición inicial a la misma velocidad de retorno de 100 mm/min. Este ciclo se lleva a cabo 5 veces y el alargamiento obtenido en el quinto ciclo, expresado como un porcentaje, es calculado directamente por el aparato. La operación se repite en 5 muestras de prueba y se toma el valor medio.
- 30
- 1) Los vendajes de corta elongación
- 35 Sobre la base de esta prueba tomada como referencia, se considera que un vendaje de compresión es un vendaje de "corta elongación" si su alargamiento es menor o igual al 100%.
- Estos vendajes ejercen una baja presión de reposo y una alta presión de trabajo. Por lo tanto, tienen un gran diferencial de presión, especialmente durante el movimiento, por ejemplo, durante la marcha.
- 40 Los vendajes de corta elongación tienen, sin embargo, muchas desventajas.
- En primer lugar, son difíciles de colocar porque pequeñas variaciones de elongación en la colocación generan grandes aumentos o disminuciones de la presión alcanzada y del diferencial de presión obtenido. Por lo tanto, existe riesgo de torniquete si la presión aplicada es demasiado alta, o riesgo de ineficiencia si es insuficiente.
- 45 También se da con el transcurso del tiempo una disminución significativa en la presión aplicada y el diferencial de presión entre la presión de trabajo y la presión de reposo, y a menudo un desplazamiento del vendaje de compresión.
- 50 Esto supone la necesidad de hacer cambios frecuentes de estos vendajes y un aumento consiguiente en el costo del tratamiento.
- Un vendaje de corta elongación es, por ejemplo, el comercializado por ACTIVA bajo el nombre de Actico®. Este vendaje se enrolla sobre una banda de guata previamente enrollada en la pierna. La guata está destinada a distribuir la presión en la superficie del miembro, y/o a proteger por su grosor las prominencias óseas, y absorber cualquier exudado si el vendaje se coloca sobre una herida abierta, por ejemplo en el caso de las úlceras de piernas.
- 55
- 2) Los vendajes de larga elongación
- 60 Sobre la base de la prueba anterior tomada como referencia, se considera que un vendaje es de "larga elongación" si su alargamiento es superior al 100%.

Estos vendajes son más fáciles de colocar porque tienen una mayor extensibilidad. Como resultado, las variaciones en el alargamiento al tiempo de la colocación no generan variaciones significativas en la presión aplicada. El riesgo de torniquete es bajo.

5 En contraste, estos vendajes implican pequeñas variaciones de presión entre el reposo y el trabajo, y una pequeña variación de presión durante el movimiento, por ejemplo al caminar. Son menos efectivos que los vendajes de corta elongación.

10 También presentan cierta incomodidad en posición de reposo si se desea una alta presión, de ahí la necesidad de retirarlas por la noche debido a las molestias.

Las compañías THUASNE y SMITH AND NEPHEW comercializan, por ejemplo, vendajes de larga elongación bajo los nombres Biflex® y Proguide® respectivamente.

15 Para tratar de superar estas desventajas, se han desarrollado sistemas multicapa.

Todos los sistemas de compresión utilizados hoy en día consisten en un solo vendaje seleccionado de entre estas dos categorías, o en la combinación de varios vendajes seleccionados de entre estas dos categorías, si es necesario en combinación con una primera capa de guata en contacto con la piel.

20 Los sistemas de compresión más efectivos que se comercializan hoy en día son los sistemas bicapa. Un sistema de este tipo es comercializado, por ejemplo, por Laboratoires URGO bajo el nombre de K2®. En este sistema, la presión se distribuye por los dos vendajes elásticos y se aplica principalmente por el primer vendaje. El primer vendaje (comercializado bajo el nombre de Ktech®) es una guata cosida a un tricotado elástico, y el segundo vendaje (comercializado bajo el nombre de Kpress®) es un vendaje elástico autoadhesivo, que consiste en un tejido recubierto con látex. Este sistema permite optimizar la conservación a lo largo del tiempo de la presión aplicada y el diferencial de presión.

30 Sin embargo, la fabricación industrial del primer vendaje es compleja.

De hecho, el ensamblaje del vendaje elástico con el material inelástico, como la guata, sigue siendo problemático porque el material inelástico modifica las propiedades del vendaje elástico, en particular su alargamiento.

35 El producto resultante de este ensamblaje puede convertirse, en el peor de los casos, en inelástico o su alargamiento puede modificarse considerablemente. Por lo tanto, la elongación del tricotado disminuye significativamente después del cosido con la guata.

40 Por lo tanto, sería deseable tener un vendaje elástico que consista en un material elástico montado en un material inelástico, en el que las propiedades de elongación del material elástico después del ensamblaje no se modifiquen.

45 Al trabajar en una mejor optimización de la eficacia del sistema de compresión, incluyendo la mejora de la conservación a lo largo del tiempo de la presión aplicada y el diferencial de presión entre la presión de reposo y la presión de trabajo, los inventores han tenido éxito en el desarrollo de un nuevo vendaje elástico, utilizado en particular como un primer vendaje en un sistema bicapa, cuyas propiedades de elongación después del ensamblaje no se modifican. Además, inesperadamente, este vendaje tiene propiedades de compresión aún más optimizadas que permiten una mejor conservación de la presión y un aumento del diferencial de presión a lo largo del tiempo.

50 El ensamblaje de un material no tejido muy específico fabricado a partir de fibras cortas conjugadas que han sido rizadas, con un material inelástico cuyo grosor es mayor de 1,8 mm y preferiblemente entre 1,8 y 4 mm, y en particular entre 2 y 3 mm, permite obtener un nuevo vendaje elástico fácilmente industrializable y con notables propiedades, en particular para el tratamiento de patologías de origen venoso.

55 Los materiales no tejidos elásticos se describen en la solicitud de patente WO 2008/015972, para su uso como banda de sujeción o vendaje. Los vendajes descritos en este documento son, sin embargo, demasiado frágiles para ser considerados como vendajes de compresión. Un vendaje de compresión debe ser lo suficientemente fuerte como para resistir la deformación, la fricción y la tensión repetida durante varios días, principalmente en el talón y en el maléolo. Las bandas de sujeción fabricadas con los materiales no tejidos descritos en la solicitud WO 2008/015972 son demasiado fáciles de perforar y no pueden usarse en el campo de la terapia compresiva como vendajes de compresión.

60 Estos materiales no tejidos no se corresponden con vendajes de larga o corta elongación. De hecho, si se intenta medir su alargamiento de acuerdo con la norma EN 14704-1 que caracteriza a los vendajes de compresión, se rompen desde el primer ciclo antes de alcanzar la fuerza de tracción máxima de 6 N/cm.

La solicitante ha obtenido, mediante el ensamblaje del indicado material no tejido y un material inelástico que tiene un grosor mayor de 1,8 mm, preferiblemente entre 1,8 y 4 mm, un producto que tiene propiedades notables que lo hacen particularmente adecuado para su uso en terapia compresiva.

5 De este modo, se constata que se obtiene un producto que ofrece, con dicho vendaje, resultados superiores, en términos de conservación de la presión aplicada y el diferencial de presión a lo largo del tiempo, que los del primer vendaje del sistema compresión de doble capa actualmente en uso.

10 Al contrario de lo que cabría haber esperado, dada la fragilidad de estos materiales no tejidos específicos, se observa que es posible ensamblarlos con otro material sin desestructurarlos o debilitarlos aún más, pero también sin perjudicar sus propiedades de elasticidad y autoadherencia.

15 Sorprendentemente, sus propiedades de extensión longitudinal se mantienen o mejoran a pesar del ensamblaje con un material inelástico.

El documento US 2003/040691 describe un vendaje elástico que comprende un material no tejido absorbente no elástico, un material no tejido transpirable no elástico y un material elastomérico hilado en estado fundido dispuesto entre las dos telas.

20 El material elastomérico hilado en estado fundido puede comprender una pluralidad de filamentos elastoméricos hilados en estado fundido, alineados en distribución sustancialmente paralela en una dirección de la máquina, estando los filamentos unidos a un lado del material no tejido permeable al aire no elástico y a un lado del material no tejido absorbente no elástico.

