

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 913 101**

51 Int. Cl.:

D04B 21/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.11.2016 PCT/FR2016/053105**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.06.2017 WO17089731**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.11.2016 E 16815888 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.02.2022 EP 3380660**

54 Título: **Banda de contención optimizada y kit que utiliza dicha banda**

30 Prioridad:

26.11.2015 FR 1561402

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

31.05.2022

73 Titular/es:

**URGO RECHERCHE INNOVATION ET
DÉVELOPPEMENT (100.0%)**

**42, rue de Longvic
21300 Chenove, FR**

72 Inventor/es:

**COHADE, CÉLINE;
GRANGE, DAVID;
LECOMTE, SERGE y
ROBLOT, MAGALI**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 913 101 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

Banda de contención optimizada y kit que utiliza dicha banda

5 Sector de la técnica

10 La presente invención se refiere a una banda de contención optimizada, cuya elongación longitudinal está comprendida entre el 30% y el 160%, que es un tejido de punto 3D, obtenido mediante la tecnología de “punto de urdimbre”, sin látex ni adhesivo, que no estira, lo que permite preservar su eficacia terapéutica y evitar su deslizamiento en el tiempo.

Estado de la técnica

15 Se conoce la utilización de diversos sistemas de contención para el tratamiento de patologías de origen venoso, como por ejemplo la insuficiencia venosa, el tratamiento de varices y úlceras en las piernas o incluso para la prevención de trombosis venosas o para el tratamiento de linfedemas. Estos sistemas están constituidos por una o más bandas que aplican presión sobre la extremidad que va a tratarse.

20 Para ser eficaz, este sistema debe permitir aplicar simultáneamente:

- por un lado, una presión relativamente baja denominada “presión de reposo”, cuando el músculo está relajado para poder conformarse y, en particular, soportarse durante la noche; y

25 - por otro lado, una presión relativamente elevada denominada “presión de trabajo”, cuando el músculo está tenso o durante los movimientos, en particular al caminar.

30 Esta diferencia de presión entre la presión de trabajo y la presión de reposo debe ser suficiente para promover el reflujo venoso. Generalmente se considera que es necesaria una diferencia de presión a las 24 horas comprendida entre 15 y 25 mm de mercurio para restablecer un correcto flujo venoso.

Sin embargo, dependiendo de la patología, ya se trate de un tratamiento en piernas sin úlceras graves, de un tratamiento difícil en piernas dañadas por edema, o de un tratamiento de una úlcera mixta arterial y venosa, este intervalo de valores puede extenderse de 10 a 35 mm de mercurio o incluso de 10 a 40 mm de mercurio.

35 Las bandas de contención utilizadas están clasificadas por especialistas en contención en dos categorías principales según la extensión de su elongación; las bandas denominadas de elongación corta y las bandas denominadas de elongación larga.

40 Esta clasificación se basa en la medida de la elongación longitudinal de la banda tal como se define en el método A §9.1 de la norma EN 14704-1 cuando la banda se somete a una fuerza de tracción máxima de 6 N/cm.

Las condiciones para llevar a cabo la medición son las siguientes.

45 Se corta una muestra del material que va a someterse a prueba de 50 mm de anchura y de 250 a 300 mm de longitud, y se coloca sin tensión previa en las mordazas de un dinamómetro electrónico (por ejemplo, un dinamómetro de la marca MTS) de manera que tenga una anchura de 50 mm y una longitud útil 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, luego la travesía vuelve a su posición inicial a la misma velocidad de retorno de 100 mm/min. Este ciclo se realiza 5 veces y la elongación obtenida en el quinto ciclo, expresada en porcentaje, se calcula directamente por el aparato. La operación se repite en 5 muestras, luego se calcula el valor medio que define la elongación longitudinal de la banda.

La elongación transversal de la banda puede evaluarse según el mismo protocolo.

55 Bandas de elongación corta

En base a esta prueba según la norma EN 14704-1 tomada como referencia, se considera que una banda de contención es una banda de “elongación corta” si su elongación longitudinal es inferior o igual al 100%.

60 Estas bandas ejercen una presión de reposo baja y una presión de trabajo elevada. Por tanto, presentan una gran diferencia de presión, especialmente durante el movimiento, por ejemplo, al caminar.

Bandas de elongación larga

65 En base a la prueba anterior según la norma EN 14704-1 tomada como referencia, se considera que una banda es una banda de “elongación larga” si su elongación longitudinal es superior al 100%.

Estas bandas son más fáciles de aplicar porque presentan una mayor elasticidad.

5 Las bandas de elongación larga conllevan unas variaciones de presión bajas entre el reposo y el trabajo, y a una variación de presión baja durante el movimiento, por ejemplo, al caminar. Son menos eficaces que las bandas de elongación corta. Por otro lado, debido a esta baja diferencia de presión, se ven sometidas durante el movimiento a esfuerzos menores que las bandas de elongación corta y, por tanto, presentan un riesgo de relajación y, por tanto, de deslizamiento a lo largo de la pierna más reducido que las bandas de elongación corta.

10 Hoy en día se reconoce que los sistemas de contención más eficaces en cuanto a facilidad y rapidez de colocación y en cuanto a eficacia terapéutica son aquellos que comprenden un máximo de 2 bandas y al menos una banda de contención denominada de elongación corta.

15 A modo de ejemplo, pueden mencionarse los productos comercializados bajo las denominaciones ACTICO, K2 y Coban 2 respectivamente por las sociedades ACTIVA, Laboratoires URGO y 3M.

20 El sistema ACTICO está constituido por una banda autoadhesiva de elongación corta que se enrolla sobre una banda de guata previamente enrollada en la pierna. La guata está destinada a distribuir las presiones sobre la superficie del miembro, y/o a proteger las prominencias óseas por su grosor, y a absorber los posibles exudados si la banda se coloca sobre una herida abierta, por ejemplo, en el caso de úlceras en las piernas.

25 El sistema K2® comercializado por la sociedad Laboratoires URGO está constituido por una primera banda (comercializada con la denominación Ktech®) que es una banda de elongación corta constituida por una capa de guata en contacto con la piel y cosida a un tejido de punto elástico y por una segunda banda (comercializada con la denominación KPress®) elástica y autoadhesiva que es una banda de elongación larga que sirve para sostener la primera banda en su lugar y para aplicar la presión complementaria con respecto a la primera banda para obtener la presión deseada.

30 El sistema Coban 2 está constituido por una primera banda aplicada sin extensión que está formada por la combinación de una espuma en contacto con la piel asociada con una banda autoadhesiva y por una segunda banda autoadhesiva que es una banda de elongación corta que aplica la presión deseada y sirve para sostener el sistema.

35 Una desventaja de estos diferentes sistemas es que para garantizar su mantenimiento y su eficacia, la autoadherencia de las bandas se consigue con la ayuda de adhesivo o látex, lo que complica su puesta a punto y puede acarrear riesgos de alergia en contacto con la piel, especialmente en el caso de látex de caucho natural.

40 Sin embargo, el papel que desempeña el adhesivo o el látex es inevitable porque es el que permite mantener la banda o el sistema después de haberse enrollado alrededor de la extremidad y reducir su relajación intrínseca, lo que conlleva su pérdida de eficacia y su deslizamiento con el tiempo a lo largo de la extremidad.

45 Por otro lado, la incorporación del adhesivo o del látex complica la elaboración de productos porque modifica las propiedades de presión y de diferencial de presión de la banda sobre la que se aplica.

50 Con el fin de mejorar la aceptabilidad por parte de los pacientes y el personal sanitario y para obtener un producto más fácil de fabricar, parece deseable, por tanto, disponer de un sistema de contención que utilice bandas sin adhesivo ni látex.

