



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0911893-4 B1



(22) Data do Depósito: 24/04/2009

(45) Data de Concessão: 19/04/2022

(54) Título: FITA AUTO-FIXADORA

(51) Int.Cl.: A41B 11/12; A61F 13/08.

(30) Prioridade Unionista: 30/04/2008 FR 0852909.

(73) Titular(es): GANZONI & CIE AG.

(72) Inventor(es): FLORENCE MATHIEU; GAËTAN ROMUALD.

(86) Pedido PCT: PCT FR2009050760 de 24/04/2009

(87) Publicação PCT: WO 2009/138672 de 19/11/2009

(85) Data do Início da Fase Nacional: 29/10/2010

(57) Resumo: FITA AUTO-FIXADORA. A fita auto-fixadora ou complexa do tipo que compreende uma estrutura têxtil com um revestimento para assegurar a manutenção sobre a pele de um usuário é notável pelo fato de a parte suporte tricotado ou tecido, capaz de ser extensível, que compreende pelo menos sobre sua superfície interna um revestimento que tem propriedades aderentes imediatas e consideráveis, e pelo fato de o revestimento ser definido com um grau de moleza para se conformar aos microrrelevos do substrato, tal como a pele do usuário, e pelo fato de o módulo elástico do revestimento ser definido para ser pelo menos tão baixo quanto aquele do substrato contra o qual está em contato para assumir a forma das microdeformações deste e pelo fato de o revestimento ser aplicado a uma camada fina sobre a parte suporte fina e arejada.

FITA AUTO-FIXADORA

[0001] A invenção se refere ao setor técnico das fitas de manutenção e de contenção e também meias, meias curtas de contenção e para compressão utilizando uma extremidade superior ou em borda com revestimentos em contato com a pele do usuário.

[0002] Esse conceito, em seu princípio, é conhecido há muitos anos, em particular para meias, assegurando uma manutenção em torno da coxa e panturrilha do usuário, segundo a destinação.

[0003] Numerosas patentes foram depositadas por numerosos fabricantes com, na origem, a patente francesa FR 1.540.295 e outros em seguida.

[0004] A utilização de revestimento siliconado é assim conhecida para aplicações de meias, meias curtas, de uso normal, e também de contenção, compressão e manutenção.

[0005] Os produtos existentes no mercado apresentam, em cada caso, um certo número de inconvenientes ao uso e à retirada.

[0006] Um primeiro inconveniente reside no fato de o efeito de contenção sobre o membro usuário, acarreta, mesmo quando não há fenômeno de estricção, devido ao contato e movimentos do usuário, atritos, efeitos de cisalhamento que geram irritações desagradáveis e, com o tempo, dolorosas. Isto é devido à textura do suporte e a certa rigidez do revestimento.

[0007] Mesmo quando a pele não é particularmente sensível aos agentes químicos ou alergizantes, ela corre o risco de ser irritada pelo uso de uma fita auto-fixadora, se duas ou três

condições a seguir forem reunidas: proliferação bacteriana, atrito, maceração.

[0008] Tratando-se dos atritos, a irritação é do tipo mecânica, devido à diferença de comportamento mecânico entre o suporte e seu revestimento e a pele.

[0009] O risco de irritação aumenta com a idade (pele mais fina e mais frágil). Ora, é indispensável proteger a pele da pessoa mais idosa, pois ela se regenera mais lentamente.

[0010] O risco aumenta também:

- com o calor, no verão em particular, com o fenômeno de sudação;

- quando de uma atividade intensiva, movimento e sudação.

[0011] A maceração resulta da fragilização da pele (menor resistência mecânica) e aumento da permeabilidade, portanto, menor resistência aos agentes patógenos e irritantes químicos. Essa maceração é provocada por uma falta de evaporação do vapor d'água (perspiração) naturalmente emitida pela pele, e há, portanto, uma necessidade que o produto seja permeável ao vapor d'água.