25 La solicitud US 2011/208101 se refiere a un apósito de compresión destinado a proporcionar propiedades de transporte de la humedad a una superficie de contacto.

30 La presente invención, por lo tanto, se refiere a un vendaje de compresión que comprende un material inelástico que tiene un grosor superior a 1,8 mm y preferiblemente entre 1,8 y 4 mm, y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas,

- dicho material inelástico y dicho material no tejido se unen entre sí, y el material no tejido tiene un peso base base de entre 70 g/m^2 y 300 g/m^2 ,
- dichas fibras están rizadas uniformemente en la dirección del grosor del material no tejido, y tienen un radio de curvatura promedio de entre 10 y 200 micras, siendo el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido mayor de 10 fibras rizadas/cm².

40 Por lo tanto, la presente invención se refiere a un vendaje de compresión que comprende dos materiales no tejidos obtenidos a partir de fibras cortas conjugadas, estando los dos no tejidos unidos entre sí. El vendaje puede ser elástico y autoadhesivo sin contener látex. Ventajosamente, el vendaje puede contener menos de 0,01% en peso de látex o un adhesivo de baja adherencia, permaneciendo autoadhesivo.

45 El material no tejido y el material no elástico se pueden ensamblar en toda su superficie; el área y la forma de sus superficies pueden ser iguales o diferentes. En el caso de que el vendaje de compresión se use solo, es preferible que el material no tejido tenga una superficie, en particular una longitud, mayor que la del material inelástico para permitir que el final del arrollamiento del vendaje este se fije sobre sí mismo gracias a la autoadherencia de la porción de extremo del material no tejido que no está cubierta por el material inelástico.

50 Los materiales no tejidos utilizados en el contexto de la presente invención se describen en la solicitud de patente WO 2008/015972.

En general, las fibras que se utilizaron para fabricar el material no tejido son preferiblemente conjugadas, de naturaleza polimérica y no continuas (cortas).

55 Las fibras conjugadas en el sentido de la invención son fibras de "rizabilidad latente" con una estructura asimétrica o estratificada, que tienen la propiedad de curvarse bajo el efecto del calentamiento. Deben esta propiedad a la diferencia del coeficiente de contracción térmica de los polímeros que las constituyen.

60 Estas fibras están constituidas ventajosamente por al menos dos polímeros que presentan un coeficiente de contracción térmica diferente. Estos polímeros generalmente tienen puntos de reblandecimiento o puntos de fusión diferentes. Pueden ser seleccionados a partir de polímeros termoplásticos tales como: los polímeros olefínicos (especialmente, los polímeros de poliolefinas C₂₋₄ tales como polietilenos y polipropilenos de baja, media y alta densidad), los polímeros acrílicos (especialmente, los polímeros acrilonitrílicos con unidades de acrilonitrilo tales como los copolímeros de

5 acrilonitrilo/cloruro de vinilo), los polímeros vinilacetáticos (especialmente polímeros de polivinilo acetal), los polímeros clorurovinílicos (en particular, los cloruros de polivinilo, los copolímeros de cloruro de vinilo / acetato de vinilo y los copolímeros de cloruro de vinilo / acrilonitrilo), los polímeros clorovinilidénicos (especialmente, los copolímeros de cloruro de vinilideno / cloruro de vinilo y los copolímeros de cloruro de vinilideno / acetato de vinilo), los polímeros de
 10 estireno (en especial, los poliestirenos resistente al calor), los polímeros de poliéster (en particular, los polímeros de polialquileno C₂₋₄ arilatos tales como los polímeros de tereftalato de polietileno, de tereftalato de politrimetileno, de tereftalato de polibutileno y de naftalato de polietileno), los polímeros de poliamida (especialmente los polímeros de poliamida alifáticos tales como las poliamidas 6, 6-6, 11, 12, 6-10 y 6-12, los polímeros de poliamida semiaromáticos, los polímeros de poliamida aromáticos tales como isoftalamida de polifenileno, tereftalamida de polihexametileno y
 15 tereftalamida de poliparafenileno), los polímeros de policarbonatos (en particular, los policarbonatos del tipo bisfenol A), los polímeros de benzobisoxazol poliparafenileno, los polímeros de polisulfuro de polifenileno, los polímeros de poliuretanos, los polímeros celulósicos (en especial los ésteres de celulosa), etc. Estos polímeros termoplásticos pueden contener opcionalmente otras unidades copolimerizables.

20 Cuando el calentamiento de las fibras se lleva a cabo con vapor a alta temperatura, de acuerdo con la realización preferida del material no tejido, se prefieren los polímeros de calor húmedo no adhesivos (o polímeros hidrófobos o insolubles en agua resistentes al calor) con punto de reblandecimiento o punto de fusión superior o igual a 100°C, tales como, por ejemplo, los polímeros polipropilénicos, los polímeros de poliéster y los polímeros de poliamida. Estos polímeros permiten evitar la adherencia de las fibras por fusión o el reblandecimiento de las fibras. Se prefieren particularmente los polímeros de poliéster aromáticos y los polímeros de poliamida, por su excelente estabilidad, su
 25 resistencia al calor y su capacidad para formar fibras.

Según una realización preferida de la presente invención, las fibras utilizadas son de dos componentes. Las fibras de dos componentes pueden estar hechas de polímeros de la misma familia química o de polímeros de diferentes familias químicas, siempre que tengan diferentes coeficientes de contracción térmica.

30 En una realización, las fibras cortas conjugadas son de dos componentes, siendo los dos componentes polímeros que tienen un punto de reblandecimiento mayor o igual a 100 °C, siendo dichos polímeros seleccionados a partir de polímeros de polipropileno, polímeros de poliéster y/o polímeros de poliamida, y preferentemente dos polímeros de poliéster aromáticos diferentes.

35 Se prefiere que las fibras de dos componentes consistan en dos polímeros de la misma familia química: por ejemplo, un homopolímero y un copolímero. De hecho, es posible reducir la cristalinidad del homopolímero, hacerlo amorfo o bajar su punto de fusión o punto de reblandecimiento, por copolimerización del monómero con otro. La diferencia en el punto de fusión o punto de reblandecimiento de los dos polímeros puede ser, por ejemplo, del orden de 5 a 150 °C, preferiblemente de 50 a 130 °C, y más preferiblemente de 70 a 120 °C. La proporción de monómero copolimerizable, en relación con la cantidad total de monómeros es, por ejemplo del orden de 1 a 50% en moles, preferiblemente de 2 a 40% en moles, más preferiblemente de 3 a 30% en moles (en particular de 5 a 20% en moles). La relación en peso del homopolímero y el copolímero se puede elegir de acuerdo con la estructura de las fibras; es, por ejemplo, en términos de relación de homopolímero (A)/copolímero (B), del orden de 90/10 a 10/90, preferiblemente de 70/30 a 30/70, y más preferiblemente 60/40 a 40/60. En una realización preferida, las fibras de dos componentes constan de dos polímeros de poliéster aromáticos y en particular la combinación de un homopolímero de arilato de polialquileno (a) y un copolímero de arilato de polialquileno (b). El homopolímero de arilato de polialquileno (a) puede ser un homopolímero de un ácido dicarboxílico aromático (en particular un ácido dicarboxílico aromático simétrico tal como el ácido tereftálico o el ácido 2,6-naftaleno dicarboxílico) y un componente alcano -diol (especialmente etilenglicol o butilenglicol). Se utiliza, por ejemplo, un polímero de la serie de los tereftalatos de polialquileno tales como el tereftalato de polietileno (PET) o el tereftalato de polibutileno (PBT), y normalmente PET con una viscosidad intrínseca del orden de 0,6 a 0,7 para la fabricación de fibras ordinarias de PET. El copolímero de arilato de polialquileno (b) se puede obtener a partir de un primer monómero utilizado en la preparación del homopolímero de arilato de polialquileno (a), y un segundo monómero seleccionado de un ácido dicarboxílico tal como un ácido dicarboxílico asimétrico aromático, un ácido dicarboxílico alicíclico, un ácido dicarboxílico alifático, un componente alcanodiol de cadena más larga que el alcanodiol del polímero de arilato de polialquileno (a) y/o un portador de un enlace éter diol.

