

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 563 079**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.03.2009 E 09720994 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.01.2016 EP 2262549**

54 Título: **Dispositivos de cierre a vacío**

30 Prioridad:

13.03.2008 GB 0804654

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

10.03.2016

73 Titular/es:

**SMITH & NEPHEW, PLC (100.0%)
15 Adam Street
London WC2N 6LA, GB**

72 Inventor/es:

GREENER, BRYAN

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 563 079 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

Dispositivos de cierre a vacío

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere al diseño de elementos de cobertura de tejido para uso en sistemas de aposición de tejido asistidos por vacío, en el que la geometría de los elementos de cobertura favorece la aplicación fuerzas de contracción frente a las fuerzas de compresión o de extensión en la interfaz de tejido.

Antecedentes de la invención

10 La terapia de presión negativa tópica (TNP) ha crecido rápidamente hasta llegar a ser de excelente utilidad en el campo médico, particularmente en el tratamiento de heridas; por ejemplo, el documento US2005/0222544 A1 revela un dispositivo de esta clase.

15 Algunos de los sistemas de presión negativa actuales disponibles implican la aplicación de un relleno de heridas deformable poroso a la herida. El principio básico de la terapia TNP es crear una cavidad cerrada sobre la herida misma por medio de una película de sellado flexible delgada adherida a la piel sana del paciente que rodea la herida; admitir un extremo de un conducto aspirante dentro de la cavidad cerrada, sellándose el conducto con la película flexible, por ejemplo; y conectar un extremo distal del conducto aspirante a una fuente de vacío tal como una bomba de vacío accionada eléctricamente, por ejemplo, para crear una presión inferior a la presión atmosférica del ambiente circundante dentro de la cavidad de la herida. Como es conocido por los expertos, la presión inferior crea muchos efectos terapéuticos beneficiosos sobre la herida, incluyendo un flujo sanguíneo incrementado hacia la herida y una granulación más rápida del tejido, por ejemplo. Cuando se enciende la bomba de vacío, las superficies adyacentes formadas en la cavidad se expanden hacia dentro del relleno de herida, comprimiéndolo hasta el punto en el que puede resistir mecánicamente una deformación adicional. En este estado, se formula la hipótesis de que, en una cavidad de herida, se ejercen fuerzas tanto de compresión como de extensión a microescala en la superficie del tejido, mientras que las fuerzas de extensión se ejercen a macro escala a una corta distancia de la interfaz del tejido de relleno. La magnitud de estas fuerzas de compresión y extensión está determinada por la presión (negativa) aplicada, las propiedades mecánicas del tejido circundante, el relleno y el vendaje y la geometría de la herida.

20

25

30 Un sistema TNP proporciona al usuario láminas de espuma de geometría variable que se cortan de forma rutinaria para darles forma en el lugar de aplicación con el fin de adaptarse a la superficie de la herida o llenar la cavidad de la herida. En este sentido, para algunas aplicaciones, incluyendo las apuntadas aquí, esta técnica es subóptima. El problema aquí es que incluso si se supone una mecánica de espuma, vendaje y tejido uniforme en toda la población de pacientes, la geometría de la herida variará significativamente de paciente a paciente. La figura 1 demuestra el efecto de aplicar una presión y una mecánica estándar (tejido, vendaje y espuma) a geometrías variables de aplicación; los vectores de fuerza generados varían ampliamente. Para la mayoría de las aplicaciones, particularmente a heridas de cavidad, el alcance de esta variación no es grande y no afecta significativamente a la eficacia del tratamiento: el tejido circundante se expande generalmente en la dirección deseada, hacia la línea central del volumen de la cavidad (véase la figura 1). Sin embargo, para heridas superficiales o heridas incisionales, las fuerzas mecánicas deseadas no son proporcionadas por el método actual; en general, se genera una fuerza de compresión perpendicular a la superficie del tejido con una fuerza menor generada en la dirección paralela a la superficie de la herida. Para las heridas superficiales e incisionales, es deseable generar fuerzas significativas paralelas a la superficie de la herida, en la dirección de cierre de la herida de la misma manera que es deseable generar esta disposición en las cavidades de las heridas por el método tradicional.

35

40

No se tiene conocimiento de dispositivos de presión negativa tópicos capaces de generar fuerzas significativas paralelas a superficies de fijación en su mayor parte bidimensionales.

Sumario de la invención

45 La invención se refiere al componente de un aparato de terapia negativa tópico o interno que forma la interfaz con la superficie del tejido y proporciona una cavidad de vacío por encima de la superficie del tejido Tradicionalmente, en el campo de la presión negativa tópica, esta interfaz se consigue utilizando un relleno de herida poroso y un vendaje adhesivo oclusivo o semioclusivo (para crear un sellado sustancialmente hermético al aire), como se describió anteriormente.

50 Este dispositivo se denomina en el presente documento elemento de cobertura de tejido.

La invención no se restringe a los medios de generación de presión negativa o de regulación de presión negativa, o a los medios de transmisión de la fuente de presión negativa al lugar de aplicación, sino que se dirige a la geometría de diseño del elemento de cobertura de tejido.

55 El componente comparable de la presente invención en sistemas de presión negativa convencionales genera fuerzas de contracción muy bajas en el plano que es paralelo a superficies de tejido en gran parte planas o

convexas, pero, por el contrario, genera fuerzas de compresión o de extensión relativamente grandes en el plano que es perpendicular a la superficie del tejido. Esto es porque la mayoría del área superficial de la cavidad de vacío dispuesta en estos casos es paralela a la superficie del tejido y las fuerzas se generan en perpendicular a ésta.