[0012] Um outro inconveniente encontrado, quando do uso de uma fita auto-fixadora, é aquele da pilosidade dos membros sobre os quais pode ser enfiado, pois se houver então atritos, as irritações e o desconforto serão tanto maiores. A manutenção da meia ou da fita, por uma fixação que apresenta uma forte adesividade (tipo esparadrapo), tornaria sua retirada também muito dolorosa por fenômeno de arrancamento.

[0013] É a partir dessa constatação geral que o requerente buscou um novo tipo de fita auto-fixadora, permitindo suprimir os atritos e reduzir consideravelmente o risco de maceração e, portanto, de irritação cutânea.

[0014] A título complementar também, uma outra finalidade buscada era de melhorar o conforto ao uso e as condições de retirada da fita auto-fixadora ou meia, reduzindo os efeitos induzidos, em particular do tipo arrancar pelos.

[0015] Um outro interesse do requerente era, portanto, de melhorar o conforto ao uso com um produto leve, isto é, de aspecto visual mais fino que os produtos no mercado.

[0016] Era preciso, portanto, conceber uma nova fita auto-fixadora oferecendo uma compressão controlada, uma manutenção otimizada, reduzindo os diferentes riscos e situações que favorecem as irritações cutâneas.

[0017] Ora, numerosas pesquisas foram feitas com testes de controle para melhorar esse ou aquele parâmetro.

[0018] Na prática, esse tipo de experimento não se mostrou concludente do conhecimento do depositante.

[0019] De acordo com a invenção, um andamento global foi dado, tanto na escolha do suporte quanto do revestimento, permitindo a concepção de uma fita auto-fixadora, permitindo ter uma otimização dos efeitos tornados por uma seleção muito particular de seus componentes, fornecendo efeitos indiretos inesperados ao usuário e à retirada em caso de forte pilosidade do usuário.

[0020] De acordo com uma primeira característica da invenção, a fita auto-fixadora ou complexa é do tipo que compreende uma estrutura têxtil com um revestimento para assegurar a manutenção sobre a pele de um usuário, a fita sendo caracterizada pelo fato de a parte suporte do revestimento ser estabelecida sob a forma de um suporte tricotado ou tecido, capaz de ser extensível, que compreende pelo menos sobre sua superfície interna um revestimento que tem propriedades de *tack* imediatas e consideráveis, e pelo fato de o revestimento ser definido com um grau de moleza para se conformar com microrrelevos do substrato, tal como a pele do usuário, e pelo fato de o módulo elástico do revestimento ser definido para ser pelo menos tão baixo quanto aquele do substrato contra o qual está em contato para assumir a forma das microdeformações deste e pelo fato de o revestimento ser aplicado a uma camada fina, sobre a própria parte suporte fina e arejada.

[0021] De acordo com uma outra característica, a parte suporte do revestimento é estabelecida sob a forma de uma renda.

[0022] Assim, a fita auto-fixadora, de acordo com a invenção, define um complexo extensível elástico que tem uma adesividade e propriedades físicas ou químicas e mecânicas particulares, permitindo ter uma compressão controlada e uma manutenção otimizada sobre o membro reduzindo ou suprimindo o risco das irritações cutâneas.

[0023] Assim, segundo a invenção, essa fita auto-fixadora pode ser aplicada sobre meias e meias curtas de contenção ou outro artigo de contenção e de compressão do tipo bandagem.

[0024] Essas características e outras ainda sobressairão bem da sequência da descrição.

[0025] Para fixar o objeto da invenção ilustrada nas figuras dos desenhos, nos quais:

- a figura 1 representa uma vista parcial de uma fita auto-fixadora, segundo a invenção, em sua versão simples face;

- a figura 2 representa uma vista parcial da fita auto-fixadora em sua versão dupla face;

- a figura 3 representa uma vista parcial em grande escala, mostrando um dos interesses na configuração na qual o revestimento assume estritamente formas aparentes rugosas do substrato, quando este é a pele de um usuário, por exemplo;

- a figura 4 representa uma vista de um exemplo de aplicação da fita auto-fixadora, de acordo com a invenção, em sua versão simples face e aplicada a uma meio médica de contenção e/ou de compressão;

- a figura 5 representa uma vista de um exemplo de aplicação da fita auto-fixadora em sua versão dupla face, com um dispositivo de compressão e/ou de contenção;

- a figura 6 representa um exemplo da aplicação da fita auto-fixadora em uma versão simples face sendo disposta em um dispositivo de compressão e/ou de contenção;

- a figura 7 representa um exemplo de aplicação da fita auto-fixadora em uma configuração de enrolamento.