45 Es posible usar uno solo o combinar varios de estos segundos monómeros. Entre estos componentes, se utiliza preferiblemente:

- un ácido dicarboxílico aromático asimétrico, especialmente ácido isoftálico, ácido ftálico o ácido 5-sulfoisoftálico sódico,
- o un ácido dicarboxílico alifático, especialmente un ácido dicarboxílico alifático C₁₋₁₂ como el ácido adípico,
- 50 - un alcano-diol, especialmente 1,3-propanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol o neopentilglicol,
- un polioxilalquilenglicol, especialmente dietilenglicol, trietilenglicol, polietilenglicol o politetrametilenglicol.

Entre ellos, se elige preferiblemente un ácido dicarboxílico aromático asimétrico tal como ácido isoftálico y un polioxialquilenglicol tal como dietilenglicol. El copolímero de arilato de polialquileno (b) puede ser opcionalmente un elastómero con segmento duros de arilato de alquileno (tereftalato de etileno, tereftalato de butileno) y con segmentos blandos, por ejemplo, de (poli) glicol oxialquileno. En el copolímero de arilato de polialquileno (b), la proporción de componente de ácido dicarboxílico destinado a bajar el punto de fusión o el punto de reblandecimiento en relación con la cantidad total de componente de ácido dicarboxílico es por ejemplo del orden de 1 a 50% en moles, preferiblemente de 5 a 50% en moles, y más preferiblemente de 15 a 40% en moles. La proporción del componente de diol destinado a reducir el punto de fusión o el punto de reblandecimiento en relación con la cantidad total de componente de diol es por ejemplo, como máximo de 30% en moles, y preferentemente como máximo de 10% en moles, ejemplo del orden de 0,1 a 10% en moles.

La sección transversal (perpendicular a la dirección longitudinal de las fibras) de las fibras de dos componentes no se limita a la forma redonda (la forma ordinaria de las fibras sólidas) y a las formas modificadas (forma aplanada, elíptica, poligonal, de 3 a 14 cordones, de T, de H, de V, de "hueso de perro" (de i), etc.), sino que también puede ser una sección hueca. Sin embargo, generalmente se elige la sección redonda.

Para la estructura transversal de fibras de dos componentes se pueden mencionar las estructuras escalonadas formadas por una pluralidad de polímeros, tales como el tipo de estructuras de corazón-corteza, islas y mar, mezclado, paralelo (lado con lado o laminadas multicapa), radial (laminado radial), radial hueco, bloque o aleatorio. Entre estas estructuras, se prefiere, para un desarrollo más espontáneo de rizado térmico, una estructura excéntrica tipo corazón-corteza o una estructura de tipo paralelo. En el caso de fibras de dos componentes del tipo corazón-corteza y por ejemplo del tipo corazón-corteza excéntrica, el núcleo puede estar hecho de un polímero de la familia del alcohol de vinilo tal como un copolímero etileno/alcohol de vinilo o alcohol de polivinilo, o de un polímero termoplástico con un punto de fusión o un punto de reblandecimiento bajo, por ejemplo, un poliestireno o un polietileno de baja densidad, siempre que permita el rizado por el hecho de tener una diferencia de coeficiente de contracción térmica con el polímero que constituye la corteza.

En una realización particular, las fibras de dos componentes tienen una estructura de tipo lado con lado y están formadas de un primer polímero que es un tereftalato de polietileno y un segundo polímero que es un copolímero de un arilato de alquileno con ácido isoftálico y/o dietilenglicol.

El título medio de las fibras cortas conjugadas, en particular de las fibras bicomponentes, puede situarse, por ejemplo, entre 0,1 y 50 dtex, preferiblemente entre 0,5 y 10 dtex, y más preferiblemente entre 1 y 5 dtex (especialmente entre 1,5 y 3 dtex). Si el título es demasiado delgado, las fibras no sólo son difíciles de fabricar, sino que pueden carecer de resistencia. Además, en la fase de rizado, es difícil obtener hermosos rizos serpentinos. Si el título es demasiado grande, las fibras se vuelven rígidas y dificultan la realización de un rizado suficiente.

La longitud media de las fibras cortas conjugadas antes del rizado puede ser, por ejemplo, de entre 10 y 100 mm, preferiblemente entre 20 y 80 mm, y más preferiblemente entre 25 y 75 mm (particularmente entre 40 y 60 mm). Si las fibras son demasiado cortas, además de la dificultad de formar el velo de fibras, la maraña de las fibras es insuficiente en la etapa de rizado y es difícil garantizar buenas propiedades de resistencia y estiramiento. Si las fibras son demasiado largas, no sólo se hace difícil formar un velo de fibras con un peso uniforme, sino que las fibras se enredan excesivamente durante la formación del velo, de manera que enredan entre sí al rizarse e impiden el desarrollo del estiramiento. Además, en la invención, la elección de la longitud de la fibra en el intervalo mencionado anteriormente permite que algunas de las fibras rizadas sobre la superficie del material no tejido sobresalgan moderadamente de dicha superficie del material no tejido, mejorando así las propiedades autoadhesivas del material no tejido, que se comentarán más adelante.

En una realización, el título medio de las fibras cortas conjugadas se sitúa entre 1 y 5 dtex, preferiblemente entre 1,5 y 3 dtex, y la longitud media de las fibras cortas conjugadas está entre 10 y 100 mm, y preferiblemente entre 40 y 60 mm.

La aplicación del tratamiento térmico a estas fibras conjugadas da como resultado el desarrollo del rizado y la impresión de rizos en relieve en forma de serpentinas (en espiral o como "muelle helicoidal"). El radio medio de curvatura de las fibras rizadas en el sentido de la invención corresponde al radio medio de curvatura de los círculos formados por los bucles de las serpentinas de las fibras rizadas; puede estar entre 10 y 200 micras, por ejemplo entre 10 y 250 micras, preferiblemente entre 20 y 200 micras, preferiblemente entre 50 y 160 micras, y más preferiblemente entre 70 y 130 micras.

El radio medio de curvatura de las fibras rizadas se puede determinar por microscopía electrónica utilizando el siguiente método. Se toma una micrografía (ampliación x100) de una sección de material no tejido usando un microscopio electrónico de barrido (SEM). Entre las fibras que aparecen en el cliché se seleccionan las fibras que forman al menos una vuelta de espiral (serpentina) y su radio de curvatura se determina como el radio del círculo dibujado a lo largo de la espiral (radio del círculo cuando se observa la fibra rizada en la dirección del eje de la serpentina). Cuando la fibra

5 dibuja una espiral elíptica, el radio de curvatura se determina como la mitad de los diámetros grande y pequeño de la elipse. Con el fin de excluir las fibras que han desarrollado un rizado insuficiente en la serpentina y las fibras que aparecen elípticas debido a la observación oblicua de la espiral, se limitan las fibras elípticas a las de relación de entre 0,8 y 1,2 entre los diámetros grandes y pequeños. Se realiza la medición de una sección arbitraria de material no tejida en la imagen SEM y se determina el promedio en una población de fibras $n=100$.

10 Cuando el rizado se lleva a cabo por vapor a alta temperatura, el material no tejido de acuerdo con la invención tiene la característica de que el rizado de las fibras conjugadas orientadas aproximadamente en paralelo a la dirección planar se desarrolla de una manera más o menos uniforme en la dirección del grosor. En una sección del material no tejido tomada en la dirección del grosor, entre las áreas delimitadas por una división en tres partes iguales en la dirección del grosor, el número de fibras que forman al menos una vuelta de rizo en espiral es, por ejemplo, en la parte central (capa interior), de 5 a 50 por 5 mm (longitud en dirección planar) y 0,2 mm (grosor), preferiblemente de 10 a 50 por 5 mm (planar) y 0,2 mm (grosor) y más preferiblemente de 20 a 50 por 5 mm (planar) y 0,2 mm (grosor).

15 Puesto que la mayoría de las fibras rizadas tienen su eje orientado en la dirección planar y el número de rizos es uniforme en la dirección del grosor, el material no tejido presenta una alta capacidad de estiramiento (sin contener elastómeros ni caucho) y buena resistencia operacional (sin contener adhesivos).

