

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 725 085**

51 Int. Cl.:

A61B 17/08 (2006.01)

B65H 37/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.06.2008 PCT/US2008/066107**

87 Fecha y número de publicación internacional: **18.12.2008 WO08154375**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.06.2008 E 08780770 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 2152172**

54 Título: **Dispensador de malla**

30 Prioridad:

07.06.2007 US 759774

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

19.09.2019

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
Route 22
Somerville, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:

**GOODMAN, JACK;
HAKE, GREGORY y
SCHOON, THOMAS**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 725 085 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

Dispensador de malla

5 **Campo**

La presente invención se refiere a un dispositivo dispensador para aplicar/dispensar una malla.

10 **Antecedentes**

Actualmente, los pacientes sometidos a procedimientos quirúrgicos que requieren incisiones largas pueden requerir que sus incisiones se cierren con suturas, grapas y/o tiras adhesivas. Todas estas metodologías de cierre pueden tener dificultades, en diversos grados, con la comodidad del paciente, la velocidad (para el médico), el resultado clínico (infección/irritación relacionada con la sutura), el tiempo de recuperación y la cosmesis.

15 Las tiras de cierre de la piel, como los vendajes adhesivos convencionales, se utilizan para el cierre de heridas cutáneas relativamente superficiales. Sin embargo, los adhesivos de contacto que se utilizan con tales tiras generalmente retienen la adherencia por no más de un día o dos y pueden perder la adherencia rápidamente en presencia de humedad, por ejemplo, la transpiración.

20 La patente de Estados Unidos n.º 4.447.482 describe un "aplicador de cinta de cierre de herida que tiene una cubierta alargada con forma de trapecio dividida en una cámara de suministro frontal para un rollo de cinta adhesiva transportada en una tira de refuerzo o revestimiento y una cámara de almacenamiento posterior de trapecio para recoger la tira de refuerzo de residuos". La solicitud de patente del Reino Unido 1.009.607 describe un "dispensador para una tira adhesiva S que tiene una tira de refuerzo de papel siliconado en uno de sus lados, que comprende un rollo de suministro de tiras montado en un poste y un rodillo de guía unido a un piñón que se acopla a través de un engranaje con otro piñón asegurado a un refuerzo el manguito de recogida de la tira que se acciona ya sea por la tira que pasa sobre el rodillo guía cuando la tira es aplicada por un rodillo a un artículo de trabajo, o por algún medio exterior que hace que la tira adhesiva se alimente hacia adelante desde el dispensador".

30 La publicación de solicitud de patente de Estados Unidos N.º 2005/182443 describe un "artículo de unión a tejido que incluye un material flexible, una sustancia adhesiva aplicada sobre al menos una porción de un lado inferior del material flexible, y una composición adhesiva polimerizable permeada a lo largo de al menos una porción del material flexible".

35 La patente de Estados Unidos n.º 6.808.565 describe un "mecanismo de sujeción que tiene una constitución fácil de fabricar y económica, haciendo uso de la fuerza de enganche por fricción en la dirección de empuje, en una herramienta de transferencia de película de revestimiento de tipo de bobinado automático".

40 Si bien los materiales y métodos mejorados para la aproximación de la herida son generalmente conocidos, por ejemplo, la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos de asignación conjunta n.º 2006/0009099, estos materiales mejorados pueden ser aceptados y utilizados más ampliamente si se dispusiera de dispositivos de dispensación adaptados a las características únicas de estos materiales. Por lo tanto, sigue existiendo la necesidad de dispositivos útiles en la aproximación de heridas y la unión de tejidos para proporcionar una gama más amplia de aplicaciones para estos materiales, desde el uso externo al interno, y desde esencialmente no biodegradable (donde los materiales se eliminan del sitio de la aplicación) a biodegradable (donde los materiales no se eliminan directamente del sitio de la aplicación y se degradan con el tiempo).

