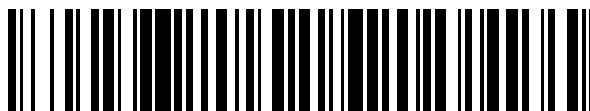


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 647 282**

51 Int. Cl.:

A61F 13/00 (2006.01)

A61F 13/02 (2006.01)

A61M 25/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.08.2013 PCT/US2013/053410**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2014 WO14025641**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2013 E 13750780 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.09.2017 EP 2882391**

54 Título: **Dispositivo de apósito integrado**

30 Prioridad:

10.08.2012 US 201213571770

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

20.12.2017

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**LEIBOWITZ, REBECCA;
GENSINI, SANDRA y
ZAVATSKY, JOSEPH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 647 282 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).

Dispositivo de apósito integrado**DESCRIPCIÓN****5 CAMPO DE LA INVENCION**

La invención se refiere a un dispositivo para el vendaje de heridas de la piel y sitios de inserción de dispositivos percutáneos, así como de administración de fármacos. En particular, el dispositivo es un vendaje integrado para dispositivos percutáneos tales como catéteres que comprenden una almohadilla y un apósito adhesivo.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Los centros sanitarios emplean múltiples estrategias para prevenir y/o reducir las infecciones asociadas con el uso de dispositivos médicos percutáneos y de administración de fármacos, que son dispositivos que quedan temporalmente dentro del cuerpo y que sobresalen fuera de la piel y se expusieron al entorno, en contacto potencial con infección microbiana. Dichas estrategias incluyen la limpieza tópica en el sitio de inserción, el uso de apósitos antimicrobianos para proteger el sitio de inserción, la prescripción profiláctica de antibióticos y el uso de catéteres recubiertos con agentes antimicrobianos, entre otros. Existe evidencia de que proteger los sitios de inserción del catéter con vendajes antimicrobianos impregnados con agentes antimicrobianos, como el gluconato de clorhexidina, reduce la colonización de la piel, lo que puede estar relacionado con una menor incidencia de infecciones por el catéter en la sangre.

Se conocen muchos tipos de apósitos para el tratamiento de heridas y sitios de inserción de dispositivos de administración percutánea y fármaca. Johnson & Johnson Corporation comercializa un producto comercialmente disponible vendido bajo la marca registrada BIOPATCH® que se aplica alrededor de dispositivos percutáneos para prevenir la infección localizada en el sitio de inserción. Este producto es un material de espuma que contiene el gluconato de clorhexidina de agente antimicrobiano (CHG). También se conocen esfuerzos para recubrir los dispositivos médicos percutáneos y de administración de fármacos con agentes antimicrobianos.

Los apósitos de espuma (o almohadillas) que protegen sitios de inserción generalmente tienen una abertura para ajustarse alrededor del dispositivo percutáneo. Dependiendo del tamaño del vendaje y del dispositivo percutáneo, se utiliza una película transparente para asegurar el apósito a la piel. El apósito de espuma y la película transparente vienen empaquetados por separado, y el profesional de la salud lleva a cabo un proceso de dos pasos para cubrir la herida. Primero, el practicante debe abrir el paquete con el apósito de espuma y aplicarlo al sitio de inserción, y luego el practicante debe abrir el paquete del apósito transparente, retirar el papel de respaldo y aplicar el apósito transparente sobre el apósito de espuma, mientras que se mantiene el sitio de inserción limpio y el paciente potencialmente en movimiento.

Vendajes de película transparente que permiten una comprobación visual en un sitio de inserción del catéter recientemente se han utilizado como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 5.372.589, expedida el 13 de Dec., 1994 a Davis. Centurion Medical Products comercializa un apósito de sitio de catéter comercialmente disponible vendido bajo la marca comercial SorbaView® SHIELD. Se reconoció que un apósito de un solo paso para catéteres sería muy práctico para vender catéteres. 3M Corporation comercializa un apósito transparente de sitio intravenoso (IV) comercialmente disponible vendido bajo la marca registrada TEGA-DERMTM-CHG (gluconato de clorhexidina) que se afirma que reduce la incidencia de infecciones del torrente sanguíneo relacionadas con el catéter (CRBSI), siendo el CHG el agente antimicrobiano. El CHG está incrustado en una almohadilla de hidrogel. La almohadilla de gel no tiene una ranura para rodear el dispositivo, por lo que solo se puede colocar encima del catéter. Por lo tanto, el dispositivo no proporciona una cobertura circunferencial de 360 grados o completa alrededor del sitio de inserción.

La patente de EE.UU. n° 5.833.665, concedida el 10 de noviembre de 1998 al Bootman, et al., está dirigida a una composición particular de una almohadilla de espuma y muestra un perfil de liberación del agente antimicrobiano. Esta patente divulga una almohadilla que está completamente integrada o fijada a una capa adhesiva superior; tanto la almohadilla como la capa adhesiva se adaptan con una hendidura. El posicionamiento de este dispositivo sobre el sitio de inserción de un catéter permanente en un paciente requiere la manipulación de la capa superior y la almohadilla, lo que podría provocar el desplazamiento o el pistón del catéter (moviéndose hacia adelante y hacia atrás), lo que podría introducir bacterias en el torrente sanguíneo.

El documento EP 2 316 395 A2 se refiere a una cinta médica adhesiva sensible a la presión que comprende un material de base de película, una primera capa adhesiva a presión y un forro de liberación laminable para cubrir la primera capa de adhesivo sensible a la presión en el orden estatal.

El documento WO 98/10823 A1 se refiere a un vendaje para fijar una cánula o un catéter venoso a una parte de la superficie de la piel de una persona.

El documento US 3.856.020 se refiere a un dispositivo de catéter que incluye un elemento de catéter y un elemento de placa flexible en donde el elemento de catéter tiene una sección de inserción corporal que se extiende desde un lado del elemento de placa flexible y una sección de conexión de tubo que se extiende desde el otro.

El documento US 2007/073211 A1 se refiere a un dispositivo de aseguramiento médico acolchado que incluye una almohadilla que se extiende lateral y longitudinalmente.

El documento FR 1 469 825 A se refiere a un apósito quirúrgico diseñado para rodear un objeto tubular que abandona el cuerpo.

Hay una necesidad de proporcionar una almohadilla absorbente antimicrobiana integrada con un apósito transparente, primero para proporcionar protección de 360 grados del sitio de inserción del catéter y para asegurar tal almohadilla, con un mecanismo fácil para el despliegue.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

La presente invención está dirigida a un vendaje para su uso con un dispositivo de suministro percutáneo o de drogas, que se ha perforado la piel de un paciente y que tiene una parte del dispositivo médico percutáneo que sobresale de la piel. Ejemplos de dispositivos percutáneos son los catéteres arteriales o venosos, los catéteres de diálisis, los pasadores ortopédicos, los tubos de alimentación, los drenajes de heridas, etc. El apósito de la presente invención proporciona una almohadilla antimicrobiana integrada y un apósito transparente. El vendaje tiene un mecanismo fácil para que el profesional de la salud que vende el sitio de inserción para emplear la almohadilla antimicrobiana y el vendaje transparente.

En una realización, el apósito integrado comprende una almohadilla y un apósito adhesivo. La almohadilla tiene una superficie superior, una superficie que mira hacia la piel o la herida, una ranura que se extiende desde un borde de la almohadilla hasta un punto central próximo al centro de la almohadilla, y un agente bioactivo. La voluntad en la presente descripción se refiere al sitio de penetración del catéter o dispositivo percutáneo en la piel. El vendaje adhesivo tiene un lado superior y un lado orientado hacia la piel o la herida, teniendo el lado que mira la herida una capa de adherente dispuesta sobre el mismo. Hay una capa de respaldo o forro que está unida al lado adhesivo (lado de la herida) del vendaje transparente, tal capa de respaldo o forro puede o no cubrir la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana. En una realización, el apósito adhesivo se pliega por la mitad en una orientación lateral superior a superior formando una línea de plegado; el lado que mira hacia la herida del apósito adhesivo está dividido en al menos dos porciones por la línea de plegado y cada parte tiene una capa de respaldo o forro unida al mismo; y uno de los revestimientos unidos al lado que mira hacia la herida del apósito adhesivo comprende un corte o muesca en la línea de doblez para permitir el aclaramiento parcial del apósito adhesivo. Una porción de la superficie superior de la almohadilla que no abarca la ranura está unida al lado que mira a la herida del vendaje adhesivo en la muesca.