5 Los vectores de fuerza generados son predominantemente fuerzas de compresión. Tales fuerzas son apropiadas para el cierre de heridas de cavidad, pero son contrarios al deseo de contracción del margen de la herida en la dirección de cierre para defectos en gran parte planos o convexos. Como ilustran adicionalmente las figuras 1b y 1c, la generación de fuerzas significativas paralelas a la superficie del tejido no se puede lograr fácilmente cuando el elemento de cobertura de herida es en gran medida paralelo a la superficie del tejido.

10 La presente invención se refiere a un elemento de cobertura de tejido que forma una interfaz con geometrías de superficie del tejido en gran medida planas o convexas para generar una cavidad de vacío que tiene una geometría que es predominantemente no paralela a la superficie del tejido y en consecuencia genera fuerzas significativas paralelas a la superficie del tejido cuando la cavidad se coloca bajo una presión reducida. Preferiblemente, las fuerzas generadas son en la dirección de cierre de la herida.

15 Se reconoce aquí que la dirección de cierre de la herida no sólo deberá considerar la geometría de la superficie de la herida, sino también las propiedades mecánicas del tejido circundante (por ejemplo, líneas de Langer) que pueden influir sobre la geometría más deseable de las fuerzas de cierre.

Se ha de señalar adicionalmente que la geometría no excluye la generación de fuerzas de compresión o de extensión en el plano perpendicular a la superficie del tejido.

20 Por lo tanto, según un primer aspecto de la invención, se proporciona un elemento de cobertura de tejido para su uso en un sistema de cierre asistido por vacío, comprendiendo el elemento de cobertura de tejido:

- i) una superficie de contacto con la herida, siendo posicionable dicha superficie a cada lado de un margen de la herida;
- ii) una porción de puente que puentea la herida y en uso proporciona al menos un vacío parcial por encima de la herida, y en donde la porción de puente comprende una mayor relación de superficies internas, que están alineadas de manera sustancialmente no paralela con respecto a la superficie del tejido herido, a superficies que están alineadas de manera sustancialmente en paralelo con respecto a la superficie de contacto herida, caracterizado por que dicho elemento de cobertura de tejido combina superficies relativamente inflexibles en gran parte perpendiculares a dicho tejido herido con articulaciones flexibles.

30 Descrito adicionalmente, pero sin formar parte de la invención, se proporciona un método para cerrar una herida, comprendiendo dicho método:

- i) situar un elemento de cobertura de tejido según la invención en un sitio de la herida de manera que el elemento de puente puentee los márgenes de la herida;
- ii) proporcionar un dispositivo para la generación de presión negativa;
- iii) aplicar una presión negativa al elemento de cobertura de tejido de tal manera que la porción de puente del elemento de cobertura de tejido cree al menos una cavidad de vacío parcial por encima de la herida.

Descrito adicionalmente, pero sin formar parte de la invención, se proporciona un método para aplicar una fuerza de contracción a una herida, comprendiendo dicho método:

- i) situar un elemento de cobertura de tejido según la invención en un sitio de herida de manera que el elemento de puente puentee los márgenes de la herida;
- ii) proporcionar un dispositivo para la generación de una presión negativa;
- iii) aplicar una presión negativa al elemento de cobertura de tejido de tal manera que la porción de puente del elemento de cobertura de tejido cree al menos una cavidad de vacío parcial por encima de la herida.

Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona el uso de un dispositivo según la presente invención en un aparato de cierre asistido por vacío.

45 Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona el uso de un dispositivo según la presente invención en terapia de heridas.

Según un aspecto adicional de la invención, se proporciona el dispositivo o el uso del dispositivo según la presente invención como se describe en el presente documento, con referencia a los ejemplos y figuras adjuntos.

50 Las fuerzas de contracción así generadas, paralelas a la superficie del tejido se transmiten al margen del tejido y este tejido experimenta una fuerza dirigida aproximadamente hacia el centro de la cavidad de vacío.

Las superficies del tejido pueden ser en gran medida planas o convexas.

El término "en gran parte plana" se usa en el presente documento en el sentido de superficies con dimensiones verticales no mayores de un 20% de la más corta de las otras dimensiones (figura 2).

Las superficies del tejido pueden ser internas o externas al cuerpo.

- 5 Las superficies del tejido pueden estar en tejidos blandos (por ejemplo, piel, cartílago, tendón, ligamento, músculo, fascia) o en tejidos duros (por ejemplo, hueso).

10 En realizaciones de la invención, tal geometría de superficie se puede proporcionar mediante el uso de estructuras onduladas o plegadas como una concertina. La ondulación de la cavidad de vacío no se puede lograr fácilmente o sin dolor en la superficie del tejido, pero se puede lograr fácilmente en el elemento de cobertura de tejido proporcionando ondulaciones que se extienden en la dirección en gran parte perpendicular a la superficie del tejido. Es importante que esta geometría no se destruya completamente bajo la influencia de una presión reducida dentro de la cavidad de vacío, aunque es inevitable cierta distorsión geométrica.

15 Es importante que el elemento de cobertura sea suficientemente flexible para una permitir una buena adaptabilidad a través del tejido, pero también suficientemente rígido para mantener una relación más alta de superficies perpendiculares a la superficie del tejido a superficies paralelas a la superficie del tejido. Esta combinación de flexibilidad y rigidez puede lograrse muy sencillamente mediante la combinación de superficies relativamente inflexibles en gran medida perpendiculares a la superficie del tejido con articulaciones flexibles.

20 El elemento de cobertura de tejido de la presente invención se define como teniendo al menos un 50% de su distribución de área superficial interna con un ángulo de 45°, o más, con relación a la superficie del tejido subyacente en gran parte plana o convexa. La fuerza neta es de contracción.

En otras realizaciones específicas de la invención se define el elemento de cobertura de tejido como teniendo al menos un 50% de su distribución de área superficial interna con un ángulo de 80°, o más, con respecto a la superficie del tejido subyacente en gran parte plana o convexa. La fuerza neta es de contracción.