50 **Sumario**

Se proporcionan dispositivos para dispensar materiales útiles en la aproximación de heridas y la unión de tejidos. El dispositivo está adaptado a las características de los materiales utilizados en la aproximación de heridas y la unión de tejidos. También se describen métodos de ejemplo para unir tejidos con el dispositivo.

55 En una realización, se proporciona un dispositivo dispensador de malla, de acuerdo con la reivindicación independiente 1. El dispositivo comprende una carcasa que tiene una abertura. Un carrete de suministro está montado de manera giratoria en la carcasa, el carrete de suministro comprende un carrete de malla y una película de refuerzo, la malla que comprende una sustancia adhesiva aplicada sobre al menos una parte de un lado de la malla y la película de refuerzo se adhiere de forma desmontable al adhesivo sustancia. Al menos un elemento de guía está montado en la carcasa que recibe la malla y la película de refuerzo del carrete de suministro, de manera que el lado adhesivo de la malla se presenta en la abertura de la carcasa. Un carrete de recogida está montado de forma giratoria en la carcasa, el carrete de recogida está acoplado de forma giratoria con el carrete de suministro para recibir la película de refuerzo. Se proporcionan medios para reducir o eliminar la unión o holgura de la película de refuerzo desprendida a medida que se dispensa la malla. Además, el dispositivo dispensador divulgado en el presente documento está configurado para funcionar con una mano en un modo o dirección "hacia adelante" para proporcionar esencialmente una vista sin obstrucciones del sitio de la herida durante el uso. Por medio del modo o

dirección "hacia adelante", el lado adhesivo de la malla se dispensa y se presenta pasando por debajo del dispositivo.

5 El dispositivo dispensador divulgado en el presente documento puede usarse para dispensar un material adecuado para unir una variedad de tejidos que van desde tejido duro (como el hueso) a tejido blando (como la piel, órganos, membranas mucosas y similares). El tejido puede ser interno o externo.

Breve descripción de los dibujos

10 Las figuras 1A y 1B son vistas en perspectiva de realizaciones de dispensador divulgadas en el presente documento.

15 La figura 2 es una vista en despiece ordenado que muestra diversos elementos de una realización de dispensador de la figura 1.

La figura 3 es una vista en planta que muestra el ensamblaje de elementos de la realización de la figura 1.

La figura 4 es una vista en despiece ordenado de la realización de la figura 1A.

20 Descripción detallada

Se proporcionan dispositivos para dispensar materiales útiles en la aproximación de heridas y la unión de tejidos. El dispositivo está adaptado a las características de los materiales utilizados en la aproximación de la herida y la unión del tejido, en particular, los componentes de los productos compuestos utilizados en la unión del tejido.

25 Los productos compuestos que comprenden un material de unión a tejido, tal como una malla con refuerzo adhesivo, por ejemplo, usado junto con una composición adhesiva polimerizable pueden usarse para la unión de tejido. El uso del material mencionado anteriormente requiere que la malla se adhiera a un sustrato, por ejemplo, la piel o el tejido de un paciente, a horcajadas entre los bordes de la herida bien aproximados. La composición de adhesivo polimerizable, por ejemplo, un adhesivo de cianoacrilato (CA) se puede aplicar sobre la malla después de aplicarla a un paciente, asegurando la malla en su lugar y promoviendo el cierre de la herida. La malla con refuerzo adhesivo mantiene los bordes de la herida en su lugar antes de la aplicación del adhesivo CA, y puede proporcionar una matriz para soportar productos químicos iniciadores que modulan la velocidad de curado del adhesivo CA y también puede proporcionar un refuerzo mecánico del adhesivo CA.

35 Para trabajar de manera efectiva, la malla con refuerzo adhesivo debe estar en contacto íntimo con la piel del paciente sobre toda su superficie. La "colocación" de la malla (p. Ej., Espacios de aire entre la piel del paciente y la malla) puede producir huecos que no se rellenan cuando se aplica el adhesivo CA, lo que produce un cierre discontinuo y/o un área de adhesión débil, que Puede llevar a una separación prematura de la incisión. Además, la superficie a la que se está aplicando la malla puede estar ondulada en su topografía (por ejemplo, curvada en 3 dimensiones). Para abordar estos requisitos, la malla con refuerzo adhesivo es típicamente flexible y compatible.