20 En la presente descripción, "áreas delimitadas por una división en tres partes iguales en la dirección del grosor" significa las diferentes áreas obtenidas al cortar el material no tejido en tres tramos iguales orientados perpendicularmente al grosor.

25 En el material no tejido, la uniformidad del rizado en la dirección del grosor puede definirse por la relación de curvatura de la fibra. Por "relación de curvatura de la fibra" se entiende la relación $L2/L1$ entre la longitud de la fibra estirada bidimensionalmente $L2$ y la distancia entre ambos extremos de la fibra en el estado rizado $L1$. Esta relación de curvatura de la fibra (en particular en la región central en la dirección del grosor) es, por ejemplo, del orden de al menos 1,3 (por ejemplo de 1,35 a 5), preferiblemente de 1,4 a 4 (por ejemplo de 1,5 a 3,5), y más preferiblemente de 1,6 a 3 (particularmente de 1,8 a 2,5).

30 Cuando la relación de curvatura de la fibra se mide sobre la base de micrografías electrónicas de secciones del material no tejido, la longitud de la fibra $L2$ no corresponde a la longitud de la fibra que se obtendría estirando y rectilineando la fibra rizada tridimensionalmente. Corresponde a la longitud de la fibra sobre un cliché, que se obtiene al estirar y rectilinear la fibra que aparece rizada en dos dimensiones sobre el cliché. En otras palabras, la longitud de fibra en un cliché que se mide según la invención es menor que la longitud de fibra real.

35 Cuando el desarrollo del rizado es aproximadamente uniforme en la dirección del grosor, la relación de curvatura de la fibra es también uniforme en la dirección del grosor. La uniformidad de la relación de curvatura de la fibra puede evaluarse comparando, en una sección tomada en la dirección del grosor, las relaciones de curvatura de la fibra obtenidas en las diferentes capas delimitadas por una división en tres partes iguales en la dirección del grosor. Así, en una sección tomada en la dirección del grosor, las relaciones de curvatura de la fibra obtenidas en las diferentes áreas delimitadas por la división en tres partes iguales en la dirección del grosor se encuentran todas dentro del rango mencionado anteriormente, y la relación entre el valor mínimo y el valor máximo de la relación de curvatura de la fibra en las diferentes áreas (relación del área en la que la relación de curvatura de la fibra es mínima respecto del área en la que es máxima) es, por ejemplo, del orden de al menos 75% (por ejemplo, del 75 al 100%), preferiblemente del 80 al 99%, y más preferiblemente del 82 al 98% (particularmente del 85 al 97%).

40 De acuerdo con una realización, el material no tejido tiene en una sección tomada en la dirección del grosor, una relación de curvatura de la fibra superior o igual a 1,3 en cada una de las áreas definidas por una división en tres partes iguales en la dirección del grosor, y la proporción entre el valor mínimo y el valor máximo de la relación de curvatura de la fibra en las diferentes áreas es superior al 75%.

45 Como método concreto para medir la relación de curvatura de la fibra y su uniformidad, se puede aplicar el método de tomar una micrografía de la sección del material no tejido con un microscopio electrónico y medir la relación de curvatura de la fibra en las áreas seleccionadas dentro de las diferentes áreas resultantes de la división en tres partes iguales en el sentido del grosor. La medición se lleva a cabo en cada una de las capas superiores (área frontal), internas (área central) e inferiores (área posterior), en la áreas que, en dirección longitudinal, son de al menos 2 mm, y en la dirección del grosor, se colocan cerca del centro de cada capa y tienen el mismo grosor de un área a otra. Además, estas áreas de medición son paralelas en la dirección del grosor, y están definidas de manera que cada una contiene al menos 100 fragmentos de fibra que permiten la medición de su relación de curvatura (del orden de, preferiblemente, al menos 300, y más preferiblemente de 500 a 1000). Después de definir estas áreas de medición, se mide la relación de curvatura de la fibra de todas las fibras dentro del área y se calcula el valor medio para cada área de medición, y luego se calcula la uniformidad de la relación de curvatura de la fibra comparando el área que muestra el valor medio más alto y el área que muestra el valor medio más bajo.

- 5 La medición de la relación de curvatura de fibra y su uniformidad se puede realizar de acuerdo con la siguiente metodología. Se toma una micrografía (ampliación x100) de una sección de material no tejido con un microscopio electrónico y, en una parte donde las fibras aparecen en el cliché, el grosor se divide en tres áreas iguales (capas frontal, interna y posterior), y cerca del centro de cada área, se definen áreas de medición de al menos 2 mm en dirección longitudinal y que contengan al menos 500 fragmentos de fibra medibles. En estas áreas, se mide la distancia entre extremidades (la distancia más corta) entre los dos extremos de la fibra y la longitud de la fibra (longitud de la fibra en el cliché).
- 10 Específicamente, cuando un extremo de fibra sobresale de la superficie del material no tejido, se retiene como extremo de medición de la distancia entre los extremos; cuando un extremo de fibra se hunde en el material no tejido, el límite de la porción hundida en el material no tejido (extremo en el cliché) se retiene como el extremo de medición de la distancia entre los extremos.
- 15 Entre las fibras fotográficas, se excluyen de la medición aquellas en las que no se puede aislar una continuidad de al menos 100 μm . La relación de curvatura de la fibra se calcula como la relación L2/L1 entre la longitud de la fibra L2 y la distancia entre las extremidades de las fibras L1. A continuación, se calcula el promedio en cada una de las capas frontales, internas y posteriores de la división en tres partes iguales en la dirección del grosor. Por último, la uniformidad de la relación de curvatura de la fibra en la dirección del grosor se calcula a partir de la relación de sus valores máximo y
- 20 mínimo en las diferentes capas.
- El principio del método para medir la longitud de la fibra se ilustra en las Figuras 4-a y 4-b de la solicitud de patente WO 2008/015972.
- 25 La Figura 4 (a) ilustra el caso de una fibra con un extremo sobresaliendo en la superficie y el otro extremo hundido en el material no tejido. La distancia L1 entre los extremos es aquí la distancia desde un extremo de la fibra hasta el límite de la porción hundida en el material no tejido. Por otro lado, la longitud de fibra L2 es la longitud obtenida cuando la parte de la fibra que se puede observar (parte que se extiende desde el extremo de la fibra hasta la parte que se hunde en el material no tejido) se estira bilateralmente sobre el cliché.
- 30 La Figura 4 (b) ilustra el caso de una fibra que tiene ambos extremos hundidos en el material textil no tejido. La distancia L1 entre los extremos es aquí la distancia de los dos extremos de la parte que sobresale de la superficie del material no tejido (extremos sobre el cliché). Por otro lado, la longitud de la fibra L2 es la longitud obtenida cuando la parte de la fibra que sobresale de la superficie del material no tejido se estira bidimensionalmente sobre el cliché.
- 35 En el caso de las fibras rizadas en forma de serpentina, el paso promedio de la serpentina es, por ejemplo, del orden de 0,03 a 0,5 mm, preferiblemente de 0,03 a 0,3 mm, y más preferiblemente de 0,05 a 0,2 mm.
- 40 El material no tejido también puede contener fibras que no sean fibras de dos componentes. Estas fibras monocomponentes adicionales incluyen, por ejemplo, las fibras poliméricas ya mencionadas anteriormente, pero también fibras celulósicas tales como las fibras naturales (lana de madera, lana de oveja, seda, cáñamo), fibras semisintéticas (especialmente fibras de acetato tales como fibras de triacetato) o fibras regeneradas (rayón, lyocell). El título promedio y la longitud promedio de las fibras de un solo componente son preferiblemente idénticos a los de las fibras de dos componentes. Se puede usar una sola especie o se pueden combinar varias especies de estas fibras de
- 45 un solo componente. Entre estas fibras monocomponentes, se da preferencia, en particular, a las fibras regeneradas tales como las fibras de rayón, las fibras semisintéticas tales como las fibras de acetato, las fibras de poliolefina tales como las fibras de polipropileno o polietileno, las fibras de poliéster y las fibras de poliamida.
- 50 Se prefiere asociar con fibras de dos componentes de una familia química (por ejemplo, poliéster) las fibras de un solo componente de la misma familia química.
- La relación en peso de las fibras de dos componentes y las fibras de un solo componente es, por ejemplo, del orden de 80/20 a 100/0 (por ejemplo, de 80/20 a 99/1), preferiblemente de 90/10 a 100/0, y más preferiblemente desde 95/5 a 100/0.
- 55 El material no tejido que constituye el vendaje de la invención está ventajosamente desprovisto de fibras elastoméricas. Tales fibras elastoméricas son generalmente filamentos o fibras largas obtenidas a partir de materiales termoplásticos tales como poliuretano, poliamida, copolímeros de estireno o poliéster. Generalmente se obtienen por moldeado por soplado ("meltblown", en inglés) y generalmente tienen una longitud superior a 100 mm. Los materiales no tejidos están ventajosamente desprovistos de fibras largas dispuestas en la dirección longitudinal del vendaje.
- 60 El material no tejido también puede contener aditivos tales como agentes estabilizantes, filtros UV, fotoestabilizadores, antioxidantes, antibacterianos, desodorantes, perfumes, colorantes, cargas, agentes antiestáticos, retardantes de llama,

ES 2 656 500 T3

plastificantes, lubricantes o retardantes de la cristalización. Se pueden usar uno o más de estos aditivos. Estos aditivos pueden ser soportados tanto en la superficie de las fibras como en el interior de las fibras.

