

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 979**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

A61B 19/08 (2006.01)

A61F 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.10.2007 E 07834578 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.12.2012 EP 2211726**

54 Título: **Dispositivo para adherir a la piel de un paciente**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.03.2013

73 Titular/es:

**CLOSE-IT B.V. (100.0%)
Oostergracht 2-4
3763 LZ Soest , NL**

72 Inventor/es:

**JEEKEL, JOHANNES y
BATTERINK, HENRI**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 979 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

Dispositivo para adherir a la piel de un paciente

La presente invención se refiere a un dispositivo para adherir a la piel de un paciente, adecuado para efectuar una incisión en la piel a través del mismo, comprendiendo el dispositivo un medio para cerrar la herida de la incisión.

- 5 Dicha herida también puede ser una herida quirúrgica mayor. En particular, el dispositivo resulta adecuado para adherirse a la piel en la zona en la que ha de efectuarse la incisión o extirpación; tras lo cual se efectúa la incisión o extirpación en la piel, a través del dispositivo, en la zona planeada.

Tales dispositivos son conocidos en la técnica. P. ej., el documento WO 88/08690 describe un dispositivo para cerrar una herida que tiene una capa de refuerzo con una superficie adhesiva para su adherencia a la piel y que comprende, en la superficie opuesta, unas tiras recubiertas de adhesivo que están dispuestas en una configuración en forma de S o Z. Estas tiras están dispuestas en dos grupos paralelos, estando separados los grupos entre sí. La incisión se efectúa a través de la capa de refuerzo entre ambos grupos, tras lo cual puede cerrarse la piel plegando las tiras y adhiriendo las mismas a la capa de refuerzo, extendiéndose sobre la zona de la incisión. El dispositivo de acuerdo con el documento WO 88/08690 puede proporcionar una cobertura completa de la incisión mediante las tiras, lo que puede resultar en unas fuerzas de cierre uniformes a lo largo de los bordes de la herida, lo que supone una mejora significativa con respecto al cierre de heridas mediante cosido. A saber, el cosido proporciona elevadas fuerzas de cierre en la zona de los puntos, sin embargo proporciona unas fuerzas de cierre significativamente menores entre los puntos. El dispositivo de acuerdo con el documento WO 88/08690 presenta una importante desventaja en tanto a que la capa de refuerzo permanece adherida a la piel, también en la zona de los bordes de la piel en la incisión. Por lo tanto, la capa de refuerzo también cubre los bordes de la herida de incisión. Utilizando las tiras se ponen en contacto los bordes de la capa de refuerzo cortada, lo cual junta los bordes de la herida. No existe un control directo de la piel situada por debajo de la capa de refuerzo, lo que puede resultar en un cierre subóptimo, y en una formación de cicatrización subóptima.

Adicionalmente, tal dispositivo no resulta adecuado para llevar a cabo extirpaciones en la piel, p.ej. cuando debe extirparse un pequeño melanoma. En ese caso, la extirpación se efectuaría también en la capa básica, y no sería posible volver a poner en contacto los bordes de la capa básica, dado que falta la porción extirpada de la capa básica. No puede cerrarse convenientemente la herida de extirpación.

Lo mismo ocurre en los dispositivos descritos en los documentos US 5.336.219, US 6.007.564 y EP 1.675.521. Todos estos dispositivos tienen una capa básica como la mencionada anteriormente, a través de la cual debe efectuarse la incisión.

Se presenta el mismo problema en el dispositivo del documento US 4.531.521, en el cual se colocan dos capas de refuerzo separadas, que pueden permanecer unidas mediante una capa de recubrimiento despegable, en el cual dichas dos capas hacen contacto entre sí. Se efectúa la incisión de manera precisa entre estas dos capas. Una vez efectuada la incisión, puede cerrarse la incisión uniendo nuevamente las capas de refuerzo. Nuevamente, no es posible un contacto directo con la piel que rodea la herida. Únicamente se controla el cierre de la herida al volver a poner en contacto entre sí las capas de refuerzo.

El documento US 4.222.383 describe un dispositivo de cierre, que comprende una capa de refuerzo para su adherencia a la piel, comprendiendo la capa de refuerzo dos grupos de tiras de cierre, estando dispuestos los grupos a una distancia y paralelos entre sí. Sin embargo, entre estos grupos la capa de refuerzo no queda adherida a la piel. En esta zona debe efectuarse la incisión, tras lo cual se cierra la herida conectando entre sí las finas tiras de cierre que están dispuestas en oposición. Estas tiras no se adhieren a la piel o la capa básica. Aunque el dispositivo de acuerdo con el documento US 4.222.383 puede evitar el cosido o el grapado de la herida, el efecto de cierre será similar al del cosido dado que en cada uno de los grupos las tiras de cierre están situadas a una distancia entre sí. Dado que la herida sólo queda cerrada en la zona de las tiras, se obtiene una elevada fuerza de cierre local en la zona de las tiras conectadas, mientras que la fuerza de cierre es significativamente inferior entre las tiras.

Los documentos US2004/0204740 y WO03/053296 describen unos dispositivos para cerrar heridas en la piel sin suturas, que comprenden dos tiras de base alargadas y separadas, comprendiendo cada una de ellas unos elementos de puente. Las tiras de base deben adherirse a la piel adyacente a la herida de la piel tras efectuar la incisión. Luego, se conectan entre sí las tiras de base, cerrando de esta manera la herida, al adherirse los elementos de puente de una de las tiras de base a la otra tira de base. Estos dispositivos no son adecuados para efectuar una incisión a través de los mismos, y los elementos de puente no son adecuados para adherirse a la piel, únicamente a la tira de base opuesta, de tal modo que para cerrar la piel deben situarse las tiras de base en los bordes de la herida de incisión.

El dispositivo de acuerdo con la presente invención pretende mejorar al menos una de las desventajas anteriores, y esto se lleva a cabo mediante el dispositivo de acuerdo con la presente invención, en particular mediante la provisión de una o más capas básicas que no hagan contacto entre sí en una zona de la herida. En contraste, la/s capa/s básica/s definen una zona abierta a la piel, estando cubierta dicha zona por una superficie adhesiva de una lámina de recubrimiento. Adicionalmente, se proporcionan unas tiras adhesivas que son adecuadas para su adherencia a la piel a ambos lados de la incisión, cerrando de esta manera la piel de manera muy controlada. El dispositivo permite efectuar una extirpación o una incisión de manera conveniente, y permite también cerrar convenientemente las heridas de extirpación.

La invención proporciona un dispositivo de acuerdo con la reivindicación principal. En las reivindicaciones dependientes se describen realizaciones adicionales.

El documento US 4.038.989 da a conocer un dispositivo terapéutico para lesiones de la piel en el cual se pegan unas tiras flexibles recubiertas de adhesivo a la piel, a ambos lados de la lesión. Las tiras flexibles se pegan a la piel en una condición plana tras haber realizado una marca en la piel, extendiéndose a lo largo de la separación entre las tiras. Unos paneles unen unas solapas a las tiras flexibles. En las solapas se proporciona una tira despegable, para alinear las solapas para evitar un desplazamiento lateral de la piel. Las solapas tienen un recubrimiento adhesivo en sus superficies cerca de la tira despegable. Por lo tanto, la tira despegable no está provista de un adhesivo, y por lo tanto la tira despegable no queda pegada a la piel entre las solapas. Se efectúa una incisión a lo largo de la marca mediante un bisturí que corte a través de la tira despegable y de la piel. Tras la operación, se despegan las tiras despegables y se presionan las solapas entre sí para acercar los paneles entre sí y cerrar la separación entre los mismos, cerrando así la piel sobre la lesión efectuada por la incisión.

El documento US 5.263.970 da a conocer un apósito quirúrgico para cerrar una herida. El apósito quirúrgico incluye una pareja de tiras colocadas en lados opuestos de la herida. Unos medios de manipulación interconectan las tiras, pudiendo operarse los medios de manipulación para acercar las tiras entre sí para cerrar la herida. Los medios de manipulación son integrales con las tiras y comprenden un recubrimiento para pegarse a la piel de la una persona.

A continuación se ilustrará adicionalmente la invención, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a las siguientes figuras, que sin embargo en ningún caso pretenden limitar el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Las figuras 1 y 2A muestran respectivamente una primera realización y una segunda realización, preferida, del dispositivo de acuerdo con la invención, previamente al montaje de la capa de recubrimiento, los elementos de lámina, los elementos de puente, los elementos de recubrimiento de puente y las láminas de material de refuerzo.

La figura 2B muestra el montaje de los componentes de la figura 2A,

La figura 3 es una vista superior de un conjunto de un primer y un segundo elementos de lámina, unos elementos de separación y unos elementos de puente, fabricados en una pieza, en el cual los elementos de puente están doblados hacia atrás sobre los respectivos elementos de lámina,

La figura 4 es una vista general del conjunto de la figura 3, en el cual cada uno de los elementos de puente está cubierto por un elemento de recubrimiento de puente,

La figura 5 es una vista superior de un conjunto como el de la figura 3, en el cual los elementos de puente están cerrados,

La figura 6 es una sección transversal a través de la línea X de la figura 4,

La figura 7 es una sección transversal de la figura 6, en la cual el conjunto comprende ahora un papel de refuerzo y una lámina de recubrimiento,

La figura 8 es una sección transversal de otra realización de un conjunto de un elemento de puente, un elemento de lámina y un elemento de recubrimiento de puente,

La figura 9 es una sección transversal de una disposición de 2 papeles de refuerzo para el dispositivo de acuerdo con la presente invención,

La figura 10 es una disposición de un conjunto de 3 papeles de refuerzo para el dispositivo de acuerdo con la presente invención,

La figura 11 es una vista general esquemática de diferentes realizaciones del papel de refuerzo,

La figura 12 es una vista general de diferentes formas de elementos de puente,

La figura 13 es una vista general de diferentes elementos de lámina,

La figura 14 es una vista general de diferentes realizaciones de elementos de puente y de elementos de recubrimiento de puente,

5 La figura 15 muestra diferentes realizaciones de láminas de recubrimiento,

La figura 16 muestra diferentes ejemplos de marcas de alineación, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención,

La figura 17-A-N muestra un dibujo del uso del dispositivo, de acuerdo con la presente invención, para efectuar y cerrar una herida de incisión en la piel.