[0026] A fim de tornar mais concreto o objeto da invenção, descreve-se o então de maneira não limitativa ilustrada nas figuras dos desenhos.

[0027] A fita auto-fixadora (B) do complexo compreende uma estrutura têxtil (1), que constitui o suporte, e estabelecida sob a forma de um suporte tricotado ou tecido que tem propriedades físicas (elasticidade, extensibilidade, estado de superfície, rugosidade, espessura e permeabilidade). Esse suporte, segundo as aplicações consideradas, por exemplo, como meias de contenção ou de manutenção, é realizado sob a forma de uma renda. Essa estrutura têxtil, conforme representada nas figuras 1 e 2 dos desenhos, pode ser realizada sobre uma forma simples face ou dupla face e inclui pelo menos, sobre sua superfície interna e também, como variante, sobre suas duas faces interna e externa, um revestimento (2) que tem propriedades de *tack* imediatas e consideráveis. Mais particularmente, a(s) camada(s) aderente(s) obtida(s) por revestimento têm uma espessura da ordem de 0,5 mm. As propriedades particulares desse revestimento são sua adesividade imediata associada à sua moleza denominadas, nos termos técnicos profissionais, "*tack*", sua viscoelasticidade, sua taxa de transmissão de vapor d'água e sua biocompatibilidade. Esse revestimento sobre a(s) face(s) interna e externa da estrutura têxtil é definida com um grau de moleza para se conformar e assumir a forma dos micro-relevos do substrato (3), tal como a pele do usuário. Por outro lado, o módulo elástico do revestimento é definido para ser pelo menos tão baixo quanto aquele do substrato contra o qual ele está em contato para assumir a forma das microdeformações deste.

[0028] O revestimento pode ser mono ou multicomponentes. Ela apresenta, de acordo com a invenção, um forte *tack* e é

constituída de um adesivo de natureza hidrófoba sensível à pressão. As propriedades de *tack*, energia e força de *tack*, são medidas por um teste de prova *tack* e uma análise mecânica dinâmica sobre DMA Q800. Esse adesivo pode ser do tipo poliuretano, silicone, Estireno-Isopreno-Estireno e Estireno-Butadieno-Estireno. Em um exemplo vantajoso, o revestimento utiliza dois componentes silicone desenvolvidos pela Sociedade MOMENTIVE sob a referência RTV 833, com a utilização de um primeiro componente RTV 833A, seja um polidimetilsiloxano com grupos vinila e catalisador platina, e um segundo componente RTV 833B, com uma mistura de polidimetilsiloxanos, de mastiques e de reticulante. O caráter mole é medido por pressão. A adesividade do revestimento é estabelecida pela gramatura do revestimento e a proporção e dosagens dos componentes, uma(s) resina(s) adesivante(s) podendo ser complementadas. O silicone e o poliuretano são vantajosamente utilizados devido à sua elevada permeabilidade ao vapor d'água.

[0029] O revestimento é, de preferência, realizado sob a forma de película a fim de ter uma repartição a mais homogênea possível sobre o suporte. Sem sair do âmbito da invenção, ele pode ser estabelecido segundo uma configuração contínua ou descontínua. A fita auto-fixadora ou complexa obtida é de espessura estreita, da ordem de 1 mm e o revestimento de 0,5 mm. A espessura do revestimento pode variar. A gramatura do revestimento é inferior a 500 g/m². Pela porosidade da estrutura têxtil constitutiva do suporte para facilitar a pega do revestimento, a taxa de transmissão de vapor d'água é superior de pelo menos 30 % àquela das fitas auto-fixadoras

clássicas, e isto devido essencialmente à escolha da natureza do suporte e da redução de espessura do revestimento.