25 Puede haber ciertas aplicaciones médicas en las que puede ser deseable proporcionar un elemento de cobertura de herida que expanda la herida en lugar de contraerla. En tales casos, el elemento de cobertura de tejido se define como teniendo la mayoría de su distribución de área superficial interna con un ángulo de aproximadamente 5° a 45° con respecto a la superficie del tejido subyacente en gran parte plana o convexa.

30 La distancia más corta entre los márgenes de la herida se define como X y la longitud del elemento de puente se define como Y. En realizaciones de la invención Y es al menos un 110% de X. En realizaciones adicionales de la invención Y es al menos un 141% de X, como se ilustra en la figura 5. El elemento de cobertura de tejido se puede definir en cualquier dimensión única como uno con una longitud superficial interna que no exceda el 1000% de la línea más corta entre puntos opuestos en el margen del tejido (figura 5). La longitudinal superficial adicional se utiliza para generar ondulaciones o pliegues que aumentan el área superficial de la cobertura no paralela a la superficie del tejido con el objetivo de maximizar la perpendicularidad de la cobertura a la superficie del tejido.

35 Para la aplicación a heridas incisionales en gran parte unidimensionales, una estructura en "V" invertida, como se ilustra en la figura 3c, es una geometría ventajosa.

Para la aplicación a heridas circulares en gran parte planas en ubicaciones de tensión cutánea isotrópica, una estructura de anillos concéntricos ondulados, como se ilustra en la figura 7, es una geometría ventajosa.

40 Para la aplicación a heridas en gran parte planas en lugares de tensión cutánea anisotrópica, es deseable una configuración de concertina en "V" invertida múltiple. Las líneas de los pliegues de la concertina están posicionadas paralelas a las líneas de Langer locales para efectuar el cierre de la herida (figura 8).

45 Por ejemplo, para la aplicación a superficies convexas, como las extremidades del cuerpo o de los huesos del cuerpo, una configuración de concertina cilíndrica es deseable (similar a una "bota" amortiguadora de impactos). Las líneas de los pliegues de la concertina son perpendiculares al eje del miembro (figura 9) para su aplicación al hueso, o paralelas a las líneas Langer locales para efectuar el cierre de una herida tópica (figura 8).

En el uso práctico, para evitar la eventualidad de que la aplicación de presión negativa a la cavidad provoque una gran distorsión de la geometría deseada de la cobertura, las superficies bidimensionales del dispositivo se construyen de materiales relativamente rígidos en comparación con las regiones plegadas, que deberán flexionarse fácilmente. Eso no implica el uso de materiales rígidos, incómodos para el usuario

50 El elemento de cobertura de tejido debe fijarse al paciente de una manera que cree un sellado sustancialmente hermético al aire de una calidad que permita que la fuente de vacío mantenga el nivel de vacío objetivo dentro del volumen encerrado. Prácticamente, la fijación al paciente se puede lograr por medio de cualquier mecanismo de pegado. Preferiblemente, la fijación se logra mediante el uso de un adhesivo, tal como un adhesivo basado en acrilato o silicona usado comúnmente para la fijación de dispositivos médicos y bien conocido en la técnica. También

es posible que la fijación se pueda lograr solo mediante la utilización del diferencial de presión, de la misma manera que en una ventosa. Sin embargo, esto es difícil de lograr en la realidad debido a las propiedades mecánicas de tejido.

5 La conexión del volumen encerrado a la fuente de vacío se puede lograr por cualquier medio evidente para un experto en la técnica, por ejemplo, a través de una lumbrera de penetración central o entre el elemento de cobertura y el perímetro pegado. Preferiblemente, la fuente de vacío está conectada al volumen encerrado por una lumbrera que penetra en la superficie del elemento de cobertura. Además, es beneficioso que el acoplamiento de la fuente de vacío con el elemento de cobertura se logre por unos medios reversibles para facilitar la conexión y desconexión repetidas durante el tiempo de uso del apósito. También es preferible que la conexión y desconexión se puedan realizar fácilmente por el paciente y el aplicador.

10 La invención no está restringida a elementos de relleno que opcionalmente pueden estar situados dentro del recinto de vacío.

15 Los dispositivos así descritos se pueden aplicar en una gama de aplicaciones médicas en las que es deseable la generación de fuerzas paralelas a una superficie de fijación, por ejemplo para la unión de lesiones o defectos del tejido y de los huesos. Se puede prever aplicaciones tanto tópicas como internas, desde la aplicación de una fuerza de contracción a roturas óseas hasta el cierre de heridas superficiales, incluyendo incisiones quirúrgicas.

La invención se describirá ahora, con fines ilustrativos solamente, con referencia a los ejemplos y figuras que se acompañan, en los que las figuras ilustran:

La figura 1: vectores de fuerza generados dentro de cavidades de tejido hipotéticas.

20 (a) Vectores de fuerza generados por un elemento de cobertura de tejido convencional cuando se aplica a (a) una herida de cavidad y (b, c) a una herida en gran parte plana o convexa.

La figura 2: una herida sustancialmente plana.

La figura 3: realizaciones del elemento de cobertura de tejido de la presente invención.

25 La figura 4: la distribución de los ángulos de área superficial para cualquier elemento de cobertura de tejido dado se puede representar en un histograma.

La figura 5: determinación de la dimensión óptima del elemento de cobertura de tejido.

La figura 6: relación entre la dimensión del elemento de cobertura de tejido y las fuerzas generadas.

La figura 7: un esquema de un elemento de cobertura de tejido para aplicación a heridas circulares en gran medida planas en lugares de tensión cutánea isotrópica.

30 La figura 8: un esquema de un elemento de cobertura de tejido para aplicación a heridas en gran medida planas en lugares de tensión cutánea anisotrópica.