40 La malla con refuerzo adhesivo, que puede proporcionarse en forma de tira, debe aplicarse con precisión a la piel del paciente, de modo que la línea de la herida esté centrada a lo largo del eje de la tira de malla para distribuir uniformemente la carga en cada lado de la banda. Herida después de completar la aplicación de la tira de malla (por ejemplo, para aproximar lados opuestos de la línea de la herida). Por último, la malla con refuerzo adhesivo debe mantener los bordes de la herida alineados antes de la aplicación del adhesivo CA para garantizar un resultado cosmético deseable.

45 En conjunto, las características mencionadas anteriormente de una malla con refuerzo adhesivo provista en forma de tira simple pueden hacer que no sea práctico proporcionar una unión adecuada al tejido en ciertas situaciones. Puede haber demasiados puntos de control para que el clínico los administre a fin de proporcionar un despliegue óptimo de la malla, por ejemplo, donde las heridas son bastante largas (por ejemplo, circunscribiendo todo el cuerpo de un paciente).

55 Al abordar lo anterior, se proporciona un dispositivo dispensador configurado para operar con una malla con refuerzo adhesivo y una película de refuerzo para la unión de tejidos. El dispositivo dispensador proporciona un pago de baja fricción de una longitud deseada de la malla con refuerzo adhesivo. El dispositivo minimiza, evita o elimina la distorsión de la malla antes de la aplicación en el sitio de la herida, y reduce o elimina la unión durante el uso. Además, el dispositivo dispensador divulgado en el presente documento está configurado para funcionar con una mano en un modo o dirección "hacia adelante" para proporcionar esencialmente una vista sin obstrucciones del sitio de la herida durante el uso. Por medio del modo o dirección "hacia adelante", el lado adhesivo de la malla se dispensa y se presenta pasando por debajo del dispositivo. Por ejemplo, la malla se aplica a una herida longitudinal que comienza en una región proximal al dispensador y mueve el dispensador a lo largo de la dimensión longitudinal de la herida hacia una región distal. La malla se dispensa pasando por debajo del dispensador, dejando una malla aplicada en el sitio de la herida comenzando en la región proximal y extendiéndose hacia la región distal de manera

que la vista de la porción distal de la herida no esté obstruida por el dispensador a medida que se desplaza La dimensión longitudinal de la herida. Dicho modo de operación puede proporcionar una aplicación quirúrgica y clínica mejorada de los productos de unión de tejidos compuestos mencionados anteriormente.

5 El dispensador divulgado en el presente documento proporciona la superficie de la malla con refuerzo adhesivo, que finalmente se adhiere al sustrato al que se aplica, orientándose hacia una película de refuerzo. Además, el dispensador divulgado en el presente documento reduce o elimina la carga de tracción requerida para tirar de la cinta del dispensador, lo que puede dar como resultado que la malla se distorsione y/o se alargue y puede dar lugar a un tendido no deseado de la malla, por ejemplo. Por razones similares, el dispensador evita los mecanismos de
10 agarre operados con alta fricción utilizados para controlar la unión y la holgura utilizada en los dispositivos dispensadores convencionales que, de lo contrario, pueden distorsionar o alargar la malla con refuerzo adhesivo. Además, el dispositivo de dispensación divulgado en el presente documento es operable en un modo "hacia adelante" que permite la visualización del sustrato inmediatamente delante de donde se aplicará la malla. Tal modo de operación puede ser ideal para un entorno quirúrgico en el que el médico puede necesitar seguir una herida de
15 forma irregular que puede atravesar el contorno ondulado. Dichas ventajas no se abordan colectivamente en dispensadores diseñados para cinta adhesiva convencional y otros materiales que no están dirigidos al uso en la unión de tejidos.