En otra realización, el apósito integrado comprende una almohadilla y un apósito adhesivo. La almohadilla tiene una superficie superior, una piel o una superficie enfrentada, una ranura que se extiende desde el borde de la almohadilla hasta un punto central próximo al centro de la almohadilla, y un agente bioactivo. El vendaje adhesivo tiene un lado superior y un lado que mira hacia la herida, el lado que mira hacia la herida tiene una capa de adhesivo dispuesta sobre el mismo. En esta realización, el apósito adhesivo se pliega por la mitad en una orientación del lado superior al lado superior formando una primera línea de plegado; el lado que mira hacia la herida del vendaje adhesivo está dividido en al menos dos porciones por la línea de doblez y cada parte tiene un forro unido al mismo; el apósito adhesivo se pliega por la mitad nuevamente en un lado que mira a la herida para formar una segunda línea de plegado; y uno de los revestimientos unidos al lado del apósito adhesivo que está frente a la herida comprende un corte o muesca en un punto central donde las líneas primera y la segunda de plegado se juntan para permitir la eliminación parcial del apósito adhesivo. Una porción de la superficie superior de la almohadilla que no abarca la ranura está unida al lado que mira a la herida del vendaje adhesivo en la muesca.

Los agentes bioactivos adecuados para su uso con los vendajes integrados de la invención comprenden uno o más agentes antimicrobianos seleccionados del grupo que consiste de gluconato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, yoduro de plata, bromuro de plata, cloruro de plata, plata metálica de nano-partícula, cloruro de benzalconio, biguanida de polihexametileno, triclosán, metronidazol, alcohol o yodo.

Estos y otros objetos de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción, se adjunta reivindicaciones y de la práctica de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1a ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de apósito de la invención, específicamente la superficie superior de una almohadilla que muestra una abertura próxima a un centro de la almohadilla en el que porciones de la superficie superior de la almohadilla están unidas con adhesivo al lado orientado a la herida de un vendaje adhesivo en la muesca (no mostrada), el vendaje adhesivo plegado por la mitad en una orientación lateral superior a superior que forma una línea de plegado, y un primer revestimiento unido al lado del apósito adhesivo que mira hacia la herida, donde el primer revestimiento comprende una pestaña.

Figura 1b ilustra la herida orientada al lado de un dispositivo de vendaje de la invención mostrado en la Figura 1a, en el que el dispositivo de vendaje se despliega y comprende una almohadilla (herida orientada al lado que

se muestra con una apertura próxima a un centro de la almohadilla) adhesivamente unida al lado orientado al apósito adhesivo en el corte o muesca, el apósito adhesivo dividido en dos porciones por una línea de plegado y que comprende revestimientos primero y segundo con pestañas.

Figura 1c ilustra una porción de la herida orientada al lado de un dispositivo de vendaje de la invención mostrada en la Figura 1a, en el que el dispositivo de vendaje se despliega y se muestra sin la almohadilla, mostrando con ello el área adhesiva expuesta por la muesca.

Figura 2 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de vendaje de la invención como el mostrado en las Figuras 1a y 1b, en el que el dispositivo de apósito está en la posición plegada antes del despliegue.

Figura 3 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de vendaje de la invención como el mostrado en las Figuras 1a y 1b, en el que el dispositivo de vendaje se despliega sobre un sitio de inserción de un dispositivo percutáneo o de administración de fármacos.

Figuras 4a a 4e ilustran los pasos implicados en el despliegue de un dispositivo de vendaje mostrado en las Figuras 1-3 sobre un catéter permanente. **Figura 4a** ilustra el posicionamiento de la ranura de la almohadilla sobre un catéter permanente.

Figura 4b ilustra el posicionamiento del apósito sobre el lugar de inserción del catéter permanente en el paciente.

Figura 4c ilustra la tracción de la lengüeta del primer revestimiento para quitar el primer revestimiento del vendaje adhesivo, y la adherencia de la porción del vendaje adhesivo cubierto por el primer revestimiento de la piel del paciente.

Figura 4d ilustra la tracción de la pestaña del segundo revestimiento para eliminar el segundo revestimiento del apósito adhesivo, y la adherencia de la porción del apósito adhesivo cubierto por el segundo revestimiento a la piel del paciente.

Figura 4e ilustra el dispositivo de vendaje completamente desplegado sobre un catéter permanente en un paciente.

Figura 5a ilustra una realización alternativa de un dispositivo de apósito de la invención, específicamente la superficie superior de una almohadilla que muestra una abertura próxima a un centro de la almohadilla en la que una porción de la superficie superior de la almohadilla está unida con adhesivo a la herida orientada al lado de un vendaje adhesivo en la muesca (no mostrada), el vendaje adhesivo plegado en dos medias formando una porción central donde se unen dos líneas de pliegue, y un segundo forro unido al lado de la venda adhesiva del vendaje adhesivo, donde el segundo revestimiento comprende una pestaña. El lado que se orienta hacia la herida del forro del vendaje adhesivo se muestra en esta figura.

Figura 5b ilustra una vista alternativa de la realización de un dispositivo de apósito de la invención mostrado en la Figura 5a, específicamente la superficie superior de una almohadilla que muestra una abertura próxima a un centro de la almohadilla en el que una porción de la superficie superior de la almohadilla está adherida adhesivamente al lado del apósito adhesivo orientado hacia la herida en la muesca (no mostrada), el vendaje adherente plegado en dos veces formando una porción central en una línea de pliegue, y un primer y segundo revestimiento unidos a la herida que se orienta al lado del apósito adhesivo, en el que los revestimientos primero y segundo comprenden cada uno una lengüeta.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION

El dispositivo de la invención proporciona cobertura de 360 grados de la piel alrededor de los sitios de inserción de los dispositivos percutáneos y comprende una almohadilla para la extracción de sangre y exuda y un apósito adhesivo para fijar la almohadilla a la piel de un paciente.

Un objeto de la invención consiste en proporcionar un apósito integrado que se aplica fácilmente alrededor de los sitios de inserción de dispositivos percutáneos, y puede también, si es preciso proceder, servir como un vehículo de suministro para la liberación de un agente bioactivo por completo alrededor una herida o sitio de inserción de un dispositivo de administración percutánea o de medicamento. El dispositivo de la invención es fácil de implementar y posicionar, ahorrando tiempo al profesional sanitario. Específicamente, el dispositivo de la invención minimiza los pasos requeridos para desplegar el vendaje con la conveniencia de abrir solo un paquete en un ambiente estéril, en oposición a tener que abrir un paquete que contiene una almohadilla antimicrobiana y un paquete que contiene un vendaje adhesivo.

Desplegar el dispositivo de la invención, o vendar un sitio de inserción de un dispositivo percutáneo, consiste en colocar una almohadilla antimicrobiana alrededor del sitio de inserción y desplegar inmediatamente el

apósito transparente sin que el profesional de la salud tenga que quitar la mano del dispositivo. El apósito transparente integrado con la almohadilla antimicrobiana proporciona una manera fácil de ubicar la almohadilla que contiene el antimicrobiano de forma tal que el lado antimicrobiano esté siempre orientado hacia la piel alrededor del sitio de inserción. El dispositivo de la invención puede posiblemente fabricarse usando un proceso de conversión de banda a alta velocidad que automatiza la fijación de la almohadilla antimicrobiana al vendaje transparente.

Los inventores descubrieron que el plegado del vendaje adhesivo sobre sí mismo al menos una vez previó una forma inesperadamente conveniente de instalación de la almohadilla antimicrobiana y vendaje transparente sobre el catéter con un fácil acceso al catéter sin que la almohadilla antimicrobiana obstaculizara o desalojara el catéter. Además, los inventores descubrieron que después de colocar la almohadilla antimicrobiana sobre el catéter, era fácil desplegar el apósito adherente desplegando y retirando los revestimientos, opcionalmente de cada sección plegada por separado.