La figura 9: un esquema de un elemento de cobertura de tejido para aplicación a un defecto de un miembro o de tejido óseo.

35 La figura 1 ilustra las fuerzas generadas por elementos de cobertura de tejido convencionales cuando se aplican a (a) un defecto de tejido de cavidad y (b, c) a defectos de tejido sustancialmente planos o convexos.

(a) El elemento 1 de cobertura de tejido se aplica a una herida 2 dentro de un tejido 3. Este es un defecto de tejido de cavidad. La aplicación de un vacío parcial genera fuerzas de compresión y de contracción sustancialmente iguales. Esto es óptimo para el mecanismo de cicatrización de este tipo de herida.

40 (b) El elemento 1 de cobertura de tejido se aplica a una herida 2 dentro de un tejido 3. Se trata de un defecto superficial del tejido en gran parte plano. La aplicación de un vacío parcial genera fuerzas predominantemente de compresión y fuerzas mínimas de contracción. Esto es subóptimo para el mecanismo de cicatrización de este tipo de herida en el que existe un deseo de contracción del margen de la herida en la dirección del cierre.

45 (c) El elemento 1 de cobertura de tejido es una cubierta moldeada que se aplica a una herida 2 dentro de un tejido 3 para formar una cavidad de vacío por encima de la herida. Las superficies del elemento de cobertura son predominantemente paralelas a la superficie de la herida. La aplicación de un vacío parcial genera fuerzas predominantemente de compresión y fuerzas mínimas de contracción. Esto es subóptimo para el mecanismo de cicatrización de este tipo de herida en el que existe un deseo de contracción del margen de la herida en la dirección del cierre.

50 La figura 2 ilustra un defecto del tejido sustancialmente plano. Tal herida tiene superficies con dimensiones verticales (z) no mayores que un 20% de la más corta de las otras dimensiones (x) e (y).

La figura 3 ilustra diversas realizaciones de la presente invención. En (a) el elemento 1 de cobertura de tejido que se aplica a un defecto 3 de tejido sustancialmente plano o convexo comprende una pluralidad de ondulaciones que generan una fuerza neta paralela a la superficie del tejido, generando así una fuerza de contracción en la dirección de cierre de la herida. En (b) la fuerza neta sustancial de la cobertura de tejido es paralela a la superficie del tejido.

5 En la realización ilustrada en (c) el elemento 2 de cobertura de tejido comprende un miembro de base 4a y 4b que se aplica a la superficie 3 del tejido. Desde este miembro de base se extienden las paredes 5a y 5b hasta el vértice, formando así una cavidad de forma de "V" invertida por encima de la incisión quirúrgica. El miembro de base 4a y 4b y las paredes 5a y 5b están fabricados de un material relativamente inflexible, con una articulación flexible 6a y 6b que forma la unión entre el miembro de base 4a y 4b y las paredes 5a y 5b y una articulación 6c flexible adicional dispuesta a lo largo el vértice de la "V". Una lumbrera 7 de conexión de vacío está dispuesta en uno de los

10 elementos de pared.

La distribución de los ángulos de área superficial para cualquier elemento de cobertura de tejido dado se puede representar en un histograma. La figura 4 ilustra esto para los siguientes diseños de elemento de cobertura de tejido:

(a) una geometría de cobertura de presión negativa convencional

15 (b) una geometría de cubierta con un ángulo de incidencia superficial de 30°

(c) una geometría de cubierta con un ángulo de incidencia superficial de 45°

(d) una geometría de cubierta semiesférica

(e) una geometría de cubierta con un ángulo de incidencia superficial de 90°

(f) una geometría de cubierta con un ángulo de incidencia superficial de 90° (área de superficie mayor que en (e))

20 La figura 5 ilustra la geometría óptima del elemento de cobertura de tejido con relación al defecto de tejido. El defecto de tejido tiene un eje deseado de contracción entre los puntos A y B. La dimensión del elemento de cobertura de tejido alineado entre A y B es preferiblemente más larga que la longitud directa marcada con X.

La figura 6 ilustra que, para cualquier longitud del perímetro, la fuerza generada perpendicular a una superficie plana de fijación es constante. Asimismo, también se puede ver que las fuerzas generadas paralelas a la superficie plana (fuerzas de contracción) escalan directamente en relación a la altura vertical de la ondulación dividida por la mitad de su longitud periódica.

25

Fuerza = Presión x Área

En el ejemplo ilustrado en la figura 6, sea la longitud de perímetro x directamente proporcional al área superficial y (válido para los diseños sencillos ilustrados en las figuras 6 y 9). Para una presión de vacío constante p , las fuerzas resueltas generadas desde las superficies mostradas en la figura 6a se muestran en la figura 6b.

30

La figura 7 es un esquema de un elemento de cobertura de tejido para aplicación a heridas circulares en gran parte planas en lugares de tensión cutánea isotrópica. El elemento de cobertura de tejido es una estructura de anillos concéntricos ondulada. El centro del elemento puede ser convexo o cóncavo cuando se ve desde arriba.

La figura 8 es un esquema de un elemento de cobertura de tejido para aplicación a heridas circulares gran parte planas en lugares de tensión cutánea anisotrópica. El elemento de cobertura de tejido es una configuración de concertina de "V" invertida múltiple. Las líneas de los pliegues de la concertina están colocadas paralelas a las líneas de Langer locales para efectuar el cierre de la herida.