5 Con el fin de obtener un vendaje de compresión con las propiedades deseadas se elegirá entre los materiales no tejidos fabricados a partir de las fibras y polímeros descritos anteriormente, un material no tejido que presente un gramaje comprendido entre 70 y 300 g/m², preferiblemente entre 80 y 200 g/m², y más preferiblemente entre 90 y 150 g/m².

10 El peso básico se puede medir de acuerdo con la norma EN 9073-1.

El peso básico total de los dos materiales no tejidos es, por ejemplo, superior a 200 g/m², o incluso superior a 220 g/m². En una realización, el peso total de los dos materiales textiles no tejidos está entre 220 y 300 g/m².

15 Un gramaje demasiado bajo hace imposible el ensamblaje debido a que el producto es demasiado frágil y puede destruirse durante el ensamblaje, y un gramaje demasiado alto no permite obtener el equilibrio deseado entre las características de capacidad de estiramiento, resistencia al desgarro y autoadherencia.

Las demás propiedades mecánicas del material no tejido serán preferiblemente las siguientes.

20 El grosor del material no tejido es ventajosamente de entre 0,25 y 5 mm, preferiblemente de entre 0,4 y 2,5 mm y muy particularmente de entre 0,5 y 1,5 mm. El espesor se puede medir de acuerdo con la norma EN 9073-2.

25 La elongación del material no tejido, es decir, su alargamiento hasta la rotura, deberá ser en dirección longitudinal, de manera ventajosa, entre el 60 y el 200% preferiblemente entre el 90 y el 130%, y en dirección transversal entre el 70 y el 200%, preferiblemente entre el 60 y el 160%. El alargamiento longitudinal y transversal puede medirse de acuerdo con la norma EN 9073-3. La prueba de esta norma consiste en medir el alargamiento hasta la rotura, expresado en porcentaje, que corresponde al valor de la elongación. Las condiciones de ensayo en la dirección longitudinal son las siguientes.

30 Una muestra del material que se va a ensayar (por ejemplo, no tejido) de 300 mm de largo y 50 mm de ancho se somete a una prueba de tracción utilizando un dinamómetro electrónico en el que la cruceta se mueve a una velocidad de 100 mm/min. El espacio entre las mordazas se fija en 200 mm y el ancho de la muestra es de 50 mm. El dinamómetro se detiene automáticamente cuando la muestra se rompe y el equipo registra el alargamiento en la rotura. La prueba se reproduce en tres muestras y se obtiene el valor medio.

35 En la dirección transversal, la medición se realiza de la misma manera, adaptando la distancia entre las mordazas al ancho del material de prueba; por ejemplo, con un material de 10 cm de ancho, la longitud de la muestra entre las mordazas es de 6 cm.

40 La elasticidad del material no tejido, tal como se define en la norma EN 14704-1, es decir, su recuperación elástica tras un alargamiento del 30%, es preferiblemente superior o igual al 70% (por ejemplo entre el 70 y el 100%) y preferiblemente entre el 80 y el 95%.

45 El principio de la norma EN 14704-1 que se basa en la medición de la recuperación elástica es el siguiente. Las condiciones de la medición son las siguientes.

50 Se introduce un espécimen de 50 mm de ancho y 200 mm de largo (por ejemplo, de un vendaje de compresión o material no tejido) en las mordazas de un dinamómetro electrónico, que realizará una serie de 5 ciclos, hasta una elongación del 30%, de tracción "carga-descarga" a una velocidad de 100 mm/minuto. El dinamómetro mide automáticamente la elongación recuperada obtenida en el quinto ciclo, expresada en porcentaje, tal como se define en la norma. La medición de la recuperación elástica, expresada en porcentaje, se calcula según la fórmula definida en la norma sobre la base de esta elongación recuperada. La operación se repite en tres muestras y se toma el valor medio.

55 En el contexto de la presente invención, un material se considera elástico si su recuperación elástica es mayor o igual al 70%.

60 La autoadherencia del vendaje de acuerdo con la invención se obtiene gracias a la presencia de muchas fibras en estado parcialmente libre en la superficie de los materiales no tejidos, las fibras superficiales se entrelazan entre sí en el momento de la superposición del vendaje sobre sí mismo. Para obtener esta propiedad de autoadherencia sin alterar las propiedades de resistencia al desgarro y extensibilidad, el número de fibras rizadas, especialmente en forma de serpentina o bucle, en la superficie del material no tejido, es ventajosamente superior a 10 fibras rizadas /cm², y preferiblemente entre 10 y 50 fibras rizadas /cm². Para la fabricación de un vendaje de compresión, se preferirá un número de fibras rizadas sobre la superficie no tejida de entre 10 y 35 fibras rizadas /cm².

ES 2 656 500 T3

En una realización, el material no tejido está constituido por fibras bicomponente lado con lado a base de polímeros de poliéster aromáticos, teniendo el material no tejido un peso base de entre 90 y 150 g/m² y siendo el número de fibras rizadas sobre la superficie del material no tejido de entre 10 y 35 fibras rizadas/cm².

5 El número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido se puede determinar de la siguiente manera.

Se toma una micrografía (ampliación × 100) de la superficie del material no tejido con un microscopio electrónico, y se cuenta el número de fibras rizadas (fibras que hacen al menos un giro en espiral o en un bucle o serpentinas formadas en la superficie del material textil no tejido), en un área unitaria de 1 cm² de superficie de fibras reflejadas en la imagen.
10 La medición se puede realizar en cinco ubicaciones arbitrarias, y se calcula el número promedio de fibras rizadas con redondeo a la unidad entera más cercana.

La caracterización de la autoadherencia del material no tejido se evalúa midiendo la resistencia al desprendimiento de una muestra de material no tejido doblado sobre sí mismo. Esta resistencia al desprendimiento para los materiales no tejidos utilizables en el contexto de la presente invención oscila entre 0,02 y 0,5 N/cm y preferiblemente entre 0,025 y 0,1 N/cm.
15

La prueba de caracterización de autoadherencia consiste en medir la resistencia al desprendimiento a 180° de una muestra de material utilizando un dinamómetro electrónico. Esta resistencia al desprendimiento representa el valor de la autoadherencia del material. Las condiciones para llevar a cabo la medición son ventajosamente de la siguiente manera
20

Una muestra de material no tejido de 60 cm de largo y 5 cm de ancho se pliega sobre sí misma dejando libres los extremos que se usarán para fijarla a las mordazas del dinamómetro electrónico. Ambas caras se ponen en contacto bajo presión con un peso equivalente a 1 kgf/cm. El desprendimiento se lleva a cabo ajustando el dinamómetro a una velocidad de 300 mm/min. El dinamómetro proporciona directamente la fuerza de desprendimiento, expresada en N/cm. La prueba se reproduce en tres muestras y se obtiene el valor promedio.
25

Por material inelástico se entiende cualquier material que, después de un alargamiento del 30%, tenga una recuperación elástica, según se define en la norma EN 14704-1, inferior al 70%.
30

Sorprendentemente se ha encontrado que el ensamblaje de un material no tejido con un material inelástico, que tiene un grosor superior a 1,8 mm y preferiblemente entre 1,8 y 4 mm y especialmente entre 2 y 3 mm, hace posible mantener el alargamiento longitudinal del material no tejido o incluso aumentarlo.