20 El dispositivo divulgado en el presente documento está adaptado para su uso con materiales que pueden aplicarse a una superficie e impregnados con una composición adhesiva polimerizable, que al fraguar o curar proporciona una estructura adherente sobre la superficie. Por ejemplo, cualquier malla con refuerzo de adhesivo (o material flexible con refuerzo de adhesivo) adecuado para su uso en el dispensador descrito en el presente documento incluye materiales adecuados para la unión de tejidos. Los materiales flexibles adecuados incluyen, por ejemplo, las publicaciones de solicitud de patente de Estados Unidos de cesión común n.º 2006/0009099.

25 La malla es, preferentemente, flexible o compatible, para permitir que la malla se coloque sobre la superficie deseada (tal como piel, órgano, tejido o similar) de una manera que permita que la malla se ajuste a la topología de la superficie deseada. Del mismo modo, la malla es, preferentemente, porosa, para permitir que una composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente pase a través de la malla o la atravesase y polimerice, mientras que
30 adhiere la malla a la superficie deseada. Un material flexible tal como una película o cinta también se puede dispensar en el dispensador descrito en el presente documento en lugar de una malla.

35 Preferentemente, la malla comprende una sustancia adhesiva en todo o parte de un lado de la malla. La resistencia de la sustancia adhesiva en una superficie inferior de la malla es tal que mantiene la malla en posición sobre el paciente hasta que se pueda aplicar la composición adhesiva polimerizable.

40 Se proporciona un dispositivo para dispensar una malla con el fin de unir tejidos. Usando el dispositivo como se desvela en el presente documento, la aplicación de la malla se logra sin distorsión de la malla, lo que permite conformar una topografía ondulada/curva. Usando el dispositivo como se desvela en el presente documento, la aplicación de la malla se puede lograr sin comprometer la visualización del médico del borde de la herida durante la aplicación.

45 El dispositivo divulgado en el presente documento permite una operación de colocación de malla con una sola mano adaptable a piezas largas de una malla con refuerzo adhesivo. El dispositivo puede permitir el uso de manos enguantadas y para que el usuario pueda aproximar con mayor precisión el borde de una herida, por ejemplo, sobre una trayectoria ondulada con una distorsión mínima de la malla mientras proporciona una visualización clara de la trayectoria del objetivo.

50 El dispensador de malla como se desvela en el presente documento comprende generalmente una carcasa. La carcasa comprende un extremo posterior, un extremo frontal y una abertura en el extremo frontal, un carrete de malla y una película de refuerzo, un carrete de suministro y un carrete de recogida, el carrete de suministro y el carrete de recogida acoplados de forma giratoria, al menos uno elemento guía, y medios para reducir o eliminar el atascamiento o la holgura de la película de refuerzo.

55 La carcasa del dispensador divulgado en el presente documento puede estar construido de plástico, metal o combinaciones de los mismos. La carcasa puede incluir segmentos que están sujetos entre sí. Los segmentos de la carcasa se pueden asegurar durante el montaje mediante medios de sujeción. Los segmentos pueden asegurarse de manera reversible asegurando los segmentos juntos, por ejemplo, mediante una bisagra o pestillo para reemplazar y/o ensamblar los componentes del dispensador. Los segmentos pueden contener elementos receptores
60 colocados cooperativamente para la aceptación y/o montaje de componentes, como por ejemplo, ejes para carretes y/o elementos de guía.

65 La carcasa puede incluir una o más proyecciones hacia delante en la abertura que proporcionan el montaje de uno o más elementos de guía que facilitan la dispensación, el contacto y/o la adhesión de la malla al sitio de la herida. Las proyecciones pueden incluir un par de brazos posicionados en paralelo adaptados para montar uno o más elementos de guía, como por ejemplo, uno o más rodillos de guía.