35

El elemento 11 de cobertura de tejido es sustancialmente cuadrado. Un adhesivo 12 forma un borde periférico alrededor de la superficie de contacto con el tejido del elemento de cobertura de tejido. El elemento 11 comprende además un elemento de puente que está formado por una pluralidad de elementos separados 13 con forma de V invertida. Los elementos en forma de V están articulados para permitir una mayor flexibilidad. Se disponen unas articulaciones primera 14a y segunda (no mostrada) en la unión entre el elemento en forma de V invertida y la cara superior de la superficie de contacto con el tejido (es decir, la cara que mira hacia arriba y hacia fuera del tejido). Una tercera articulación 14c está dispuesta en el vértice de la "V" invertida. Las flechas "X" ilustran la dirección de las líneas de Langer locales. Las flechas "Y" ilustran la dirección de contracción generada a vacío.

40

45

Para la aplicación a superficies convexas, tales como las extremidades del cuerpo o los huesos del cuerpo, es deseable un elemento 21 de cobertura de tejido que tenga una configuración de concertina cilíndrica (similar a una "bota" amortiguadora de impactos) como se ilustra en la figura 9. Los extremos proximal 21a y distal 21b del elemento de cobertura de tejido se fijan al miembro o hueso 22 (defecto posicionado bajo el elemento de cobertura de tejido). Las líneas de los pliegues de la concertina son perpendiculares al eje longitudinal del miembro 25. La flecha "Y" ilustra la dirección de la contracción generada a vacío.

50

Ejemplos

Ejemplo 1: Construcción del dispositivo de cierre de incisión representado en la figura 3c

5 Un dispositivo del diseño representado en la figura 6 se moldeó usando un elastómero de silicona transparente de grado médico curable al calor. El dispositivo tenía una válvula de agrietamiento por presión perfilada en cúpula (Minivalve Internacional B.V.) fundida en una de las caras de su cavidad. Las superficies planas de la sección de "V" invertida del dispositivo se reforzaron con elastómero de silicona mecánicamente rígido precurado.

Ejemplo 2: Cierre de incisión con el dispositivo del Ejemplo 1

10 El dispositivo preparado en el Ejemplo 1 se colocó sobre una incisión lineal abierta practicada en un cadáver de vientre porcino. Se aplicó un vacío parcial el dispositivo a través de la lumbrera de válvula de agrietamiento. Se alcanzó una presión de -100 mmHg con respecto a la presión atmosférica ambiente (660 mmHg de presión absoluta). El dispositivo se deformó al bascular alrededor del punto más alto de la sección de "V" invertida, causando la contracción del tejido alrededor de la incisión en una dirección perpendicular al mismo, logrando así el cierre de la herida.

15 Ejemplo 3: Construcción de un dispositivo para el cierre de heridas de área abierta en lugares neutros de las líneas de Langer

Se moldeó un diseño del concepto representado en la figura 7 usando un elastómero de silicona de grado médico térmicamente curable. El molde utilizado fue un embudo aplastable (Normann, Copenhague) en la posición aplastada. Cuando se curó el elastómero, se retiró el dispositivo de aletas concéntricas abriendo el embudo.

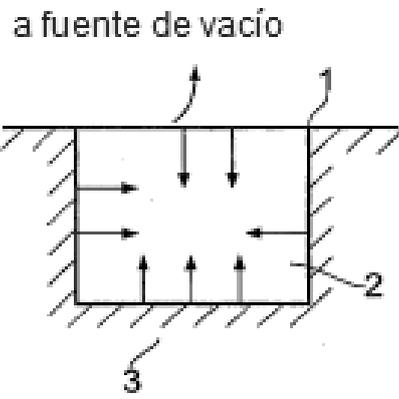
Ejemplo 4: Contracción radial de tejido con el dispositivo del Ejemplo 3

20 El dispositivo preparado en el Ejemplo 3 se modificó con un racor de bloqueo luer central y se conectó a un vacío parcial de -100 mmHg con respecto a la presión atmosférica ambiente. El dispositivo fue colocado sobre el abdomen de una persona viva y se le dejó sellarse. El dispositivo se onduló en virtud de la presión interna reducida y ejerció una fuerza de contracción radial sobre el tejido contiguo en la dirección del centro del dispositivo. El tejido se contrajo en aproximadamente un 15% del diámetro del dispositivo original.

25

REIVINDICACIONES

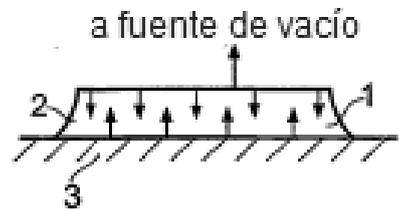
1. Un elemento de cobertura de tejido para su uso en un sistema de cierre asistido por vacío, comprendiendo el elemento de cobertura de tejido
- 5 i) una superficie (4a, 4b) de contacto con el tejido, pudiendo colocarse dicha superficie a cada lado de un margen de herida;
- ii) una porción de puente que puentea la herida y en uso proporciona al menos un vacío parcial por encima de la herida, y en donde la porción de puente comprende una mayor relación de superficies internas (5a, 5b), que están alineadas de manera sustancialmente no paralela con relación a las superficies del tejido herido, a las superficies
- 10 que están alineadas de manera sustancialmente paralela con relación a la superficie de contacto herida, **caracterizado** por que dicho elemento de cobertura de tejido combina superficies relativamente inflexibles (5a, 5b) perpendiculares en gran medida a dicha superficie de tejido herida con unas articulaciones flexibles (6a, 6b).
2. Un elemento de cobertura de tejido según la reivindicación 1, en el que la distancia más corta entre los márgenes de la herida se define como X y dicha longitud del elemento de puente se define como Y, en donde Y es al menos un
- 15 110% de X.
3. Un elemento de cobertura de tejido según la reivindicación 2, en el que Y es al menos un 141% de X.
4. Un elemento de cobertura de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que al menos un 50% de la distribución de área superficial interna del elemento de puente está en un ángulo de al menos 45° con respecto a la superficie del tejido herido.
- 20 5. Un elemento de cobertura de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que al menos el 50% de la distribución de área superficial interna del elemento de puente está en un ángulo de al menos 80° con respecto a la superficie del tejido herido.
6. Un elemento de cobertura de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que está dispuesta una articulación entre el elemento de puente y la superficie de contacto con el tejido.
- 25 7. Un elemento de cobertura de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que el elemento de cobertura de tejido comprende al menos dos elementos de puente.
8. Un elemento de cobertura de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento de puente comprende una geometría de V invertida.
9. Un elemento de cobertura de tejido según la reivindicación 8, en el que está dispuesta una articulación adicional en el vértice de la V invertida.
- 30 10. Un elemento de cobertura de tejido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el elemento de cobertura de tejido es una estructura de anillos concéntricos ondulada.