55 Los tejidos de punto denominados de 3D son productos que se presentan en forma de 2 superficies textiles independientes (puntos) unidas entre sí por hilos espaciadores, de ahí su nombre "3D". Tales productos se utilizan, por ejemplo, en el campo de los asientos de automóviles por su capacidad de compresión. Pero para obtener esta capacidad estos tejidos de punto son gruesos, rígidos y muy elásticos. Asimismo, se utilizan en el campo textil, por ejemplo, para copas de sujetadores. Estos tejidos de punto son muy suaves al tacto pero también muy elásticos para brindar soporte. En ambos casos no son adecuados para cumplir las propiedades de una banda de contención.

60 En la solicitud de patente internacional WO 95/16416 se han propuesto otros tejidos de punto 3D adecuados para la contención.

65 El problema que se propone solucionar esta solicitud internacional WO 95/16416 es la supresión de la guata. En efecto, el hundimiento de esta última con el tiempo induce un juego entre la pierna y la banda durante los movimientos, lo que puede provocar el deslizamiento del conjunto. El objetivo es compensar este fenómeno de hundimiento gracias a la estructura 3D y al grosor del tejido de punto, lo que permite obtener un buen efecto amortiguador (relleno) y eliminar la guata. Para lograr este resultado, los tejidos de punto 3D descritos presentan gramajes y grosores elevados. Esto conlleva la realización de bandas de contención más voluminosos que, por tanto, son más difíciles de manipular porque presentan forma de espirales más gruesas. También son más pesadas, lo que aumenta el riesgo de que se deslicen más fácilmente con el tiempo.

De este modo, para paliar este defecto y la ausencia de látex o adhesivo, el documento internacional WO 2009/71894 propone incorporar un adhesivo o un látex a los tejidos de punto 3D propuestos en el documento internacional WO 95/16416, lo que también plantea por tanto los problemas anteriormente mencionados con respecto al adhesivo o al látex en cuanto a la puesta a punto y a riesgos de alergia.

La solicitud de patente GB 2473321 propone la realización de tejidos de punto 3D siempre con gramajes elevados para abordar la función amortiguadora de la guata aplicando presiones y diferencias de presión adaptadas a los objetivos terapéuticos. Sin embargo, todos los tejidos de punto descritos están fabricados según la tecnología de "punto por trama". Desde el punto de vista de la fabricación industrial, esta tecnología no es adecuada para la producción de bandas de contención porque el corte de una capa de tejidos de punto 3D provoca el deshilachado del producto. El problema del deslizamiento en el tiempo también se presenta con respecto a los productos obtenidos según las enseñanzas de este documento.

Para remediar esto, el documento GB 2473321 propone realizar la "cohesión" de los tejidos de punto 3D mediante la adición de derivados de sílice solos o en combinación con látex o acrilatos para garantizar el mantenimiento en el tiempo, tal como se menciona en la página 14 de este documento, lo que también plantea los problemas mencionados anteriormente en cuanto a la puesta a punto y a los riesgos de alergia.

El deslizamiento de una banda viene provocado por 3 factores principales.

El primer factor está relacionado con la calidad de la colocación.

Si se coloca una banda con una elongación demasiado baja, existe riesgo de deslizamiento porque la presión aplicada sobre la extremidad será insuficiente para mantenerla en su lugar. Un dispositivo de calibración permite solucionar este problema y evitar que, por el contrario, si se estira demasiado la banda, se aplique una presión demasiado elevada que podría conllevar la formación de un torniquete. Del mismo modo, es necesario fijar bien la última vuelta para evitar que la banda se relaje en su extremo y luego en la totalidad de su enrollamiento, lo que provocaría una pérdida de su eficacia terapéutica, incluso su deslizamiento a lo largo de la pierna. Se utilizan diversos dispositivos para reforzar esta fijación.

El segundo factor está relacionado con la capacidad de la banda para resistir el deslizamiento sobre la piel, lo que depende del estado de su superficie al entrar en contacto con esta última. Este aspecto es difícil de compensar porque se desea contar con una cara en contacto con la piel que presente el tacto menos desagradable posible para favorecer el cumplimiento del uso de la banda por parte del paciente.

El tercer factor está relacionado con el modo de funcionamiento de la banda. Consiste en encontrar un equilibrio entre la fuerza aplicada por la banda en extensión durante la variación del diámetro de la pantorrilla y su capacidad para evitar el deslizamiento lateral vuelta tras vuelta que se ilustra por su relajación intrínseca y que se traduce en que se relajan en relación con la colocación. Se encuentra entonces el mismo fenómeno que durante una colocación deficiente, es decir, una pérdida de eficacia terapéutica incluso en caso de transmisión de este deslizamiento lateral de vuelta en vuelta con el tiempo un deslizamiento vertical de la banda que puede conducir nuevamente a su caída. Este fenómeno se amplifica por el peso de la banda.

Este tercer factor, causante del deslizamiento, es especialmente importante y también representa el motivo principal de la pérdida de eficacia de los sistemas de contención con el paso del tiempo.

Paradójicamente, esta causa de deslizamiento no ha sido estudiada en profundidad hasta ahora. Para solucionar este problema y hacer frente a este aflojamiento intrínseco, se han "cohesionado" las bandas, es decir, se ha favorecido la incorporación de adhesivo o látex en las bandas de contención. De este modo, en todos los sistemas de contención basados en bandas de elongación corta en las que este fenómeno es el más importante, hoy en día se incorpora al menos una banda "cohesiva", que plantea de nuevo los problemas definidos anteriormente.

En ausencia de cohesión o cualquier otro medio para evitar este fenómeno de deslizamiento, si se controlan los 2 primeros factores, el tercer factor se convierte en fundamental. La eficacia terapéutica y la relajación intrínseca de la banda que aumenta la posibilidad de deslizamiento están íntimamente relacionadas con este equilibrio y su evolución a lo largo del tiempo.

En conclusión, aunque la utilización de un tejido de punto 3D como banda de contención se ha propuesto desde hace casi 20 años, ninguna solución parece completamente satisfactoria para obtener un tejido de punto 3D que presente el comportamiento de una elongación corta que permita obtener una buena diferencia de presión y que permita en ausencia de látex o adhesivo, mantenerla y evitar el riesgo de deslizamiento a lo largo de la extremidad con el tiempo.

Para resolver estas complejas especificaciones con propiedades contradictorias, el solicitante estudió las fuerzas de fricción que se aplican a nivel de una banda en contacto con ella misma bajo el efecto de una presión correspondiente a la presión de tratamiento terapéutico deseada, por ejemplo, en el caso de una úlcera en la pierna

del orden de 35 a 50 mm de mercurio. En efecto, el deslizamiento de las vueltas de la banda está relacionado con los microdesplazamientos de esta última sobre sí misma impuestos por su peso debido a la gravedad y a las fuerzas de fricción repetitivas inducidas por las variaciones del diámetro de la pantorrilla durante el movimiento.

5 Para llevar a cabo la medición, que nunca se había previsto, de estos microdesplazamientos de la banda sobre sí misma que son muy débiles, el solicitante utilizó un reómetro que es un aparato que sirve convencionalmente para medir las propiedades reológicas de los materiales blandos. Este aparato, además de permitir la determinación de fuerzas muy débiles, también permite aplicar un par de cizalladura, es decir, una torsión, con el fin de ser representativa de los esfuerzos de fricción que se aplican a una banda al mismo tiempo en el sentido longitudinal y en el sentido transversal de esta última. La técnica desarrollada de este modo permitió determinar el esfuerzo de cizalladura mínimo responsable del primer microdesplazamiento que experimenta la banda enrollada sobre sí misma, que conllevará el deslizamiento lateral de las vueltas y el desprendimiento de la banda. Este esfuerzo de cizalladura se denomina esfuerzo umbral de cizalladura porque mide el primer microdesplazamiento y se expresa en Pascales.