10 En la figura 1, un primer elemento 1 de lámina y un segundo elemento 2 de lámina, cada uno con una primera superficie (encarada hacia abajo) y una segunda superficie (encarada hacia arriba), están posicionados opuestos entre sí. El primer elemento 1 de lámina tiene un primer borde opuesto 12, mientras que el segundo elemento 2 de lámina tiene un segundo borde opuesto 22. El primer y el segundo bordes opuestos están opuestos entre sí, definiendo así una distancia de puente entre los mismos. La distancia de puente es preferiblemente de al menos 2 cm, dejando 1 cm aproximadamente de piel alrededor de la herida, más preferiblemente de al menos 3 cm, dejando 1,5 cm aproximadamente de piel alrededor de la herida. Preferiblemente, dicha distancia de separación no excederá de 10 cm, dejando 5 cm aproximadamente de piel alrededor de la herida, más preferiblemente, dicha distancia de puente no excederá los 8 cm, dejando 4 cm aproximadamente de piel alrededor de la herida. En el caso presente, ambos primer y segundo bordes opuestos 12, 22 son rectos y se extienden paralelos entre sí. Sin embargo, estos bordes también pueden ser curvos, de tal modo que la distancia de puente puede variar consecuentemente. Sin embargo, son preferibles los bordes rectos. La primera superficie tanto del primer como del segundo elementos 1, 2 de lámina comprende un primer adhesivo que es adecuado para adherir el correspondiente elemento de lámina a la piel. Los expertos en la técnica estarán familiarizados con los materiales adecuados tanto para el adhesivo como para los elementos de lámina. Preferiblemente, el elemento de lámina es permeable al aire, y preferiblemente es una lámina de poliuretano con un grosor que varía preferiblemente entre 20 y 60 μm , más preferiblemente entre 20 y 50 μm , más preferiblemente de 35 μm aproximadamente. "Aproximadamente" quiere decir que el grosor puede variar 3 μm o menos con respecto a dicho valor, es decir que puede tener entre 32 y 38 μm . Preferiblemente el primer adhesivo deberá asegurar una buena adherencia durante al menos diez días, deberá poder retirarse sin dañar la piel y preferiblemente deberá tener una pegajosidad suficiente en su contacto con la piel. Algunos ejemplos preferidos de tales adhesivos son los adhesivos fundidos en caliente con base de poliolefina, conocidos por los expertos en la técnica, que estarán al tanto de alternativas adecuadas. La longitud de los bordes opuestos 12 y 22 definen, junto con la distancia de puente entre ambos, una zona abierta a la piel, en la que deberá efectuarse la incisión en la piel, o extirpación de la piel, una vez que se hayan colocado los elementos de lámina en su sitio sobre la zona prevista de la piel.

35 El primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina comprenden en su primer y su segundo bordes opuestos 12, 22, respectivamente, una pluralidad de elementos 13, 23 de puente, cuatro en el primer elemento 1 de lámina y cinco en el segundo elemento 2 de lámina. Debe observarse que es preferible diseñar tanto el primer como el segundo elementos 1, 2 de lámina de manera idéntica, es decir, con el mismo número de elementos 13, 23 de puente. Cada elemento 13, 23 de puente comprende una tira de material de lámina, con una primera y una segunda superficies, y los elementos de puente están doblados hacia atrás sobre el primer y el segundo elementos de lámina, respectivamente. El material de lámina de los elementos de puente tiene una primera superficie encarada hacia arriba cuando los elementos de puente están doblados hacia atrás, y una segunda superficie encarada hacia abajo cuando los elementos de puente están doblados hacia atrás, como en la figura 1. La primera superficie comprende un segundo adhesivo, que es adecuado para adherir el correspondiente elemento de puente a la piel al ser desdoblado, y opcionalmente para adherir también la segunda superficie al elemento de lámina opuesto. Nuevamente, este material de lámina es preferiblemente permeable al aire, y preferiblemente una lámina de poliuretano, más preferiblemente con las especificaciones anteriormente identificadas.

50 Encima de los elementos de lámina está posicionada una lámina 4 de recubrimiento, que comprende una primera parte 41 que cubre el primer elemento 1 de lámina, una segunda parte 42 que cubre el segundo elemento 2 de lámina, y una tercera parte 43 que cubre la zona 3 abierta a la piel. Adicionalmente, en la realización mostrada la lámina de recubrimiento comprende una porción circundante 45, que rodea la primera, segunda y tercera porciones de la lámina de recubrimiento. La lámina de recubrimiento también comprende una primera superficie, encarada hacia abajo con la segunda superficie del primer y el segundo elementos de lámina y con la zona abierta a la piel, y una segunda superficie, encarada hacia arriba. La primera superficie de la lámina 4 de recubrimiento comprende un tercer adhesivo en la tercera porción 43, y un cuarto adhesivo en la porción circundante 45. Dichos

tercer y cuarto adhesivos también son adecuados para adherirse, de manera despegable, a la piel, y preferiblemente son el mismo adhesivo. La lámina de recubrimiento comprende preferiblemente una porción 46 de borde adicional a lo largo del perímetro de la porción circundante 45. Dicha porción de borde adicional puede estar fabricada con un material de lámina de mayor rigidez y/o resistencia que el resto de la lámina de recubrimiento, para conferir resistencia adicional al dispositivo para mejorar las propiedades de manejo del mismo. Un material adecuado es p. ej. polipropileno, mientras que el material preferido para el elemento de lámina es una lámina de poliuretano. Dicha porción de borde adicional también puede p. ej tener un color diferente que el resto de la lámina de recubrimiento, para mejorar el manejo del dispositivo.

La lámina de recubrimiento preferiblemente comprende un primer y/o un segundo medios 47 y 48 de indicación visual, respectivamente, p. ej. en la forma de una línea coloreada. El primer medio de indicación visual indica la localización del primer y del segundo elementos de lámina, mientras que el segundo medio de indicación visual indica la localización de la zona abierta de acceso a la piel. En la presente realización tanto el primer como el segundo medios de indicación visual están combinados en la forma de una caja. Estos medios de indicación visual pueden tener cualquier forma, siempre que las correspondientes localizaciones estén indicadas en los mismos. Por ejemplo, la caja, encerrada por las líneas 47, 48, puede estar sombreada. Los medios de indicación visual ayudan al personal médico a posicionar el dispositivo sobre la piel del paciente. Además, el médico sabrá dónde debe efectuar la incisión sin el riesgo de cortar a través de los elementos de lámina.

Al colocar el dispositivo de acuerdo con la invención sobre la piel del paciente, el dispositivo se adherirá a la piel mediante la adherencia del primer y el segundo elementos de lámina, la tercera porción del elemento de lámina y, si está presente, la porción circundante de la lámina de recubrimiento. La lámina de recubrimiento cubre los elementos de lámina y los elementos de puente situados en los mismos.

Preferiblemente, la lámina de recubrimiento no se adhiere a los elementos de lámina, dado que la lámina de recubrimiento deberá ser retirada de la piel tras efectuar la incisión o extirpación, mientras que los elementos de lámina deberán permanecer adheridos a la piel, con los elementos de puente en su posición plegada. Con este fin, la primera superficie de la lámina 4 de recubrimiento está libre de adhesivo en la zona en la que cubre el primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina (es decir en la primera y la segunda porciones 41, 42 de la lámina 4 de recubrimiento). Sin embargo, el adhesivo de la lámina 4 de recubrimiento puede estar, con este fin, protegido localmente, p. ej. mediante un trozo de material de lámina que cubra el adhesivo. Si la lámina de recubrimiento se adhiriera a los elementos de lámina y/o a los elementos de puente, los elementos de lámina también podrían despegarse de la piel, o los elementos de puente podrían moverse de su posición plegada hacia atrás, o incluso dañarse al retirar la lámina de recubrimiento. Sin embargo, puede elegirse el adhesivo de tal modo que la pegajosidad entre la lámina de recubrimiento y los elementos de puente sea menor que la pegajosidad entre el elemento de lámina y la piel. Y en este caso, los elementos de puente también deberán, en su posición plegada hacia atrás, adherirse al correspondiente elemento de lámina, lo que puede conseguirse proporcionando un quinto adhesivo adecuado entre la segunda superficie del elemento de puente y la segunda superficie del elemento de lámina, en una localización en la cual las superficies hagan contacto entre sí. Nuevamente, la pegajosidad entre estas superficies deberá ser mayor que la pegajosidad del tercer adhesivo de la lámina de recubrimiento, para asegurar el posicionamiento apropiado de los elementos de puente al retirar la lámina de recubrimiento. Sin embargo, el quinto adhesivo aún deberá permitir retirar manualmente el elemento de puente del correspondiente elemento de lámina.

El primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina están posicionados sobre unas láminas de material de refuerzo. La lámina de material de refuerzo comprende una primera, una segunda y una tercera láminas de papel 51, 52 y 53 de refuerzo, respectivamente. Los expertos en la técnica conocerán un material adecuado para las láminas del material de refuerzo. El material puede ser p. ej. papel, que comprenda preferiblemente un recubrimiento de silicona, pero puede utilizarse cualquier material de refuerzo de tipo lámina adecuado. Sin embargo, es preferible un material recubierto por silicona, tal como papel de silicona. En la situación montada, los papeles 51, 52 y 53 de refuerzo están sujetos de manera despegable a la primera superficie del primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina. También están sujetos de manera despegable a la tercera porción 43 de la primera superficie de la lámina 4 de recubrimiento, que cubre la zona abierta a la piel. Los bordes 45 de la lámina 4 de recubrimiento también están sujetos de manera despegable al papel de refuerzo. En este caso, la lámina de recubrimiento comprende un borde adicional de un material más rígido, p. ej. de polipropileno, para facilitar el manejo apropiado del conjunto y la retirada de la lámina de recubrimiento. Sin embargo, puede utilizarse cualquier material adecuado. El papel 51 de refuerzo comprende un primer borde 511 de contacto, que hace contacto con un borde principal 531 de la tercera lámina 53, mientras que la segunda lámina 52 comprende un segundo borde 521 de contacto, que hace contacto con la tercera lámina a través del segundo borde 532 de contacto de la tercera lámina. Todas las láminas 51, 52 y 53 se extienden una cierta longitud más allá de sus bordes 511, 521, 531 y 532 de contacto, respectivamente, para facilitar la retirada de las mismas.

Una vez montado, el dispositivo de acuerdo con la invención se empaqueta preferiblemente en una bolsa de

esterilización adecuada de tal modo que pueda esterilizarse el dispositivo tras su producción y/o antes de su uso.

5 En una realización más sencilla, el dispositivo comprende dos láminas de material de refuerzo, y la tercera lámina no está presente. En ese caso, el borde 511 de contacto de la primera lámina 51 hace contacto con el segundo borde 521 de contacto de la segunda lámina 52. Los bordes de contacto de la primera, la segunda y la tercera láminas de papel de refuerzo se extienden preferiblemente paralelos entre sí y preferiblemente perpendiculares al eje longitudinal de la zona abierta a la piel, que en este caso se extiende paralelo al primer y el segundo bordes opuestos 12 y 22 del primer y el segundo elementos de lámina.

En la realización mostrada en la figura 1, el primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina no están conectados entre sí, de tal modo que la distancia entre los mismos puede elegirse libremente.