Estos y otros objetos de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción y las reivindicaciones adjuntas y de la práctica de la invención. Se debe entender que las figuras discutidas en la siguiente descripción son solo para fines ilustrativos para mostrar la relación de los elementos del dispositivo de vendaje y no necesariamente a escala.

Haciendo referencia a la Figura 1a, se ilustra una vista en perspectiva de un dispositivo de vendaje 10 de la invención que comprende una almohadilla 20 y un apósito adhesivo 30. La almohadilla 20 tiene una superficie superior 130 (mostrada en la Figura 1a), una superficie enfrentada a la herida (no mostrada) opuesta a la superficie superior, y un agente bioactivo, que está dispuesto sobre la superficie enfrentada a la herida o está impregnada en toda la almohadilla 20. La almohadilla 20 también comprende una ranura 170 que se extiende desde un borde de la almohadilla 20 hasta una abertura 120 colocada sustancialmente en o cerca del centro de la almohadilla 20, de manera que la almohadilla 20 del dispositivo de vendaje 10 pueda desplegarse sobre un catéter ya colocado.

El apósito adhesivo 30 tiene un lado superior y un lado que se orienta a la herida (que se muestra en la Figura 1a), en el que la herida que se orienta a lado tiene una capa de adhesivo dispuesto en el mismo. La Figura 1a ilustra que el vendaje adhesivo 30 se pliega por la mitad en una orientación de lado superior a lado superior formando una línea de plegado 50. El lado del apósito adhesivo 30 orientado hacia la herida se divide en al menos dos porciones por la línea de plegado 50 y cada la porción tiene un forro protector desechable y desprendible unido a la misma. La Figura 1a ilustra que una primera porción del vendaje adhesivo 30 tiene un primer forro 60 que comprende una primera pestaña 80 para retirar el primer forro 60 del vendaje adhesivo 30.

Con referencia ahora también a la Figura 1b, el segundo revestimiento 70 (no mostrado en la Figura 1a) está unido a una segunda parte del apósito adhesivo 30 que tiene un recorte o muesca 100 (no mostrado en la Figura 1a) en la línea de plegado 50 exponiendo de ese modo una porción o área 105 de la capa de adhesivo (no mostrada en la Figura 1a o 1b) dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 30, en donde una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura 170 está unida adhesivamente al lado que se orienta a la herida del vendaje adhesivo 30 en la muesca 100. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la hendidura 170 está adherida adhesivamente al lado del revestimiento adhesivo 30 que está orientado hacia la herida sobre la parte del adhesivo de capa (dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 30) que está expuesta por la muesca o el recorte 100.

La Figura 1b ilustra la herida que se orienta al lado de un dispositivo de vendaje 10 de la invención mostrada en la Figura 1a. En la Figura 1b, el dispositivo de vendaje 10 está desplegado y comprende una almohadilla 20 y un vendaje adhesivo 30. La almohadilla 20 tiene una superficie superior, una superficie que se orienta hacia la herida 140, y un agente bioactivo, que está dispuesto sobre la superficie enfrentada 140 o impregnada en toda la almohadilla 20. La almohadilla 20 también comprende una ranura 170 que se extiende desde un borde de la almohadilla 20 a una abertura 120 colocada sustancialmente en o cerca del centro de la almohadilla 20. El vendaje adhesivo 30 se divide en dos porciones por la línea de plegado 50 y comprende el primer revestimiento 60 y segundo revestimiento 70 con pestañas primeras 80 y segundas 90 para retirar los primeros 60 y segundos revestimientos 70 del apósito adhesivo 30. El segundo revestimiento 70 unido a una segunda porción del apósito adhesivo 30 comprende una muesca 100 en la línea de pliegue 50 exponiendo de ese modo una porción o área 105 de la capa de adhesivo (no mostrada en la Figura 1b) dispuesta en la segunda porción del vendaje adhesivo 30. La almohadilla 20 está unida adhesivamente a la segunda porción del lado orientado a la herida (mostrado en la Figura 1b) del apósito adhesivo 30 en la muesca 100 del segundo revestimiento 70. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura 170 está unida adhesivamente al lado que se orienta a la herida del apósito adhesivo 30 sobre la parte de la capa adhesiva (dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 30) que está expuesta por la muesca 100.

La Figura 1c muestra el lado que se orienta a la herida de un dispositivo de vendaje 10 de la invención mostrada en las Figuras 1A-1B, habiéndose eliminado la almohadilla 20. El segundo forro 70 unido a una segunda porción del vendaje adhesivo 30 comprende una muesca 100 en la línea de pliegue 50 exponiendo de ese modo un área adhesiva que comprende una porción o área 105 de la capa de adhesivo dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 30. La almohadilla 20 está unida adhesivamente en el área adhesiva expuesta 105 a la segunda

porción del lado del apósito adhesivo 30 orientado hacia la herida en la muesca 100 del segundo forro 70. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura 170 está unida adhesivamente al lado orientado al vendaje adhesivo 30 en el área adhesiva expuesta 105 en la parte de la capa adhesiva (dispuesta en la segunda porción del vendaje adhesivo 30) que está expuesta por la muesca 100.

La Figura 2 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de vendaje 10 de la invención como el mostrado en la Figura 1a, en el que el dispositivo de vendaje 10 está en la posición plegada antes del despliegue. Específicamente, el dispositivo de vendaje 10 ilustrado en la Figura 2 comprende una almohadilla 20 que tiene una superficie superior 130, una superficie que se orienta a la herida 140, una ranura (no mostrada) que se extiende desde un borde de la almohadilla 20 a una abertura 120 colocada sustancialmente en o aproximadamente en el centro de la almohadilla 20, y un agente bioactivo, que está dispuesto sobre la superficie enfrentada 140 o impregnada a través de la almohadilla 20. El dispositivo de vendaje 10 comprende además un vendaje adhesivo 30 que tiene un lado superior y un lado orientado a la herida, el lado que se orienta hacia la herida que tiene una capa de adhesivo 40 dispuesta sobre el mismo, en el que el vendaje adhesivo 30 se pliega por la mitad en una orientación del lado superior al lado superior formando una línea de plegado 50.

El lado que se orienta a la herida del apósito adhesivo 30 mostrado en la Figura 2 se divide en al menos dos partes por la línea de plegado 50 y cada porción tiene un revestimiento unido a la misma. En la Figura 2, una primera porción del apósito adhesivo 30 tiene un primer forro 60 que comprende una primera pestaña 80 para retirar el primer forro 60 del vendaje adhesivo 30, y una segunda parte del vendaje adhesivo 30 tiene un segundo forro 70 que comprende una segunda lengüeta 90 para retirar el segundo forro 70 del vendaje adhesivo 30. Las flechas mostradas en la Figura 2 en las lengüetas primera 80 y segunda 90 ilustran la dirección en la que se deben tirar de las lengüetas para eliminar los revestimientos primeros 60 y segundos 70 de las porciones primera y segunda de la venda adhesiva 30. El segundo forro 70 de la segunda porción del vendaje adhesivo 30 comprende una muesca 100 en la línea de pliegue 50 exponiendo así una porción o área 105 en la capa de adhesivo 40 dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 30, y una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la hendidura está unida adhesivamente al lado del apósito adhesivo 30 orientado hacia la herida en la muesca 100. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura 170 está unida adhesivamente al lado del apósito adhesivo 30 orientado hacia la herida en la porción o área adhesiva 105 (dispuesta en la segunda porción del vendaje adhesivo 30) que está expuesta por la muesca 100. La flecha en la parte superior de la Figura 2 ilustra la dirección en la que la primera porción del vendaje adhesivo 30 con un primer revestimiento 60 debe desplegarse sobre una herida o sitio de inserción del dispositivo de administración percutánea o de medicamento.