15 Esta medición permitió comprender mejor los fenómenos involucrados y determinar las características esenciales que debe tener un tejido de punto 3D para cumplir las propiedades enumeradas anteriormente y, en particular, el esfuerzo umbral de cizalladura que debe presentar para evitar la relajación intrínseca de la banda para mantener su eficacia terapéutica y no deslizarse.

20 La presente invención se refiere por tanto a una banda cuya elongación longitudinal está comprendida entre el 30% y el 160%, que es un tejido de punto 3D, obtenido según la tecnología de "punto por urdimbre", sin látex ni adhesivo, que no se desliza al menos durante 48 horas y mejor aún durante al menos durante 3 días o más. En efecto, en el contexto del tratamiento de las úlceras de pierna que presentan heridas muy exudativas, estos tiempos mínimos de 48 y 72 horas corresponden a los tiempos habituales de cambio de los apósitos que se colocan bajo las bandas de contención. Por tanto, es fundamental que la banda permanezca en su sitio durante al menos 2 o 3 días sin que se deslice.

Objeto de la invención

30 Por tanto, la presente invención se refiere a una banda de contención que presenta la forma de un tejido de punto obtenido por la tecnología de punto de urdimbre, a base de hilos sintéticos que consta de 2 superficies textiles cuya estructura textil es idéntica o diferente conectadas entre sí por hilos espaciadores, comprendiendo cada textil superficie hilos elásticos, presentando dicho tejido de punto una elongación longitudinal medida según la norma EN 14704 -1 comprendida entre el 30 y el 160% y un esfuerzo umbral de cizalladura superior o igual a 2800 Pa.

35 Las pruebas descritas a continuación han demostrado que una banda que presenta como característica un esfuerzo de cizalladura de este tipo permite garantizar que la banda de contención no se deslice vuelta tras vuelta y evita de este modo su relajación intrínseca y por tanto conservar su eficacia terapéutica y evitar su deslizamiento.

40 Según la presente invención, el tejido de punto 3D puede ser desechable o reutilizable y, por tanto, lavable.

45 Después de la operación de tricotaje, con el fin de estabilizar el tejido de punto 3D, en particular con el fin de obtener un producto lavable, su estructura se fijará utilizando las tecnologías comúnmente empleadas para este fin, tal como termoendurecido por calor o tratamiento de vaporización. Estas operaciones consisten en hacer pasar en una etapa adicional, en línea con el tricotaje o de manera independiente de este último, a una velocidad dada y a una temperatura fija, el tejido de punto en un horno para el termoendurecido y a través de un flujo de vapor de agua para su vaporización.

50 Con el fin de promover una colocación precisa por parte del personal sanitario, la banda de contención puede estar dotada de un medio de calibración. Este medio de calibración puede ser visual, como por ejemplo un conjunto de pictogramas, regularmente separados, impresos en la banda o realizados mediante un sistema de calibración. Puede proporcionarse información sobre las elongaciones durante la colocación recomendadas con el medio de calibración. La calibración también puede realizarse por el personal sanitario en forma de plantilla. Este tipo de plantilla o las explicaciones necesarias para realizarla pueden incorporarse al embalaje de la banda. Podría utilizarse un kit que comprendiera diversas bandas de diferentes constituciones, de diferentes anchuras, de diferentes longitudes y/o dotadas de diferentes calibraciones para aplicar presiones específicas.

55 El kit puede comprender además uno o varios apósitos destinados a colocarse sobre la herida antes de colocar la banda.

60 Para favorecer la facilidad de manipulación durante la colocación, se elegirá un tejido de punto que presente una elongación longitudinal tal como se define en la norma EN 14704-1 que esté comprendida entre el 40 y el 160%, o más concretamente entre el 50 y el 120%, o incluso más concretamente entre el 55 y el 100%.

65

ES 2 913 101 T3

El tejido de punto presenta, por ejemplo, un grosor comprendido entre 1 y 2 mm, o más concretamente entre 1 y 1,5 mm.

5 El tejido de punto presenta, por ejemplo, un gramaje comprendido entre 160 y 370 g/m², o más concretamente entre 180 y 300 g/m², o incluso más concretamente entre 200 y 250 g/m².

Asimismo, el tejido presenta preferiblemente, por ejemplo, una separación entre las 2 caras textiles comprendida entre 0,4 y 1,5 mm, o más concretamente entre 0,5 y 1,1 mm.

10 Estas propiedades de bajo gramaje y grosor garantizan un fácil uso con los zapatos de la banda de contención. La banda de contención también puede usarse de este modo más fácilmente con guata si es necesario.

15 Las dos superficies textiles del tejido de punto pueden tener estructuras textiles idénticas o diferentes. Estas estructuras textiles pueden ser tupidas o caladas.

20 Las estructuras textiles caladas denominadas tejido de punto con rendijas y denominadas en la presente solicitud según el término de mallas se conocen bien por el experto en la técnica. Un tejido de punto con rendijas es un tejido de punto que presenta orificios regulares o irregulares en su estructura textil. Estos orificios se obtienen cuando, en la estructura textil, una o más puntadas de una columna no están conectadas a las puntadas de la columna vecina durante el tricotaje, habitualmente jugando en el patrón de puntada y/o en el enhebrado.

25 Según un aspecto de la presente invención, el tejido de punto presenta dos superficies textiles cuya estructura textil es diferente y, en particular, una superficie textil que presenta una estructura textil calada denominada cara de malla y una superficie textil que presenta una estructura textil de cara tupida. La presencia de una cara de malla ayuda a promover la transpirabilidad de la banda. Una cara de malla de este tipo se coloca habitualmente en contacto con la piel de un usuario.

30 Según una realización particular, dicho tejido de punto presenta una cara que presenta una estructura textil del tipo satinada, paño, semisimple con puntadas abiertas o cerradas, atlas bajo una o más filas, o cadena con puntadas abiertas, cerradas, o con alternancia de puntadas cerradas y abiertas. Esta cara es opuesta a la cara adaptada para entrar en contacto con la piel, que presenta una estructura textil que es una malla con el mismo tipo o un tipo diferente de estructura textil calada.

35 Con el fin de facilitar el paso del talón y evitar una restricción de la banda durante la colocación, pueden utilizarse tejidos de punto 3D que presentan una elongación transversal superior al 120% medida según el método A §9.1 de la norma EN 14704-1, o por ejemplo comprendida entre el 120% y el 300%, o incluso entre el 120% y el 250%.

40 Los tejidos de punto según la invención se realizan, por ejemplo, con la ayuda de hilos de uso común en la producción de productos textiles y, en particular, tejidos de punto. Estos hilos son, por ejemplo, sintéticos. Estos hilos se dividen en 2 categorías principales: hilos elásticos e hilos termoplásticos.

45 Entre los hilos elásticos pueden mencionarse, por ejemplo, los hilos a base de fibras de poliuretano, tales como los hilos de elastano comercializados con la denominación de LYCRA, los hilos a base de elastodieno o los hilos a base de polímeros tribloque (estireno, etileno, butileno, estireno).

Entre los hilos termoplásticos pueden mencionarse los hilos constituidos a base de materiales sintéticos que no son elastómeros como, por ejemplo, poliéster, poliamida, polipropileno, tereftalato de polibutileno (PBT).

50 Todos estos hilos termoplásticos pueden estar revestidos o no, texturizados o no.

55 Las dos superficies textiles del tejido de punto 3D están realizadas, por ejemplo, a partir de hilos elásticos y de hilos termoplásticos. Estos hilos pueden ser monofilamento o multifilamento. Estas superficies textiles pueden estar realizadas a partir de hilos idénticos o diferentes. Las dos superficies comprenderán, preferiblemente, hilos elásticos similares.

Los hilos elásticos presentes en estas superficies textiles presentan, por ejemplo, títulos del orden de 40 a 80 dtex y los hilos termoplásticos títulos de 40 a 90 dtex.

