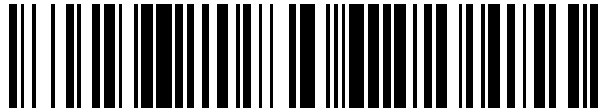


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 566 625**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2005 E 05825353 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.03.2016 EP 1807145**

54 Título: **Apósito para heridas al vacío**

30 Prioridad:

05.11.2004 US 625488 P

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

14.04.2016

73 Titular/es:

**CONVATEC TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3993 Howard Hughes Parkway Suite 250
Las Vegas, NV 89169-6754, US**

72 Inventor/es:

**ADAMS, SIMON;
BISHOP, STEPHEN;
GRIFFITHS, BRYAN y
SHAW, HELEN**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 566 625 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

Apósito para heridas al vacío

5 Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de los Estados Unidos núm. 60/625,488 presentada el 5 de noviembre de 2004.

La presente invención se refiere a métodos, dispositivos y conjuntos para tratar una herida mediante un apósito y vacío. El documento US200250720 también describe un sistema para tratar heridas.

10

El vacío se ha usado para aumentar el flujo de sangre al tejido de la herida y eliminar el exudado de la herida. Se considera que no ha habido un reconocimiento acerca de que dichos métodos puedan combinarse eficazmente con productos para el cuidado de heridas conformados por gel, que se ubican contra la herida a la que se aplica vacío.

15

Resumen de la Invención

En una modalidad, se proporciona un apósito al vacío para heridas para cubrir el lecho de la herida que comprende: una capa de contacto con la herida que comprende un material fibroso o mezcla fibrosa que forma un gel adherente cuando se humedece por el exudado de la herida; una fuente para el vacío que se sitúa para separarse del lecho de la herida mediante la capa de contacto con la herida; y una capa sellada al vacío que cubre la capa de contacto con la herida y se adapta para mantener un vacío relativo en la capa de contacto con la herida, en donde la capa sellada al vacío comprende como capa exterior una capa de espuma.

20

En una modalidad que no forma parte de la invención, se proporciona un módulo al vacío para el cuidado de heridas que comprende: un reservorio de fluidos; un módulo de bomba que se conecta fluidicamente al reservorio de irrigación y se adapta para el bombeo de fluido hacia el exterior del reservorio de fluidos; un accesorio de vacío venturi que se conecta fluidicamente al módulo de bombeo y tiene una salida de vacío y una salida de fluido; una conexión de fluido desde la salida de fluido al reservorio de fluido; un reservorio colector que se conecta fluidicamente a la salida de vacío; y una segunda conexión de fluido que (i) se adapta para fijarse con el apósito para heridas para proporcionar vacío y permitir eliminar el exudado de la herida o (ii) se fija a tal apósito para heridas de manera que, cuando se emplea el apósito para heridas, proporciona vacío y permite eliminar el exudado de la herida.

25

30

Breve descripción de los dibujos

35

La Figura 1a muestra una vista superior de productos separados que se usan en una modalidad ilustrativa de la invención.

La Figura 1b muestra una vista lateral de la modalidad ilustrativa.

40

La Figura 2 ilustra una vista lateral de otra modalidad ilustrativa.

La Figura 3 ilustra un compuesto de un producto para el cuidado de heridas similar al que se muestra en las Figuras 1a y 1b, pero que incluye además una fuente para fluidos de irrigación.

45

La Figura 4 ilustra un dispositivo al vacío para usar en el cuidado de heridas.

Descripción detallada de la invención

50

El apósito externo que se usa en el método de vacío puede incluir una capa externa sellada al vacío que es una capa de película 11, y una capa de espuma 12. Como se ilustra en las Figuras 1a y 1b, un conector fuente de vacío 21 (por ejemplo, tubo de silicona) puede colocarse a través de la capa de película 11 y de la capa de espuma 12, y sellarse con otra película adhesiva 41. La película 41 puede ser, por ejemplo, el apósito de película Opsite™ de Smith & Nephew (Cambridge, Reino Unido). La capa de espuma permeable de vacío 12 se separa del contacto directo con la herida mediante la capa de contacto con la herida 31.