La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal de un dispositivo de vendaje 10 de la invención como el mostrado en las Figuras 1a y 1b, en el que el dispositivo de vendaje 10 se despliega sobre un sitio de inserción de un dispositivo de suministro percutáneo o de medicamentos (no mostrado). Específicamente, el dispositivo de vendaje 10 ilustrado en la Figura 3 comprende una almohadilla 20 que tiene una superficie superior 130, una superficie que se orienta hacia la herida 140, una ranura (no mostrada) que se extiende desde un borde de la almohadilla 20 a una abertura 120 colocada sustancialmente en o en relación con el centro de la almohadilla 20, y un agente bioactivo, que está dispuesto sobre la superficie que se orienta hacia la herida 140 o impregnado en toda la almohadilla 20. El dispositivo de vendaje 10 comprende además un apósito adhesivo 30 que tiene un lado superior 150 y un lado que se orienta hacia la herida 160, con el lado que se orienta a la herida 160 que tiene una capa de adhesivo 40 dispuesta sobre el mismo. La Figura 3 también ilustra donde una parte de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura se unió adhesivamente en la porción o área adhesiva 105 definida por la muesca 100 (no mostrada) al lado del revestimiento adhesivo orientado hacia la herida 30 antes del despliegue del dispositivo de vendaje 10.

La almohadilla 20 y el apósito adhesivo 30 del dispositivo 10 de apósito ilustrado en las Figuras 1-3 pueden ser de cualquier forma adecuada. En una realización, la almohadilla 20 del dispositivo de vendaje 10 ilustrado en las Figuras 1-3 tiene una forma circular y la muesca 100 es redondeada o semicircular para coincidir con la forma de la almohadilla 20. Para diferentes formas de la almohadilla 20, la muesca 100 tendrá una forma complementaria para definir el área adhesiva 105 al exponer una porción del adhesivo dispuesto en la segunda porción del vendaje adhesivo 30. Es necesario que haya una cobertura circunferencial alrededor del sitio de inserción de un dispositivo percutáneo, pero la almohadilla 20 en sí podría ser cualquier otra forma adecuada. En otra realización, la muesca 100 está situada en la línea de plegado 50 en el centro del apósito adhesivo. La almohadilla 20 podría unirse a una muesca 100 situada en el segundo revestimiento 70 de la segunda porción del apósito adhesivo 30 en cualquier lugar de la línea de plegado 50 del apósito adhesivo 30 siempre que una porción 105 de la capa de adhesivo dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 30 está suficientemente expuesta para permitir la adherencia segura de la almohadilla 20 al vendaje adhesivo 30 y también para permitir la manipulación de la almohadilla 20 alrededor del sitio de inserción de un catéter permanente y asegurar la adherencia circunferencial de la almohadilla 20 alrededor del sitio de inserción.

En una realización, el apósito adhesivo 30 tiene una forma circular. Otras formas adecuadas incluyen, aunque sin limitación, formas rectangulares, ovales, trapezoidales o poligonales, con el diseño adaptado de manera

que la forma de la muesca 100 se asemeje estrechamente a la forma de la almohadilla 20. Las separaciones entre la almohadilla 20 y los revestimientos 60 y 70 son de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 2 mm, tal como de 0,25 mm a 0,5 mm. Un experto en la técnica entenderá cómo modificar la forma y el tamaño, incluida la longitud, de los dispositivos de la invención en función de los resultados anticipados, que incluyen, entre otros, el uso previsto del dispositivo y la dosis y el perfil de liberación deseados de un agente bioactivo.

En aún otra realización, el vendaje adhesivo 30 es al menos parcialmente transparente (con la transmisión de luz de aproximadamente 25 por ciento a aproximadamente 100 por ciento, tal como de 50 por ciento a aproximadamente 99 por ciento) lo que permite que un profesional de la salud verifique visualmente una herida o el área de la piel alrededor del sitio de inserción de un dispositivo de administración percutánea o de medicamento, como un catéter. En otra realización, la mitad de la superficie superior 130 de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura está unida de forma adhesiva al lado que se orienta a la herida 160 del vendaje adhesivo 30 en la muesca 100. Específicamente, la mitad de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura 170 está unida adhesivamente al lado del apósito adhesivo 30 sobre las porciones 105 de la capa de adhesivo (dispuesto en la segunda porción del apósito adhesivo 30) que está expuesto por la muesca 100. Hasta la mitad de la superficie superior 130 de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la ranura se puede unir adhesivamente al lado 160 del vendaje adhesivo orientado hacia la herida 30 siempre que la hendidura esté expuesta para permitir la manipulación de la almohadilla 20 alrededor del sitio de inserción de un catéter permanente u otro dispositivo médico percutáneo y la almohadilla 20 y el vendaje adhesivo 30 estén lo suficientemente unidos para asegurar que el dispositivo de vendaje 10 es un dispositivo integrado como se describe en este documento.

En la Figura 5a, se muestra otra realización del dispositivo de vendaje 200 de acuerdo con la invención. La realización ilustrada en la Figura 5a comprende una almohadilla 210 que tiene una superficie superior (mostrada en la Figura 5a), una superficie orientada a la herida (no mostrada en la Figura 5a), una ranura 225 que se extiende desde el borde de la almohadilla 210 a una abertura 220 posicionada sustancialmente en o cerca del centro de la almohadilla 210, y un agente bioactivo que está dispuesto sobre la superficie que se orienta a la herida, o impregnado a través de la almohadilla 210. La realización ilustrada en la Figura 5a comprende además un apósito adhesivo 230 que tiene un lado superior y un lado que se orienta hacia la herida (mostrado en la Figura 5a), el lado orientado a la herida tendrá una capa de adhesivo dispuesta sobre el mismo.

La Figura 5a ilustra que el apósito adhesivo 230 se pliega por la mitad en un lado superior al principio de la orientación lateral que forma una primera línea de pliegue 240. El lado que se orienta a la herida del apósito adhesivo 230 se divide en al menos dos porciones por la primera línea de pliegue 240 y cada porción tiene un forro protector separable desechable unido a la misma. El apósito adhesivo 230 se pliega por la mitad otra vez en un lado que se orienta hacia la herida orientándose hacia la herida formando una segunda línea de pliegue 245. La Figura 5a ilustra que una segunda porción del apósito adhesivo 230 tiene un segundo forro 270 que comprende una segunda pestaña 280 para retirar el segundo forro 270 del vendaje adhesivo 230. El segundo forro 270 unido a una segunda porción del vendaje adhesivo 230 comprende una muesca (no mostrada en la Figura 5a) en un punto central 290 donde las líneas primera 240 y segunda 245 de plegado se juntan exponiendo así una porción de la capa de adhesivo dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 230. En la realización ilustrada en la Figura 5a, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 que no abarca la hendidura 225 está unida adhesivamente al lado que se orienta a la herida del vendaje adhesivo 230 en la muesca. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 que no abarca la ranura 225 está unida adhesivamente al lado que se orienta a la herida del apósito adhesivo 230 en la parte de la capa adhesiva (dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 230) que está expuesta por la muesca.

En la Figura 5b, se muestra otra vista de la realización del dispositivo de apósito 200 de acuerdo con la invención ilustrada en la Figura 5a. La forma de realización ilustrada en la Figura 5b comprende una almohadilla 210 que tiene una superficie superior (mostrada en la Figura 5b), una superficie orientada a la herida opuesta a la superficie superior, una ranura 225 que se extiende desde el borde de la almohadilla 210 a una abertura 220 colocada sustancialmente en o próxima al centro de la almohadilla 210, y un agente bioactivo que está dispuesto sobre la superficie que se orienta a la herida o está impregnado en toda la almohadilla 210. La realización ilustrada en la Figura 5b comprende además un vendaje adhesivo 230 que tiene un lado superior y un lado orientado a la herida (mostrado en la Figura 5b), el lado que se orienta hacia la herida tiene una capa de adhesivo dispuesta sobre el mismo.