60 Si se desea favorecer la transferencia de humedad del tejido de punto al exterior, pueden utilizarse hilos de naturaleza no sintética, tales como, por ejemplo, algodón o viscosa, en una de las dos caras, en particular, la que está en contacto con la piel.

65 Por ejemplo, se utilizan hilos de elastano como hilos elásticos y como hilos termoplásticos hilos de poliamida o poliéster.

Los hilos espaciadores son, habitualmente, hilos termoplásticos monofilamento, como, por ejemplo, hilos de poliéster

o de poliamida que presentan por ejemplo un título comprendido entre 20 y 80 dtex, o incluso entre 40 y 70 dtex, o incluso más concretamente un monofilamento de poliéster que presenta un título entre 44 y 55 dtex.

Para la realización del tejido de punto 3D, puede utilizarse, por ejemplo, una única barra para tricotar el hilo espaciador que une las 2 superficies textiles.

La invención también se refiere a un kit que comprende una o más bandas de contención tales como las definidas anteriormente, y uno o varios apósitos adaptados para colocarse sobre una herida antes de una de las bandas de contención.

Descripción detallada de la invención

La invención se ilustrará mediante los siguientes ejemplos y pruebas comparativas, así como mediante las figuras 1, 2 y 3.

Ejemplo de implementación de la invención

Se fabricó un tejido de punto de aproximadamente 10 cm de anchura según la invención en un telar Raschel de punto por urdimbre de doble calibre 22.

Para realizar el tejido se utilizaron 6 barras según el esquema de puntadas representado en la figura 1 con los siguientes hilos y condiciones:

Naturaleza de los hilos

- F1: hilo de poliamida comercializado por la sociedad RADICI con la referencia 78/18/1 dtex S Beige
- F2: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASahi KASEI GROUP
- F3: hilo que es un monofilamento de poliéster de 55 dtex comercializado por la sociedad FILVA
- F4: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASahi KASEI GROUP
- F5: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM
- F6: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

Configuración del telar de tricotaje

- F1: alimentación de 2500 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido
- F2: alimentación de 1500mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1tupido/1vacío
- F3: alimentación de 3500 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido
- F4: alimentación de 1600 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1tupido/1vacío
- F5: alimentación de 2250 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío
- F6: alimentación de 2250 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío

Esquema de puntada

La figura 1 representa el gráfico de un ejemplo de estructura de puntada para la realización de un tejido de punto según una realización particular de la invención.

En esta figura, se representa la fontura frontal por la referencia F y la fontura trasera por la referencia B. A continuación, se ilustran los esquemas de puntada de los hilos F1 a F6.

Se entiende que este ejemplo, así como los siguientes ejemplos son puramente ilustrativos y no deben interpretarse de manera limitativa en cuanto al alcance de la invención.

El tejido de punto producido de este modo se somete a una etapa de tratamiento térmico en línea.

ES 2 913 101 T3

Durante esta etapa, el tejido de punto pasa de una sola vez entre 2 rollos formados por cilindros de calentamiento para que cada cara se someta a este tratamiento a una velocidad de 5,5 metros por minuto. La temperatura de los cilindros antes del paso del tejido de punto se establece para encontrarse en el orden de 190°C.

5 Se utilizaron las siguientes técnicas para evaluar los parámetros del tejido de punto obtenido.

Medición de peso

10 La medición del peso se realiza según la norma NF EN 12127. Se pesan 5 piezas de prueba con una superficie de 100 cm² (medida = +/- el 1%) con una escala cuya precisión no es superior a 1 mg.

El pesaje se realiza a una temperatura de 21°C +/- 2°C y al 60% +/- el 15% de HR.

15 La medida final es una media de las 5 piezas de prueba.

Medición del grosor

20 La medición del grosor se realiza según la norma NF EN ISO 9073-2. Se utiliza un micrómetro láser KEYENCE (dotado de un cabezal de sensor láser CCD LK-G87 y de un sensor de desplazamiento láser CCD LK-G3001PV). La presión de aplicación se fija en 0,5 kPa y la superficie del disco de acero es de 2500 mm².

Medición del espacio entre las caras

25 Esta medición se realiza de la siguiente manera.

Con la ayuda de un microscopio digital KEYENCE (ópticas x 100 o x 200) se determina el espacio entre los dos planos de las 2 superficies textiles.

30 El plano medio de las 2 superficies se materializa mediante una línea horizontal estimada por el operario y el software determina automáticamente la distancia entre las dos líneas. La medición se reproduce varias veces con el fin de aumentar la precisión y se realiza una media de las mediciones obtenidas.

Medición de tensión umbral de cizalladura

35 Las mediciones se realizan con la ayuda de un reómetro DHR2 comercializado por la sociedad TA Instruments.

40 Se llevan a cabo a una temperatura de 35°C (para estar próxima a la temperatura de las bandas en contacto con la piel) estando dicha temperatura regulada por un plano Peltier con el que está equipado el reómetro. Se cortan 2 discos de 25 mm de diámetro del tejido de punto 3D analizado.

45 Estos 2 discos se pegan respectivamente con la ayuda de un adhesivo de doble cara delgado y rígido comercializado por la sociedad Plasto bajo la referencia P753 sobre la cara metálica de la placa móvil y de la placa del plano Peltier del reómetro. Se ponen en contacto los 2 discos del tejido de punto 3D, cara de estructura satinada (también denominada estructura de paño) sobre la cara de estructura de malla, aplicando una presión de 5,3 kPa (o bien equivalente a 40 mm de mercurio). El programa de control del reómetro genera una rampa de tensión (par de torsión) que varía de 100 a 10.000 Pa en 600 segundos. El aparato registra el primer microdesplazamiento que detecta que corresponde a la tensión umbral de cizalladura expresada en Pa.

50 Se considera que la incertidumbre instrumental de esta medida es más o menos del 6%.

Los parámetros del tejido de punto obtenido son los siguientes (ejemplo 1):

- Peso: 232 g/m²

55 - Grosor: 1,23 mm

- Tensión umbral de cizalladura: 3080 Pa

- Distancia entre las caras: 0,64 mm

60 - Elongación longitudinal según la norma EN 14704 - 1: 56%

- Elongación transversal según la norma EN 14704 - 1: 128%

65 También se produjeron varios ejemplos de tejido de punto adicionales, que se detallan a continuación.

ES 2 913 101 T3

Estos ejemplos adicionales se realizan por medio de un esquema de puntada idéntico al que se detalla en el ejemplo 1 (a menos que se indique lo contrario). La naturaleza de los hilos y el ajuste de la máquina de tejer se detallan a continuación, así como las características obtenidas.

5 Ejemplo 2: correspondiente, por ejemplo, a un producto que presenta una cara tupida que entra en contacto con la piel y una cara opuesta que es una malla:

Naturaleza de los hilos:

10 - F1: hilo de poliamida comercializado por la sociedad RADICI con la referencia 78/24/1 dtex S Beige

- F2: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

15 - F3: hilo que es un monofilamento de poliéster de 55 dtex comercializado por la sociedad FILVA

- F4: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

- F5: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

20 - F6: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

Ajuste del telar de tricotaje:

25 - F1: alimentación de 2000 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F2: alimentación de 1500 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1tupido/1vacío

- F3: alimentación de 3500 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

30 - F4: alimentación de 1600 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1tupido/1 vacío

- F5: alimentación de 2150 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío

35 - F6: alimentación de 2250 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío

El tejido de punto producido de este modo experimenta una etapa de tratamiento térmico en línea.

40 Durante esta etapa, el tejido de punto pasa de una sola vez entre 2 rollos formados por cilindros de calentamiento para que cada cara se someta a este tratamiento a una velocidad de 5,5 metros por minuto. La temperatura de los cilindros antes de pasar el tejido de punto se establece para encontrarse en el orden de 190°C.