55

Como se ilustra, la fuente de vacío (que se ilustra como un tubo) se separa favorablemente de la herida mediante una capa de contacto con la herida, o una porción de una capa de contacto con la herida.

60

Como se ilustra en la Figura 2, la capa exterior de la capa de sellado al vacío puede ser una capa de espuma 312, donde la porosidad de la capa de espuma se selecciona para mantener una porción de vacío en el lugar de la herida. La capa de espuma 312 se separa del contacto directo con la herida mediante la capa de contacto con la herida 331. El conector fuente de vacío 321 puede colocarse a través de la capa de espuma 312.

65

La capa sellada al vacío puede ser, por ejemplo, una capa de película sola (ver la Figura 3, analizada más adelante), o a capa de espuma sola (ver la Figura 2).

Una capa de espuma puede proporcionarse mediante la capa de espuma del apósito Versiva® disponible de ConvaTec (Skillman, NJ).

5 La capa de contacto con la herida es, por ejemplo, una mezcla fibrosa o un material fibroso (por ejemplo, no tejido) que forma un gel adherente cuando se humedece con el exudado de la herida. Tal material fibroso puede proporcionarse, por ejemplo, mediante la capa de contacto con la herida del apósito Versiva® (ConvaTec, Skillman, NJ) o mediante una capa fibrosa de carboximetilcelulosa sódica. Una capa fibrosa de carboximetilcelulosa sódica está disponible como el apósito AQUACEL® de ConvaTec, que es un apósito similar que además incluye plata. Otras capas de contacto con la herida ilustrativas se proporcionan por los apósitos Medigel™, Carboflex™ (que proporciona una capa absorbente de olor con material fibroso para la absorción por capilaridad de líquidos separado del absorbente de olor), Hyalofill™ (que forma un gel fibroso rico en ácido hialurónico) o Kaltostat™ (que contiene alginato) de ConvaTec.

15 La capa sellada al vacío sirve para limitar la pérdida de presión reducida de manera que el lugar de la herida tiene un grado terapéuticamente útil de presión reducida. La pérdida de presión reducida (a través de la capa sellada al vacío) puede ser significativa si se compensa mediante la fuente de vacío. Se reconocerá el "vacío" cuando se refiere a la presión reducida con relación a la presión atmosférica. La fuente de vacío proporciona una reducción suficiente en presión de manera que el lugar de la herida tiene un grado terapéuticamente útil de presión reducida.

20 La capa de contacto con la herida puede seleccionarse para que la adhesión del apósito al lugar de la herida sea eficaz, aun en ausencia de vacío, y para mantener la adhesividad aun cuando se satura con el líquido exudado. O, la adhesión puede proporcionarse en las periferias del apósito para heridas.

25 Como se ilustra en la Figura 3, el apósito para heridas al vacío puede usarse con un conector fuente de fluidos 141 (aquí se ilustra como un tubo). El fluido puede ser, por ejemplo, un fluido de irrigación, tal como una solución salina o un sustituto de solución salina, y puede incluir un agente antiinfeccioso. El fluido de irrigación puede bombearse al lecho de la herida, o extraerse mediante el vacío relativo transportado por el conector fuente de vacío 121 (y mantenido suficientemente por la capa de sellado al vacío 111).

30 En ciertas modalidades, los apósito(s) para el cuidado de heridas que se usan con vacío proporcionan capas de sellado al vacío con poros máximos de más de 100 micras de tamaño del poro.

35 Como se ilustra in la Figura 4, un módulo al vacío para el cuidado de heridas puede usarse para proporcionar vacío y, opcionalmente, fluidos de irrigación a la herida. El módulo puede escalarse como una unidad de cabecera, o hacerse más pequeño de manera que pueda, por ejemplo, adherirse o de otra manera fijarse cerca del lugar de la herida en un paciente. En la modalidad que se ilustra, hay un reservorio 251, un módulo de bomba 252, una unidad de vacío venturi 253, una válvula de desvío opcional 254, y un reservorio colector 255. Los conectores para fluido 261, 262, 263, 264 y 265, el conector fuente al vacío 121, y el conector fuente de fluido 141 establecen las conexiones del fluido como se ilustra. El reservorio 251 proporciona fluidos (i) para mover a través de la unidad de vacío venturi 253 para generar vacío y (ii), opcionalmente, proporcionar fluidos de irrigación para la herida. Si el fluido del reservorio 251 es para proporcionar fluido de irrigación, el fluido es solución salina fisiológica o solución salina sustituta adecuada para la irrigación de la herida.

