

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 656 548**

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/FR2013/052025**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.03.2014 WO14033418**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.09.2013 E 13766612 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2017 EP 2892483**

54 Título: **Novedoso vendaje elástico con propiedades de compresión mejoradas**

30 Prioridad:

**03.09.2012 FR 1258185**

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 2 656 548 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**

Novedoso vendaje elástico con propiedades de compresión mejoradas

- 5 La presente invención se refiere a un novedoso vendaje de compresión que consiste en el ensamblaje de un material elástico y un material no tejido autoadherente a base de fibras conjugadas cortas que han sido curvadas, cuya eficacia aumenta con el tiempo.
- 10 La invención también se refiere al uso de este vendaje, sola o en un sistema de compresión de dos capas, en particular para la prevención o el tratamiento de patologías venosas o linfedema.
- 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 o para el tratamiento de los linfedemas
- 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..
- 55 Para lograr estos objetivos, se han desarrollado vendajes elásticos tricotados o tejidos denominadas vendajes de compresión.
- 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

- 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.
- Las 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.
- 55 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.
- 60 2) Los vendajes de larga elongación
- 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 comercializados más exitosos en la actualidad son los sistemas bicapa. Dichos sistemas son comercializados, por ejemplo, por Laboratoires URGO con los nombres K2® y K2® Lite. El primer vendaje (comercializado bajo el nombre de Ktech®) es un vendaje de corta elongación que aplica la mayor parte de la presión, consistente en una capa de guata punzonada a un tejido elástico. El segundo vendaje (comercializado bajo el nombre Kpress®) es una cinta auto-adhesiva de larga elongación, que aplica la presión adicional en relación al primer vendaje para obtener la presión deseada, y se utiliza para mantener el primer vendaje en su lugar. La segunda vendaje consiste en una tela tejida recubierta de látex. Este sistema permite optimizar la conservación de la presión aplicada y el diferencial de presión a lo largo del tiempo.

25 Al trabajar en una mejor optimización de la efectividad de estos sistemas de compresión, en particular para mejorar la conservación en el tiempo i) de las presiones aplicadas, incluso cuando son altas como en el caso del linfedema de pierna, y ii) del diferencial de presión entre la presión de reposo y la presión de trabajo, los inventores han logrado desarrollar un nuevo vendaje elástico con propiedades de compresión optimizadas que permite una mejor conservación de la presión que los sistemas más eficientes, y cuyo diferencial de presión no disminuye con el tiempo, sino que por el contrario aumenta.

30 El montaje de un material elástico con un material no tejido muy específico hecho de fibras conjugadas cortas que han sido rizadas, proporciona un nuevo vendaje elástico con propiedades notables, en particular para el tratamiento de patologías de origen venoso y del linfedema.

35 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.

40 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.

45 La solicitante ha obtenido, mediante el ensamblaje de un material no tejido y un material elástico, un producto que tiene propiedades notables que lo hacen particularmente adecuado para su uso en terapia de compresión.

50 El producto de la invención permite obtener con un único vendaje resultados superiores (en términos de mantenimiento de la presión aplicada y la presión diferencial a lo largo del tiempo) a los sistemas de compresión utilizados en la actualidad, y en particular en comparación con los sistemas bicapa que son los más eficientes.

55 Al contrario de lo que cabría haber esperado, dada la fragilidad de estos materiales no tejidos específicos, podemos ver que pueden ensamblarse sin desestructurarlos o debilitarlos aún más, y sin deteriorar sus propiedades de elasticidad y autoadherencia.

Este nuevo vendaje de compresión puede usarse solo o en combinación con un segundo vendaje en un sistema de compresión bicapa, dependiendo de la duración del tratamiento y de la naturaleza de la patología a tratar.

5 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.

10 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 de la tela no tejida permeable al aire no elástica y a un lado de la tela no tejida absorbente no elástica.

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

20 El apósito de compresión está compuesto por al menos una capa de tejido de transporte de humedad compuesto por fibras elásticas con una elasticidad suficiente para aplicar una fuerza de compresión sobre una parte del cuerpo. El apósito de compresión también se utiliza para manejar fluidos e incluye una capa de depósito de absorción que se aplica a la superficie externa del tejido de transporte de humedad. Esta capa de depósito absorbente puede retirarse según sea necesario sin interrumpir la fuerza de compresión aplicada a una parte del cuerpo.

25 Se ha descrito un apósito poroso autoadhesivo elástico en la patente US 5 393 339 como un medio de compresión enrollado alrededor de una herida y un medio para absorber fluidos y exudados de la herida. Una realización preferida del apósito consiste en un sustrato elástico autoadhesivo que no se adhiere a la ropa unido a la capa absorbente.