La Figura 5b ilustra que el apósito adhesivo 230 se pliega por la mitad en un lado superior al principio de la orientación lateral que forma una primera línea de pliegue 240. El lado que se orienta a la herida del apósito adhesivo 230 se divide en al menos dos porciones por la primera línea de pliegue 240 y cada porción tiene un forro protector extraíble desechable de forro unido a la misma. El apósito adhesivo 230 se dobla por la mitad de una segunda vez, esta vez en un lado orientado a la herida a orientación de lado orientada a la herida que forma una segunda línea de pliegue 245. La Figura 5b ilustra una segunda porción del apósito adhesivo 230 que tiene un segundo revestimiento 270 que comprende una segunda pestaña 280 para retirar el segundo revestimiento 270 del apósito adhesivo 230 y una primera porción del adhesivo apósito 230 que tiene un primer revestimiento 250 que comprende una primera pestaña 260 para retirar el primer revestimiento 250 desde el apósito adhesivo 230. El segundo revestimiento 270 unido a una segunda porción del apósito adhesivo 230 comprende una muesca o recorte

en el forro 270 (no mostrado en la Figura 5b) en un punto central 290 en el que las líneas primera 240 y segunda 245 de plegado se unen exponiendo con ello una porción de la capa de adhesivo dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 230. En la realización ilustrada en la Figura 5b, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 que no abarca la ranura 225 se une de forma adhesiva al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 230 en la muesca. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 que no abarca la ranura 225 está unida con adhesivo al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 230 en la parte de la capa adhesiva (dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 230) que está expuesta por la muesca.

La almohadilla 210 y el apósito adhesivo 230 del dispositivo de vendaje 200 se ilustran en las Figuras 5a y 5b pueden ser de cualquier forma adecuada. En una realización, la almohadilla 210 del dispositivo de vendaje 200 se ilustra en las Figuras 5a y 5b tiene una forma circular y la muesca tiene una forma que corresponde a la proyección sobre el vendaje de la parte de la almohadilla 210 unido al apósito adhesivo 230. Tiene que haber cobertura circunferencial alrededor del sitio de inserción de un dispositivo percutáneo (no mostrado), pero la almohadilla 210 podría ser de cualquier otra forma adecuada. En otra realización, la muesca está situada en un punto central 290 en el que se encuentran las líneas primera 240 y segunda 245 de plegado. La almohadilla 210 podría estar unida a una muesca situada en otro lugar en el segundo revestimiento 270 de la segunda porción del apósito adhesivo 230 en las líneas primera 240 o segunda 245 de plegado del apósito adhesivo 230, siempre y cuando una porción de la capa de adhesivo dispuesta sobre la segunda porción del apósito adhesivo 230 se expone lo suficiente como para permitir la adherencia segura de la almohadilla 210 al apósito adhesivo 230 y también para permitir la manipulación de la almohadilla 210 alrededor del sitio de inserción de un sonda permanente y asegurar la adherencia circunferencial de la almohadilla 210 alrededor del sitio de inserción.

En aún otra realización, el vendaje adhesivo 230 tiene las esquinas redondeadas. Otras formas adecuadas del apósito adhesivo 230 incluyen, pero no se limitan a la forma redonda, cuadrada, rectangular, elíptica, trapezoidal, o cualquier otra forma adecuada que garantiza la cobertura completa de la almohadilla y la adhesión fiable a la piel. En una forma de realización, un tamaño del apósito adhesivo 230 es de aproximadamente extremo cuadrado a aproximadamente 600 cm cuadrado. Un experto en la técnica entenderá cómo modificar la forma y el tamaño, incluyendo la longitud, de los dispositivos de la invención en base al resultado anticipado, incluyendo pero no limitado al uso previsto del dispositivo y dosis destinada y el perfil de liberación de un agente bioactivo.

En aún otra realización, el vendaje adhesivo 230 es al menos parcialmente transparente (con la transmisión de luz de aproximadamente 25 por ciento a aproximadamente 100 por ciento, tal como de 50 por ciento a aproximadamente 99 por ciento), lo que permite a un profesional sanitario para comprobar visualmente en una herida o el área de la piel alrededor del sitio de inserción de un dispositivo de administración percutánea o fármaco, tal como un catéter. En otra forma de realización, un cuarto de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 no abarca la ranura 225 está unida con adhesivo al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 230 en la muesca. Específicamente, un cuarto de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 no abarca la ranura 225 unida de forma adhesiva al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 230 en la parte de la capa adhesiva (dispuesta en la segunda porción del apósito adhesivo 230) que está expuesta por la muesca. En otra realización, hasta la mitad de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 210 que no abarca la ranura 225 está unida de forma adhesiva al lado orientado a la herida del vendaje adhesivo 230.

Las realizaciones ilustradas en las Figuras 1-5 están adaptadas para su uso con un dispositivo médico de suministro percutáneo o de medicamentos que ha perforado la piel de un paciente y tiene una parte del dispositivo médico de suministro percutáneo o de medicamentos que sobresale de la piel, comprendiendo además una hendidura como se discutió anteriormente. Específicamente, las almohadillas 20 y 210 de los dispositivos de apósitos 10 y 200 ilustrados en las Figuras 1-5 tienen ranuras que se pueden formar mediante el corte, perforación, o similar. Las anchuras de las ranuras 170 y 225 de las almohadillas ilustradas en las Figuras 1-5 están adaptadas para facilitar la instalación sobre el catéter permanente ya instalado. La anchura de las hendiduras varía desde muy pequeña cuando los lados de la hendidura se toquen entre sí (es decir, un corte con una hoja muy estrecha), que corresponde a una ranura de una ranura de aproximadamente cero a aproximadamente 1 mm, o de una ranura de cero a aproximadamente 50 micrómetros. Las hendiduras permiten que los dispositivos de apósito de la invención rodean completamente el catéter en el sitio de inserción o punción. El tamaño de la abertura 120 y 220 está adaptado para que rodee completamente el dispositivo médico percutáneo o de administración de medicamentos o catéter que sobresale de la piel en una configuración ajustada o suelta, variando el diámetro de la abertura de aproximadamente 90 por ciento del diámetro exterior del catéter percutáneo a alrededor de 150 por ciento de la parte exterior diámetro del catéter percutáneo, tal como 95 por ciento, 102 por ciento, 105 por ciento, o 110 por ciento del diámetro exterior del catéter percutáneo. En una realización, el diámetro de la abertura es igual a 100 por ciento del diámetro exterior del catéter percutáneo.

MATERIALES

La almohadilla 20 de dispositivo de vendaje 10 y la almohadilla 210 del dispositivo de vendaje 200 puede formarse a partir de una almohadilla impregnada con un agente antimicrobiano, tal como el producto de la almohadilla disponible comercialmente vendido bajo la marca BIOPATCH® comercializado por Johnson & Johnson

Corporation. BIOPATCH® se aplica alrededor de dispositivos percutáneos para prevenir la infección localizada en el sitio de inserción y es un material de espuma que contiene el agente antimicrobiano gluconato de clorhexidina, (CHG). Otros materiales adecuados para las almohadillas 20 y 210 incluyen cualquier tejido compatible absorbente de espuma, hidrogel, tela, material tejido o no tejido, material a base de celulosa o estructura de fibra u otro material adecuado. El material absorbente puede comprender un fieltro, tal como espuma de poliuretano: esteras de poliéster, tales como esteras de fibra de poliéster DACRON® que están disponibles comercialmente de DuPont, Inc.; natural, sintético, o sintético híbrido/poliéster natural: celulosa; alginato; poliacrilatos; poliolefinas; y algodones.

El agente bioactivo que puede estar incorporado en la almohadilla 20 y 210 puede ser un agente antimicrobiano tal como un compuesto de clorhexidina, por ejemplo gluconato de clorhexidina, o acetato de clorhexidina; compuestos de plata, por ejemplo yoduro de plata, bromuro de plata, cloruro de plata, o plata metálica de nano-partículas; cloruro de benzalconio; biguanida de polihexametileno (PHMB); triclosan; antibióticos tales como metronidazol; alcohol; yodo; u otros compuestos conocidos antimicrobianos y combinaciones de los mismos que sean compatibles con la piel y útiles contra una gama de microorganismos, por ejemplo contra flora de la piel conocidos, tales como *Staphylococcus aureus* resistente a metilicina y *Staphylococcus aureus* (MRSA). En una realización, el agente bioactivo es gluconato de clorhexidina, un agente conocido por ser seguro y eficaz y ampliamente utilizado como desinfectante quirúrgico. Los plastificantes, colorantes, surfactantes, y estabilizadores, en singular o en combinación, también se pueden incorporar en la almohadilla 20 y 210.