45 El módulo de bomba 252 puede ser las piezas mecánicas que proporcionan bombeo, con o sin los componentes que proporcionan la fuerza motriz o el bombeo. Por ejemplo, el módulo de bomba 252 puede adaptarse para acoplarse con un motor para activar las partes de la bomba, o el módulo de bomba 252 puede adaptarse para acoplarse mediante electroimanes externos para activar las partes de la bomba. La unidad de vacío venturi 253 tendrá típicamente una región en la que su diámetro interno se expande para aumentar la velocidad del flujo de fluido (desde la entrada 253A a la salida de fluido 253B), y de ese modo se reduce la presión de acuerdo con el principio de Bernoulli y proporciona vacío en la salida de vacío 253C.

50 La válvula de desvío opcional 254 tiene típicamente dos posiciones de funcionamiento, cada una adaptada para permitir el flujo en el "circuito de la bomba" desde el reservorio, a través de la unidad de vacío venturi, y regresando al reservorio. Una de las posiciones de funcionamiento desvía adicionalmente una cantidad de flujo adecuada para proporcionar fluidos de irrigación a la herida. Al menos en cierta medida, la presión que regresa de la vía del flujo a la herida puede ayudar a regular la velocidad de este flujo desviado.

60 El reservorio colector 255 se sitúa para recolectar el exudado de la herida y se usa para los fluidos de irrigación antes de que el vacío extraiga tales fluidos que pasan por el circuito de la bomba. Los reservorios colectores adicionales, y/o filtros estériles, pueden colocarse para limitar cualquier contaminación potencial del circuito de la bomba. Los diferentes conductos de fluido del módulo para el cuidado de heridas al vacío, pueden incorporar válvulas de verificación para ayudar a garantizar que no haya un flujo significativo en una dirección no intencionada. Por ejemplo, tales válvulas de verificación pueden prevenir que el flujo de fluido salga del reservorio por la salida de vacío 253C en caso de que el circuito de la bomba sea bloqueado temporalmente, tal como cuando la válvula de desvío se intercambia de una posición a la otra.

Definiciones

Los términos siguientes deberán tener, para el propósito de esta solicitud, los significados respectivos que se exponen más adelante.

5

- espuma, no gelificante

Una espuma, no gelificante, es un material que no gelifica en una medida significativa funcionalmente, y es suficientemente porosa para mover el fluido mediante la acción capilar.

10

Las publicaciones y referencias, que incluyen pero sin limitarse a, patentes y solicitudes de patentes, citadas en esta descripción se incorporan en la presente descripción como referencia en su totalidad en toda la porción citada, como si cada publicación o referencia individual se indicara específica e individualmente para incorporarse como referencia en la presente descripción como si se expusiera totalmente. Cualquier solicitud de patente a la cual esta solicitud reivindique prioridad se incorpora también como referencia en la presente descripción en la manera descrita anteriormente para publicaciones y referencias.

15

Aunque esta invención se ha descrito con un énfasis sobre las modalidades preferidas, será obvio para los experimentados en la técnica que pueden usarse variaciones en los dispositivos y métodos preferidos y que se pretende que la invención pueda practicarse de otra manera que como se describe específicamente en la presente descripción.