30 En la patente FR 2 890 854 se ha descrito un dispositivo que comprende una primera lámina de material flexible, y una estructura saliente solidaria con la lámina y que comprende una pluralidad de elementos salientes discretos. Estos elementos salientes comprenden piezas de espuma espaciadas entre sí y solidarias con dicha primera lámina. Este dispositivo se usa para el tratamiento de varios tipos de edemas e infiltraciones excesivas de tejidos, así como para la reparación deportiva.

35 La presente invención, por lo tanto, se refiere a un nuevo vendaje de compresión que comprende un material elástico y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas, estando dicho material elástico y dicho material no tejido ensamblados entre sí, y teniendo dicho material no tejido un peso base de entre 70 g/m<sup>2</sup> y 300 g/m<sup>2</sup>.

40 Las fibras preferiblemente se rizan uniformemente en la dirección del grosor del material no tejido, y tienen un radio medio de curvatura de entre 10 y 200 micras.

El número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido es preferiblemente superior a 10 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>.

45 En una realización particular, el objeto de la invención es un vendaje de compresión que comprende un material elástico y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas,

50 - dicho material elástico y dicho material no tejido están ensamblados entre sí,  
- dicho material no tejido tiene un peso base de entre 70 g/m<sup>2</sup> y 300 g/m<sup>2</sup>,  
- dichas fibras están rizadas uniformemente en la dirección del grosor del material no tejido, y tienen un radio medio de curvatura de entre 10 y 200 micras, y el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido es superior a 10 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>.

55 De acuerdo con una variante, la presente invención se refiere a un vendaje de compresión autoadhesivo en la que los bucles del material no tejido después del punzonado sobresalen de la superficie del material elástico haciendo que este último se autoadhiera. 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.

60 Tal vendaje autoadhesivo se caracteriza porque comprende un material elástico y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas, estando cosidos entre sí el material elástico y dicho material no tejido, estando dichas fibras onduladas uniformemente en la dirección del espesor del material no tejido y teniendo un radio medio de curvatura de entre 10 y 200 micras, siendo el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido superior a 10 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>, y teniendo la vendaje una resistencia al desprendimiento a 180° sobre sí misma de entre 0,02 N/cm y 0,5 N/cm y preferiblemente entre 0,025 y 0,05 N/cm.

De acuerdo con otra variante, la presente invención se refiere a un vendaje de compresión en el que aparecen algunos bucles no tejidos sobre la superficie del material elástico después del punzonado, de modo que se reduce el deslizamiento del vendaje sobre sí mismo.

5 Dicho vendaje se caracteriza porque comprende un material elástico y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas, estando dicho material elástico y dicho material no tejido cosidos el uno con el otro, estando dichas fibras que rizadas de manera uniforme en la dirección del grosor del material no tejido, y teniendo un radio medio de curvatura de entre 10 y 200 micras, siendo el número de fibras rizadas en la superficie de la tela no tejida mayor de 10 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>, y teniendo la superficie del material elástico después del montaje un coeficiente de fricción dinámica de entre 2 y 4 y preferiblemente de entre 3 y 4.

10 El material no tejido y el material elástico se pueden ensamblar a lo largo de toda su superficie, preferiblemente a lo largo toda la superficie del material elástico; el área y la forma de sus superficies pueden ser iguales o diferentes. En el caso en que el vendaje no sea autoadhesivo y se utilice solo, es preferible que la superficie del material no tejido sea mayor que la del material elástico y, en particular se prefiere una longitud mayor del material no tejido, a fin de permitir la fijación final de la tela a sí misma en el extremo del arrollamiento mediante la adhesión de la tela no tejida a sí misma.

15 El material no tejido puede tener un ancho idéntico al del material elástico y una longitud más larga, de modo que los anchos de los dos materiales se superponen, pero una parte de la longitud del material no tejido no está cubierta por el material elástico para facilitar el final de la colocación del vendaje mediante la adhesión del material no tejido sobre sí mismo.

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

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

30 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.

35 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 C<sub>2-4</sub> 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 acrilonitrilo/cloruro de vinilo), los polímeros vinilacetáticos (especialmente polímeros de polivinilo acetal), los polímeros clorovinílicos (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 estireno (en especial, los poliestirenos resistente al calor), los polímeros de poliéster (en particular, los polímeros de polialquileno C<sub>2-4</sub> 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 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.

40 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 resistencia al calor y su capacidad para formar fibras.

45 50 55 60

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.

5 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.

10 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 20 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.

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

- 35
- 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 C<sub>1-12</sub> como el ácido adípico,
  - un alcano-diol, especialmente 1,3-propanodiol, 1,4-butanodiol, 1,6-hexanodiol o neopentilglicol,
  - 40 - un polioxialquilenoglicol, especialmente dietilenglicol, trietilenglicol, polietilenglicol o politetrametilenglicol.

Entre ellos, se elige preferiblemente un ácido dicarboxílico aromático asimétrico tal como ácido isoftálico y un polioxialquilenoglicol 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.