45 Características del producto obtenido: (ejemplo 2)

- Peso: 231g/m²

- Grosor: 1,22 mm

50 - Tensión umbral de cizalladura: 3027 Pa

- Espacio entre las caras: 0,52 mm

55 - Elongación longitudinal según la norma EN 14704 - 1: 62%

- Elongación transversal según la norma EN 14704 - 1: 173%

Ejemplo 3: correspondiente por ejemplo a un producto que es una elongación larga:

60 Naturaleza de los hilos:

- F1: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

65 - F2: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

ES 2 913 101 T3

- F3: hilo que es un monofilamento de poliéster de 55 dtex comercializado por la sociedad FILVA

- F4: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

- F5: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

- F6: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

En este caso, el esquema de puntada es distinto al de los otros ejemplos y se representa en la figura 2.

Ajuste del telar de tricotaje:

- F1: alimentación de 2100 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F2: alimentación de 2050 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F3: alimentación de 3700 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F4: alimentación de 2300 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F5: alimentación de 2150 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío

- F6: alimentación de 2150 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío

El tejido de punto producido de este modo experimenta una etapa de tratamiento térmico en línea.

Durante esta etapa, el tejido de punto pasa de una sola vez entre 2 rollos formados por cilindros de calentamiento para que cada cara se someta a este tratamiento a una velocidad de 5,9 metros por hora. La temperatura de los cilindros antes de pasar el tejido de punto se establece para encontrarse en el orden de 70°C.

A continuación, una banda de producto obtenida de este modo se sometió a 5 lavados sucesivos, sin secado entre lavados, en una máquina para lavar a 40°C y 800 revoluciones/minuto, con un detergente comercializado bajo la marca "Le Chat machine".

Características del producto obtenido: (ejemplo 3)

- Peso: 367/m²

- Grosor: 1,9 mm

- Tensión umbral de cizalladura: 4077 Pa

- Espacio entre las caras: 1,08 mm

- Elongación longitudinal según la norma EN 14704 - 1: 111%

- Elongación transversal según la norma EN 14704 - 1: 191%

Ejemplo 4: correspondiente por ejemplo a un producto que tiene un hilo espaciador de 22dtex:

Naturaleza de los hilos:

- F1: hilo de poliamida comercializado por la sociedad RADICI con la referencia 78/18/1 dtex S Beige

- F2: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

- F3: hilo que es un monofilamento de poliéster de 22 dtex comercializado por la sociedad FILVA

- F4: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

ES 2 913 101 T3

- F5: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

5 - F6: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad EMILE TARDY con la referencia PA 66 1/ 44/34/ FT BE MM

Ajuste del telar de tricotaje:

10 - F1: alimentación de 2400 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F2: alimentación de 1600 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1 tupido / 1 vacío

15 - F3: alimentación de 3900 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F4: alimentación de 1600 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1 tupido / 1 vacío

20 - F5: alimentación de 2000 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3 tupidos / 1 vacío

- F6: alimentación de 2000 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3 tupidos / 1 vacío

25 El tejido de punto producido de este modo experimenta una etapa de tratamiento térmico en línea.

Durante esta etapa, el tejido de punto pasa de una sola vez entre 2 rollos formados por cilindros de calentamiento para que cada cara se someta a este tratamiento a una velocidad de 5,5 metros por minuto. La temperatura de los cilindros antes de pasar el tejido de punto se establece para encontrarse en el orden de 190°C.

30 Características del producto obtenido: (ejemplo 4)

- Peso: 199/m²

35 - Grosor: 1,1 mm

- Tensión umbral de cizalladura: 3007 Pa

40 - Espacio entre las caras: 0,57 mm

- Elongación longitudinal según la norma EN 14704 - 1: 54%

- Elongación transversal según la norma EN 14704 - 1: 192%

45 Ejemplo 5: correspondiente por ejemplo a un producto sin cara calada, es decir con 2 caras tupidas:

Naturaleza de los hilos:

50 - F1: hilo de poliamida comercializado por la sociedad RADICI con la referencia 78/18/1 dtex S Beige

- F2: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

- F3: hilo que es un monofilamento de poliéster de 55 dtex comercializado por la sociedad FILVA

55 - F4: hilo de elastano de 44 dtex comercializado por la sociedad ASAHI KASEI GROUP

- F5: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad Defiber con la referencia PA 66 1/44/34/dTex

60 - F6: hilo de poliamida 66 comercializado por la sociedad Defiber con la referencia PA 66 1/44/34/dTex

En este caso, el esquema de puntada es distinto al de los otros ejemplos y se representa en la figura 3.

Ajuste del telar de tricotaje:

65 - F1: alimentación de 3200 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F2: alimentación de 1600 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1 tupido/1 vacío

5

- F3: alimentación de 3500 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado tupido

- F4: alimentación de 1700 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 1 tupido/1 vacío

10

- F5: alimentación de 1900 mm de hilos consumidos para la realización de 480 puntadas - enhebrado 3tupidos/1vacío

- F6: alimentación de 1900 mm de hilos consumidos para la producción de 480 puntadas - enhebrado 3 tupidos/1 vacío

15

El tejido de punto producido de este modo se somete entonces a una etapa de tratamiento térmico en línea.

Durante esta etapa, el tejido de punto pasa de una sola vez entre 2 rollos formados por cilindros de calentamiento para que cada cara se someta a este tratamiento a una velocidad de 5 metros por minuto. La temperatura de los cilindros antes de pasar el tejido de punto se establece para encontrarse en el orden de 165°C.

20

Características del producto obtenido: (ejemplo 5)

- Peso: 262/m²

25

- Grosor: 1,2 mm

- Tensión umbral de cizalladura: 3027 Pa

30

- Espacio entre las caras: 0,76 mm

- Elongación longitudinal según la norma EN 14704 - 1: 43%

- Elongación transversal según la norma EN 14704 - 1: 127%

35

El rendimiento de la presión in vitro, según la prueba descrita a continuación, se comparó a continuación entre los ejemplos según la invención y el sistema de contención bicapa comercializado bajo la denominación K2 por la sociedad Laboratoires URGO.

40

Prueba in vitro

El rendimiento del tejido de punto 3D de los ejemplos 1 a 5 y del sistema de contención bicapa comercializado bajo la denominación K2 por la sociedad Laboratoires URGO se evaluaron en cuanto a presiones de trabajo y de reposo y de diferencial de presión, a lo largo del tiempo.

45

Se utilizó el método y el aparato de prueba in vitro descritos en la solicitud de patente internacional WO 2007/113430, página 17, línea 26 a página 19, línea 18. Según este método, la banda se coloca alrededor de un cilindro con una superposición total del 100%, luego la circunferencia del cilindro se hace variar a una velocidad impuesta de manera continua entre una posición denominada de reposo (diámetro más pequeño) y una posición denominada de trabajo (diámetro más grande) para imitar la contracción muscular. Los sensores de presión miden a lo largo del tiempo los valores de las presiones de reposo y las presiones de trabajo.

50

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

55

Para someter a prueba las bandas de contención según la invención, se ha determinado la elongación tras la colocación de la banda en función de la presión de trabajo deseada, por ejemplo, con la ayuda de la curva de rotura por tracción tal como se define en la norma EN ISO 13934-1. Según la ley de Laplace, la elongación que va a realizarse corresponde a la presión deseada.

60

Se corta una banda rectangular de anchura suficiente deshilachándola si fuera necesario para obtener una muestra de anchura final de 50 mm. Se coloca esta muestra en las mordazas de un dinamómetro separadas por 200 mm. La prueba de tracción se lleva a cabo hasta que la muestra se rompe a una velocidad de 100 mm/mn. Se repite la prueba de este modo para 5 muestras. Las condiciones de acondicionamiento, humedad y temperatura se definen en la norma EN ISO 13934 - 1.