El dispensador de malla como se desvela en el presente documento comprende un carrete de recogida y un carrete de suministro montado de forma giratoria dentro de la carcasa. Los carretes de recogida y suministro pueden estar hechos de plástico, metal o combinaciones de los mismos. Los carretes de recogida y suministro tienen un tamaño tal que son recibidos por los correspondientes ejes de montaje de recogida/suministro, y los ejes se montan en el interior de la carcasa para que los carretes de recogida y suministro puedan girar sobre ellos. El carrete de recogida puede comprender un manguito que tiene una hendidura o espacio (por ejemplo, un "manguito c") sobre su diámetro exterior para recibir la película de refuerzo entre el manguito y el carrete de recogida. El carrete de recogida y el carrete de suministro pueden comprender una pista anular para aceptar cooperativamente medios de embrague, tales como una correa elastomérica.

Los carretes de recogida y suministro están acoplados de manera giratoria entre sí para proporcionar una rotación unidireccional opuesta, de modo que los carretes de recogida y suministro funcionan de manera cooperativa para liberar la malla con la película de refuerzo adherida y para aceptar la película de refuerzo desprendida durante el uso. Los carretes de recogida y suministro pueden estar acoplados de forma giratoria, por ejemplo, con engranajes rectos o miembros acoplados por fricción. Se pueden usar uno o más trinquetes, en relación de cooperación con uno o ambos engranajes rectos, por ejemplo, para evitar la rotación inversa de los carretes.

A medida que el material devuelve el carrete de suministro y se acumula en el carrete de recogida, el diámetro de los dos carretes cambiará, aumentando la velocidad de la superficie del carrete de recogida y disminuyendo la velocidad de la superficie del carrete de suministro. Esto provocará una condición en la que el carrete de recogida acumulará material a un ritmo cada vez mayor, lo que eventualmente eliminará cualquier holgura en el sistema, lo que puede hacer que se atasquen los carretes de recogida y suministro. Para aplicaciones clínicas que requieren tramos cortos de malla, los diámetros iniciales de recogida y suministro y las relaciones de engranaje se pueden ajustar de manera que la malla y el soporte de la película de refuerzo se agoten antes de que se cree inicialmente la holgura y antes de la transición de las relaciones de los diámetros/engranajes de el carrete (de aflojamiento y acumulación) de tal manera que la holgura se consume. Sin embargo, para aplicaciones clínicas que requieren largos tramos de malla para aplicarse a un sitio de la herida, este enfoque no es factible debido a la unión.

En vista de la unión mencionada anteriormente, los carretes de recogida y suministro acoplados de forma giratoria pueden incluir independientemente medios para reducir o eliminar la unión o holgura en la dispensación de largas longitudes de malla en el funcionamiento normal del dispensador de malla. Los medios provistos evitan el evento no deseado de material suelto o película de refuerzo que se acumula en el aplicador o apriete y/o unión resultante de los diámetros cambiantes de los carretes que resultan del agotamiento de la película de refuerzo y la malla de el carrete de suministro y la acumulación de la película de refuerzo en el carrete de recogida.

Los medios para reducir o eliminar la unión o la holgura en la distribución de la malla en el funcionamiento normal del dispensador de malla incluyen, por ejemplo, elementos de sujeción deslizante o tensores de película de refuerzo. El elemento de sujeción puede comprender un miembro de fricción. En algunas realizaciones, el sujeción se usa en combinación con los diámetros de el carrete y/o las relaciones de engranaje, de modo que la velocidad de la superficie del carrete de recogida es mayor que la velocidad de la superficie del carrete de suministro. En tal configuración, la acumulación de holgura de la película de refuerzo y la unión de la película de refuerzo se reducen o eliminan.