20

Reivindicaciones

1. Un sistema de apósito para heridas al vacío para cubrir un lecho de la herida que comprende:
 - 5 una capa de contacto con la herida que comprende un material fibroso o mezcla fibrosa que forma un gel adherente cuando se humedece por el exudado de la herida en uso;
 - una fuente de vacío que se sitúa separada del lecho de la herida mediante la capa de contacto con la herida; y
 - 10 una capa de sellado al vacío que cubre la capa de contacto con la herida y se adapta para mantener un vacío relativo en la capa de contacto con la herida en donde la capa de sellado al vacío comprende como capa exterior una capa de espuma.
2. El sistema de apósito para heridas al vacío de la reivindicación 1, que además comprende:
 - 15 una fuente de fluidos de irrigación que se sitúa para suministrar fluidos de irrigación al lecho de la herida.
3. El sistema de apósito para heridas al vacío de la reivindicación 1, que además comprende:
 - 20 un conector fuente de vacío que se coloca a través de la capa de espuma.
4. El sistema de apósito para heridas al vacío de la reivindicación 1, en donde la capa de espuma se separa del contacto directo con la herida mediante la capa de contacto con la herida.
- 25 5. El sistema de apósito para heridas al vacío de la reivindicación 3, que además comprende un conector fuente de fluido.
6. El sistema de apósito para heridas al vacío de la reivindicación 5, en donde el fluido de origen a través del conector fuente de fluido es un fluido de irrigación, que incluye opcionalmente un agente antiinfeccioso.
- 30 7. El sistema de apósito para heridas al vacío de la reivindicación 5 o 6, en donde el fluido fuente a través del conector fuente de fluido se bombea al lecho de la herida o se extrae mediante un vacío relativo desde la fuente de vacío.