35 Este material inelástico puede permitir adaptar, dependiendo de la patología o los usos previstos, las propiedades de absorción, amortiguación y conformabilidad del vendaje de compresión.

El material inelástico se puede seleccionar de entre materiales textiles, materiales alveolares, películas o combinaciones de los mismos.
40

Los materiales textiles pueden incluir materiales a base de fibras sintéticas o naturales. Se pueden mencionar telas tejidas, telas no tejidas, tejidos de punto, tricotados tridimensionales y sus combinaciones.

El material inelástico se elige preferiblemente de entre materiales textiles absorbentes tales como tejidos de punto, telas tejidas, telas no tejidas y sus combinaciones.
45

Este material será preferiblemente un material amortiguador, absorbente y transpirable, y preferiblemente un material no tejido absorbente. El material inelástico es preferiblemente un material no tejido absorbente que tiene un espesor de 1,8 a 3 mm y preferiblemente una guata.
50

Entre los materiales no tejidos absorbentes, los materiales preferidos son las guatas. Por ejemplo, estas guatas pueden estar hechas de fibras de viscosa, poliéster, poliuretano, algodón o rayón. Dichas guatas son, por ejemplo, los productos comercializados por las empresas URGO Limited, ACTIVA o SMITH AND NEPHEW, respectivamente, con los nombres K-SOFT®, FLEXI-BAN® y SOFT-BAN®.
55

En el contexto de la presente invención, se prefiere particularmente la guata K-SOFT®, que consiste en una mezcla de 60% de fibras de viscosa y 40% de fibras de poliéster y que tiene un espesor de 2,5 mm y un peso base de 75 g/m².

60 El material inelástico puede contener opcionalmente agentes activos que contribuyen a mejorar la cicatrización de las úlceras de la pierna o que pueden reducir el dolor o el edema, o agentes antibacterianos.

De acuerdo con una variante de realización, es posible introducir en el material inelástico fibras antibacterianas, por ejemplo fibras de plata, o impregnarlo con un agente antibacteriano, por ejemplo triclosán.

ES 2 656 500 T3

El vendaje de compresión de acuerdo con la invención se realiza ensamblando el material inelástico y un material no tejido seleccionado de entre los anteriormente definidos.

5 Por ensamblaje se entiende cualquier medio para unir el material no tejido y el material inelástico entre sí, de modo que su simple superposición no pueda considerarse un ensamblaje.

Varias tecnologías textiles, tales como costura, punzonado, soldadura ultrasónica, laminación o fijación con un adhesivo pueden usarse para lograr este ensamblaje.

10 Estas tecnologías se elegirán de acuerdo con la naturaleza de los materiales (material no tejidos y material inelástico) a ensamblar, en particular su resistencia térmica y su resistencia mecánica.

El material no tejido y el material inelástico se ensamblan preferiblemente mediante punzonado, con un adhesivo o mediante ultrasonidos.

15 Una de las ventajas de los vendajes según la invención es que el montaje se lleva a cabo sin que ninguno de los materiales (material no tejido o material inelástico) se someta a pretensado. Esto proporciona una reproducibilidad excelente en la fabricación industrial porque no hay un ajuste delicado que implementar.

20 Este ensamblaje se realizará de manera que no altere las propiedades de autoadherencia y extensibilidad del material no tejido, y garantice la ausencia de desmembramiento del producto a lo largo del tiempo.

A fin de garantizar que el producto no se desmiembre, se debe garantizar que la resistencia al desprendimiento entre el material no tejido y el material inelástico sea superior a 10 cN/cm y preferiblemente superior a 25 cN/cm.

25 El principio de medición del desmembramiento se basa en el método comúnmente conocido como descomplejamiento en T, en el que se mide la fuerza necesaria para desmembrar los materiales que componen el vendaje de compresión. La medición de esta resistencia al desmembramiento puede llevarse a cabo de acuerdo con el siguiente protocolo. Se corta una muestra de vendaje de compresión de 50 mm de ancho y 300 mm de largo. El extremo de esta muestra de prueba se desmiembra manualmente en una longitud de 1 a 3 cm para fijar cada extremo desmembrado del vendaje en las mordazas de un dinamómetro. La medición se realiza de tal forma que haya un ángulo de 90 ° entre el vendaje de compresión y el extremo del vendaje previamente desmembrado. La resistencia al desmembramiento se mide con la ayuda de un dinamómetro electrónico en el cual la cruceta es móvil y se desplaza a una velocidad de 300 mm/min. El dinamómetro registra directamente esta resistencia medida que se expresa en cN/cm. La prueba se reproduce en 3 muestras y se toma el valor medio.

Se prefiere particularmente un ensamblaje por punzonado y en particular un ensamblaje por punzonado entre un material no tejido de gramaje entre 90 y 150 g/m² y una guata de gramaje entre 2 y 3 mm.

40 Además, el objeto de la presente invención es también un método para fabricar un vendaje de compresión según se ha descrito anteriormente, en el que el material inelástico y el material no tejido de fibras rizadas se ensamblan entre sí mediante punzonado, preferiblemente sin pretensar el material no tejido de fibras rizadas, es decir sin estirar el material no tejido antes del punzonado.

45 Se puede utilizar como máquina de punción la máquina FEHRER con una placa que comprende entre 800 y 3000 agujas por metro lineal.

Preferiblemente, se elegirá una velocidad en la línea de punción de entre 0,5 y 25 metros/minuto, una longitud de penetración de las agujas de entre 8 y 25 mm, y una densidad de punción de entre 10 y 50 golpes/cm².

50 De acuerdo con una realización preferida, con el fin de facilitar la colocación precisa por parte del personal de enfermería, el vendaje de compresión estará provisto de un medio de calibración. Este medio de calibración puede ser visual, tal como un conjunto de pictogramas regularmente espaciados, impresos en la cinta o realizados mediante un sistema de calibración. Con los medios de calibración se puede proporcionar información sobre el alargamiento de colocación recomendado. La calibración puede ser realizada por el personal de enfermería en forma de una plantilla. Este tipo de plantilla o las explicaciones necesarias para confeccionarla se pueden incorporar en el embalaje del vendaje. Se puede usar un kit que comprenda varios vendajes de diferentes constituciones, de diferentes anchuras, de diferentes longitudes y/o con diferentes calibraciones para aplicar presiones específicas.

60 Cuando el kit está indicado para el tratamiento de úlceras de pierna, puede comprender además uno o más apósitos destinados a colocarse sobre la herida antes de que se aplique el vendaje.

Los vendajes según la invención se pueden usar para el tratamiento y prevención de patologías de origen venoso, en particular las úlceras de la pierna.

5 Estos vendajes se usarán preferiblemente en un sistema de compresión multicapa y, en particular, como primer vendaje de un sistema de compresión bicapa. De manera accesoria, para un uso durante un corto período de tiempo, por ejemplo de 1 a 3 días, se pueden utilizar solos, fijándose al final del arrollamiento sobre sí mismos usando una grapa, un trozo de cinta adhesiva o como se ha indicado anteriormente utilizando la parte del material no tejido que no está ensamblada con el material inelástico.

10 La invención también se refiere al uso de un vendaje de compresión de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes en un sistema de compresión de dos capas, y en particular como una primera capa.

15 El vendaje de compresión de la invención permite obtener presiones de trabajo promedio, o incluso altas, que se mantienen a lo largo del tiempo. Hasta ahora, ha sido imposible mantener altas presiones de trabajo estables a lo largo del tiempo con vendajes de corta elongación. Los vendajes de larga elongación no han permitido obtener presiones de trabajo suficientes para el tratamiento de ciertas patologías

20 El rendimiento de los vendajes de compresión de la invención puede evaluarse en términos de presiones de trabajo y de reposo aplicadas y diferencial de presión, a lo largo del tiempo, usando el método y el aparato de prueba in vitro descritos en la solicitud de patente WO 2007/113430 página 17 línea 26 a página 19 línea 18.