El elemento de sujeción puede comprender un manguito y un elemento de fricción que proporciona un ajuste de interferencia entre el manguito y la recogida o el carrete de suministro. El miembro de fricción puede ser una junta tórica, por ejemplo. El manguito comprende un diámetro interior del manguito dimensionado para ser recibido por el carrete de recogida o el carrete de suministro. El miembro de fricción puede colocarse utilizando un contra-agujero en cualquier extremo del carrete o manguito. El dimensionamiento de los diámetros exteriores de el carrete de recogida o suministro, el diámetro interior del manguito y el grosor del miembro de fricción se pueden ajustar de manera tal que haya un ajuste de interferencia en un estado ensamblado. Esta configuración proporciona un acoplamiento de sujeción deslizante entre el manguito y el carrete. Un miembro de fricción puede incluir un elemento de superficie incorporado en el manguito o el carrete o un tratamiento de superficie del manguito o carrete.

La cantidad de interferencia entre el manguito o el carrete y el miembro de fricción se puede ajustar para proporcionar una cantidad objetivo de fuerza tal que se elimine la holgura sin causar distorsión de la malla y/o se evite o elimine la unión durante el uso. En realizaciones, la cantidad de fuerza requerida para hacer que el elemento de sujeción mencionado anteriormente se deslice se puede ajustar para que sea menor que la fuerza necesaria para distorsionar la malla. Esto puede estar entre aproximadamente 0 N (0 lb) y aproximadamente 4,45 N (1 lb), y preferentemente puede estar entre aproximadamente 1,78 N (0,4 lb) y aproximadamente 2,67 N (0,6 lb).

Se puede usar un tensor para reducir o eliminar la unión o la holgura durante el uso normal del dispensador de malla. El tensor puede incluir un conjunto de palanca y resorte unidos cooperativamente montado dentro de la carcasa. El tensor se puede utilizar de forma independiente o en combinación con los elementos de embrague. El conjunto de resorte y palanca está acoplado, preferentemente, con un rodillo guía que acepta la película de refuerzo. El tensor, por ejemplo, puede comprender un resorte asegurado a la carcasa en un extremo del resorte y una

palanca, la palanca sujeta de manera pivotante a la carcasa en un extremo de la palanca. Se puede asegurar un elemento tensor a un extremo opuesto del resorte y a un extremo opuesto de la palanca, colocando el elemento tensor de manera que el carrete de recogida esté entre el elemento tensor y la abertura en la carcasa, el elemento tensor recibe la película de refuerzo antes del carrete de recogida. La carga axial del resorte y el tensor de palanca puede seleccionarse para optimizar el desprendimiento de la película de refuerzo de la malla. El tensor puede ser un conjunto que comprende un resorte y una palanca, cada uno colocado dentro de la carcasa y acoplado de manera pivotante a un elemento tensor. El elemento tensor se coloca de manera tal que el carrete de recogida se encuentra entre la abertura de la carcasa y el elemento tensor. La película de refuerzo atraviesa el elemento tensor antes de ser recibido por el carrete de recogida con el fin de proporcionar control de tensión y/o eliminar la holgura del enrutamiento de la película de refuerzo.

A modo de ejemplo, los elementos de sujeción deslizante pueden incluir un carrete de recogida montado de forma giratoria dentro de la carcasa, teniendo el carrete de recogida un diámetro exterior de carrete de recogida; un manguito que tiene un diámetro interior del manguito; y una junta tórica elastomérica que proporciona un ajuste de interferencia entre el diámetro interior del manguito y el diámetro exterior del carrete de recogida.

Además, a modo de ejemplo, los elementos de sujeción deslizante pueden incluir un carrete de suministro montado de forma giratoria dentro de la carcasa, teniendo el carrete de suministro un diámetro exterior de carrete de suministro; y un manguito que tiene un diámetro interior; y una junta tórica elastomérica que proporciona un ajuste de interferencia entre el diámetro interior del manguito y el diámetro exterior del carrete de suministro.