10 Es importante mantener ambos elementos de lámina en la posición planeada al retirar el papel de refuerzo, en particular cuando no existe pegajosidad entre la lámina de recubrimiento y el primer y el segundo elementos de lámina. Para proporcionar un posicionamiento apropiado de ambos elementos de lámina, deberá retirarse el papel de refuerzo cuidadosamente, para evitar el reposicionamiento innecesario de los elementos de lámina. Este problema puede minimizarse mediante el uso de múltiples papeles de refuerzo, dado que los elementos de lámina pueden permanecer posicionados apropiadamente cuando sólo se retira uno de los dos o tres papeles de refuerzo. Tal como se mostrará a continuación, es preferible la realización en la que hay tres papeles de refuerzo.

20 En su primera superficie los elementos de puente están provistos de un elemento 16 de recubrimiento de puente, teniendo dicho elemento de recubrimiento de puente una primera superficie (encarada hacia abajo) que cubre la primera superficie adhesiva de los elementos de puente. Los elementos 16 de recubrimiento de puente están sujetos a los correspondientes elementos 13, 23 de puente mediante el segundo adhesivo de los elementos de puente. Los elementos 16 de recubrimiento de puente son de un material adecuado de tipo lámina, que mantenga intacto el adhesivo del elemento de puente al retirar el elemento 16 de recubrimiento de puente. Un material adecuado para el elemento 16 de recubrimiento de puente es p. ej. el papel de silicona, pero los expertos en la técnica estarán al tanto de otros materiales adecuados. Aunque en la figura no se muestra, unos extremos sobresalientes 131, 231 del primer y el segundo elementos 13, 23 de puente pueden estar conectados al correspondiente elemento 16 de recubrimiento de puente, que está plegado hacia atrás sobre la primera superficie del elemento de puente. En este caso, la longitud del elemento de recubrimiento de puente sobrepasa la del correspondiente elemento de puente, en el cual el extremo excedente 161 del elemento 16 de recubrimiento de puente está plegado hacia atrás en la localización del borde opuesto del elemento de lámina que comprende dicho elemento de puente. De esta forma, puede agarrarse con la mano el extremo excedente 161 del elemento 16 de recubrimiento de puente, para tirar del elemento 16 de recubrimiento de puente del elemento 13, 23 y así levantar y desdoblarse el elemento de puente, tal como se mostrará a continuación. Resulta importante que el adhesivo del elemento 13, 23 de puente permita despegar el elemento 16 de recubrimiento de puente, sin embargo deberá tener la suficiente pegajosidad para permanecer asegurado a la piel, tal como se ha explicado anteriormente.

35 En una realización particularmente atractiva (no representada), el extremo excedente 161 del elemento de recubrimiento de puente se extiende más allá del extremo del elemento 131, 231 de puente para facilitar aún más la acción de agarre manual. En este caso, la longitud del elemento de recubrimiento de puente excede en dos veces la del correspondiente elemento de puente.

40 En la figura 2A se muestra un dispositivo similar al de la figura 1, con unas pocas ventajas adicionales. Las características que son las mismas que en el dispositivo explicado en la figura 1, tienen los mismos números de referencia que en la figura 1, o no están indicados. En primer lugar, el primer y el segundo elementos 1 y 2 de lámina están conectados entre sí mediante unos elementos 15 de separación que, en este caso, son del mismo material de lámina que los elementos 1 y 2 de lámina. Aunque los elementos de separación pueden estar hechos con piezas separadas de material y ser de un material diferente a los elementos de lámina, preferiblemente los elementos de lámina y los elementos de separación están fabricados en una única pieza de material de lámina. Los elementos de separación también tienen una primera superficie, encarada hacia abajo, y una segunda superficie, encarada hacia arriba. La primera superficie que comprende un adhesivo, adecuado para adherir de manera despegable el elemento de separación a la piel. En este caso, la primera superficie del primer y el segundo elementos de lámina y la primera superficie de los elementos de separación son del mismo material y, preferiblemente, el adhesivo del primer elemento de lámina y el de los elementos de separación son idénticos. Los elementos 13 y 23 de puente están plegados hacia atrás sobre el primer y el segundo elemento 1, 2 de lámina, correspondientemente, de tal modo que toda la segunda superficie del elemento de puente quede encarada con la segunda superficie del correspondiente elemento de lámina. Sin embargo, el elemento de lámina y el elemento de puente pueden estar dimensionados de tal modo que el extremo excedente 131 del elemento de puente se extienda más allá del correspondiente elemento de lámina, de tal modo que únicamente una porción de la segunda superficie del elemento de puente quede encarada con la segunda superficie del correspondiente elemento de lámina. Aunque los elementos de puente puede estar formados con un material diferente y estar conectados con el

5 primer y el segundo elementos de lámina con la ayuda de un adhesivo adecuado, preferiblemente el primer y el segundo elementos de puente son una parte integral del primer y el segundo elemento 1, 2 de lámina, respectivamente, por lo que el primer elemento de lámina y los primeros elementos de puente están hechos con una única pieza de lámina, y el segundo elemento de lámina y los elementos de puente también. En este caso, ambos elementos de lámina, los elementos de separación así como los elementos de puente están formados por una única pieza de material de lámina. Los elementos de lámina comprenden unos marcadores 182 y 184 de alineación en el segundo y el primer elementos 2, 1 de lámina, respectivamente. En el mismo eje de estos marcadores de alineación, se proporciona un correspondiente marcador de alineación en los elementos de puente, visible desde la segunda superficie de los mismos. Dado que los elementos de puente están en una posición plegada, la primera superficie del elemento de puente está encarada hacia arriba, estando sus elementos también cubiertos por elementos de recubrimiento, tal como se indica en la figura 1.

15 En esta realización, la lámina 4 de recubrimiento comprende un primer medio 47 de indicación visual, que indica la localización del primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina y de los elementos 15 de separación, así como un segundo medio 48 de indicación visual, que indica la localización de la zona abierta 3 de acceso a la piel. Estos medios pueden estar diseñados p. ej. como líneas coloreadas, en esta realización. Nuevamente, estos medios de indicación visual ayudan a posicionar apropiadamente el dispositivo sobre la piel del paciente, y ofrecen una clara indicación de la localización de la zona abierta de acceso a la piel, en la cual ha de efectuarse la incisión. Nuevamente, pueden utilizarse medios de indicación adecuados cualesquiera, que sean conocidos por los expertos en la técnica. Pueden utilizarse líneas coloreadas, o pueden colorearse completamente las zonas planeadas, o sombreadarse, etc. Adicionalmente, en el conjunto de esta realización, la lámina de recubrimiento está adherida a un elemento protector 6. Mediante la presencia del elemento protector, la primera superficie del elemento de lámina puede estar completamente provista de un adhesivo, y en la localización que cubre el primer y el segundo elementos de lámina y los elementos de puente, el adhesivo está protegido por el elemento protector, evitando la adherencia no deseada del elemento de recubrimiento a los elementos de lámina y los elementos de puente.

25 La ventaja de la presencia de los elementos de separación es p. ej. que la posición entre el primer y el segundo elementos queda asegurada, disminuyendo por lo tanto el riesgo de un reposicionamiento no deseado de cualquiera de los elementos de lámina al retirar el papel de refuerzo antes de posicionar el dispositivo sobre la piel.

Debe observarse que el primer, el segundo y el tercer papeles de refuerzo están dibujados esquemáticamente. La disposición de dichos papeles de refuerzo queda expuesta con mayor detalle en la figura 10.

30 La Figura 2B muestra el conjunto de los componentes separados de la figura 2A. Una vez aplicado a la piel del paciente, el dispositivo de la figura 2 tiene una estructura de dos capas, a saber la pieza individual de capas básicas, los elementos de puente y los elementos de separación, por un lado, y la lámina de recubrimiento por otro.

35 En la figura 3 se ofrece un conjunto del primer y el segundo elementos 1, 2 de lámina, el primer y el segundo elementos 13, 23 de puente y los elementos 15 de separación. También se muestran los marcadores 184 y 182 de alineación. Adicionalmente, la longitud del primer borde opuesto 12 y del segundo borde opuesto 22 está indicada por L. Los elementos 15 de separación definen una distancia B de puente entre los bordes opuestos 12, 22 de los elementos 1 y 2 de lámina. Los elementos 13 y 23 de puente están plegados sobre los bordes opuestos 12 y 22, respectivamente, presentando ambos elementos de puente un extremo, o punta, sobresaliente 131, 231, respectivamente. La zona definida por B y L define la zona 3 abierta a la piel.

En esta vista, la segunda superficie de los elementos de lámina y los elementos de separación, así como de la primera superficie de los elementos de puente, está encarada hacia arriba.

45 En la figura 4, el conjunto mostrado en la figura 3 está ahora provisto de unos elementos 16 de recubrimiento de puente, que tienen una primera superficie que cubre el elemento de puente por debajo, y una segunda superficie encarada hacia arriba. Tal como se describe en la figura 1, el elemento de recubrimiento de puente puede estar conectado, a través del extremo sobresaliente 131, 231 del primer y el segundo elementos 13, 23 de puente, a los mencionados elementos de puente. El extremo excedente 161 del elemento 16 de recubrimiento de puente está plegado hacia atrás en la zona de los bordes opuestos 12, 22 de los elementos 1, 2 de lámina que comprende los mencionados elementos de puente.

50 La figura 5 muestra el conjunto de la figura 3 y 4, ahora en posición cerrada. La primera superficie del primer y el segundo elementos de lámina, el primer y el segundo elementos 15 de separación y el primer y el segundo elementos 13, 23 de puente está encarada de arriba a abajo y comprende un adhesivo tal como se ha mencionado anteriormente. El elemento 13 de puente comprende un primer marcador 181 de alineación, que coopera con un segundo marcador 182 de alineación en el segundo elemento 2 de lámina, estando situado dicho segundo elemento 2 de lámina sobre el segundo borde opuesto 22, enfrente de la localización del primer elemento 13 de

puente. En este estado desplegado, el elemento de puente se extiende por encima de la zona abierta a la piel en la dirección del segundo elemento de lámina, de tal modo que el primer y el segundo marcadores de alineación puedan estar alineados entre sí cuando el elemento de puente está adherido a la piel que rodea a la herida. Sobre el segundo elemento de puente y el primer elemento de lámina hay situados unos correspondientes tercer y cuarto marcadores 183 y 184 de alineación, respectivamente.

Debe observarse que la figura 5 muestra la forma del conjunto tras la producción del mismo. Una única lámina de, p. ej., poliuretano está provista de seis líneas, que forman el primer, segundo, tercer y cuarto marcadores de alineación, extendiéndose cada una de las líneas sobre un elemento de lámina y un elemento de puente del lado opuesto. Adicionalmente, el elemento de puente hace contacto con el borde opuesto del elemento de lámina opuesto. De esta manera, el primer elemento de puente se extiende completamente hasta el segundo borde opuesto del segundo elemento de lámina, y el segundo elemento de puente se extiende hasta el primer borde opuesto del primer elemento de lámina.