25 De acuerdo con este método, el vendaje se coloca alrededor de un cilindro con una superposición total del 100%, luego la circunferencia del cilindro se varía a una velocidad impuesta continuamente entre una denominada posición de reposo (diámetro más pequeño) y una denominada posición de trabajo (diámetro más grande) para imitar la contracción muscular. Los sensores de presión miden los valores de las presiones de reposo y las presiones de trabajo a lo largo del tiempo.

30 La diferencia de tiempo entre las mediciones de la presión de trabajo y la presión de reposo es de 5 segundos y la frecuencia de las mediciones de estos dos parámetros sucesivos es de 0,2 Hz.

35 Para ensayar los vendajes de compresión de acuerdo con la invención, es posible determinar el alargamiento en la colocación del vendaje en función de la presión de trabajo deseada, por ejemplo usando la curva de rotura por tracción como se define en la norma EN 9073-3.

40 Para una colocación apropiada del vendaje, los vendajes se pueden calibrar usando una plantilla como se describe en la solicitud de patente WO 2007/113340 página 13 línea 18 a la página 14 línea 6. En caso necesario, es posible afinar el valor del porcentaje de elongación en la colocación mediante algunas pruebas sucesivas.

45 El valor "Presión máxima a T0" corresponde a la primera presión de trabajo registrada inmediatamente después de la colocación y "Delta a T0" corresponde a la diferencia de presión entre la primera presión de trabajo y la primera presión de reposo registrada inmediatamente después de la colocación. Los valores "Presión máxima a T24" y "Delta a T24" corresponden a las mediciones registradas 24 horas después de la colocación. Se calcula la diferencia de cada uno de estos dos valores entre T0 y T24 horas "Presión máxima (T0 - T24h)" y "Delta (T0 - T24h)".

50 La pérdida de presión de trabajo a las 24 horas "pérdida de presión máxima T24" con respecto a la presión de trabajo en el momento de la colocación también se calcula haciendo la relación de la variación entre la "presión máxima (T0 - T24h)" y la "Presión máxima a T0".

55 Los vendajes de compresión según la invención tienen ventajosamente una presión de trabajo a las 24 horas ("presión máxima a T24") que varía de 15 a 40 mm de mercurio, por ejemplo de 20 a 35 mm Hg.

60 Además, los vendajes de compresión de la invención presentan una excelente conservación de la presión aplicada a la colocación después de 24 horas. La caída significativa de este valor generalmente es del orden de 25 a 40% después de 24 horas para los vendajes de compresión de corta elongación de la técnica anterior, y del orden de 20 a 25% para los sistemas de bicapa de la técnica anterior. Así, el valor "Presión Máx. (T0 - T24h)" de los vendajes de compresión de la presente invención es ventajosamente inferior al 20%, por ejemplo entre el 5 y el 15%.

El valor de los diferenciales de presión a las 24 horas ("Delta a T24") de los vendajes de la invención es ventajosamente de entre 5 y 30 mm de mercurio, por ejemplo entre 10 y 20 mm de mercurio.

Los vendajes de la invención presentan una diferencia bastante inesperada entre el Delta después de la colocación y el Delta a las 24 horas ("Delta (T0 - T24h)") negativa. Este resultado es tanto más notable en cuanto que se obtiene al

disminuir la presión de trabajo (que garantiza la efectividad del sistema) menos rápidamente que la de la presión de reposo.

5 El vendaje de compresión de la invención es ventajosamente un vendaje que a una presión de trabajo "Presión máxima a T0" equivalente a la de otro sistema de compresión de la técnica anterior, la pérdida de presión a T24 disminuye, lo que permite cambiar de vendaje con menos frecuencia.

Ahora se darán varios ejemplos de vendajes de acuerdo con la presente invención.

10 **Ejemplos: Vendaes de compresión**

Se utilizan diferentes materiales para fabricar los vendajes.

15 1. Materiales utilizados

-a) Material inelástico

El material inelástico utilizado es la guata Ksoft® comercializada por la empresa URGO Limited.

20 Tiene un peso base de 75 g/m². Se fabrica mediante el método convencional de cardado, relleno y pre-costura a partir de fibras de viscosa y fibras de poliéster en la proporción de 60% - 40% en peso.

Estas fibras tienen las siguientes características:

- 25 - Fibras de viscosa de 1,7 dtex y 50 mm de longitud
 - Fibras de poliéster de 3,3 dtex y 60 mm de longitud

-b) No tejidos

30 Los ejemplos utilizan dos materiales no tejidos diferentes, basados en fibras rizadas asimétricas de dos componentes, fabricados según las enseñanzas de la solicitud de patente WO 2008/015972. Tienen respectivamente las referencias SJJ 142 para el material no tejido A y SJJ 146 para el material no tejido B en la empresa Kuraray.

35 Estos dos materiales no tejidos están hechos de fibra, del tipo lado con lado, a base de copolímeros de poliéster de la empresa Kuraray, cuya referencia es PN -780.

Estos dos materiales no tejidos tienen las siguientes propiedades y características:

	No tejido A	No tejido B
- Peso (norma EN 9073-1)	96 g/m ²	134 g/m ²
- Grosor (norma EN 9073-2)	1,13 mm	1,14 mm
- Elasticidad (norma EN 14704-1)	86 %	87 %
- Elongación longitudinal (norma EN 9073-3)	117 %	104 %
- Elongación transversal (norma EN 9073-3)	111 %	65 %
- Autoadherencia*	0,03 N/cm	0,03 N/cm
- Número de fibras rizadas en la superficie del material textil no tejido**	19 /cm ²	27 /cm ²

* medido de acuerdo con el método descrito anteriormente

** medido de acuerdo con el método descrito anteriormente

40 2. Ensamblaje

Los vendajes fueron ensamblados por punzonado.

45 Las pruebas de montaje por punzonado se llevaron a cabo en una máquina de punzonado FEHRER utilizando una placa con 2500 agujas por metro lineal.

Las condiciones de realización en la línea de punción son las siguientes:

- 50 - Velocidad de salida en la línea de punción: 1 metro/minuto
 - Penetración de agujas: 13 mm
 - Densidad de agujas: 20 golpes /cm² con el material no tejido A y 40 golpes / cm² con el material no tejido B

La combinación de la guata y el material no tejido B o el material no tejido A antes del punzonado, se implementa sin pretensar el material no tejido no tejida.

5 El ejemplo 1 corresponde al punzonado del material no tejido B y la guata y el ejemplo 2 al punzonado del material no tejido A y la guata.

10 Las propiedades de elongación longitudinal, medidas de conformidad con la norma EN 9073-3, de los vendajes de acuerdo con la invención antes y después del punzonado se compararon con las del primer vendaje Ktech®, que corresponde al punzonado de un tricotado y la misma guata, del sistema de compresión K2®.

Los resultados se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1

Ejemplo	Elongación %
Tricotado solo comparativo	180
Ktech® comparativo	93
No tejido B	104
Ejemplo 1	124
No tejido A	117
Ejemplo 2	118

15 El análisis de la tabla muestra las ventajas de una combinación de este tipo de material no tejido con un material inelástico como la guata.

20 Para el vendaje Ktech®, el 50% de la elongación del tricotado inicial se pierde después del cosido, mientras que para el material no tejido A la elongación apenas varía y para el material no tejido B mejora en un 19%.

25 Para la comparación se cosió el material no tejido B con otros dos no tejidos inelásticos, los productos Sontara® 8004 de la empresa DUPONT, cuyo grosor es de 0,25 mm y la recuperación elástica fue del 25% y el producto JETTEX1005® de la empresa ORMA, cuyo grosor es de 0,37 mm y la recuperación elástica fue del 18%.

30 Se puede comprobar que estos dos materiales no permiten obtener un vendaje elástico. De hecho, observamos que su combinación después del punzonado con el material no tejido B conduce a un vendaje de compresión que se rompe, al aplicar la norma EN 14704-1 antes de alcanzar el alargamiento del 30%. La recuperación elástica de la guata es inferior al 17%, pero sorprendentemente gracias a su grosor de 2,5 mm proporciona un vendaje elástico.