[0030] A fita auto-fixadora utilizada, de acordo com a invenção, constituiu o objeto de diferentes testes comparativos em relação a produções anteriores do depositante, o produto deste sendo identificado sob a marca SIGVARIS, e de produtos de terceiros fabricantes. A base de comparação e de teste é protótipo F5001 do requerente correspondente às normas requeridas para fazer as medidas.

[0031] A tabela a seguir define a extensibilidade das fitas auto-fixadoras. Observa-se que todas as fitas auto-fixadoras atualmente no mercado são de 40 a 110 % mais fortes em compressão para 30 % de alongamento em relação ao protótipo "F5001", base da referência.

Nome do produto	Fabricante	Código ACL	Tamanho	Classe de compressão	Largura da renda (cm)	Dim. plana da renda (cm)	Dim. da renda alongada a 30% (cm)	Compressão a 30% de alongamento (kPa)	Comp. a 30% de alongamento (kPa/cm)	Diferencial SIG TACK F5001
Mediven Elegance Autolix Platinum	Medi	4654052	Pequeno Longo	2	5,4	19,7	25,61	18,21	3,37	116,79
Mediven Seduction	Medi	4466617	Pequeno Curto	1	5,4	19,3	25,09	12,07	2,24	43,69
Varitma Seduction	Innothera	4458925	T1 Normal	2	5,6	19,5	25,35	13,02	1,97	55,00
Venactil Rellets de teini	Gibaud	4592322	1	2	5,5	18,7	24,31	12,1	2,20	44,05
Venollex Secret	Thuasne	4347811	IN	2	6,7	18,1	23,53	16	2,39	90,48
Vaile Radiante	Cognon Morin	4554958	1M	2	4,8	19,1	24,63	15,14	3,15	80,24
Veinoslim Déésie	Pierre Fabre	4536826	T1 Normal	2	6	17,5	22,75	12,79	2,13	52,26
F 5001	Sigvaris	TR125-1	SN	2	5,4	20,8	28,79	8,4	1,56	0,00
Nelly	Sigvaris		SL	2	5,2	20,7	26,91	6,83	1,31	-18,69
Diaphane	Sigvaris	7974314	SN	2	5,6	20,8	27,04	12,36	2,21	47,14

[0032] Representou-se, nas figuras dos desenhos, a fita auto-fixadora em sua versão simples face (figura 1) em contato com o substrato ou pele e dupla face (figura 2).

[0033] De acordo com a figura 4, a fita auto-fixadora que é fabricada a partir de uma estrutura têxtil realizada em renda se prolonga da parte meia (4) médica ou luva enfiada sobre um membro (5) do usuário.

[0034] De acordo com a figura 5, a fita auto-fixadora é dupla face e se adapta sobre um dispositivo de compressão / contenção (6).

[0035] De acordo com a figura 6, a fita auto-fixadora da invenção se adapta sobre um dispositivo de compressão / contenção (6), deixando aparecer um contorno de borda deste.

[0036] De acordo com a figura 7, a fita auto-fixadora é simples face constitui ela própria uma bandagem enrolada em espiras para a sobreposição parcial.

[0037] Sem se sair do âmbito da invenção, o revestimento pode incorporar substâncias hidrófilas sob a forma de cargas (hidrocolóides, pectina,...) ou micro cápsulas com alargamento controlado, permitindo fornecer uma funcionalidade ou tratamento complementar (bacteriostática, bactericida, anti-inflamatória, cicatrizante, hidratante...).

[0038] A fita auto-fixadora, de acordo com a invenção, oferece uma otimização de conforto e de manutenção, por suas características particulares, suprimindo ou reduzindo todos os esforços iniciais identificadas gerando dores, irritações sobre a pele.

[0039] A capacidade adesiva do revestimento é suficiente para que a fita auto-fixadora tenha sozinha no lugar sem outro meio.