Sin embargo, dado que el material de lámina puede estirarse, los elementos de puente pueden estirarse al retirar los elementos de cubierta de puente y tirar de los elementos de puente por encima de la zona abierta a la piel justo antes de la adhesión a la piel. Mediante esta acción, que se analizará adicionalmente más adelante, pueden estirarse los elementos de puente, lo que provoca la extensión del elemento de puente, de tal modo que los extremos sobresalientes del mismo se extiendan más allá de los elementos de lámina opuestos y también puedan adherirse a los mismos. Sin embargo, debe observarse que una porción significativa de los elementos de puente queda adherida a la piel, expuesta en la zona abierta a la piel, asegurando un buen control del cierre de la herida. Mediante dicha extensión, pueden alinearse entre sí las líneas 181, 182, 183, 184 de alineación, respectivamente.

En una realización muy atractiva, tal como se muestra en las figuras 3-5, los elementos de puente están diseñados de tal modo que, en una posición cerrada, es decir cuando cubren la zona abierta a la piel en la posición desplegada, los elementos de puente están situados los unos al lado de los otros y preferiblemente hacen contacto entre sí. Más preferiblemente, el primer y el segundo elementos hacen contacto entre sí de manera alternada. Mediante esta disposición, los elementos de puente cubrirán la totalidad de los bordes de la herida, asegurando de esta manera una distribución uniforme de las fuerzas de cierre ejercidas sobre la piel, en contraste con el cierre por cosido, tal como se ha mencionado anteriormente.

La figura 6 es una sección transversal tomada por la línea indicada con las flechas X de la figura 3. Debe observarse que el grosor de los materiales indicados no está en escala. A la izquierda se muestra el segundo elemento de lámina, que comprende una primera superficie 201 y una segunda superficie 202. La primera superficie 201 comprende un adhesivo para adherir el segundo elemento de lámina a la piel. Opuesto al segundo elemento de piel, es decir a la derecha en la figura 6, el elemento 1 de lámina está situado a una distancia B del segundo elemento de lámina, definiendo la distancia B la distancia de puente entre el primer y el segundo elementos de lámina en sus correspondientes bordes opuestos 12 y 22. La distancia B de puente define la anchura de la zona 3 abierta a la piel. El elemento 1 de lámina está conectado al elemento 13 de puente, plegado hacia atrás sobre el elemento 1 de lámina. El elemento 1 de lámina tiene una primera superficie 101, que comprende un adhesivo para adherirse a la piel y una segunda superficie 102, opuesta a la misma. El elemento 13 de puente tiene un extremo sobresaliente 131 y una primera superficie 1301 y una segunda superficie 1302, encarada con la segunda superficie del elemento 1 de lámina. En el extremo sobresaliente 131 del elemento 13 de puente hay conectado un elemento 16 de recubrimiento de puente, teniendo el elemento de recubrimiento de puente una primera superficie 1601, que cubre la primera superficie 1301 de adherencia del elemento 13 de puente. La longitud del elemento 16 de recubrimiento de puente excede la del elemento 13 de puente. El extremo excedente 161 del elemento 16 de recubrimiento de puente está plegado hacia atrás en la localización del borde opuesto 12 del elemento 1 de lámina que comprende el elemento 13 de puente. La conexión entre el elemento 16 de recubrimiento de puente y el elemento 13 de puente comprende una línea 17 de fractura, que permite liberar el elemento de recubrimiento de puente, con respecto al elemento de puente, cuando se despega la primera superficie del elemento de recubrimiento de puente de la primera superficie del elemento de puente al ejercer una fuerza de tracción sobre el elemento de recubrimiento de puente, p. ej. sujetando con la mano el extremo excedente 161 del elemento de puente 16, ejerciendo una fuerza de tracción perpendicular al dispositivo, es decir en una dirección hacia arriba en la figura, para liberar el elemento de recubrimiento de puente de la primera superficie del elemento de puente, seguida de un movimiento en la dirección del segundo elemento de lámina opuesto. Tal como se mostrará a continuación, pueden efectuarse simultáneamente ambos movimientos.

La sección transversal mostrada en la figura 7 corresponde a la de la figura 6, que comprende la lámina 4 de recubrimiento tal como se ha descrito para la figura 2, aunque no se muestra el elemento protector. El conjunto comprende una lámina de papel 53 de refuerzo, y una lámina 4 de recubrimiento. La lámina 4 de recubrimiento tiene una primera superficie 401 encarada hacia abajo, y tiene una primera porción 41 que cubre el primer elemento 1 de lámina, una segunda porción 42 que cubre el segundo elemento 2 de lámina, y una tercera porción 43 que se adhiere al papel 53 de refuerzo, y una porción circundante 45 que también se adhiere al papel de

refuerzo. La porción circundante 45 de la lámina 4 de recubrimiento comprende una porción 46 de borde adicional. Tal como se ha explicado anteriormente, las zonas 41 y 42 están preferiblemente libres de adhesivo o, al menos, no se adhieren a los elementos 1, 2 de lámina y a los elementos 13, 23 de puente. Con este fin, puede haber presente un elemento protector (no representado).

5 En otra realización, puede posicionarse un cuarto adhesivo entre la segunda superficie de un elemento de lámina y la segunda superficie de un elemento de puente, doblado hacia atrás sobre sí mismo. En este caso, la posición doblada hacia atrás del elemento de puente queda aún más asegurada cuando se retira el elemento de recubrimiento. Tal diseño permite que incluso las zonas 41 y 42 de la lámina 4 de recubrimiento sean también adhesivas, tal como se ha explicado anteriormente.

10 Para un manejo aún más conveniente, el elemento de recubrimiento de puente tiene una longitud que excede dos veces la del elemento de puente, de tal modo que el extremo del elemento 161 de recubrimiento de puente se extienda más allá del extremo sobresaliente 131 del elemento 13 de puente. Esto se muestra en la figura 8. En la localización del extremo sobresaliente 131 del elemento 13 de puente, el elemento de recubrimiento de puente está doblado hacia atrás sobre el elemento 13 de puente y, en la localización del borde opuesto 12 del elemento 1 de lámina, el elemento de recubrimiento de puente está doblado nuevamente hacia atrás y dado que tiene una longitud de más del doble del elemento de puente, tiene un extremo sobresaliente 161 que se extiende más allá del extremo sobresaliente del elemento de puente, lo que permite cogerlo con la mano.

15 La figura 9 es una sección transversal de una primera lámina 51 de papel de refuerzo y de una segunda lámina 52 de papel de refuerzo. La primera lámina 51 tiene un borde 511, que hace contacto con la segunda lámina de papel de refuerzo por su segundo borde 521 de contacto. Ambas láminas se extienden más allá de sus correspondientes bordes de contacto para facilitar el acceso manual a las láminas, y la sujeción de las mismas. La superficie superior 501 de la primera lámina de papel de refuerzo y la superficie superior 502 de la segunda lámina 52 de papel de refuerzo estarán en contacto con el dispositivo de acuerdo con la presente invención, es decir la primera superficie de los elementos de lámina y la lámina de recubrimiento, y en presencia de los elementos de separación, tal como se ha explicado anteriormente. Preferiblemente, estas capas no son adhesivas y están sujetas a los elementos de lámina y a la lámina de recubrimiento mediante las superficies adhesivas de dichos elemento de lámina y lámina de recubrimiento.

20 En la figura 10 se muestra la correspondiente situación para tres láminas de papel de refuerzo. En este caso, la primera lámina 51 hace contacto, a través de su primer borde 511 de contacto, con la tercera lámina (53) de papel de refuerzo por el tercer borde principal (531) de contacto de la misma. Por consiguiente, la tercera lámina (53) hace contacto a través de su tercer borde secundario (532) de contacto. La segunda lámina aporta su segundo borde 521 de contacto. Nuevamente, todas las láminas se extienden más allá de sus correspondientes bordes de contacto para facilitar el manejo manual. Las superficies superiores 501, 502 y 503 de la primera, segunda y tercera láminas, respectivamente, harán contacto con el dispositivo de acuerdo con la invención, o estarán en contacto con el mismo.

25 La figura 11 muestra un número de realizaciones alternativas para la forma del papel de refuerzo. En la figura 11A hay dos papeles de refuerzo con bordes de contacto que se extienden en la dirección longitudinal, es decir en paralelo a los bordes opuestos del primer y el segundo elementos de lámina. Tal como se ha indicado anteriormente, las múltiples láminas de material de refuerzo permiten una adherencia apropiada de los elementos de lámina a la lámina de recubrimiento, evitando de esta manera un reposicionamiento no deseado de los elementos de lámina al retirar cualquiera de los papeles de refuerzo. En la figura 11B se muestran tres láminas de papeles de refuerzo, con bordes de contacto longitudinales. La realización de la figura 11C comprende dos láminas de papel de refuerzo, con bordes de contacto que se extienden perpendiculares a los elementos de lámina, en las cuales el primer elemento superior de lámina es más pequeño que el segundo elemento inferior de lámina. Esta realización está ideada para retirar primero la lámina más pequeña de papel de refuerzo y para que la porción así expuesta del dispositivo quede adherida a la piel, retirando también a continuación la lámina más grande de papel de refuerzo. En esta realización, es preferible que la porción del dispositivo, expuesta cuando se retira la lámina más pequeña de papel de refuerzo, se adhiera a la lámina de recubrimiento para asegurar el posicionamiento apropiado de, p. ej., los elementos de lámina del dispositivo. Sin embargo, aunque resulta preferible, no es mandatorio. Las flechas indican la dirección de retirada del correspondiente papel de refuerzo del conjunto.

30 La figura 11D corresponde a la realización de la figura 11C, sin embargo, hay dos láminas de papel de refuerzo de idéntico tamaño.

La realización de la figura 11E corresponde a la de la figura 11A, aunque en la figura 11A las porciones de las láminas de papel de refuerzo sobresalen de los correspondientes bordes de contacto más que en la figura 11E.

35 La figura 11F corresponde a la realización preferida, ya explicada en la figura 1.

La figura 12 muestra diferentes realizaciones de formas de los elementos de puente de las que se prefiere la correspondiente a la figura 12E. Sin embargo, en determinados elementos de puente también puede resultar adecuada la forma de las figuras 12A, 12C y 12F. Los elementos de puente de la figura 12G y 12I comprenden unos elementos reforzados, adecuados para su sujeción con la mano para facilitar el manejo y el despliegue de los elementos de puente.

En la figura 13, se ofrecen diversas realizaciones de los elementos de lámina. Las realizaciones de las figuras B, C y E comprenden elementos de separación, mientras que las realizaciones de las figuras A y D no. Los bordes opuestos del primer y el segundo elementos de lámina se extienden en paralelo entre sí en las realizaciones de las figuras A-D, pero en las realizaciones de la figura 13E están curvados. La realización de la figura 13C es preferible.

En la figura 14 se muestra la retirada del elemento de recubrimiento de puente, en este caso un papel de refuerzo de silicona (sin embargo, puede utilizarse cualquier material conocido por los expertos en la técnica). En la figura 14A se despega el papel de refuerzo y se elimina el contacto con la primera superficie adherente del elemento de puente. En la figura B se muestra la exposición total de la primera superficie adherente del elemento de puente. En la figura 14C puede observarse la línea de fractura anteriormente mencionada. El segundo adhesivo, presente sobre la primera superficie del elemento de puente, está indicado en gris.