3. Rendimiento de las vendajes de compresión

35 Las prestaciones del vendaje del Ejemplo 1 se compararon con las del primer vendaje de compresión del sistema K2®, el vendaje Ktech®.

El rendimiento de estos dos vendajes de compresión se evaluó en términos de presiones de trabajo y reposo y diferencial de presión, a lo largo del tiempo.

40 Se usaron el método y el aparato de prueba in vitro descritos en la solicitud de patente WO 2007/113430, página 17 línea 26 a página 19 línea 18. De acuerdo con este método, la vendaje se coloca alrededor de un cilindro con una recuperación total de 100%, entonces se hace variar la circunferencia del cilindro a una velocidad impuesta de forma continua entre una posición llamada de reposo (diámetro más pequeño) y una posición llamada de trabajo (mayor diámetro) para imitar la contracción muscular. Los sensores de presión miden los valores de las presiones de reposo y las presiones de trabajo a lo largo del tiempo.

45 La diferencia de tiempo entre las mediciones de la presión de trabajo y la presión de reposo es de 5 segundos y la frecuencia de las mediciones de estos dos parámetros sucesivos es de 0,2 Hz.

50 Para ensayar los vendajes de compresión de acuerdo con la invención, el alargamiento en la colocación del vendaje se determinó en función de la presión de trabajo deseada, por ejemplo utilizando la curva de rotura por tracción como se define en la norma EN 9073-3. De acuerdo con la ley de Laplace, la elongación a realizar se corresponde con la presión deseada.

ES 2 656 500 T3

Para colocar el vendaje del ejemplo 1 de manera apropiada, el vendaje se calibró usando una plantilla como se describe en la solicitud de patente WO 2007/113340, página 13 línea 18 a la página 14 línea 6. Si es necesario, se redefine el valor del porcentaje de elongación en la colocación mediante algunas pruebas sucesivas

5 El vendaje Ktech® del producto comercial K2® ya está calibrado.

Cada uno de las vendajes se colocó con un alargamiento dado, expresado como un porcentaje, que se muestra en la Tabla 2.

10 El valor "Presión máxima a T0" corresponde a la primera presión de trabajo registrada inmediatamente después de la colocación y "Delta a T0" corresponde a la diferencia de presión entre la primera presión de trabajo y la primera presión de reposo registrada inmediatamente después de la colocación. Los valores "Presión máxima a T24" y "Delta a T24" corresponden a las mediciones registradas 24 horas después de la colocación.

15 Luego se calculó la diferencia de cada uno de estos dos valores entre T0 y T24 horas "Presión máxima (T0 - T24h)" y "Delta (T0 - T24h)".

También se calculó la pérdida de presión de trabajo a las 24 horas "pérdida de presión máxima T24" con respecto a la presión de trabajo en la colocación informando de la relación de la variación "presión máxima (T0 - T24h)" y desde la "Presión máxima a T0".

20

Los resultados globales se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

	Ktech® comparativo	Ejemplo 1
Alargamiento en la colocación	55%	15%
Presión Máxima a T0	31	30
Delta a T0	15	14
Presión Máxima a T24	23	27
Delta a T24	12	16
Delta (T0-T24)	3	-2
Presión Máxima (T0- T24)	8	3
Pérdida Máxima de presión en T24	25,8%	10%

25

Interpretación de los resultados

30 El análisis de los resultados en la Tabla 2 demuestra otra ventaja, aparte de la facilidad de la fabricación industrial debido a la ausencia de una disminución en el alargamiento del material no tejido después del cosido con la guata: es la mejora notable de los rendimientos de este vendaje en comparación con Ktech®.

Por lo tanto, se constata que hay una pérdida de presión de trabajo a las 24 horas de solo el 10%, contra el 25,8% de Ktech®.

35

También se observa que la diferencia de presión entre la presión de trabajo y la presión de reposo no disminuye con el tiempo. Pasa de 14 inmediatamente después de la colocación a 16 mm de mercurio después de 24 horas, contra el rango de 15 a 12 mm de mercurio de Ktech®.

40

Inesperadamente, por el contrario, aumenta.

Por lo tanto, para el vendaje del Ejemplo 1, la diferencia Delta entre la colocación y las 24 horas es negativa: -2.

45 Este resultado es tanto más notable en cuanto que se obtiene mediante el disminuir de la presión de trabajo (que garantiza la efectividad del sistema) menos rápidamente que la de la presión de reposo.

El vendaje de compresión de acuerdo con la invención, por lo tanto, mejora su efectividad a lo largo del tiempo.

Por lo tanto, los vendajes de compresión de acuerdo con la invención sustituyen ventajosamente al primer vendaje en un sistema de compresión de dos capas y mejoran la eficacia de este último a la vez que se fabrican más fácilmente.

50

REIVINDICACIONES

- 5 1. Vendaje de compresión que comprende un material inelástico que tiene un grosor mayor que 1,8 mm, preferiblemente entre 1,8 y 4 mm y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas, en el que
- dicho material inelástico y dicho material no tejido se unen entre sí, y el material no tejido tiene un peso base de entre 70 g/m² y 300 g/m²,
 - dichas fibras se rizan de manera uniforme en la dirección del grosor del material no tejido, y tienen un radio medio de curvatura de entre 10 y 200 micrómetros, y el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido es superior a 10 fibras rizadas/cm².
- 10
- 15 2. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las fibras cortas conjugadas son de dos componentes, siendo los dos componentes que las constituyen polímeros que tienen un punto de reblandecimiento superior o igual a 100 °C, siendo seleccionados dichos polímeros a partir de polímeros de polipropileno, de poliéster y/o de poliamida, y siendo preferiblemente dos polímeros de poliéster aromáticos diferentes.
- 20 3. Vendaje de compresión según la reivindicación 2, **caracterizado por que** las fibras de dos componentes tienen una estructura lado con lado y se componen de un primer polímero que es un tereftalato de polietileno y un segundo polímero que es un copolímero de un arilato de alquileo con ácido isoftálico y/o dietilenglicol.
- 25 4. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el título medio de las fibras cortas conjugadas está comprendido entre 1 y 5 dtex, preferiblemente entre 1,5 y 3 dtex, y la longitud media de las fibras cortas conjugadas es de entre 10 y 100 mm, y preferiblemente de entre 40 y 60 mm.
- 30 5. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** las fibras rizadas tienen un radio medio de curvatura de entre 50 y 160 micras, y preferiblemente entre 70 y 130 micras.
- 35 6. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material no tejido tiene un peso base comprendido entre 80 y 200 g/m² y preferiblemente entre 90 y 150 g/m².
- 40 7. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido está entre 10 y 50 fibras rizadas/cm² y preferiblemente entre 10 y 35 fibras rizadas/cm².
- 45 8. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material no tejido presenta, en una sección tomada en la dirección del grosor una relación de curvatura de fibra mayor o igual a 1,3 en cada una de las zonas delimitadas por la división en tres partes iguales en la dirección del grosor, y la proporción entre el valor mínimo y el valor máximo de la relación de curvatura de la fibra en las diversas zonas es superior al 75%.
- 50 9. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material inelástico se selecciona de entre materiales textiles, materiales alveolares, películas o combinaciones de los mismos.
- 55 10. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material inelástico se selecciona de entre materiales textiles absorbentes tales como tricotados, materiales tejidos, materiales no tejidos y combinaciones de los mismos.
- 60 11. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material inelástico es un material no tejido absorbente que tiene un espesor de entre 1,8 y 3 mm y preferiblemente una guata.
12. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material no tejido y el material inelástico son ensamblados por punzonado, con un adhesivo o por ultrasonidos.

5 **13.** Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material no tejido está constituido por fibras de dos componentes de tipo lado con lado a base de polímeros de poliéster aromático, teniendo el material no tejido un peso base de entre 90 y 150 g/m² y siendo el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido de entre 10 y 35 fibras rizadas/cm².

10 **14.** Sistema de compresión de dos capas que comprende un vendaje de compresión según cualquiera de las reivindicaciones precedentes como primera capa.

15 **15.** Método de fabricación de un vendaje de compresión según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado por que** el material inelástico y el material no tejido de fibras rizadas se ensamblan entre sí mediante punzonado sin pretensado del material no tejido de fibras rizadas.