[0040] A retirada fácil da fita auto-fixadora é sem dor, sem resíduos, é efetivo também em situação de forte pilosidade. Essa retirada fácil é medida por um teste de retirada de pelos a 180° realizado sobre substrato vidro, segundo a norma NF EM 28510-2 após 24 horas de manutenção. O revestimento tendo um forte *tack* não apresenta uma força de retirada de pelos elevada. Esta é sensivelmente equivalente àquela de um revestimento clássico, e permanece em qualquer estado de causa muito pequena, $< 0,6 \text{ N/nm}$.

[0041] A fita auto-fixadora, pela combinação de suas características, permite evitar os atritos fonte de irritação, permitindo tomar a forma das microdeformações da pele ligadas ao seu relevo e à sua extensibilidade própria, e as macros deformações ligadas aos movimentos corporais. A ausência de resíduos na retirada é ligada à coesão do revestimento verificada, quando do teste de retirada de pelos a 180°. O probó teste permite determinar a energia e a força do *tack*, que para o revestimento objeto da invenção são tais como a energia de *tack* $> 3,8 \text{ N.nm}$ ($< 3,0$ para revestimento clássico) e a força de *tack* $> 8 \text{ N}$ (contra 4 N para um revestimento clássico). A DMA (análise mecânica dinâmica) permite determinar os módulos G' e G'' de forma correlata com as propriedades de *tack*. As inclinações são notadamente mais elevadas sobre o revestimento objeto da invenção:

- inclinação $\log G' > 0,2$ (contra $0,05$ para revestimento clássico);

- inclinação $\log G' > = 0,24$ (contra 0,15 para revestimento clássico).

REIVINDICAÇÕES

1. Fita auto-fixadora ou complexa do tipo que compreende uma estrutura têxtil (1) com um revestimento para assegurar a manutenção sobre a pele de um usuário, caracterizada pelo fato de a parte suporte do revestimento (2) ser estabelecida sob a forma de um suporte tricotado ou tecido, capaz de ser extensível, que compreende pelo menos sobre sua superfície interna um revestimento (2) que tem propriedades aderentes imediatas e consideráveis, e pelo fato de o revestimento ser definido com um grau de moleza para se conformar aos microrrelevos do substrato (3), tal como a pele do usuário, e pelo fato de o módulo elástico do revestimento ser definido para ser pelo menos tão baixo quanto aquele do substrato contra o qual está em contato para assumir a forma das microdeformações deste, e pelo fato de o revestimento ser aplicado a uma camada fina, sobre a própria parte suporte fina e arejada.

2. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a parte suporte do revestimento ser estabelecida sob a forma de uma renda.

3. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de compreender um revestimento simples face ou dupla face, mono ou multi componentes, com uma espessura da ordem de 0,5 mm.

4. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de o revestimento bicomponentes ser feito de dois componentes silicone com um primeiro componente RTV 833A, ou seja, um polidimetilsiloxano com grupos vinila e catalisador platina, e um segundo componente RTV 833B, com uma

mistura de polidimetilsiloxanos, de mastiques e de reticulante.

5. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de o revestimento ser à base de silicone ou de poliuretano, ou de estireno-isopreno-estireno ou de estireno-butadieno-estireno.

6. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de o revestimento apresentar uma energia de *tack* de pelo menos 3,8 N.mm e uma força de *tack* de pelo menos 8N.

7. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 3, caracterizada pelo fato de os módulos G' e G'' definidos em análise mecânica dinâmica de forma correlata com as propriedades de *tack* serem mais elevados sobre o revestimento com inclinação $\log G' > 0,2$ e inclinação $\log G'' > 0,24$.

8. Fita auto-fixadora, de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de a fita auto-fixadora ou complexa obtida ser de espessura estreita, da ordem de 1 mm e o revestimento de 0,5 mm, e pelo fato de a gramatura do revestimento ser inferior a 500 g/m², e pelo fato de pela porosidade da estrutura têxtil (1) constitutiva do suporte para facilitar a pega do revestimento, a taxa de transmissão de vapor d'água ou permeabilidade ser superior a 30 % àquela das fitas auto-fixadoras clássicas utilizadas.