Como se discutió previamente, las almohadillas 20 y 210 mostradas en las Figuras 1-5 pueden ser de cualquier forma adecuada. El diámetro y el espesor de la almohadilla 20 y 210 pueden variarse como se desee, dependiendo de la dosis farmacéutica deseada y la duración de la entrega. Ordinariamente, un diámetro de la almohadilla adecuada estará en un intervalo de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 10 cm, tal como de 2 cm a aproximadamente 5 cm, o alrededor de 2,5 cm. Un espesor de las pastillas adecuadas estará en una gama de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 5 mm, tal como 2 mm a 3 mm. El diámetro de la abertura 120 y 220 en las realizaciones discutidas anteriormente se selecciona con el fin de acomodar el catéter apropiado ajustadamente, en acoplamiento apretado, con diámetros típicos que van desde 1 mm a aproximadamente 20 mm, tal como de 1 mm a 15 mm.

El apósito adhesivo 30 de dispositivo de vendaje 10 y el apósito adhesivo 230 de dispositivo de vendaje 200 se puede formar a partir de cualquier apósito transparente adhesivo para heridas, tales como apósito transparente BIOCLUSIVE® comercializado por Systagenix Wound Management Ltd. Otros materiales adecuados para apósitos adhesivos 30 y 230 incluyen películas de poliéster transparente con adhesivo biocompatible sensible a la presión. Los vendajes adhesivos 30 y 230 tienen una capa continua de adhesivo dispuesta sobre el mismo, típicamente una capa de adhesivo sensible a la presión. El adhesivo sensible a la presión puede ser cualquier adhesivo sensible a la presión conocido en la técnica. La capa de adhesivo tiene típicamente un espesor de aproximadamente 5-10 micras a aproximadamente 200-500 micras. El adhesivo también puede ser discontinuo, es decir, aplicado de una manera modelada. En una realización, el adhesivo se aplica en franjas, permitiendo de este modo transpirabilidad del apósito.

Como se discutió previamente, los vendajes adhesivos 30 y 230 mostrados en las Figuras 1-5 pueden ser de cualquier forma adecuada. En una realización, el vendaje adhesivo 30 es circular con un diámetro de al menos dos veces el diámetro de la almohadilla 20 o 210, tal como de dos veces a cinco veces el diámetro de la almohadilla 20 o 210, tal como de 2 cm a 20 cm. En una realización, el tamaño de los apósitos adhesivos 30 y 230 es de tres cuartos de pulgada de diámetro exterior; 1,5 pulgadas de diámetro exterior; o dos pulgadas de diámetro exterior.

El diámetro de las aberturas 120 y 220 varía de 1,0 mm a 7 mm (diámetro interior) y hasta 14 mm. En una realización, el diámetro del dispositivo de vendaje 10 se ilustra en las Figuras 1-5 puede variar de 5 a 15 cm, con una relación de diámetros del apósito adhesivo a almohadilla en aproximadamente de dos a cuatro.

En otra realización, el apósito adhesivo 230 se crea mediante el corte de una sección rectangular de 4 pulgadas por 5 pulgadas desde el centro de un vendaje transparente de 5 pulgadas por 7 pulgadas con apósitos protectores separables desechables (soporte de papel) unidos a él (tal como BIOCLUSIVE® Transparent Dressing). Las esquinas pueden ser redondeadas para evitar despegarse hacia arriba.

Las muescas de los apósitos adhesivos 30 y 230 se pueden cortar de los segundos trazadores de líneas 70 y 270 para la fijación de las almohadillas 20 y 210 a los apósitos adhesivos 30 y 230 mediante el uso de un punzón circular, corte por láser, o cualquier otro método de corte adecuado. Las muescas permiten la adherencia de una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 o 210 que no abarca la ranura para que se adjunte adhesivamente al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 30 o 230 en la muesca. Específicamente, una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 o 210 que no abarca la hendidura está unida con adhesivo al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 30 o 230 en la porción (105 en las Figuras 1c, 2, y 3) de la capa adhesiva (dispuesta sobre la segunda porción del apósito adhesivo 30 o 230) que está expuesta por la muesca.

DISPOSITIVOS MÉDICOS PERCUTÁNEOS

Dispositivos médicos percutáneos para los que los dispositivos de apósito de la presente invención se pueden usar incluyen catéteres, clavos, implantes, y similares, que pasan a través de la piel y son residentes, durante un período considerable de tiempo. Ejemplos de dispositivos médicos percutáneos son los catéteres venosos centrales, catéteres venosos periféricos, catéteres pulmonares Swan-Ganz, implantes del sistema nervioso central, tales como el drenaje ventricular externo y embalses ventriculares, catéteres de diálisis peritoneal, tales como para la diálisis peritoneal ambulatoria continua y diálisis peritoneal cíclica continua, catéteres de hemodialisis, cables de marcapasos intravenosos, y los pernos ortopédicos temporales. Todos estos dispositivos médicos percutáneos, cuando están colocados, tienen una porción del dispositivo que es externa y que sobresale de la piel, que puede ser la causa de infección alrededor de los sitios de inserción de los dispositivos médicos.

MÉTODO

La presente invención también se refiere a un método de revestir la zona de la herida o el sitio de inserción de un dispositivo médico percutáneo o de administración de fármacos para un paciente usando un dispositivo de este tipo. Figuras 4a a 4e ilustran los pasos implicados en el despliegue de un dispositivo de vendaje 10 que se muestra en las Figuras 1-3 sobre un catéter permanente. Como se muestra en la Figura 4a, cuando se utiliza sobre dispositivos médicos percutáneos o de administración de fármacos, el dispositivo de vendaje 10 se aplica mediante el posicionamiento de la ranura 170 de la almohadilla 20 a través de un catéter permanente 300. El catéter permanente se guía a través de la ranura 170, lo que permite que la almohadilla 20 rodee completamente el catéter en el sitio de inserción o punción. La superficie orientada a la herida, opuesta a la superficie superior 130 de la almohadilla 20 que comprende un agente bioactivo es de este modo en contacto con la piel que rodea el sitio de la punción. El dispositivo de apósito 10 proporciona cobertura circunferencial de 360 grados o completa alrededor del eje del catéter. La Figura 4a muestra también el primer revestimiento 60 que comprende la primera pestaña 80 del apósito adhesivo 30 y la superficie superior 130 de la almohadilla 20.

La Figura 4b ilustra el posicionamiento del apósito adhesivo 30 sobre el sitio de inserción del catéter residente (no visible en la Figura 4b), rodeado por la almohadilla 20 en el paciente. La Figura 4b ilustra también la muesca 100 en la que una porción de la superficie superior de la almohadilla antimicrobiana 20 que no abarca la hendidura está unida con adhesivo al lado orientado a la herida del apósito adhesivo 30 en la muesca 100.

La Figura 4c ilustra la tracción de la primera pestaña 80 (visible en las Figuras 4a y 4b) del primer revestimiento 60 para eliminar el primer revestimiento 60 del apósito adhesivo 30, y la adherencia de la porción del apósito adhesivo 30 que comprende el primer revestimiento 60 a la piel del paciente.

La Figura 4d ilustra la tracción de la segunda pestaña 90 del segundo revestimiento 70 (que comprende una muesca 100) para retirar el segundo revestimiento 70 del apósito adhesivo 30, y la adherencia de la porción del apósito adhesivo 30 que comprende el segundo revestimiento 70 a la piel del paciente. Figura 4e ilustra el dispositivo de vendaje completamente desplegado 10 comprende una almohadilla 20 y un apósito adhesivo 30 sobre un catéter permanente 300 en un paciente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de apósito integrado (10) que comprende:

- 5 una almohadilla (20) que tiene una superficie superior (130), y una superficie orientada a la herida (140);
un apósito adhesivo (30) que tiene un lado superior y un lado que se orienta hacia la herida, el lado orientado a la
herida que tiene una capa de adhesivo (40) dispuesto sobre el mismo y uno o más revestimientos (60, 70) unidos
a los mismos; **caracterizado porque** la almohadilla (20) comprende una ranura (170) que se extiende desde un
borde de la almohadilla (20) a una abertura (120) próxima a un centro de la almohadilla (20), y la almohadilla (20)
10 comprende un agente bioactivo;
en el que el apósito adhesivo (30) se pliega por la mitad en un lado superior al principio de la orientación lateral
que forma una línea de plegado (50);
en el que el lado orientado a la herida del apósito adhesivo (30) está dividido en al menos dos partes por la línea
de plegado (50) y cada parte tiene un dicho revestimiento (60, 70) unido a ella;
15 en el que uno de los revestimientos (70) unido al lado orientado a la herida del apósito adhesivo (30) comprende
una muesca (100) en la línea de plegado (50) exponiendo de ese modo un área (105) de la capa de adhesivo
(40) dispuesto en el vendaje adhesivo (30); y
en el que una porción de la superficie superior (130) de la almohadilla (20) que no abarca la ranura (170) está
unida a la cara orientada hacia la herida del apósito adhesivo (30) en la zona (105) de la capa de adhesivo (40)
20 dispuesto en el vendaje adhesivo (30) expuesto por la muesca (100).