5 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.

10 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.

15 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.

20 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.

30 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.

35 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 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.

40 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).

45 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).

50

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.

5 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).

15 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 rectificando 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.

20 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%).

30 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%.

35 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 las 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.

50 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  $\times 100$ ) 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).

55 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.

60 Entre las fibras fotográficas, se excluyen de la medición aquellas en las que no se puede aislar una continuidad de al menos 100  $\mu\text{m}$ . 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 mínimo en las diferentes capas.

5 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.

10 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.

15 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.

20 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.

25 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 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.

30 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.

35 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.

40 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 moldeo 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.

45 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, 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.

50 Con el fin de obtener un vendaje de compresión con las propiedades deseadas se elegirá entre los materiales no tejidos fabricados con las fibras y polímeros descritos anteriormente, un material no tejido que presente un gramaje comprendido entre 70 y 300 g/m<sup>2</sup>, preferiblemente entre 80 y 200 g/m<sup>2</sup>, y más preferiblemente entre 90 y 150 g/m<sup>2</sup>.

55 El peso básico se puede medir de acuerdo con EN 9073-1

60 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.

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.

5 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.

10 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.

15 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.

20 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%.

25 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.

30 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.

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

40 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/cm<sup>2</sup>, y preferiblemente entre 10 y 50 fibras rizadas /cm<sup>2</sup>. Para la fabricación de una vendaje de compresión, se preferirá un número de fibras rizadas sobre la superficie no tejida de entre 10 y 35 fibras rizadas /cm<sup>2</sup>.

45 De acuerdo con una realización particular, el material no tejido consiste en fibras de dos componentes lado con lado a base a polímeros de poliéster aromáticos, teniendo el material no tejido un gramaje de entre 90 y 150 g/m<sup>2</sup>, y siendo el número de las fibras rizadas en la superficie del material no tejido de entre 10 y 35 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>.

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

55 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 serpentina formadas en la superficie del material textil no tejido), en un área unitaria de 1 cm<sup>2</sup> de superficie de fibras reflejadas en la imagen. 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.

60 La caracterización de la autoadherencia del materiales no tejido o vendaje se evalúa midiendo la resistencia al desprendimiento de una muestra de material no tejido o vendaje doblado sobre sí mismo. Esta resistencia al desprendimiento oscila entre 0,02 y 0,5 N/cm y preferiblemente entre 0,025 y 0,1 N/cm.

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

- 5 Una muestra de material 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.
- 10 Por material elástico se entiende cualquier material cuya recuperación elástica tal como se define en la norma EN 14704-1 sea tras un alargamiento del 30%, superior o igual al 70%. Un material elástico dentro del significado de la invención no es un material no tejido de fibras rizadas como se describió anteriormente.
- 15 Este material elástico permite adaptar, dependiendo de la patología o usos previstos, las propiedades de absorción, amortiguación, conformabilidad, rigidez u oclusividad del vendaje de compresión.
- El material elástico se puede seleccionar de entre materiales textiles, materiales alveolares, películas o combinaciones de los mismos.
- 20 Los materiales textiles pueden incluir materiales a base de fibras sintéticas o naturales. Estos incluyen telas tejidas, telas no tejidas, tejidos de punto, tricotados tridimensionales y sus combinaciones.
- Se puede usar cualquier tipo de material no tejido como material elástico, a excepción de los materiales no tejidos a base de fibras cortas conjugadas rizadas usadas para la otra capa de ensamblaje.
- 25 Es preferible el uso de materiales que mejoren las propiedades de amortiguación o absorción, especialmente los materiales alveolares y los tricotados tridimensionales.
- 30 Entre los materiales alveolares se encuentran las espumas hidrófobas o hidrófilas, por ejemplo, a base de poliuretano u olefinas. En particular, en el tratamiento de las úlceras de la pierna, se prefieren las espumas hidrófilas absorbentes como la espuma comercializada con el número de referencia MCF. 03 por la sociedad Advanced Medical Solutions (AMS). Ejemplos de espumas no absorbentes son las espumas a base de olefinas comercializadas por ALVEO bajo el nombre de Alveolit®.
- 35 De acuerdo con una realización, el material elástico es una espuma hidrófoba o hidrófila, preferiblemente una espuma de poliuretano hidrófila o un tricotado tridimensional. Como películas se puede usar cualquier película polimérica flexible, por ejemplo, a base de poliuretano, poliolefina, poliamida, poliéster o cloruro de polivinilo.
- 40 Entre los tricotados tridimensionales, se pueden mencionar, por ejemplo, los productos comercializados por la empresa Louis Vuidon.
- 45 El material elástico 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 realización alternativa, en el caso de un material textil, se pueden introducir en el material elástico fibras antibacterianas, por ejemplo fibras de plata, o impregnarlo con un agente antibacteriano, por ejemplo, triclosán.
- 50 El vendaje de compresión de acuerdo con la invención se realiza ensamblando el material elástico y un material no tejido seleccionado de entre los definidos previamente.
- Por ensamblaje se entiende cualquier medio para unir entre sí el material no tejido y el material elástico, de modo que su simple superposición no puede considerarse un ensamblaje.
- 55 Varias tecnologías textiles, tales como costura, punzonado, soldadura ultrasónica, laminación o fijación con un adhesivo pueden usarse para lograr este ensamblaje.
- 60 De acuerdo con una realización, el material no tejido y el material elástico se ensamblan mediante punzonado, con un adhesivo o mediante ultrasonidos.
- Estas tecnologías se elegirán de acuerdo con la naturaleza de los materiales (material no tejido y material elástico) a ensamblar, en particular su resistencia a térmica y su resistencia mecánica.