Además, a modo de ejemplo, se puede usar un conjunto de tensor. El conjunto del tensor puede comprender un resorte y una palanca, cada uno colocado dentro de la carcasa y acoplado de manera pivotante a un elemento tensor, el elemento tensor colocado hacia atrás del carrete de recogida en la carcasa, de manera que la película de refuerzo se desplaza alrededor del elemento tensor antes de ser recibido por el carrete de recogida para proporcionar tensión a la película de refuerzo.

Además, a modo de ejemplo, se puede proporcionar una correa de transmisión elástica que acopla de manera giratoria el carrete de recogida y el carrete de suministro, pudiendo proporcionarse la correa elástica que proporciona deslizamiento del carrete de recogida.

El manguito del carrete de recogida o del carrete de suministro puede contener medios para recibir elementos de embrague. Por ejemplo, el manguito puede contener una ranura anular en su diámetro interior para recibir elementos de embrague. El diámetro exterior de cualquiera de las camisas se puede ajustar para optimizar la relación de los diámetros del carrete de recogida/suministro.

El dispensador de malla como se desvela en el presente documento comprende uno o más elementos de guía montados dentro de la carcasa y/o montados en la abertura de la carcasa. Los elementos de guía proporcionan, en parte, que la malla y la película de refuerzo o la película de refuerzo desprendida pasan a través del dispositivo de manera controlada y no se enredan ni se enredan inadvertidamente por la holgura de la malla y la película de refuerzo durante el montaje o el uso. Los elementos de guía pueden estar contruidos de plástico, metal o combinaciones de los mismos. Por ejemplo, los elementos de guía pueden ser teflón, polietileno, polietileno de peso molecular ultra alto o acero inoxidable. Preferentemente, los elementos de guía tienen una fricción superficial baja de modo que se proporciona un desplazamiento fácil de la malla desprendida, la película de refuerzo desprendida, o la malla y la película de refuerzo sobre la superficie del elemento de guía. Cuando pasa sobre los elementos de guía, el lado adhesivo de la malla está orientado hacia afuera de los elementos de guía para evitar o eliminar la adhesión de la malla a los elementos de guía. Por lo tanto, es preferente que los elementos de guía estén contruidos o recubiertos con un material con mala adherencia a la sustancia adhesiva, de manera que la sustancia adhesiva en la malla no se adhiera al elemento de guía, comprometiendo el funcionamiento posterior del dispositivo. En realizaciones, los elementos de guía están hechos de polietileno.

Los elementos de guía pueden montarse de forma independiente de forma giratoria en ejes dentro de la carcasa, en la abertura de la carcasa, o entre las proyecciones de la carcasa. Los elementos de guía unidos de forma giratoria pueden ser recibidos por ejes de guía, los ejes de guía montados de manera fija dentro de la carcasa o en la abertura, o montados de forma fija entre las proyecciones de la carcasa. Los elementos de guía pueden montarse independientemente de forma fija en la carcasa, en la abertura, o entre las proyecciones desde la carcasa, siempre que la superficie de los elementos de guía sea de baja fricción. La baja fricción de la superficie puede incluir la aplicación de lubricantes adecuados para su uso en aplicaciones médicas en la superficie de los elementos de guía.

Los elementos de guía pueden comprender uno o más conjuntos de elementos próximos entre sí. Los elementos de guía pueden comprender un conjunto de elementos de guía que reciben la malla y la película de refuerzo desde el carrete de suministro y facilitan el desprendimiento de la película de refuerzo de la malla. Los elementos de guía pueden proporcionar la presentación del lado adhesivo de la malla al sitio de la herida y presionar la malla hacia abajo en el sitio de la herida para promover la adhesión de la malla al paciente. En realizaciones, los elementos de guía son de forma cilíndrica, tales como, por ejemplo, rodillos.