(a)



(b)



(c)

FIG. 1

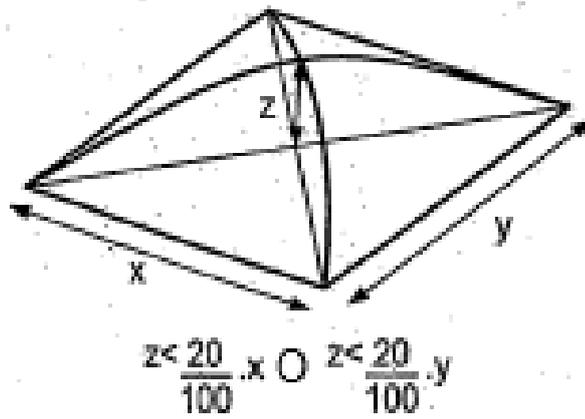
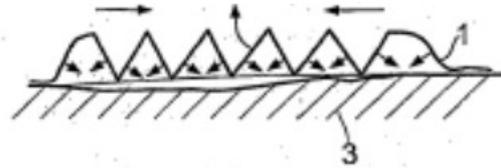


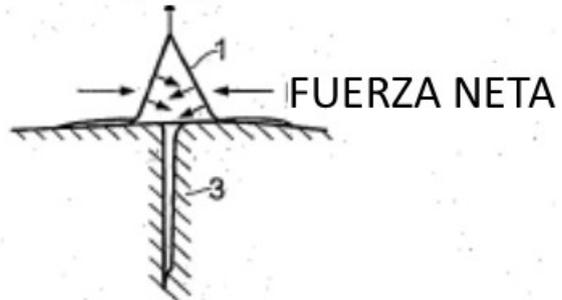
FIG. 2

FUERZA NETA VACIO FUERZA NETA

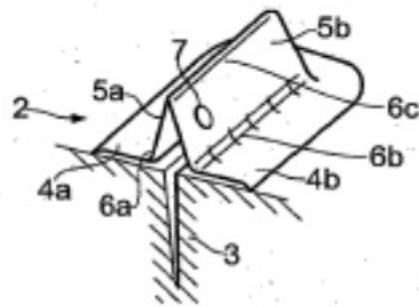


(a)

VACIO

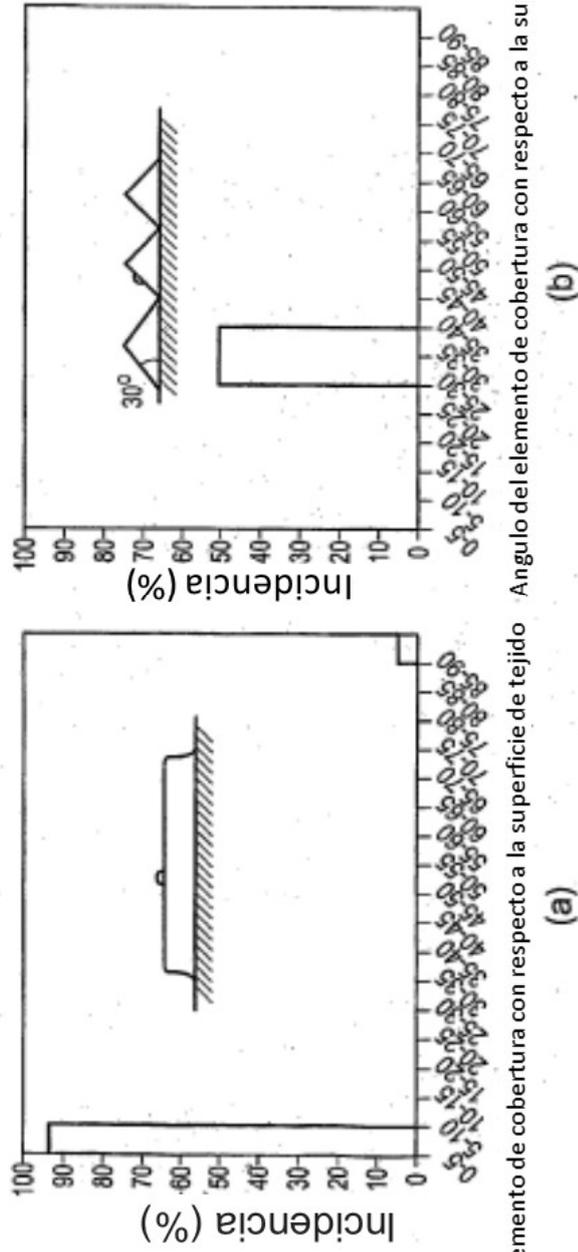


(b)



(c)

FIG. 3



Angulo del elemento de cobertura con respecto a la superficie de tejido - Angulo del elemento de cobertura con respecto a la superficie de tejido