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

5 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 elástico sea superior a 10 cN/cm y preferiblemente superior a 25 cN/cm. El principio de medición del desmembramiento se basa en el método comúnmente conocido como desdobleamiento 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.

20 Especialmente preferido es un ensamblaje por punzonado que proporciona un mayor número de tipos de vendajes de compresión que otras técnicas.

De hecho, jugando con la naturaleza o las características del material elástico, por ejemplo, su grosor y los parámetros del punzonado (número de agujas, profundidad de punción...), se puede obtener un vendaje en el que los bucles del material no tejido sobresalen sobre la superficie del material elástico en el lado opuesto al material no tejido específico.

25 De este modo, se obtienen dos tipos de vendajes: vendajes autoadhesivos y vendajes que tienen un ligero agarre cuando se enrollan sobre sí mismos.

30 De acuerdo con una realización, el material elástico y el material no tejido se cosen, y el vendaje tiene una resistencia al desprendimiento a 180° sobre sí misma de entre 0,02 y 0,5 N/cm y preferiblemente entre 0,025 y 0,05 N/cm.

35 Por lo tanto, se obtienen vendajes de compresión muy interesantes porque son autoadhesivos, gracias al enmarañamiento de los bucles del material no tejido y los que sobresalen de la superficie del material elástico, sin necesidad de utilizar látex o adhesivo.

40 En el caso de vendajes que tienen un agarre débil, solo unos pocos bucles pasan a través del material elástico y sobresalen en la superficie del mismo durante la punción. Estos vendajes se caracterizan por que la superficie del material elástico después del montaje, tiene un coeficiente de fricción dinámico de entre 2 y 4, y preferiblemente de entre 2 y 3. De acuerdo con una realización, el material elástico y el material no tejido se cosen y la superficie del material elástico presenta después del montaje un coeficiente de fricción dinámico de entre 2 y 4 y preferentemente de entre 2 y 3.

45 El coeficiente de fricción dinámica caracteriza la capacidad de una superficie para deslizarse sobre sí misma. La medición del coeficiente dinámico se basa en el principio descrito en la norma EN ISO 8295. Consiste en medir la fuerza de desplazamiento sobre una gran plataforma mediante un dinamómetro electrónico de 200 g de zapata cuadrada de acero de 63,5 mm de largo y 63,5 mm de ancho, cubierta por el vendaje de compresión con la parte del material elástico hacia el exterior, que se desliza sobre la gran plataforma que también se cubre en toda su superficie con el vendaje de compresión de la misma manera. Ambas superficies del material elástico están, pues, en contacto una con la otra y la zapata es tirada a una velocidad de 150 mm/min por el dinamómetro. Los vendajes se pegan a la zapata de acero y a la plataforma usando un adhesivo de doble cara. La zapata está conectada por un cable al sensor de fuerza del dinamómetro. La medición del coeficiente de fricción dinámico es la relación entre la fuerza de tracción, expresada en Newtons, medido por el sensor de fuerza y el peso de la zapata, expresada en Newtons, 1,96 N como se define en la norma. La medición se realiza en tres muestras cortadas del mismo vendaje y se toma el valor medio.

60 El vendaje de compresión de la invención se puede fabricar mediante un método de fabricación, en el que el material elástico y el material no tejido de fibras rizadas se ensamblan entre sí mediante punzonado, preferiblemente sin pretensado de la tela no tejida de fibras rizadas, es decir sin estirar el material no tejido antes del punzonado.

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

Se elegirá preferiblemente una velocidad en la línea de punción de entre 0,5 y 25 metros/minuto, una profundidad de penetración de las agujas de entre 8 y 25 mm y una densidad de punción de entre 10 y 50 golpes/cm<sup>2</sup>. De acuerdo con un modo de implementación, la profundidad de penetración de las agujas es de entre 10 y 25 mm.