En la figura 15 se muestran dos realizaciones de elementos de recubrimiento. En la figura 15A toda la primera superficie de la lámina de recubrimiento está provista de un adhesivo, y los bordes de la misma se extienden mediante un material de tipo lámina más resistente, para mejorar el manejo del dispositivo y la retirada del elemento de lámina. En la figura 15B las zonas grises no presentan adhesivo, dado que estas zonas harán contacto con el primer y el segundo elementos de lámina y los elementos de puente. Tal como se ha mencionado anteriormente, resulta preferible que la lámina de recubrimiento no se adhiera a estas porciones del dispositivo.

En la figura 16 se muestran varios ejemplos de marcadores de alineación. En la figura 16A el marcador de alineación está presente de manera intrínseca en la forma del elemento de puente. Si los elementos de puente están alineados entre sí, se ofrece un posicionamiento apropiado de los elementos de puente. En la realización de la figura 16B la tercera porción de la lámina de recubrimiento comprende un tinte marcador que marca la piel cuando el elemento de recubrimiento hace contacto con la piel. Los elementos de puente pueden ser guiados a lo largo de las marcas.

Los elementos de puente pueden comprender, en sus extremos sobresalientes, un elemento marcador, tal como un punto, según se muestra en la figura 16C, y cerca del borde opuesto del elemento de lámina opuesto puede haber un punto correspondiente. Las marcas pueden tener cualquier forma, y también es posible que el elemento de puente tenga la mitad de una marca, o que la otra mitad este presente en el elemento de lámina. Sin embargo, esta realización requiere unos elementos de puente relativamente largos que puedan estar fácilmente provistos de elementos de lámina, de acuerdo a p. ej. las figuras 13A y 13D, y tal como se explica en la figura 1. Sin embargo, en caso de que los elementos de lámina estén formados en una pieza de material de lámina, los elementos de puente deberán ser estirados para poder cumplir con esta realización.

La realización de acuerdo con la figura 16D es preferible y comprende unas líneas de alineación, tal como se observa en las figuras 3-5.

El uso del dispositivo está descrito en la figura 17. En la figura 17, el dispositivo comprende tres láminas de papel de refuerzo y es del tipo representado en la figura 2. Normalmente, el dispositivo de acuerdo con la invención está empaquetado de manera estéril en una bolsa adecuada, o en otro medio adecuado de empaquetado. Tras retirar el empaquetado, el cirujano, o el ayudante médico, retira la parte media (tercera) del papel de refuerzo (figura 17A y B) y pone en contacto la porción expuesta del dispositivo con la piel de un paciente, adhiriendo de esta manera la porción expuesta del dispositivo con la piel, y eventualmente retirando la segunda lámina de papel de refuerzo y adhiriendo la porción así expuesta del dispositivo a la piel, véase la figura 17C. Debe observarse que el paciente es preferiblemente humano, pero el dispositivo también puede aplicarse sobre la piel de un animal. Luego, el cirujano puede efectuar la incisión o la extirpación en la piel, en este caso en el abdomen de un paciente humano. El dispositivo es particularmente adecuado para su uso en un humano, es decir en la piel humana. La incisión o extirpación se efectúa a través de la tercera porción de la lámina de recubrimiento, en la zona del dispositivo abierta a la piel. Tras efectuar la incisión, el cirujano puede operar al paciente, véase la figura 17E. Debe observarse que, al contrario que el dispositivo conocido en la técnica, utilizando el dispositivo de la presente invención no sólo pueden efectuarse incisiones sino también extirpaciones. Con los dispositivos de acuerdo con la técnica actual, no pueden efectuarse extirpaciones dado que el cierre de la herida se produce al juntar de nuevo la capa del dispositivo, que aún está pegada a los alrededores de la herida. Poner en contacto estas capas no resultará en el cierre de la herida. Tras la operación, se retira la lámina de recubrimiento (también denominada "lámina de incisión"), exponiendo así la herida y la piel colindante en la zona abierta a la piel, mostrada en la figura 17G. Al retirar la lámina de recubrimiento, quedan expuestos los elementos de puente. Si es necesario puede

efectuarse una sutura subcutánea. Puede observarse claramente que ahora la herida de incisión o extirpación está lista para su cierre, véase la figura 17H. En la figura 17i, los extremos excedentes de los elementos de recubrimiento de puente de los dos elementos de puente adyacentes se sujetan con la mano, y se tira de los mismos hacia arriba, véase la figura 17J, de tal modo que la primera superficie del elemento de puente quede liberada del elemento de recubrimiento de puente, estando el elemento de recubrimiento de puente aún conectado con la punta del elemento de puente. Obsérvese la presencia de los marcadores de alineación tanto en el elemento de puente como en los elementos de lámina. Los marcadores de alineación correspondientes están alineados entre sí y los elementos de puente están adheridos a la piel, cerrando de esta manera la herida, cubierta por el correspondiente elemento de puente. Obsérvese que los elementos de puente están dispuestos adyacentes entre sí, y preferiblemente hacen contacto entre sí, véanse las figuras 17K y L. Dado que los elementos de puente se cierran preferiblemente por parejas, tal como se muestra en las figuras 17F-L, el dispositivo comprende preferiblemente el mismo número de primeros y segundos elementos de puente, dispuestos de manera alternada.

Tras posicionar los elementos de puente, pueden retirarse los elementos de recubrimiento de puente, p. ej. ejerciendo una fuerza de tracción adicional, que permita liberar el elemento de recubrimiento de puente al separarlo por fractura del elemento de puente, p. ej. con la ayuda de la presencia de una línea de fractura, tal como se ha mencionado anteriormente (véase la figura 17M). El dispositivo también puede estar diseñado de tal modo que exista una línea de fractura, tal como se ha mencionado anteriormente, que tenga una tensión de rotura inferior a la del elemento de puente y a la del elemento de recubrimiento de puente, de tal modo que el elemento de recubrimiento de puente se separe del elemento de puente antes de que pueda producirse una deformación significativa del elemento de recubrimiento de puente y/o del elemento de puente. Sin embargo, puede tolerarse cierta deformación, p. ej. el estiramiento mencionado anteriormente, siempre y cuando quede asegurado el cierre de la herida. También pueden retirarse los elementos de recubrimiento de puente durante el plegado hacia atrás de los elementos de puente sobre la herida, es decir en el momento representado en la figura 17K. El resultado final de la herida cerrada se muestra en la figura 17N.

La invención abarca dispositivos para el cierre de una incisión en la piel de un paciente, tal como se ha descrito en la introducción. Aún no se han utilizado marcadores de alineación en dispositivos para cerrar una herida de incisión, en los cuales se utilizan elementos de puente para puentear la herida y adherirse a la piel colindante. Tales dispositivos pueden presentar todas las ventajas y características mencionadas anteriormente, pero también pueden comprender un único elemento de lámina, con dos porciones, comprendiendo dichas dos porciones los elementos de puente, p. ej. tal como se describe en el documento WO88/08690. Con referencia a la figura 1 del mismo, el número de referencia 2 indica dicho elemento de lámina, sobre el que están montados los elementos 6 de puente. La porción que soporta el elemento de puente izquierdo puede considerarse como la primera porción de elemento de lámina, mientras que el elemento de puente derecho puede considerarse como la segunda porción de elemento de lámina. La incisión puede efectuarse entre las mismas. Por otro lado, las porciones de elemento de lámina pueden estar presentes separadas la una de la otra, p. ej. tal como muestran los números de referencia 1 y 2, respectivamente, de la figura 1, que muestra la primera realización anteriormente mencionada. En el documento US2004/0204740, p. ej., se muestran dispositivos del tipo que se adhieren a la piel de un paciente a través de la cual debe efectuarse la incisión, o dispositivos que se adhieren a la piel adyacente a la incisión una vez que se ha efectuado la incisión, o antes de efectuar la incisión. En éste, las porciones 1a y 1b de elemento de lámina están separadas entre sí, y cada una de las mismas comprende unos elementos 5a y 5b de puente, que se adhieren a la porción de elemento de lámina opuesto. En este ejemplo la característica puede observarse en la presencia de unos marcadores de alineación, que ayudan a posicionar apropiadamente los elementos de puente, tal como se ha mencionado anteriormente.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo para adherir a la piel de un paciente, adecuado para efectuar una incisión en la piel a través del mismo, comprendiendo el dispositivo un medio de cierre de la herida de incisión y un conjunto de:

5 - un primer y un segundo elementos (1, 2) de lámina, cada uno con una primera superficie (101, 201) y una segunda superficie (102, 202), siendo la segunda superficie opuesta a la primera superficie,

- comprendiendo la primera superficie un primer adhesivo, adecuado para adherir el correspondiente elemento de lámina a la piel,

10 - estando posicionados el primer y el segundo elementos de lámina opuestos entre sí, teniendo el primer elemento de lámina un primer borde opuesto (12) con una primera longitud (L1), teniendo el segundo elemento de lámina un segundo borde opuesto (22) con una segunda longitud (L2), siendo opuestos entre sí el primer y el segundo bordes opuestos, definiendo una distancia (B) de puente entre los mismos,

15 - definiendo la distancia de puente y la primera y la segunda longitud del primer y el segundo bordes opuestos del primer y el segundo elementos de lámina una zona abierta (3) de acceso a la piel, para incluir dentro de la misma la herida y la piel colindante,

20 - comprendiendo el primer y el segundo elementos de lámina, en su primer y segundo bordes opuestos, respectivamente, al menos un elemento (13, 23) de puente, que se extiende alejándose de dichos respectivos bordes y que termina en un extremo sobresaliente (131, 231), comprendiendo el elemento de puente una tira de material de lámina que tiene una primera superficie (1301, 2301) y una segunda superficie (1302, 2302), siendo opuesta la primera superficie a la segunda superficie,

25 - estando el al menos un elemento de puente del primer y el segundo elementos de lámina plegado hacia atrás sobre el primer y el segundo elementos de lámina respectivamente, de tal modo que una porción de la segunda superficie del elemento de puente quede encarada con la segunda superficie del correspondiente elemento de lámina,

30 - una lámina (4) de recubrimiento, que comprende una primera superficie (401) y una segunda superficie (402), estando encarada la primera superficie con la segunda superficie del primer y el segundo elementos de lámina y de la zona abierta a la piel, comprendiendo la lámina de recubrimiento una primera porción (41) que cubre el primer elemento de lámina, una segunda porción (42) que cubre el segundo elemento de lámina, y una tercera porción (43) que cubre la zona abierta a la piel,

35 **caracterizado porque** la primera superficie de la tira de material de lámina del elemento de puente comprende un segundo adhesivo, adecuado para adherir el correspondiente elemento de puente a la piel, y opcionalmente también a la segunda superficie del elemento de lámina opuesto, y **porque** la primera superficie de la lámina de recubrimiento comprende, en la tercera porción de la misma, un tercer adhesivo adecuado para adherirse de manera despegable a la piel.