65

De este modo, se ha determinado una elongación tras la colocación del 40% para la banda los ejemplos 1 a 3, del

45% para el ejemplo 4 y del 30% para el ejemplo 5 de la invención para aplicar tras la colocación una presión máxima del orden de 50 a 70 mm de mercurio.

5 Para colocar correctamente la banda, las bandas se calibraron con la ayuda de una plantilla tal como se describe en la solicitud de patente internacional WO 2007/113430 página 13, línea 18 a página 14, línea 6.

10 Los resultados obtenidos para la banda obtenida según los ejemplos de la invención y el sistema de contención bicapa comercializado por la sociedad Laboratoires URGO bajo la denominación K2 tamaño 18-25 cm se recogen en las tablas 1 y 2 a continuación.

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 registradas 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, medidas en mm de mercurio. A continuación, se calcula la diferencia entre T0 y T24 horas “delta (T0 - T24h)”.

Tabla 1

Ejemplo 1	Ejemplo 2	K2 (Laboratoires URGO)	Medición realizada
40%	40%	55% + 50%	Elongación tras colocación
69	63	44	Presión máxima a T0
28	25	19	Delta a T0
51	45	35	Presión máxima a T24
25	21	17	Delta a T24
+3	+4	+2	Delta (T0-T24)

20 Tabla 2

Ejemplo 3	Ejemplo 4	Ejemplo 5	Medición realizada
40%	45%	30%	Elongación tras colocación
52	71	50	Presión máxima a T0
15	31	26	Delta a T0
44	52	34	Presión máxima a T24
21	26	20	Delta a T24
-6	+5	+6	Delta (T0-T24)

25 Estas tablas muestran que se obtienen resultados en cuanto a presiones aplicadas a las 24 horas y de diferencia de presión a las 24 horas tanto para el sistema bicapa K2 como para las bandas individuales según la invención que se incluyen en los intervalos destinados a saber una presión máxima a las 24 horas entre 34 y 50 mm de mercurio y una diferencia de presión a las 24 horas entre 15 y 25 mm de mercurio.

30 Los valores de las diferencias de presión a las 24 horas que son importantes para la eficacia del tratamiento son aún mayores para las bandas individuales según la invención, a saber, de 20 a 26 mm de mercurio frente a 17 mm de mercurio para el sistema bicapa K2. También se observa que para todos los productos de los ejemplos 1, 2, 4 y 5 y el producto K2, que son todos de elongaciones cortas, esta diferencia de presión varía poco en el tiempo ya que la variación se encuentra entre +3 y +6 para los tejidos de punto según la invención y +/- 2 para el sistema bicapa K2.

35 Sorprendentemente, el ejemplo 3, que es una elongación larga, por lo que se supone que es menos eficaz en cuanto a diferencia de presión, también presenta una excelente diferencia de presión de 21 mm de mercurio. Además, esta diferencia de presión mejora con el tiempo y es claramente mejor a las 24 horas que a T=0; 21 frente a 15 mm de mercurio.

40 En conclusión, las bandas según la invención permiten obtener propiedades terapéuticas equivalentes a las del producto K2, incluso superiores, y mantener estas últimas en el tiempo y ello con una única banda y sin adición de látex ni adhesivo.

45 Del mismo modo, en la prueba in vivo que se describe a continuación, se compararon el ejemplo 1 y el producto K2 para evaluar la relajación intrínseca de las bandas a lo largo del tiempo.

El procedimiento para esta prueba in vivo es el siguiente.

50 Las bandas se enrollan alrededor de la pierna según las recomendaciones descritas en las instrucciones del sistema bicapa K2.

Como recordatorio, este manual recomienda el siguiente método de aplicación:

ES 2 913 101 T3

5 1) Sostener el pie a 90°, con los dedos hacia arriba. Aplicar KTECH en la base de los dedos de los pies haciendo dos orificios de anclaje, asegurándose de que la cara de guata esté en contacto directo con la piel y que el indicador de presión esté situado en el lado superior de la banda. Continuar realizando un patrón de "8" alrededor del tobillo, sin aplicar una tensión excesiva sobre el pie y cubriendo bien el talón.

10 2) Subir de nuevo hasta la rodilla realizando espirales y estirando la banda de manera apropiada: el indicador de presión impreso en las bandas debe formar un círculo. Para obtener un recubrimiento correcto, el indicador de presión debe estar recubierto en su justa medida (recubrimiento del 50%). Terminar 2 cm por debajo de la rodilla y cortar el exceso de banda. Fijar con la ayuda de un esparadrapo.

15 3) Aplicar KPRESS sobre KTECH según la misma técnica iniciando un dedo por encima de KTECH y terminando un dedo por debajo de TECH con el fin de que solo KTECH esté en contacto directo con la piel. Una vez aplicado, presionar suavemente sobre el vendaje con las manos para asegurar una buena sujeción del sistema.

Se entiende correctamente que esta última etapa 3) no es necesaria para una banda de contención según la invención.

20 Para el ejemplo según la invención se utiliza una elongación tras la colocación tal como anteriormente para la prueba in vitro del 40% y se calibra de la misma manera el tejido de punto. Las bandas se enrollan alrededor del pie, del talón y a lo largo de la pierna hasta la rodilla con un recubrimiento del 50% de una capa a la otra. La última vuelta se fija sobre sí misma con la ayuda de un cierre metálico de un esparadrapo. Si se desea comprobar la presión aplicada por la banda puede disponerse en un punto B1, correspondiente a la zona en donde el tendón de Aquiles se transforma en el músculo de la pantorrilla, o bien generalmente a unos 10 a 15 cm por encima del maléolo, un sensor de medición de presión de superficie de contacto tal como, por ejemplo, el sensor de referencia KKH-01 de la sociedad KIKUHIME. Se traza con la ayuda de un fieltro fino y no borrrable una línea vertical sobre al menos 3 vueltas, en el eje de la cresta tibial, a partir de la última vuelta enrollada. Esta marca sirve de referencia para evaluar con la ayuda de una escala graduada al mm el desfase horizontal de la línea al final de la duración de la prueba. Durante los movimientos, esta línea pierde su carácter rectilíneo y se presenta en niveles aún más desfasados que los deslizamientos vuelta tras vuelta. Si el deslizamiento vuelta tras vuelta es muy reducido o inexistente, la línea vertical permanece entera o varía muy poco principalmente en la primera vuelta que se encuentra debajo de la última vuelta enrollada.

35 Este desfase de la línea vertical es representativo de la relajación de la banda e ilustra su posible deslizamiento a lo largo del tiempo.

40 Esta prueba se realizó durante 6 horas en 5 personas. Cada persona lleva en una pierna una banda según el ejemplo 1 de 10 cm de anchura y 2,6 m de largo, cara de malla en contacto con la piel, calibrada al 40% tras la colocación y en la otra pierna el sistema bicapa K2.

Después de 6 horas, se mide el desfase de la línea vertical en las primeras 3 vueltas.

Los resultados son los siguientes:

45 Sistema bicapa K2: sin desfase de la línea en ninguna vuelta.

Un resultado de este tipo es consistente, debido a la "cohesión" de la banda que bloquea el deslizamiento de las espiras entre sí.

50 Banda de contención según el ejemplo 1: sin desfase de línea en las vueltas 2 y 3 y un ligero desplazamiento medio de 4 mm en la primera vuelta que se encuentra debajo de la última vuelta enrollada.

55 Este valor medio es despreciable y representa los caprichos de las medidas relacionadas con la variación de las pantorrillas de los probadores, la reproducibilidad de la colocación y las variabilidades de fabricación de las bandas.

Por tanto, puede considerarse que la banda según la invención tiene una resistencia al deslizamiento vuelta sobre vuelta equivalente a la del sistema cohesivo.