5 A menudo, para períodos de tratamiento cortos, por ejemplo de 1 a 3 días, o con fines de prevención, se utilizan vendajes no autoadhesivos que se fijan al final del arrollamiento sobre sí mismos usando una cinta adhesiva o grapas. Uno de los problemas de estos vendajes es que, con el uso, las vueltas del vendaje se deslizan sobre sí mismas, lo que provoca su relajación y su deslizamiento relativo entre sí, y el vendaje finalmente se desliza sobre la pierna, cayendo hacia abajo.

10 Con un vendaje que tiene como característica un coeficiente de fricción dinámico de la superficie del material elástico después del montaje de la manera definida anteriormente, este fenómeno de deslizamiento de las vueltas sobre sí mismas y vueltas sobre vueltas se reduce o elimina, y se mejora la eficiencia de este tipo de vendajes.

15 Todos los tipos de vendajes se pueden usar solos o en sistemas de múltiples capas, en particular sistemas bicapa, dependiendo del propósito deseado.

20 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.

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

30 Además del uso para el tratamiento y prevención de patologías de origen venoso, en particular la úlceras de la pierna, o el tratamiento del linfedema, en particular el linfedema de la pierna para el cual es necesario aplicar presiones muy altas, los productos de acuerdo con la invención se pueden usar en cualquier aplicación donde la conservación de una presión aplicada sea importante.

35 El tratamiento y la prevención de las patologías traumáticas, lesiones articulares, tendinosas, óseas o musculares pueden ser mencionados.

40 La invención también se refiere al uso de un vendaje de compresión como se describió anteriormente en un sistema de compresión de dos capas, y en particular como primera capa.

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.

45 El rendimiento de los vendajes de compresión de la invención puede evaluarse en términos de presiones de trabajo y de reposo aplicadas y presión diferencial 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.

50 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.

55 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.

60 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.

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.

5 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 entre cada uno de estos dos valores T0 y T24 horas "Presión máxima (T0 - T24h)" y "Delta (T0 - T24h)".

10 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".

15 Los vendajes de compresión según la invención tienen ventajosamente una presión de trabajo a las 24 horas ("presión máxima a T24") que varía de 30 a 100 mm de mercurio, por ejemplo de 40 a 80 mm de mercurio o de 60 a 100 mm de mercurio.

20 Además, los vendajes de compresión de la invención tienen una excelente conservación de la presión aplicada en 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 dos capas de la técnica anterior. En este caso, el valor "Presión Máx. (T0 - T24h)" de los vendajes de compresión de la presente invención es ventajosamente inferior al 20%, por ejemplo, entre 10 y 15%, preferiblemente inferior al 10%, o incluso inferior al 5%.

25 Los vendajes de compresión de la invención, en los que la presión a 24 horas ("Presión máxima a T24") es mayor de 60 mm de mercurio, y preferiblemente entre 70 y 100 mm de mercurio, son útiles para el tratamiento del linfedema, particularmente de la pierna.

30 El valor de los diferenciales de presión a las 24 horas ("Delta a T24") de los vendajes de la invención es ventajosamente de entre 10 y 45 mm de mercurio, por ejemplo de entre 30 y 35 mm de mercurio.

35 Los vendajes de la invención presentan de manera bastante inesperada una diferencia entre el Delta después de la colocación y el Delta a las 24 horas ("Delta (T0 - T24h)") negativa. Este resultado es tanto más notable cuanto que se obtiene al disminuir la presión de trabajo "Presión máxima" más lentamente que la presión de reposo. Los vendajes de compresión según la invención son, por lo tanto, los primeros en mejorar su eficacia a lo largo del tiempo.

40 Los vendajes de la invención permiten tratar úlceras mixtas, arteriales y venosas aplicando presiones de trabajo bajas del orden de 30 a 35 mm de mercurio y manteniendo un diferencial de presión que varía de 5 a 20 mm de mercurio.

45 Los vendajes de la invención pueden tener un alargamiento superior al 100%, especialmente cuando se miden de acuerdo con la norma EN 14704-1. Por lo tanto, los vendajes de la invención pueden exhibir tanto la elasticidad de los vendajes de larga elongación de la técnica anterior como un diferencial de presión muy alto a las 24 horas, característico de los vendajes de corta elongación de la técnica anterior.

50 Los vendajes de la invención pueden tener un alargamiento de menos del 100%, especialmente cuando se miden de acuerdo con la norma EN 14704-1.

55 El vendaje de compresión de la invención es ventajoso en el sentido de 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.

### **Ejemplos:**

60 Se utilizan diferentes materiales para fabricar los vendajes.

#### 1. Materiales utilizados

-a) Materiales elásticos

Los materiales utilizados son productos comerciales cuyas denominaciones o referencias son las siguientes y se indican en la Tabla 1 de forma abreviada.