FIG. 4

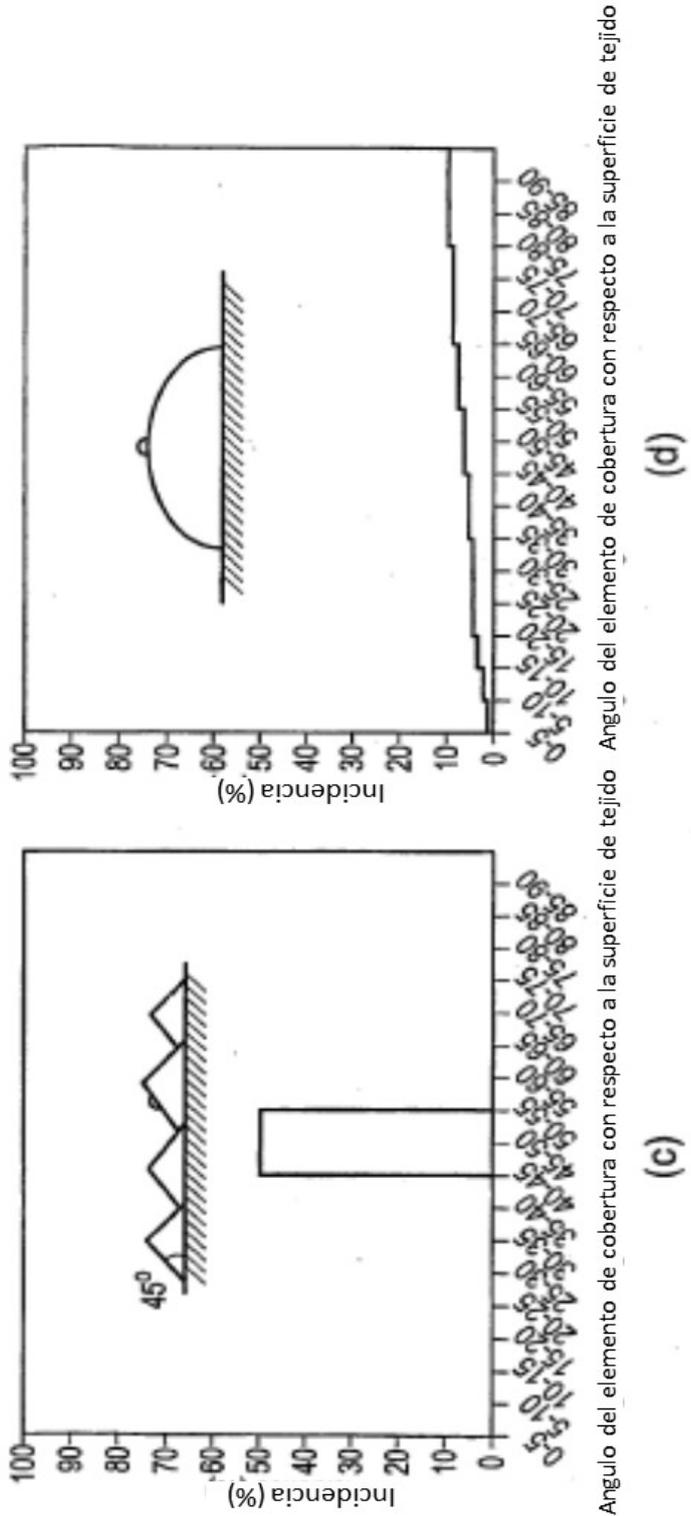


FIG. 4

Angulo del elemento de cobertura con respecto a la superficie de tejido Angulo del elemento de cobertura con respecto a la superficie de tejido

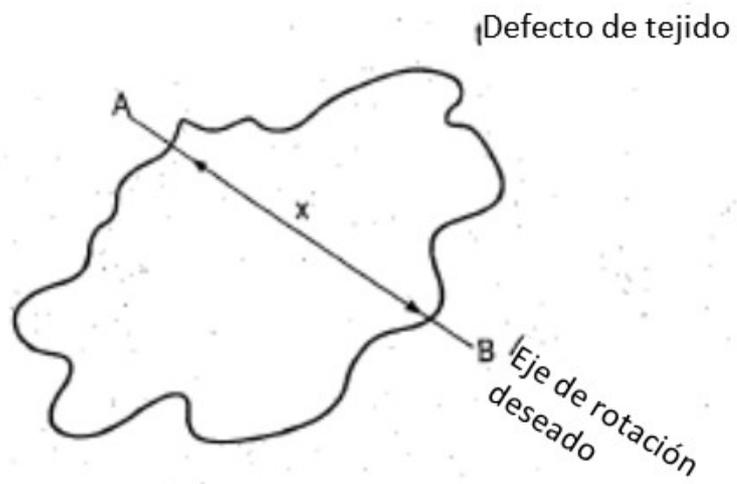
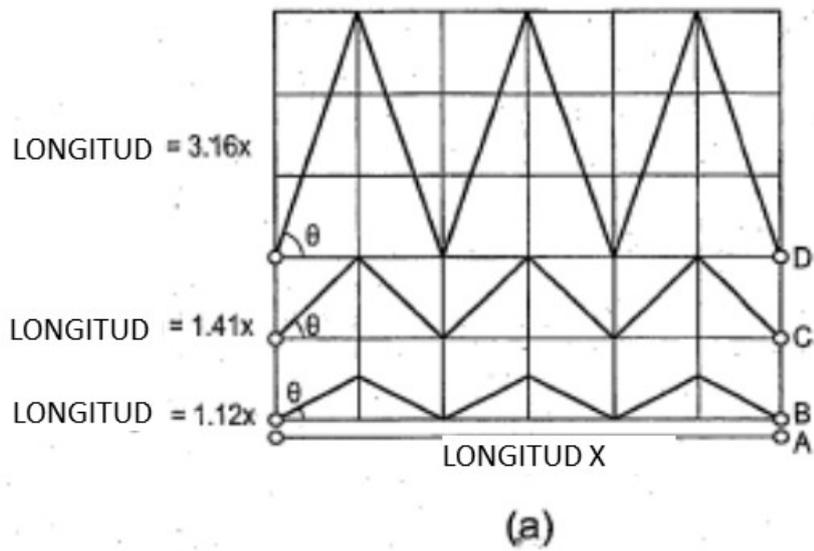