Esta prueba muestra que, en cuanto a fijación, los 2 productos son equivalentes.

60 Según el mismo protocolo, se sometió a prueba en una única persona la banda del ejemplo 5 calibrada al 30% en la rotura tal como anteriormente para el prueba in vitro. La única diferencia es que la última vuelta se fija a sí misma con la ayuda de 2 bandas de velcro en lugar de un cierre metálico.

65 Se observa nuevamente un ligero desplazamiento en la línea de 3 mm después de un periodo de 6 horas en la primera vuelta que se encuentra debajo de la última vuelta enrollada. Se nota un desplazamiento de 1 mm en la

vuelta 2 (que representa la incertidumbre en la evaluación de la medición del grosor de la línea, y por tanto despreciable), y no hay desplazamiento en la vuelta 3.

5 Por tanto, puede considerarse que la banda del ejemplo 5 presenta una resistencia al deslizamiento vuelta sobre vuelta equivalente a la del ejemplo 1.

10 El conjunto de estas pruebas demuestra que efectivamente se ha obtenido un dispositivo de contención con una única monobanda que presenta buenas propiedades terapéuticas y que no se desliza con el tiempo sin la adición de sustancias adicionales a esta última.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Banda de contención que se presenta en forma de tejido de punto obtenida por tecnología de punto de urdimbre a base de hilos sintéticos y que comprende 2 superficies textiles cuya estructura textil es idéntica o diferente, estando interconectadas por hilos (F3) espaciadores, comprendiendo cada superficie hilos (F2, F4) elásticos, presentando dicho tejido de punto:
- 10 - una elongación longitudinal medida según la norma EN 14704-1 comprendida en el intervalo entre el 30% y el 160%;
- caracterizada porque presenta una tensión umbral de cizalladura superior o igual a 2800 Pa.
- 15 2. Banda de contención según la reivindicación 1, en la que el hilo (F3) espaciador es un monofilamento que presenta un título comprendido entre 20 dtex y 80 dtex.
3. Banda de contención según la reivindicación 2, en la que el hilo (F3) espaciador presenta un título comprendido entre 40 dtex y 70 dtex.
- 20 4. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tejido de punto presenta una cara que tiene una estructura textil seleccionada de la siguiente lista,
- satinada;
- 25 - semisimple con puntadas abiertas o cerradas;
- atlas bajo una o más filas;
- cadena con puntadas abiertas, cerradas o alternancia de puntadas cerradas y abiertas;
- 30 siendo dicha cara opuesta a la cara adaptada para estar en contacto con la piel que tiene una estructura textil que es una malla, que presenta una estructura textil calada.
- 35 5. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tejido de punto presenta un grosor comprendido 1 mm y 2 mm.
6. Banda de contención según la reivindicación 5, en la que el tejido de punto presenta un grosor comprendido entre 1 mm y 1,5 mm.
- 40 7. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tejido de punto presenta un espacio entre las caras comprendido entre 0,4 mm y 1,5 mm.
8. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tejido de punto presenta un peso comprendido entre 160 y 370 g/m².
- 45 9. Banda de contención según la reivindicación 8, en la que el tejido de punto presenta un peso comprendido entre 160 y 300 g/m².
- 50 10. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tejido de punto presenta una elongación longitudinal tal como se define en la norma EN 14704-1 comprendida entre el 50 y el 120%.
11. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el tejido de punto se fabrica utilizando una única barra para el hilo (F3) espaciador que conecta las 2 caras textiles.
- 55 12. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el hilo (F2, F4) elástico presenta un título comprendido entre 40 dtex y 80 dtex.
13. Banda de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que las superficies textiles comprenden hilos (F1, F5, F6) termoplásticos que presentan títulos entre 40 dtex y 90 dtex.
- 60 14. Kit que comprende una o varias bandas de contención según cualquiera de las reivindicaciones anteriores y uno o varios apósitos adaptados para disponerse sobre una herida antes de colocar la banda de contención.