- 5           - espumas hidrófilas de poliuretano comercializadas por la empresa AMS de 4,5 mm de grosor (abreviada Espuma 4.5 mm) y 2,5 mm de grosor (abreviada Espuma 2,5 mm).  
           - Tricotado 3D comercializado por Louis Vuidon bajo las referencias 9315 y 9031 (abreviado Tricot 9315 y Tricot9031)

10       -b) No tejidos

Los ejemplos utilizan un material no tejido autoadhesivo, basado en fibras rizadas asimétricas de dos componentes, fabricadas de acuerdo con las enseñanzas de la solicitud de patente WO 2008/015972 con la referencia SJJ 146 por la empresa Kuraray.

15       La fibra utilizada es una fibra tipo lado con lado a base de poliéster con la referencia de la empresa Kuraray PN-780.

Este material no tejido tiene las siguientes propiedades y características:

- Peso (norma EN 9073-1)	134 g/m <sup>2</sup>
- Grosor (norma EN 9073-2)	1,14 mm
- Elasticidad (norma EN 14704-1)	87 %
- Elongación longitudinal (norma EN 9073-3)	104 %
- Elongación transversal (norma EN 9073-3)	65 %
- Autoadherencia*	0,03 N/cm
- Número de fibras rizadas en la superficie del material textil no tejido**	27/cm <sup>2</sup>

\* medido de acuerdo con el método descrito anteriormente

\*\* medido de acuerdo con el método descrito anteriormente

20       2. Ensamblaje

Se usaron diversas técnicas de ensamblaje para fabricar los vendajes: punzonado, aplicación de un adhesivo por puntos.

25       a) Condiciones de montaje por punzonado

Las pruebas de complejación por punzonado se llevaron a cabo en una máquina de punzonado FEHRER utilizando un tablero con 2500 agujas por metro lineal.

30       Se usaron dos tipos diferentes de punzonado para hacer los vendajes de compresión de la invención.

Punzonado 1

35       Las condiciones de realización en la línea de punción 1 son las siguientes:

- Velocidad de salida en la línea de punción: 1 metro/minuto
- Penetración de agujas: 10 mm para el ejemplo 1 y 13 mm para el ejemplo 2
- Densidad de aguja: 50 golpes/cm<sup>2</sup>

40       La combinación del material elástico y el material no tejido antes del punzonado 1 se implementa sin pretensar la tela no tejida.

Punzonado 2

45       Las condiciones de realización en la línea de punción 2 son las siguientes:

- Velocidad de salida en la línea de punción: 1 metro/minuto
- Penetración de agujas: 13 mm
- Densidad de aguja: 50 golpes/cm<sup>2</sup>

50

La combinación del material elástico y el material no tejido antes del punzonado 2 se implementa sin pretensar la tela no tejida.

5 b) Condiciones de montaje aplicando adhesivo caliente por puntos con un cilindro grabado

Se utiliza un ensamblaje con adhesivo cuando la temperatura de aplicación del adhesivo necesaria para depositarlo es compatible con la tela no tejida. Cuando el vendaje comprende una capa adicional, la superficie de la capa adicional debe ser lo suficientemente regular para que el adhesivo se pueda distribuir de manera uniforme.

10 El producto se fabricó con la máquina de laminación CAVIMELT con un cilindro grabado (parte izquierda).

- Cilindro utilizado = cilindro N° 6 Grabado Netz 1
- Condiciones de prueba de la máquina:

15 Velocidad de marcha = 2 m/min  
 Espacio de laminación = 0,3 mm  
 Presión del cilindro de laminación = 3 bar  
 Presión del contra cilindro = 2,5 bar  
 20 Temperatura de calentamiento = 188 °C  
 Temperatura del pegamento = 180 °C

La capa adicional de espuma se pegó y luego se laminó el material no tejido. El adhesivo de fusión en caliente utilizado fue un adhesivo de poliéster de nombre comercial GRITETEX D 2116 E® de la firma EMS.

25 El conjunto de vendajes fabricados y las técnicas de ensamblaje se cotejan en la Tabla 1

**Tabla 1**

Ejemplo	Material elástico	Ensamblaje
1	Espuma 4,5mm	Punzonado 1
2	Espuma 4,5mm	Punzonado 1
3	Espuma 4,5mm	Adhesivo
4	Espuma 2,5mm	Punzonado 2
5	TRICOT 9031	Punzonado 2
6	TRICOT 9315	Punzonado 2

30 3. Rendimiento de las vendajes de compresión

El rendimiento de las vendajes de compresión de los Ejemplos 1 a 6 se evaluó en términos de presión de trabajo y presión de reposo aplicadas y diferencial de presión, a lo largo del tiempo.

35 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.

40 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.

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.

5 Para colocar el vendaje apropiadamente, los vendajes fueron calibrados usando una plantilla como se describe en la solicitud de patente WO 2007/113340, página 13 línea 18 a página 14 línea 6. Si es necesario, se redefine el valor del porcentaje de elongación en la colocación mediante algunas pruebas sucesivas.