FIG. 5



| Geometría del dispositivo | Área superficial | θ | Fuerza generada perpendicular a la superficie de fijación | Fuerza generada paralela a la superficie de fijación |
|---------------------------|------------------|----------|---|--|
| A | y | 0 | py | 0 |
| B | 1.12y | 26.57° | py | 0.5py |
| C | 1.41y | 45.00° | py | 1.0py |
| D | 3.16y | 71.57° | py | 3.0py |

(b)

FIG. 6

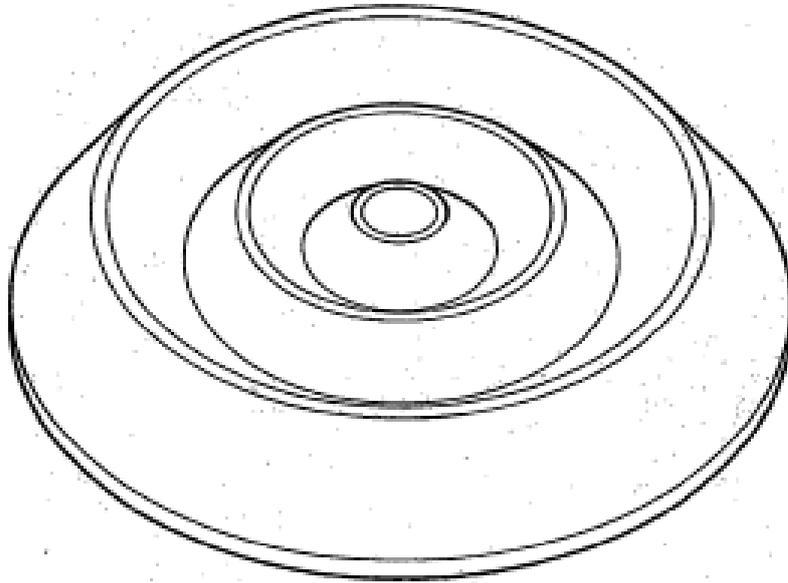


FIG. 7

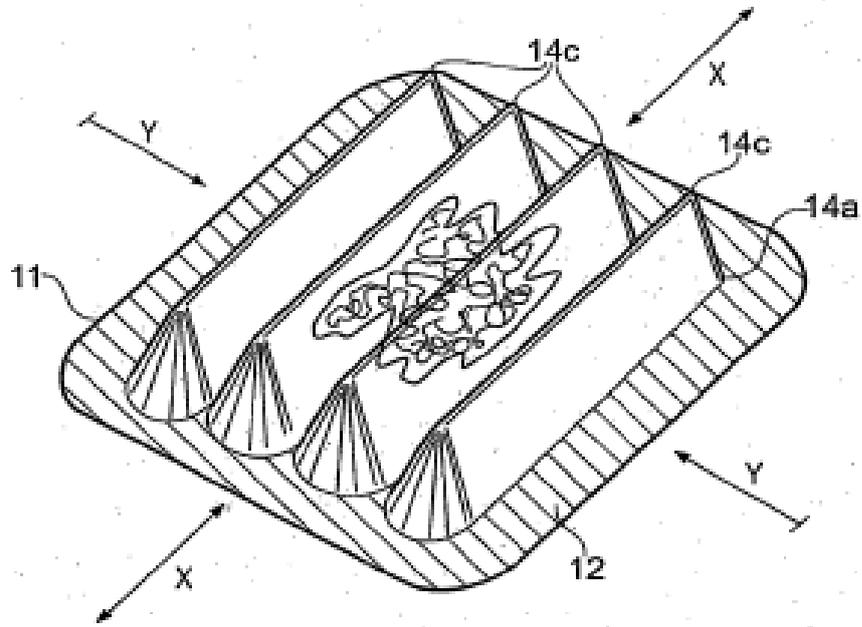


FIG. 8

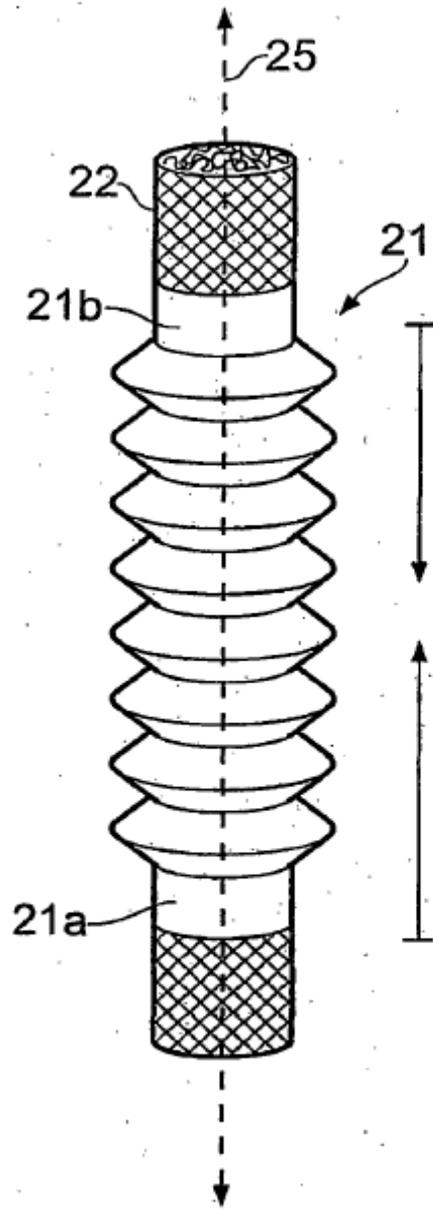


FIG. 9