FIGURA 1

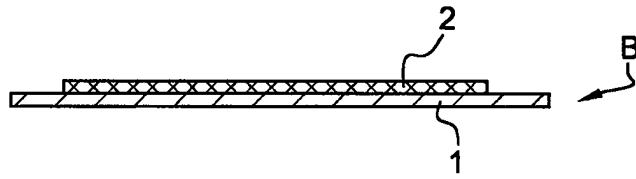


FIGURA 2

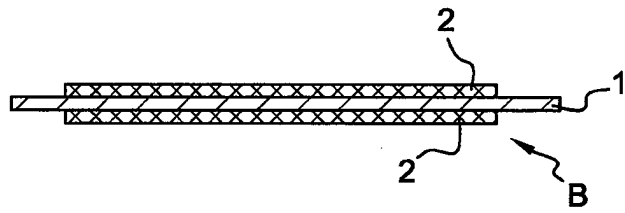


FIGURA 3

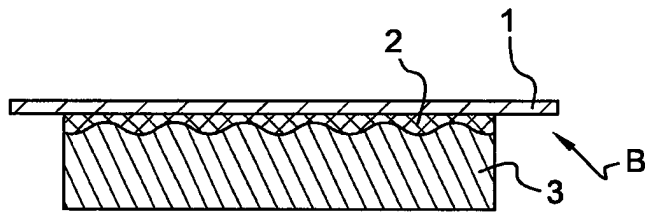


FIGURA 4

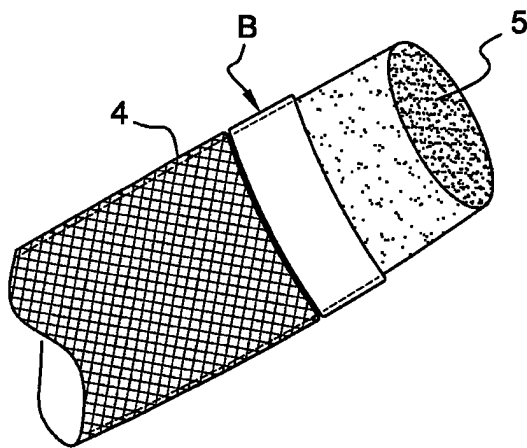


FIGURA 5

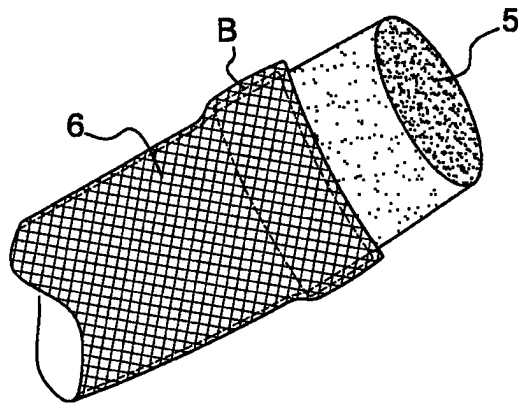


FIGURA 6

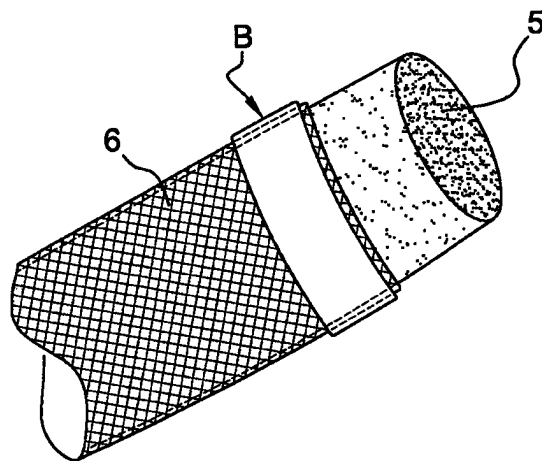


FIGURA 7