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

15 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. 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)".

20 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".

25 Las prestaciones de los vendajes según la invención se compararon con los sistemas de compresión de dos capas comercializados por URGO Limited bajo los nombres K2® y K2 Lite®. Las vendajes de estos productos comerciales ya fueron calibradas.

Los resultados globales se muestran en la Tabla 2.

**Tabla 2**

Ejemplo	Elongación en la colocación	Presión Máxima a T0	Delta a T0	Presión Máxima a 24 h	Delta a 24h	Delta (T0-T24)	Presión (T0- T24)	Pérdida Máxima de presión a T24 h
Ktech®	55%	31	15	23	12	3	8	25,8%
K2®	55% + 50%	44	19	35	17	2	9	20,4%
K2 Lite®	50% + 50%	33	10	25	8	2	8	24,2%
1	30%	77	28	67	30	-2	10	12,9%
2	30%	87	32	76	34	-2	11	12,6%
3	30%	69	15	58	16	-1	11	15,9%
4	30%	34	12	34	16	-4	0	0%
5	30%	42	8	37	13	-5	5	11,9%
6	30%	45	13	44	16	-3	1	2,2%
4 +Kpress®	30%+50%	63	18	53	21	-3	10	15,9%

30

Interpretación de los resultados

El análisis de los resultados de la Tabla 2 muestra el rendimiento de los vendajes de compresión de acuerdo con la invención.

5 En general, estos resultados muestran que todas las patologías descritas anteriormente pueden ser tratadas porque, dependiendo de los productos, a las 24 horas se dispone de un rango de presión de trabajo de 34 a 76 mm de mercurio.

10 También se observa que todos estos vendajes de compresión tienen una excelente conservación de la presión aplicada en la colocación después de 24 horas. La caída significativa que generalmente se observa en los vendajes de corta elongación, del orden de 25 a 40% después de 24 horas, y del orden de 20 a 25% para los sistemas bicapa que son los más eficientes, es aquí mucho más baja al ser siempre inferior al 20% y a menudo entre el 10 y el 15% o incluso menos del 5%, como en el ejemplo 6, o cero, como en el ejemplo 4.

15 La posibilidad de aplicar una alta presión y conservarla a lo largo del tiempo es un parámetro muy importante para el tratamiento del linfedema, en particular de la pierna, para el que se desea tener una presión a las 24 horas superior a 60 mm de mercurio y preferiblemente entre 70 y 100 mm de mercurio.

20 Los ejemplos 1, 2 son particularmente adecuados para estas patologías.

De forma similar, se puede observar que el valor de los diferenciales de presión a las 24 horas varía entre 13 y 34 mm de mercurio, lo que permite adaptarse a todas las categorías de úlceras de pierna indicadas anteriormente.

25 También se observa que la diferencia de presión entre la presión de trabajo y la presión de reposo no disminuye con el tiempo, sino que, por el contrario, aumenta inesperadamente.

Por lo tanto, para todos los vendajes, la diferencia entre el Delta después de la colocación y el Delta a las 24 horas es negativa.

30 Este resultado es tanto más notable en cuanto que se obtiene mediante al disminuir la presión de trabajo "Presión máxima" (que garantiza la eficiencia del sistema) más lentamente que la presión de reposo.

Los vendajes de compresión según la invención son, por lo tanto, los primeros en mejorar su eficacia a lo largo del tiempo.

35 También se puede ver que estos resultados se obtienen con productos basados en diferentes materiales o ensamblados según diferentes tecnologías.

40 Por lo tanto, si buscamos un vendaje que tenga un diferencial de presión a las 24 horas del orden de 15 a 25 mm de mercurio, los vendajes de compresión de los Ejemplos 3, 4 y 6, pueden cumplir estas especificaciones.

El ejemplo 4 es particularmente interesante porque este vendaje se puede usar de varias maneras.

45 Para poder tratar las úlceras mixtas, arteriales y venosas, es deseable, debido al componente arterial, tener presiones de trabajo bajas, del orden de 30 a 35 mm de mercurio pero mantener un diferencial de presión alto.

Con los vendajes actuales, es muy difícil combinar estos dos requisitos. Para lograr este resultado, fue necesario desarrollar un nuevo sistema de compresión específico K2 Lite®.

50 Se observa que el vendaje del Ejemplo 4 colocado al 30% de alargamiento permite obtener valores de presión en el rango deseado y del mismo orden que el K2 Lite® mientras mantiene un diferencial de presión más alto que el K2 Lite®.

55 De manera similar, este vendaje tiene valores cercanos a los del primer vendaje del sistema K2® y el vendaje Ktech®.

60 Si se combina el vendaje del Ejemplo 6 colocado con un alargamiento del 30% con el segundo vendaje KPress® de sistema K2® colocado a 50% como en el sistema K2®, se obtiene un sistema bicapa con un valor de presión diferencial a las 24 horas más alto que el de K2®. Al usar este primer vendaje, obtenemos un sistema bicapa cuya eficiencia mejora con el tiempo, ya que el Delta (T0-T24) es negativo.