2. El apósito (10) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el agente bioactivo es un agente antimicrobiano.

3. El apósito (10) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el agente bioactivo comprende uno o más agentes
25 antimicrobianos seleccionados del grupo que consiste en gluconato de clorhexidina, acetato de clorhexidina, yoduro
de plata, bromuro de plata, cloruro de plata, plata metálica de nano-partículas, cloruro de benzalconio, biguanida de
polihexametileno, triclosan, metronidazol, alcohol, o yodo.

4. El apósito (10) de la reivindicación 2, en el que el agente bioactivo es gluconato de clorhexidina.

5. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que el apósito adhesivo (30) tiene una forma circular.

6. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que la almohadilla (20) tiene una forma circular.

7. El apósito (10) de la reivindicación 6, en el que la muesca (100) está redondeada.

8. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que la muesca (100) está situado en la línea de plegado (50) en un
centro del apósito adhesivo (30).

9. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que el apósito adhesivo (30) es al menos parcialmente transparente.

10. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que la mitad de la superficie superior (130) de la almohadilla (20) que
no abarca la ranura (170) está unida al lado orientado a la herida del apósito adhesivo (30) en la zona (105) de la
capa de adhesivo (40) dispuesto en el vendaje adhesivo (30) expuesto por la muesca (100).

11. El apósito (10) de la reivindicación 5, en el que un diámetro del apósito adhesivo (30) es de aproximadamente 2
cm a aproximadamente 30 cm.

12. El apósito (10) de la reivindicación 1, en el que los revestimientos (60, 70) comprenden cada uno una pestaña
(80, 90).

13. El vendaje (200) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, 6, 9 o 12, en el que el apósito adhesivo (230) está
doblado por la mitad en un lado superior al principio de la orientación lateral que forma una primera línea de plegado
(240); en el que el lado orientado a la herida del apósito adhesivo (230) está dividido en al menos dos porciones por
la primera línea de plegado (240) y cada parte tiene un revestimiento unido a la misma; en el que el apósito adhesivo
(230) se dobla por la mitad de nuevo en un lado orientado a la herida al lado orientado a la herida que forma una
segunda línea de plegado (245); en el que uno de los revestimientos (270) unidos al lado orientado a la herida del
apósito adhesivo (230) comprende una muesca en un punto central (290), donde las líneas primera (240) y segunda
(245) de doblado se encuentran exponiendo de este modo un área de la capa de adhesivo dispuesta sobre el
apósito adhesivo (230).

14. El vendaje (200) de la reivindicación 13, en el que una cuarta parte de la superficie superior de la almohadilla
(210) que no abarca la ranura (225) está unido al lado orientado a la herida del apósito adhesivo (230) en el área de
la capa de adhesivo dispuesto sobre el apósito adhesivo (230) expuesto por la muesca.

15. El vendaje (200) de la reivindicación 13, en el que un tamaño del apósito adhesivo (230) es de aproximadamente 3 cm cuadrado a aproximadamente 600 cm cuadrados.