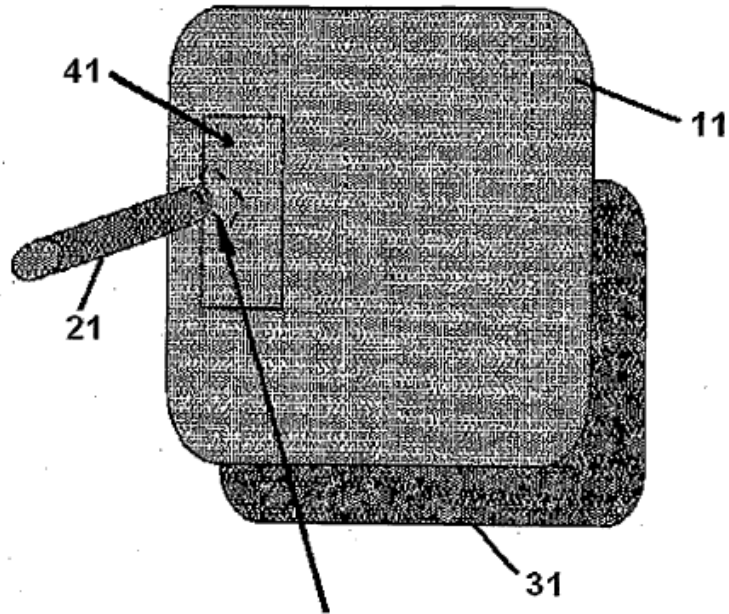


Fig. 1a

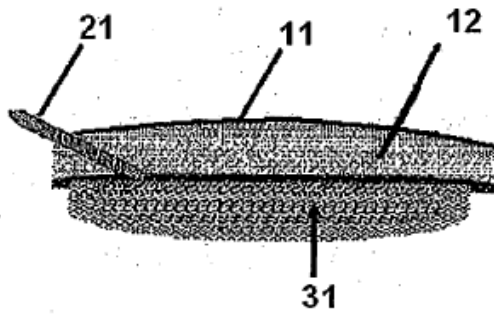


Fig. 1b

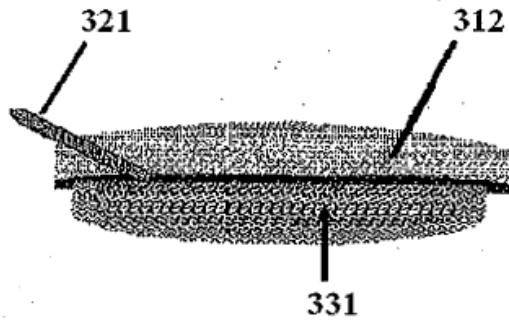


Fig. 2

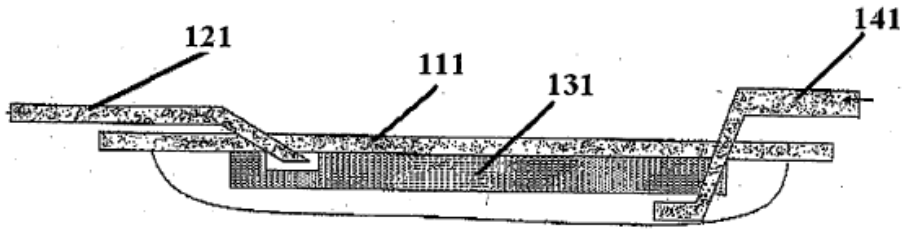


Fig. 3

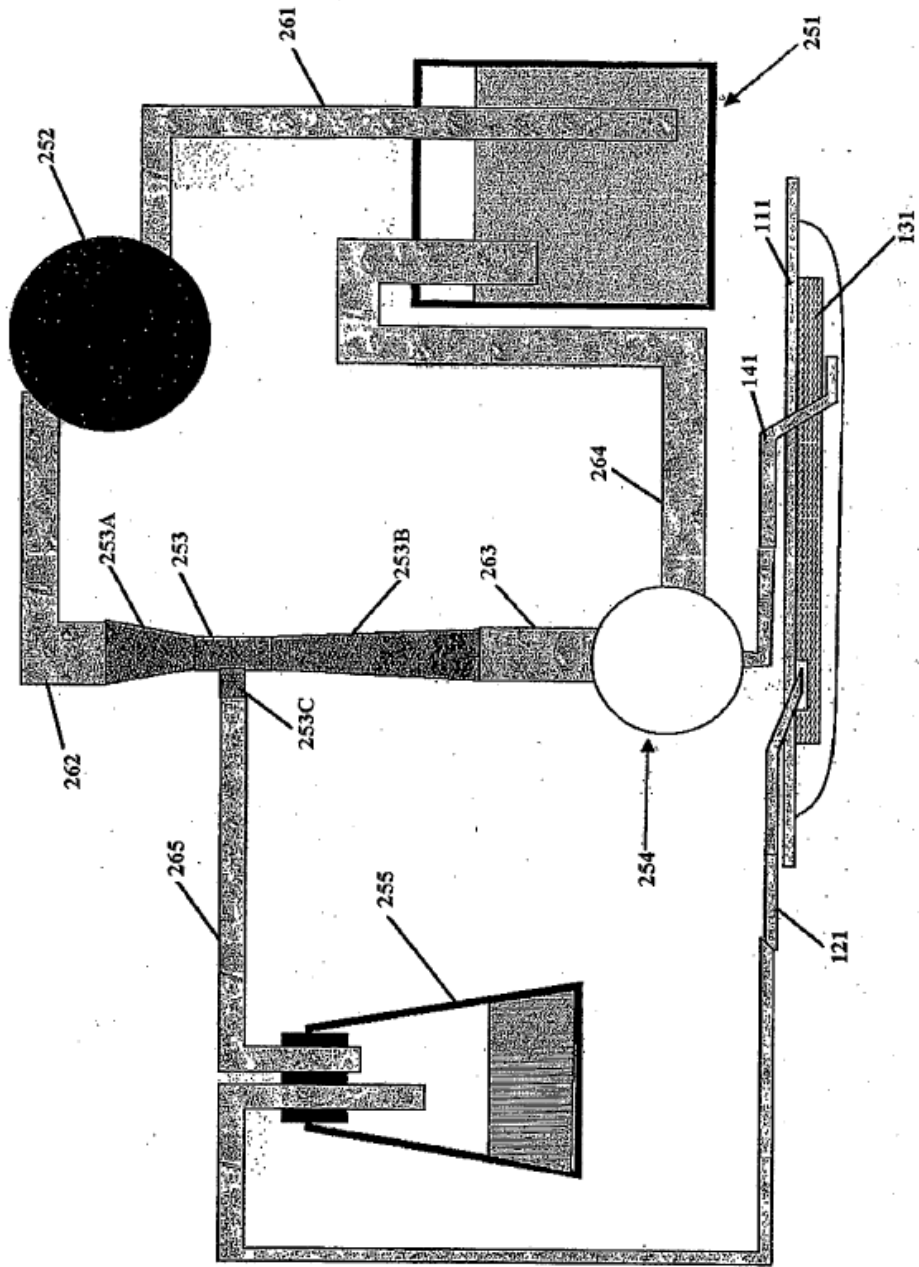


Fig. 4