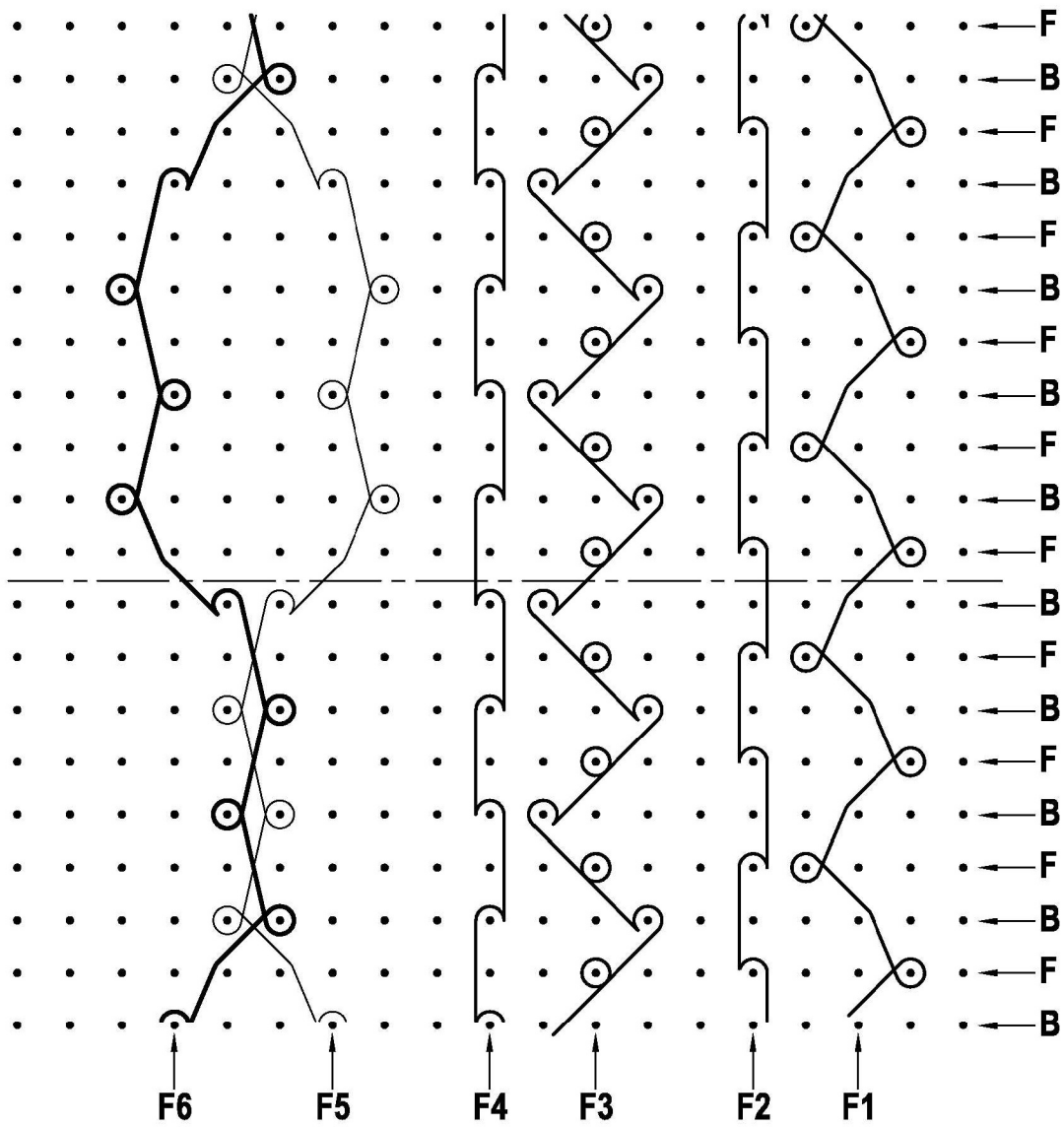


FIG.1

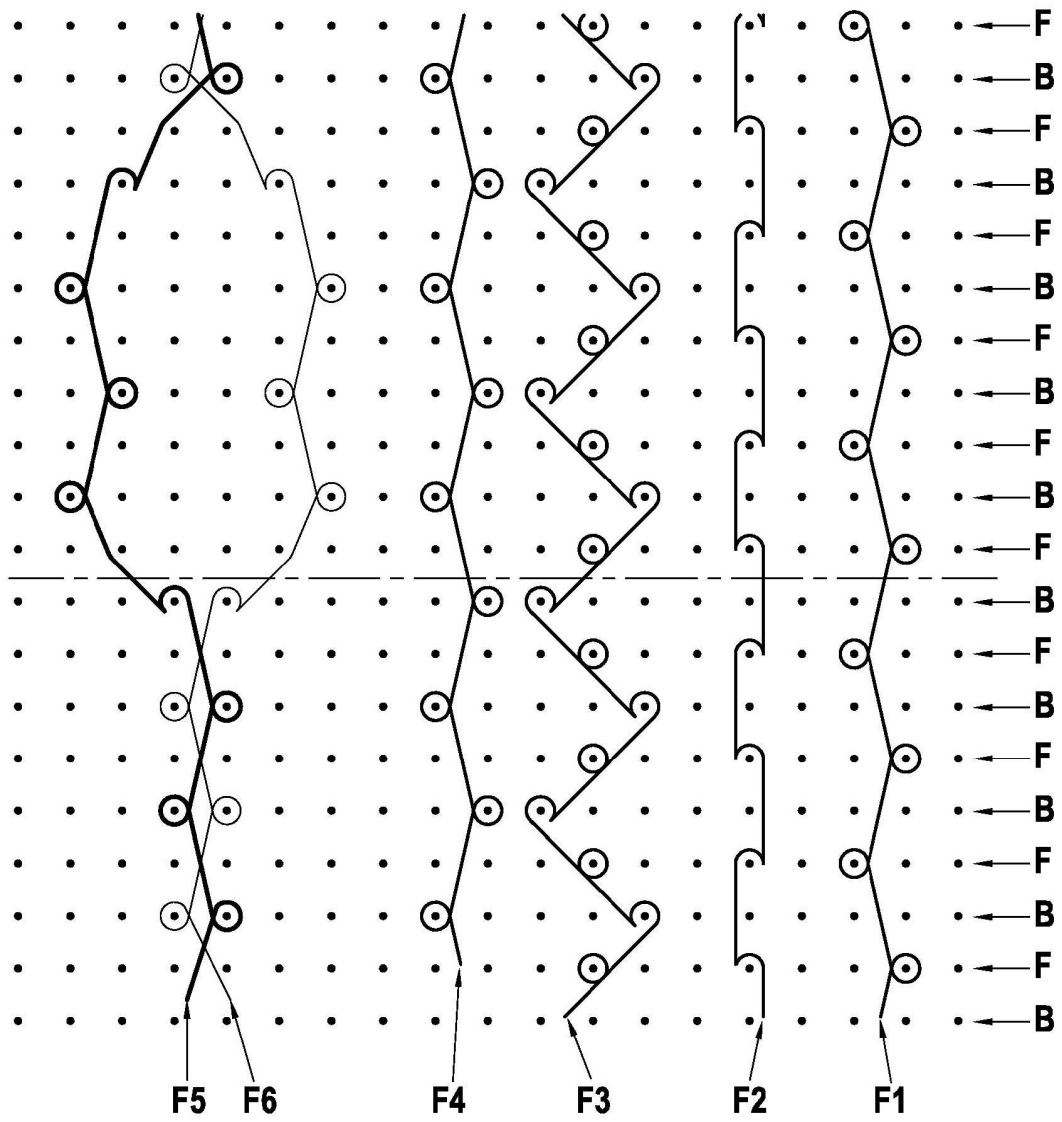


FIG.2

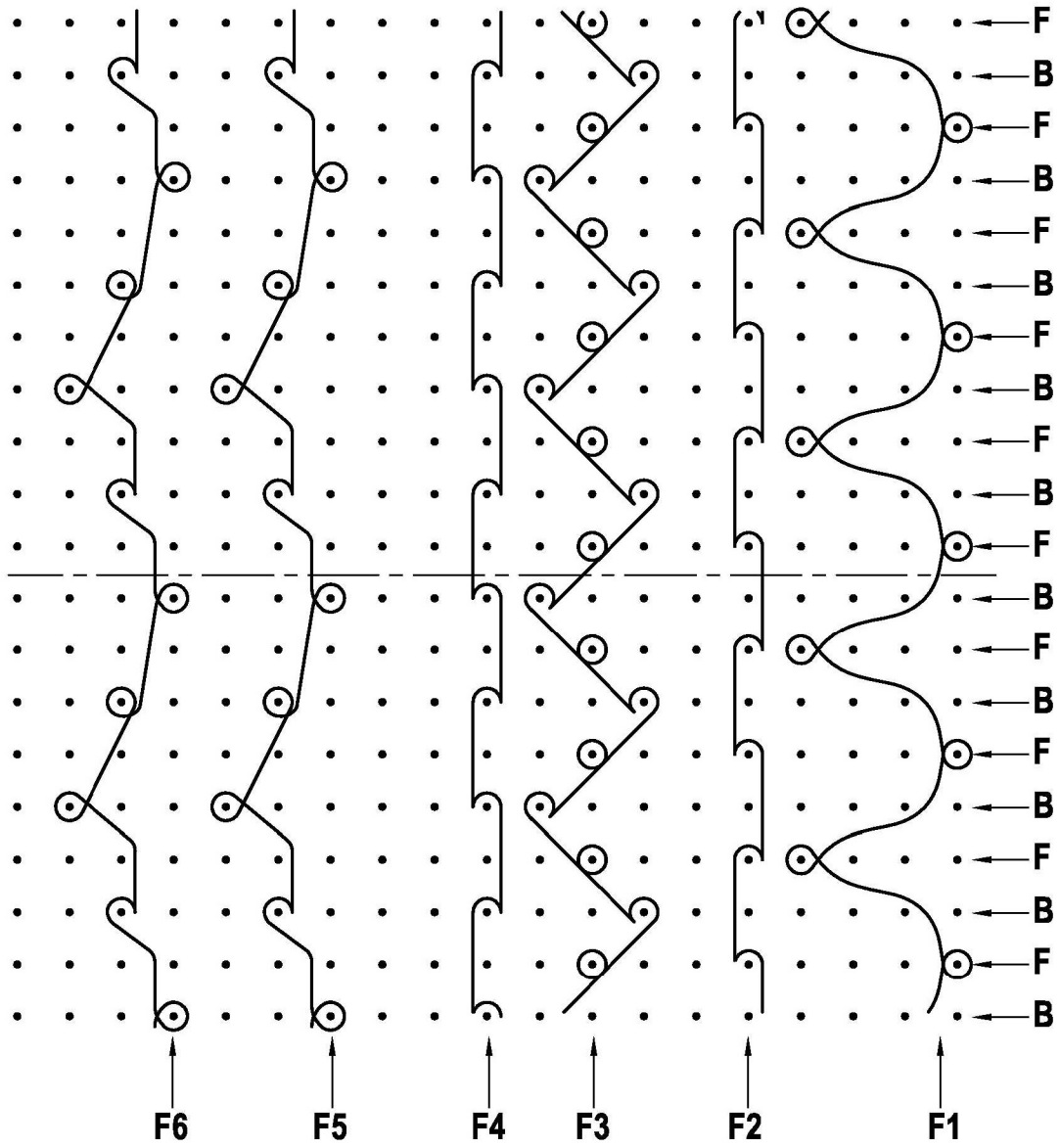


FIG.3