40 2.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la lámina de recubrimiento comprende una porción circundante (45), que rodea la primera, segunda y tercera porciones de la lámina de recubrimiento, y en el cual la primera superficie de la lámina de recubrimiento comprende un cuarto adhesivo en la porción circundante, siendo adecuado dicho adhesivo para adherirse a la piel de manera despegable,

45 en el cual, preferiblemente, la primera superficie de la lámina de recubrimiento que cubre el primer y el segundo elementos de lámina está libre de adhesivo, y

en el cual, preferiblemente, el primer y el segundo elementos de puente son una parte integral del primer elemento de lámina y del segundo elemento de lámina, respectivamente.

3.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el primer elemento de puente se extiende hasta el segundo borde opuesto del segundo elemento de lámina, y el segundo elemento de puente hasta el primer borde opuesto del primer elemento de lámina.

4.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el conjunto adicionalmente un elemento (15) de separación, conectado tanto al primer como al segundo elementos de lámina, definiendo la distancia de puente entre ambos,

50 en el cual, preferiblemente, el elemento de separación es de un material de lámina, que tiene una primera y una segunda superficies, siendo la segunda superficie opuesta a la primera, comprendiendo la primera un adhesivo

adecuado para adherir de manera despegable el elemento de separación a la piel, y

comprendiendo el conjunto dos elementos de separación que definen, junto con el primer y el segundo bordes opuestos, la zona abierta a la piel,

5 en el cual el primer y el segundo elementos de lámina y el/los elemento/s de separación están preferiblemente fabricados en una única pieza de material de lámina.

5.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la lámina de recubrimiento comprende un primer medio (47) de indicación visual, que indica la localización del primer y el segundo elementos (1, 2) de lámina y, en caso de estar presente/s, la localización del/los elemento/s (15) de separación.

10 6.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la lámina de recubrimiento comprende un segundo medio (48) de indicación visual, que indica la localización de la zona abierta (3) de acceso a la piel.

15 7.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la primera superficie de cada uno de los elementos de puente está cubierta por una primera superficie (1601) de un elemento (16) de recubrimiento de puente, para cubrir la primera superficie adhesiva de los elementos de puente, estando la primera superficie de los elementos de recubrimiento de puente sujeta de manera despegable a la primera superficie de los correspondientes elementos de puente;

en el cual el elemento de recubrimiento de puente está conectado con el extremo sobresaliente del correspondiente elemento de puente, y plegado hacia atrás sobre la primera superficie del mismo.

20 8.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual la conexión entre el elemento de recubrimiento de puente y el elemento de puente comprende una línea (17) de fractura, que tiene una tensión de rotura más baja que la del elemento de puente y la del elemento de recubrimiento de puente, permitiendo que el elemento de recubrimiento de puente se suelte del elemento de puente al ejercer una fuerza de tracción sobre el elemento de recubrimiento de puente.

25 9.- Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 7 u 8, en el cual la longitud del elemento de recubrimiento de puente excede la del correspondiente elemento de puente, estando el extremo excedente (161) del elemento de recubrimiento de puente plegado hacia atrás en la localización del borde opuesto del elemento de lámina que comprende dicho elemento de puente,

30 en el cual la longitud del elemento de recubrimiento de puente preferiblemente excede dos veces la del correspondiente elemento de puente, de tal modo que el extremo excedente del elemento de recubrimiento de puente se extienda más allá del extremo de los elementos de puente.

35 10.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el primer elemento de puente comprende un primer marcador (181) de alineación en el extremo sobresaliente del mismo, y el segundo elemento de lámina comprende un segundo marcador (182) de alineación en el segundo borde opuesto, opuesto a la localización del primer elemento de puente, de tal modo que, al desplegar el elemento de puente sobre la zona abierta a la piel en la dirección del segundo elemento de lámina, el primer y el segundo marcadores de alineación queden alineados entre sí,

40 en el cual, preferiblemente, el segundo elemento de puente comprende un tercer marcador (183) de alineación en el extremo sobresaliente del mismo, y el primer elemento de lámina comprende un cuarto marcador (184) de alineación en el primer borde opuesto, opuesto a la localización del segundo elemento de puente, de tal modo que, al desplegar el elemento de puente sobre la zona abierta a la piel en la dirección del primer elemento de lámina, el tercer y el cuarto marcadores de alineación queden alineados entre sí.

45 11.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el conjunto adicionalmente una primera y una segunda láminas (51, 52) de un material de refuerzo, haciendo contacto la primera lámina y la segunda lámina entre sí a través de un primer borde (511) de contacto y de un segundo borde (521) de contacto de la primera y la segunda láminas de material de refuerzo, respectivamente,

en el cual, preferiblemente, el primer y el segundo bordes de contacto son perpendiculares al primer y al segundo bordes opuestos del primer y el segundo elementos de lámina.

50 12.- Dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, comprendiendo el conjunto adicionalmente una primera, una segunda y una tercera láminas (51, 52, 53) de un material de refuerzo, comprendiendo la tercera lámina (53) un borde principal (531) de contacto y un borde secundario (532) de

contacto, opuestos entre sí, haciendo contacto la tercera lámina y la primera lámina entre sí a través de un primer borde (511) de contacto de la primera lámina y el borde principal de contacto de la tercera lámina, haciendo contacto entre sí la tercera lámina y la segunda lámina a través de un segundo borde (521) de contacto de la segunda lámina y del borde secundario de contacto de la tercera lámina,

5 en el cual el primer y el segundo bordes de contacto son perpendiculares al primer y al segundo bordes opuestos del primer y el segundo elementos de lámina.

13.- Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 11 ó 12, en el cual el primer y el segundo bordes de contacto atraviesan la zona abierta a la piel.