Este ejemplo 4 también es notable porque, si se aplica la norma EN 14704-1, se comprueba que es un vendaje de larga elongación ya que su alargamiento es del 108%.

Por lo tanto, se trata de un vendaje de larga elongación que tiene un diferencial de presión muy alto a las 24 horas (16 mm de mercurio) que es del orden de los de corta elongación. Además, el Ejemplo 4 tiene una conservación de la presión de trabajo perfecta ya que no disminuye, siendo su variación cero 0%.

5 Todos los otros ejemplos tienen valores de alargamiento de menos del 100%, pero retienen o incluso aumentan el diferencial de presión así como la presión de trabajo a lo largo del tiempo. Tal comportamiento corresponde tanto a una corta elongación como a una larga elongación.

10 Esto ilustra perfectamente las ventajas del material no tejido a partir de fibras cortas y rizadas, que no es adecuado para su uso solo como un vendaje de compresión porque no tiene las propiedades de un vendaje de larga elongación o un vendaje de corta elongación, pero que, en combinación con un material elástico, permite obtener vendajes que combinan las ventajas de ambos tipos de vendajes sin sus desventajas. Todo esto dando vendajes cuya eficacia mejora con el tiempo, otra característica que nunca se había observado.

15 Por último, el vendaje del Ejemplo 4 es interesante porque, tras el punzonado, aparecen bucles del material no tejido en la superficie de la espuma, lo que permite obtener una superficie del material elástico, aquí la espuma, que tiene un coeficiente de fricción dinámico de 3,87, que reducirá el deslizamiento sobre sí mismo durante los movimientos

20 Por lo tanto, como se ha explicado anteriormente, este vendaje puede utilizarse, dependiendo del tratamiento previsto, por ejemplo, solo durante un período corto de 1 a 3 días.

Este fenómeno se puede encontrar en todos los demás ejemplos punzonados donde la penetración de la aguja es superior a 10 mm.

25 En el ejemplo, 1 con una espuma de 4,5 mm de grosor y una penetración de aguja de 10 mm, no aparece ningún bucle en la superficie de la espuma.

30 Así, para los ejemplos 2, 5 y 6, se encuentran coeficientes de fricción dinámicos de 3,58, ,3,62 y 3,79 respectivamente.

35

**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Vendaje de compresión que comprende un material elástico y un material no tejido de fibras rizadas obtenidas a partir de fibras cortas conjugadas, en el que
- 10 - dicho material elástico y dicho material no tejido están ensamblados entre sí,  
 - dicho material no tejido tiene un gramaje comprendido entre 70 g/m<sup>2</sup> y 300 g/m<sup>2</sup>  
 - dichas fibras rizadas están rizadas uniformemente en la dirección del grosor del material no tejido, y tienen un radio medio de curvatura de entre 10 y 200 micras, y el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido es superior a 10 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>.
- 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 alquileno 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 textil no tejido tiene un gramaje comprendido entre 80 y 200 g/m<sup>2</sup> y preferiblemente entre 90 y 150 g/m<sup>2</sup>.
- 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/cm<sup>2</sup> y preferiblemente entre 10 y 35 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>.
- 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 fibra en las diversas zonas es superior al 75%.
- 50 **9.** Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material elástico y el material no tejido están cosidos con aguja, y porque el vendaje tiene una resistencia al desprendimiento a 180° sobre sí mismo de entre 0,02 y 0,5 N/cm y preferiblemente entre 0,025 y 0,05 N/cm.
- 55 **10.** Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material elástico y el material no tejido están cosidos y la superficie del material elástico tiene después del montaje un coeficiente de fricción dinámica entre 2 y 4, y preferiblemente entre 2 y 3.
- 60 **11.** Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material elástico se selecciona de entre materiales textiles, materiales alveolares, películas o combinaciones de los mismos.

12. Vendaje de compresión según la reivindicación 10, **caracterizado por que** el material elástico es una espuma hidrófoba o hidrófila, preferiblemente una espuma de poliuretano hidrófila o un tricotado tridimensional.
- 5 13. Vendaje de compresión según la reivindicación 1, **caracterizado por que** el material elástico es ensamblado por punzonado, con un adhesivo o por ultrasonidos.
- 10 14. 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 un peso base de entre 90 y 150 g/m<sup>2</sup> y siendo el número de fibras rizadas en la superficie del material no tejido de entre 10 y 35 fibras rizadas/cm<sup>2</sup>.
- 15 15. Sistema de compresión de dos capas que comprende un vendaje de compresión según cualquiera de las reivindicaciones anteriores como primera capa.