FIG. 1a

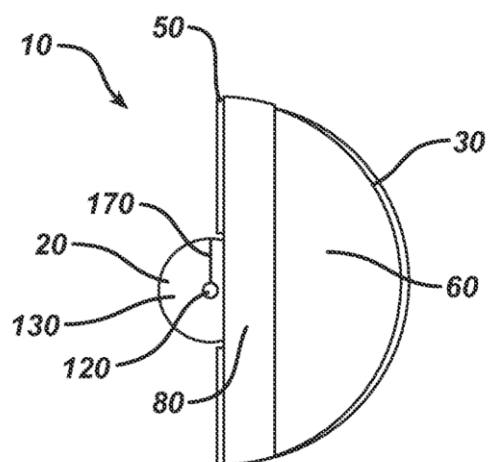


FIG. 1b

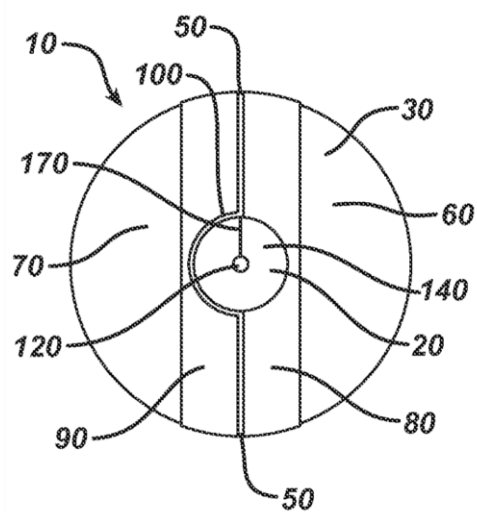


FIG. 1c

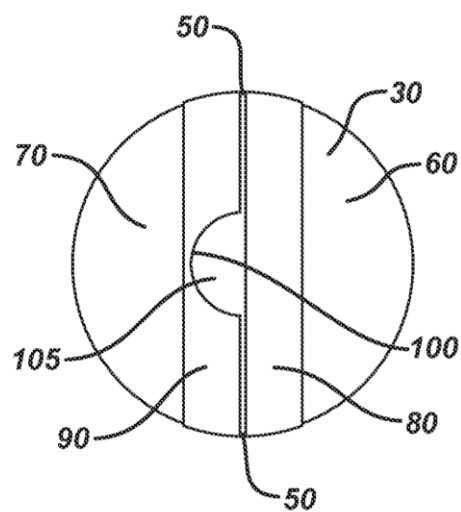


FIG. 2

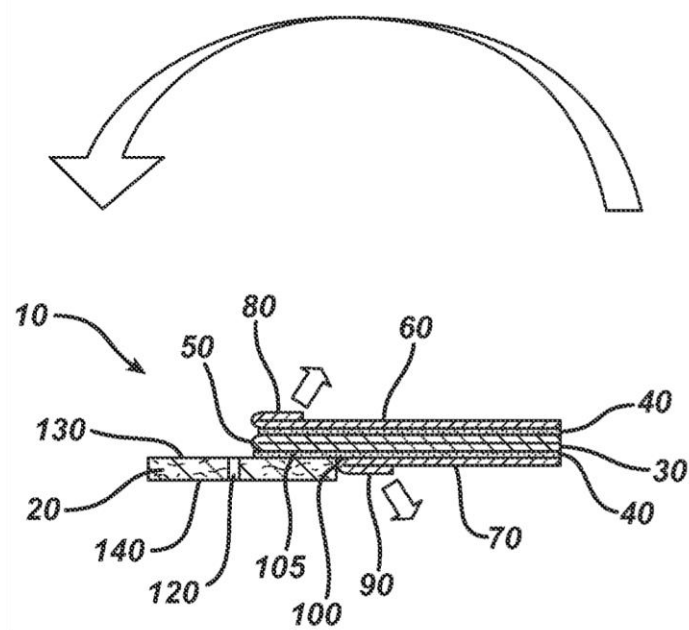


FIG. 3

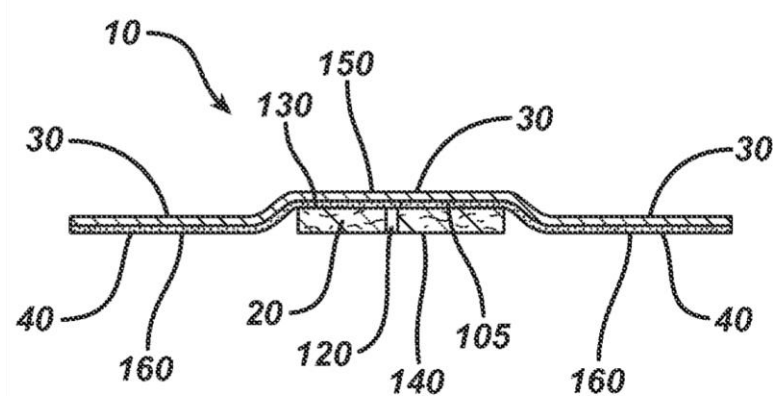


FIG. 4a

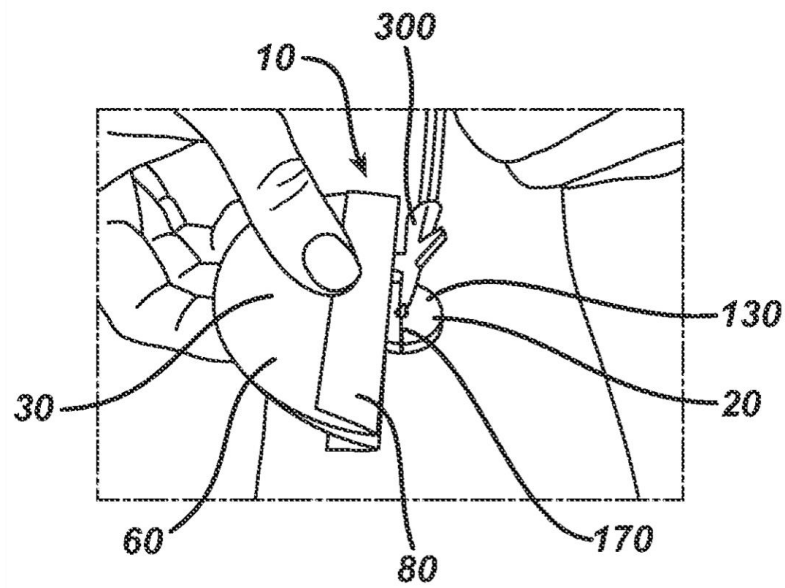


FIG. 4b

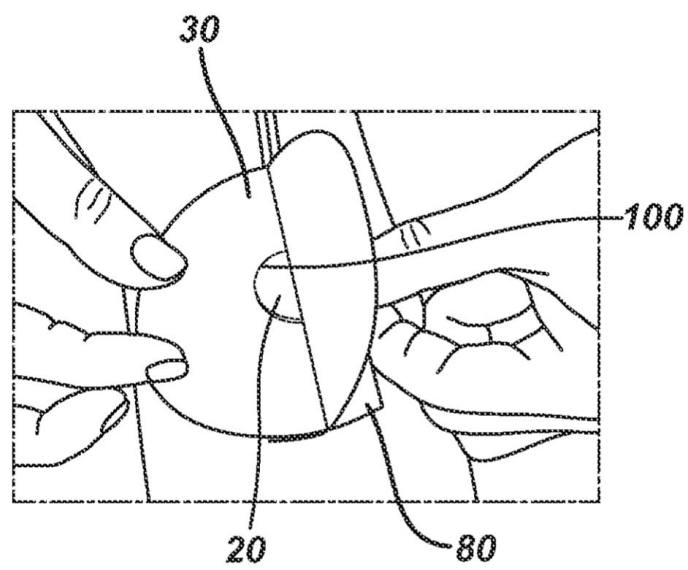


FIG. 4c

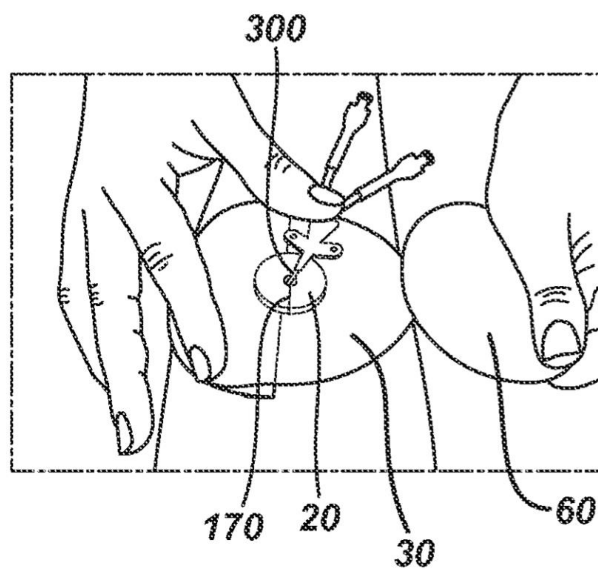


FIG. 4d

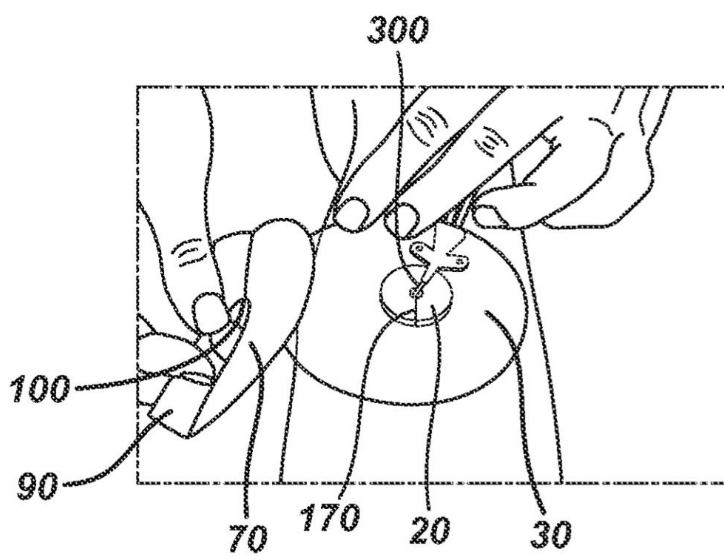


FIG. 4e

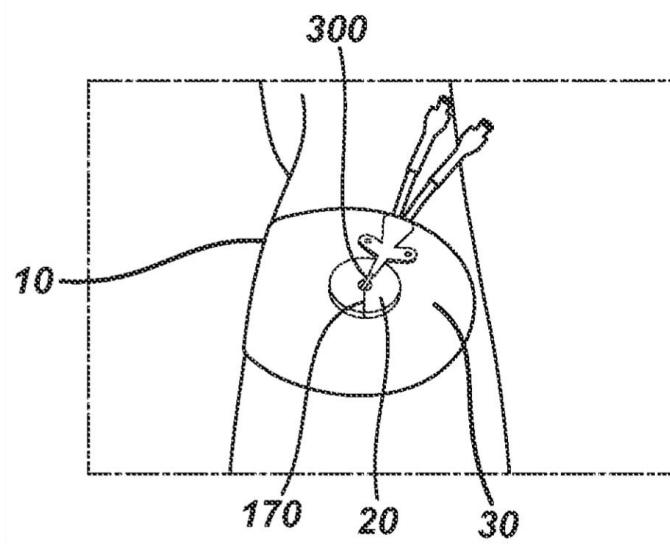


FIG. 5a

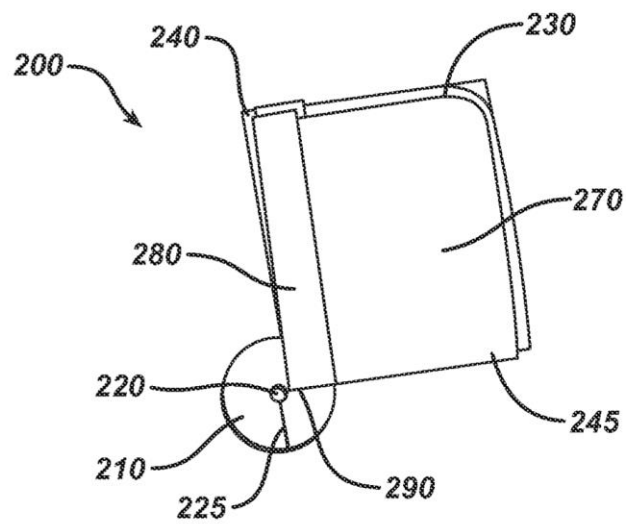


FIG. 5b