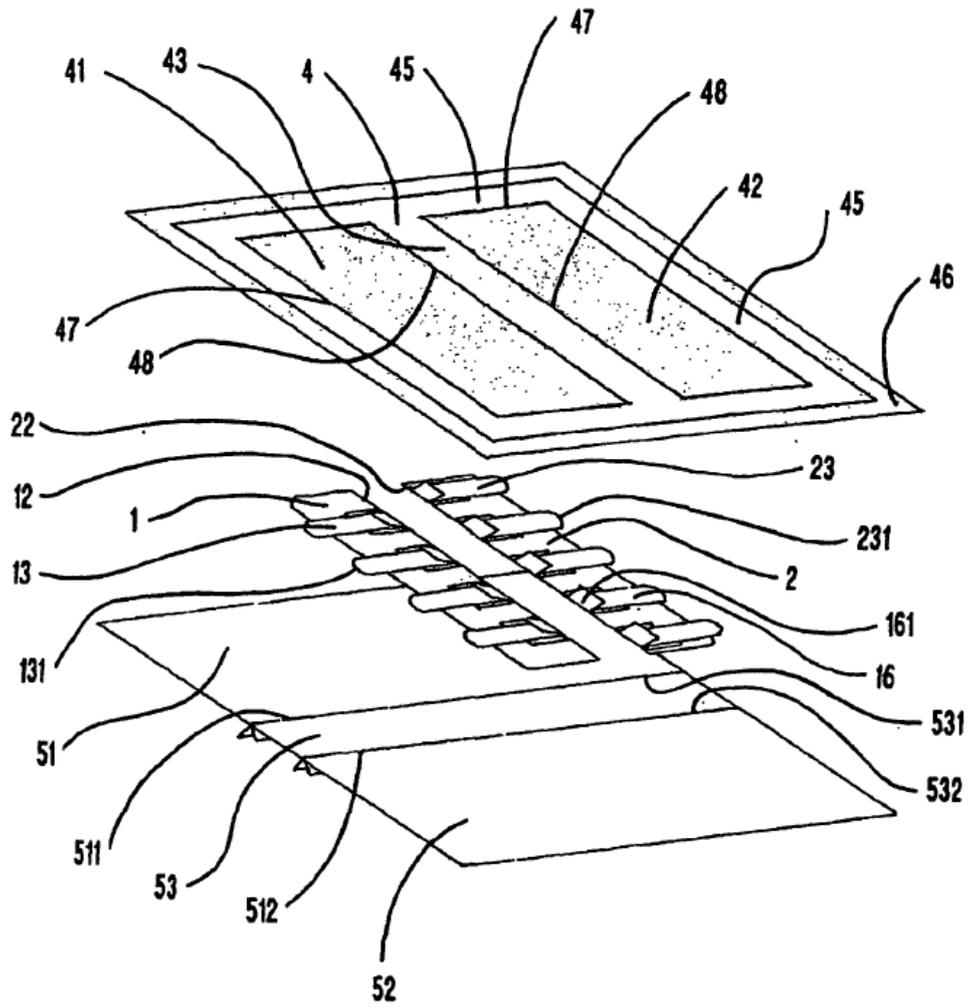


Fig. 1

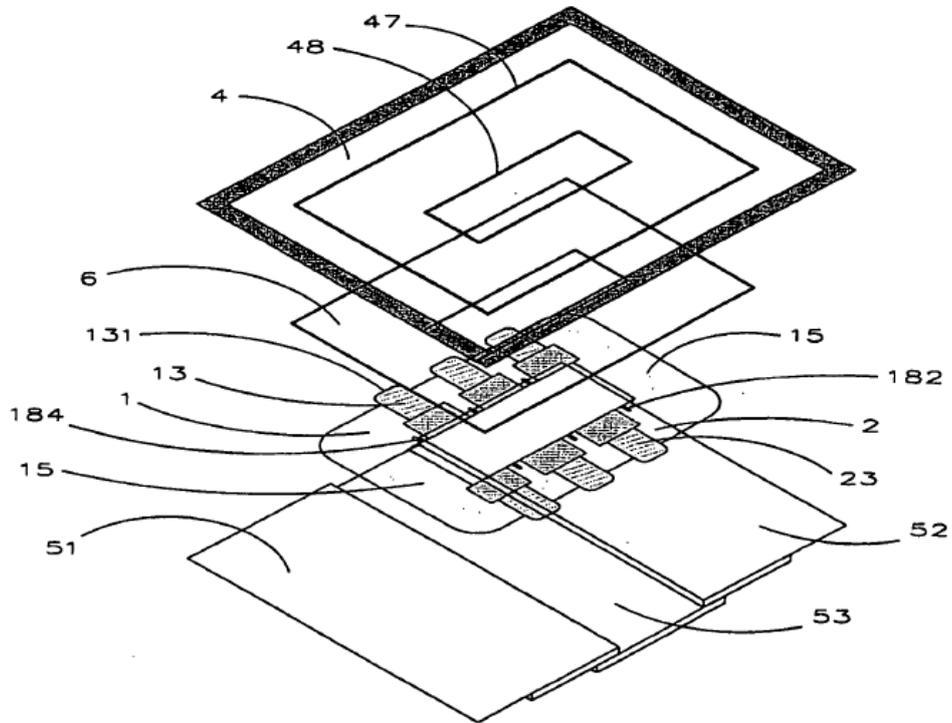


Fig. 2A

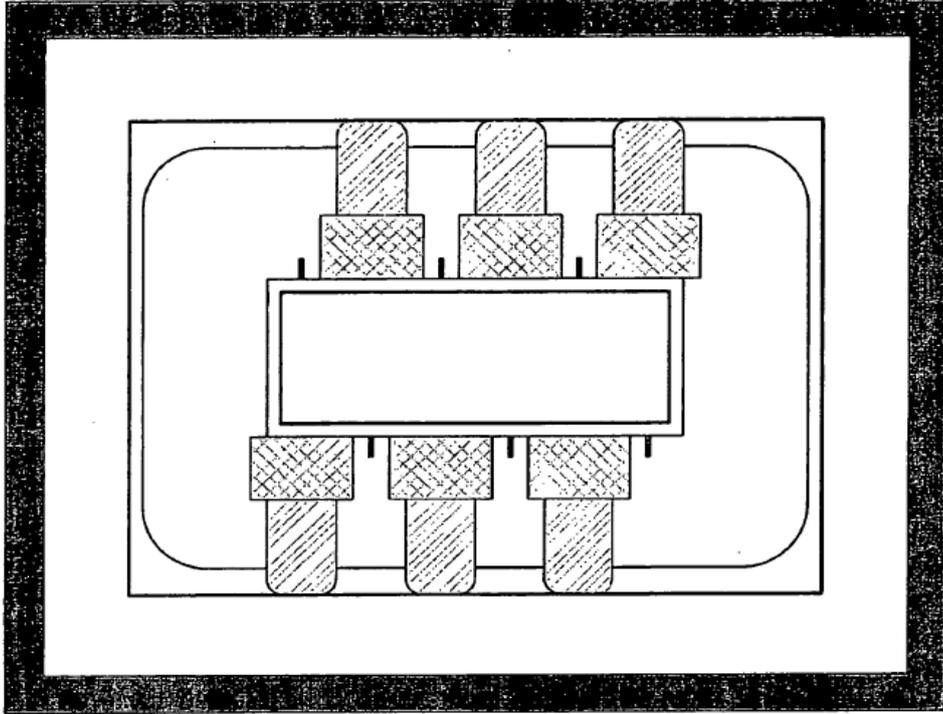


Fig. 2B

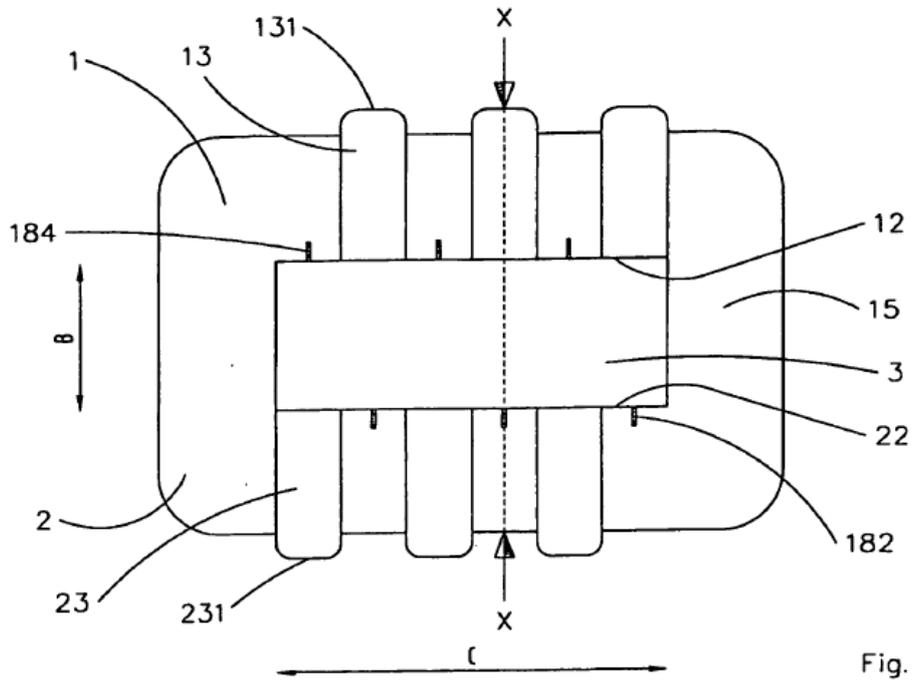


Fig. 3

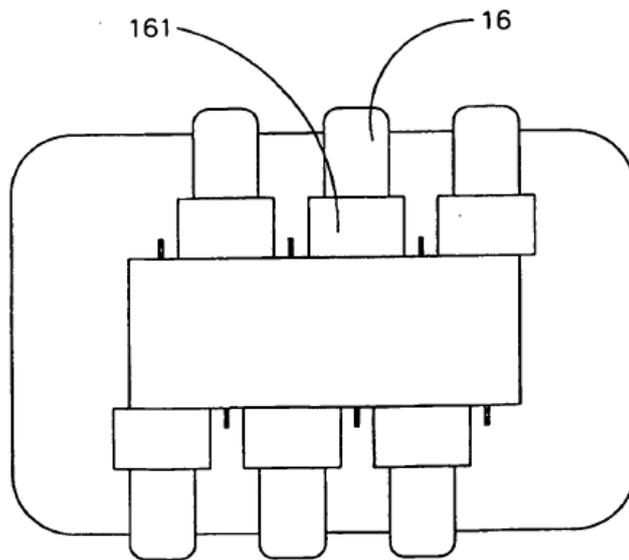


Fig. 4

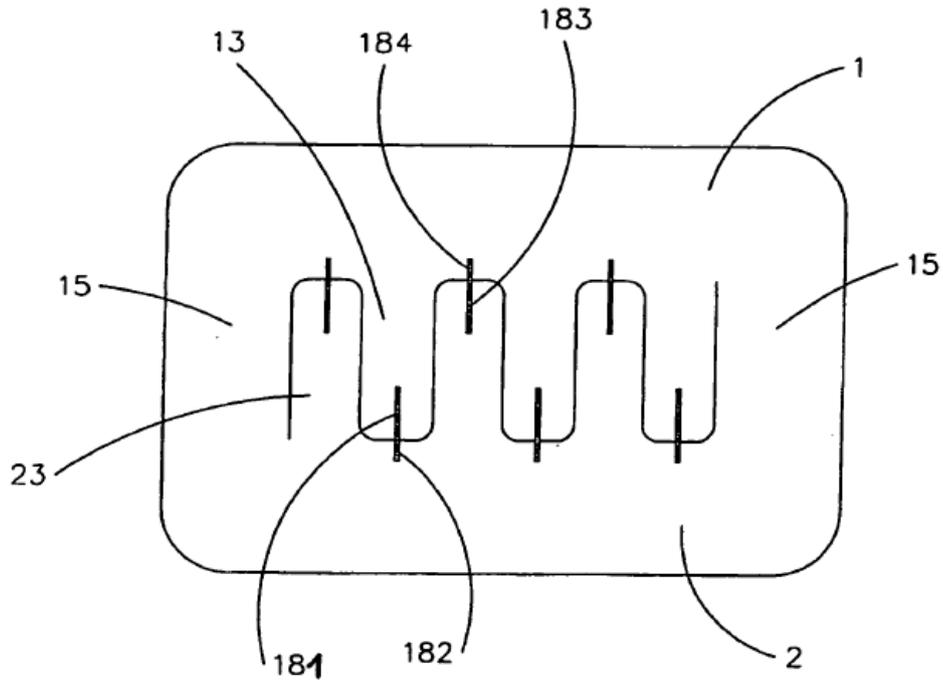


Fig. 5

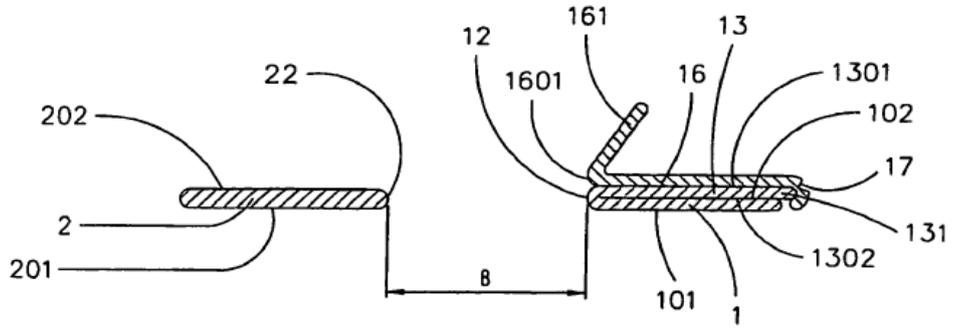


Fig. 6

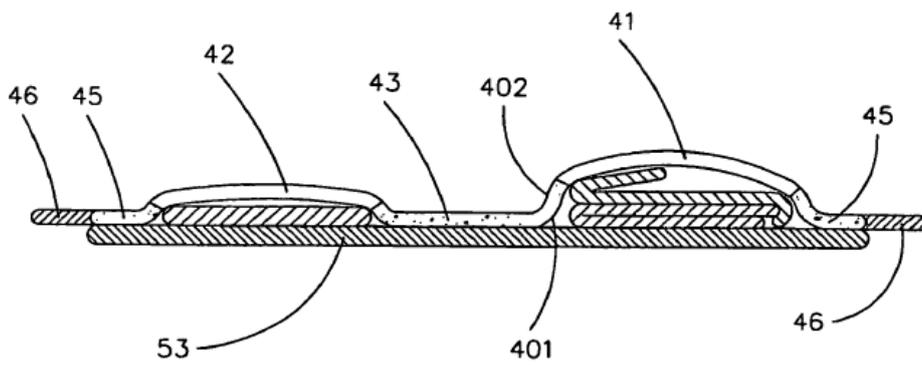


Fig. 7

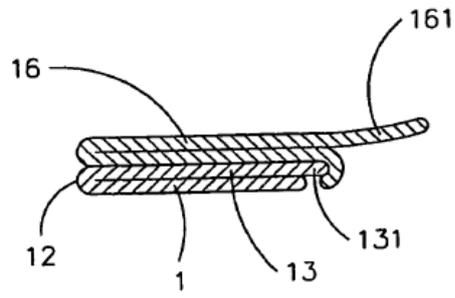


Fig. 8

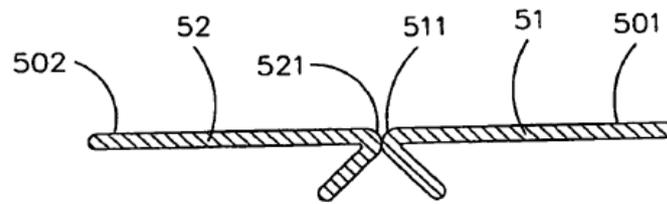


Fig. 9

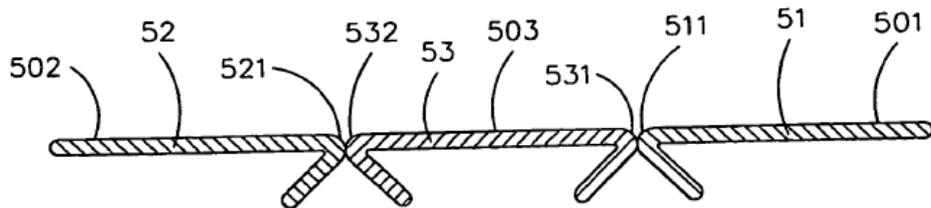


Fig. 10

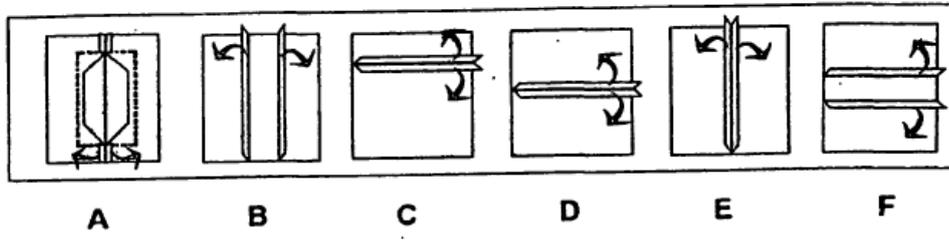


Fig. 11

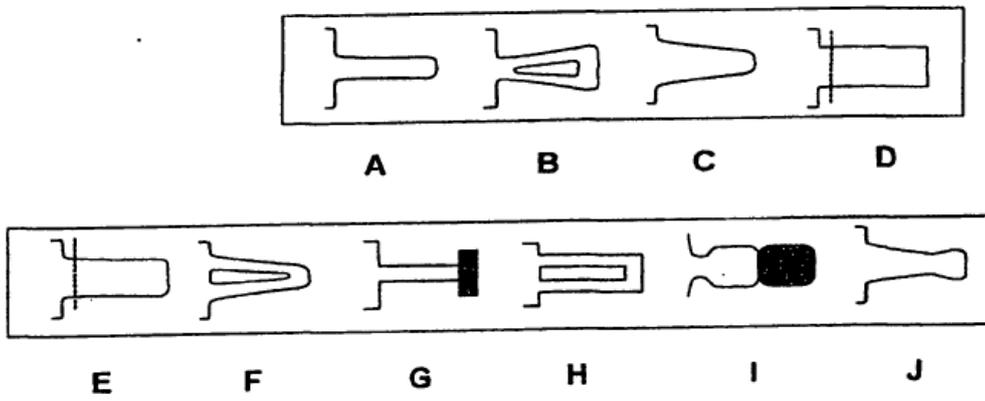


Fig. 12

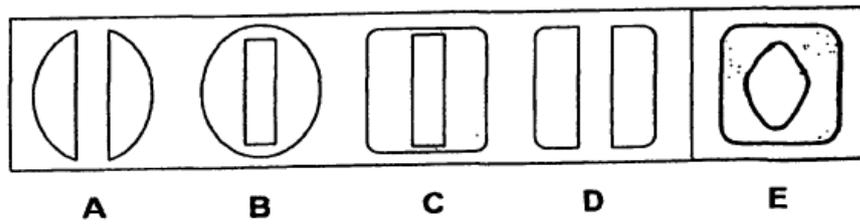


Fig. 13

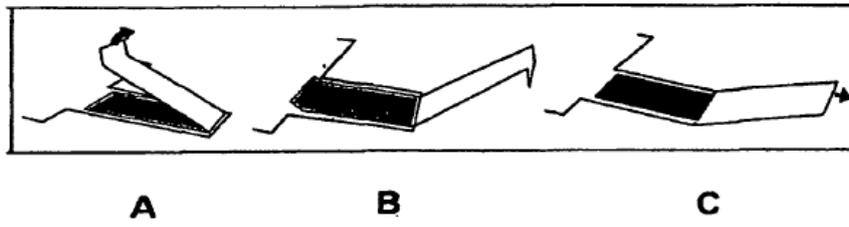


Fig. 14

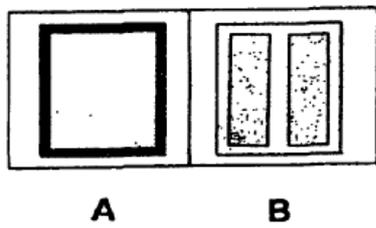


Fig. 15

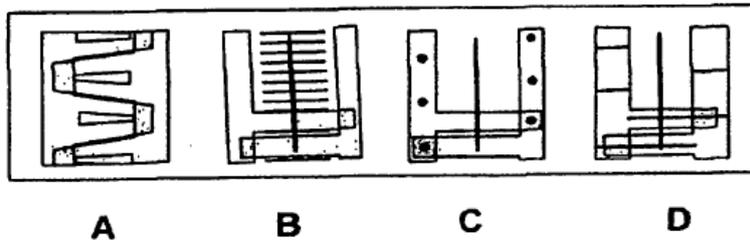


Fig. 16

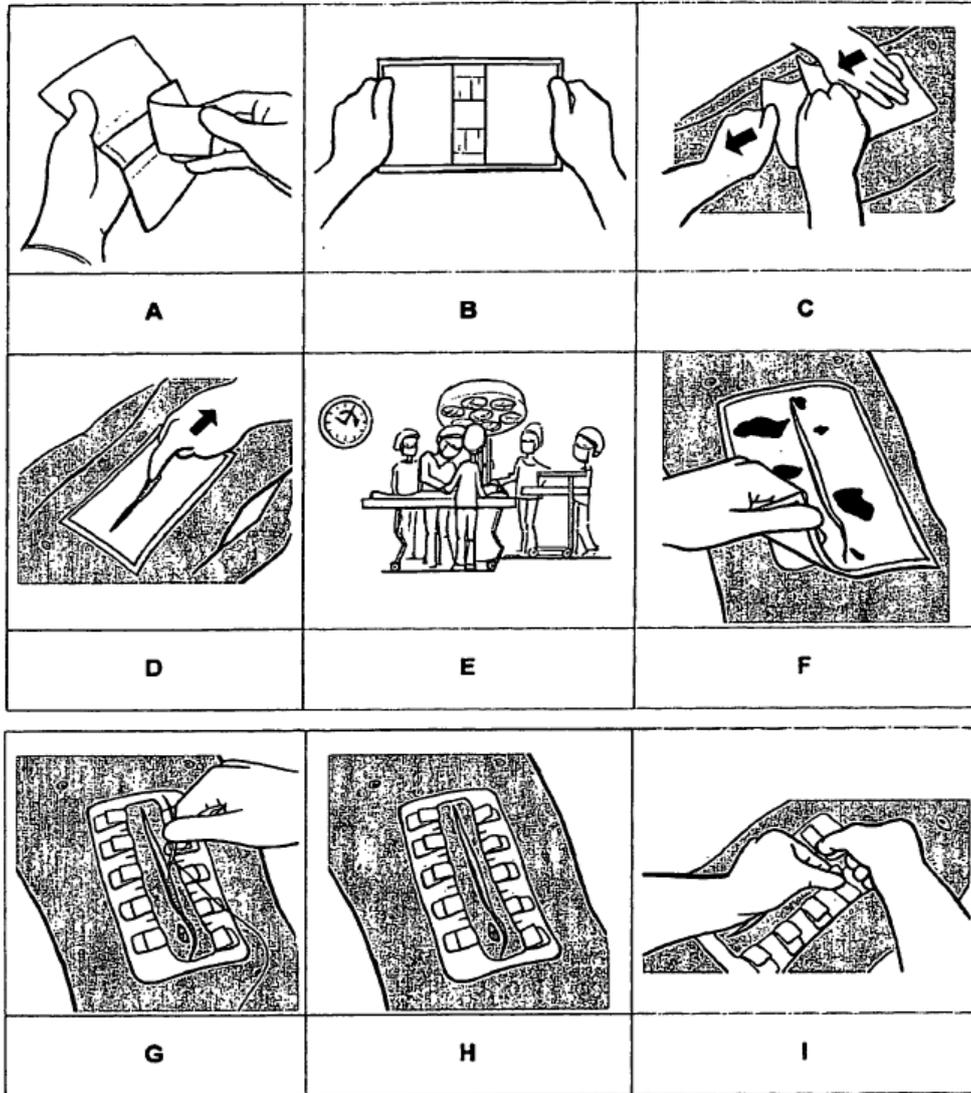


Fig. 17

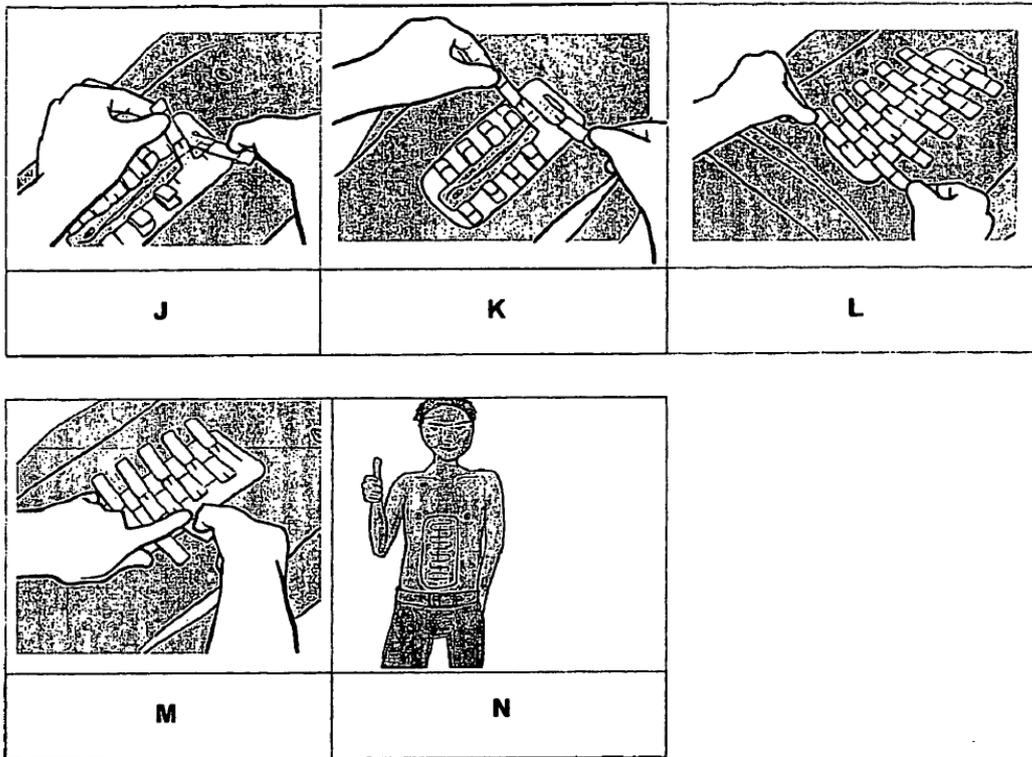


Fig. 17
Continuación