Al menos un rodillo guía puede colocarse en la abertura de la carcasa, por ejemplo, entre los extremos de las proyecciones desde la carcasa. Un conjunto de rodillos guía puede colocarse en la abertura o entre los extremos de las proyecciones desde la carcasa. El conjunto de rodillos guía se puede usar con uno o más rodillos dentro de la carcasa para proporcionar control de la película de refuerzo desprendida. El conjunto de rodillos puede estar muy
 5 cerca uno del otro, de manera que el conjunto de rodillos ayude a separar la película de refuerzo de la malla cerca del tejido o el sitio de la herida. Dada la naturaleza flexible de la malla, puede ser deseable que la longitud de la malla no admitida (longitud de la malla después de la separación de la película de refuerzo), hasta que se aplique al paciente, se minimice. Las cargas axiales requeridas para alimentar la malla y la película de refuerzo a través del dispensador de malla pueden causar que la malla se distorsione, por ejemplo, estirando su longitud mientras que al
 10 mismo tiempo reduce su ancho. Por ejemplo, pueden existir condiciones no óptimas cuando se usa el dispensador de malla en el presente documento descrito, como un campo húmedo (sangre, solución salina u otros fluidos corporales), o un sitio de herida de tipo de ruta muy tortuoso. La fuerza de la malla que intenta recuperarse de una forma distorsionada a su forma original puede hacer que la malla se suelte del paciente, lo que requiere que el médico reemplace o vuelva a colocar la malla. La cantidad de distorsión en la malla puede aumentar con una
 15 longitud no admitida. Al colocar los elementos de guía lo más cerca posible del punto de aplicación al paciente, se puede minimizar la longitud no admitida. Se pueden usar elementos de guía de diámetro pequeño para proporcionar un mayor ángulo de liberación entre la malla y la película de refuerzo, lo que puede minimizar la fuerza requerida para separar la malla de la película de refuerzo.

Preferentemente, un conjunto de dos rodillos guía están posicionados en la abertura, por ejemplo, entre los extremos de las proyecciones desde la carcasa, lo que permitiría que uno de los conjuntos de rodillos guía esté en contacto con el tejido o el sitio de la herida durante la operación normal del dispositivo dispensador de malla. En esta configuración, uno de los juegos de rodillos guía puede ayudar de forma independiente a la adhesión de la malla al
 20 sitio de la herida, ayudar en la aproximación de la herida y ayudar en el movimiento hacia adelante del dispositivo a lo largo de la línea de la herida. En realizaciones, el conjunto de rodillos de guía situados entre los extremos de las proyecciones desde la carcasa se utilizan en combinación con uno o más rodillos de guía situados dentro de la carcasa para controlar la malla y la película de refuerzo y la película de refuerzo desprendida. Se pueden usar otros
 25 elementos de guía ubicados dentro de la carcasa para evitar que la malla entre en contacto con la abertura.

El dispensador de malla, como se desvela en el presente documento, comprende un carrete de malla y una película de refuerzo cargada de forma giratoria o montada en el carrete de suministro. El carrete de malla está dimensionado para ser recibido por el carrete de suministro o el manguito del carrete de suministro. La malla con la película de refuerzo puede enrollarse en el carrete de suministro. El carrete de malla y la película de refuerzo pueden incluir el
 30 manguito del sujeción de deslizamiento descrito anteriormente, el tamaño del manguito se puede cargar de forma giratoria en el carrete de suministro. Alternativamente, la malla con película de refuerzo puede proporcionarse en un rodillo y cargarse de manera giratoria en el carrete de suministro. La cantidad de malla en el carrete se puede ajustar para minimizar el cambio en el diámetro del suministro y el carrete de recogida durante el uso. El carrete de suministro puede contener una cantidad adecuada de malla y película de refuerzo según sea necesario para la
 35 aplicación clínica de destino.

Se proporciona un espacio muerto adecuado en la carcasa para permitir que se acumule la holgura de la película de refuerzo debido al hecho de que la velocidad de salida del carrete de suministro y la velocidad de recogida de el
 40 carrete de recogida disminuyen $((\text{velocidad de salida})/(\text{velocidad de recogida})_{\text{Tiempo } 0} > (\text{velocidad de aflojamiento})/(\text{velocidad de recogida})_{\text{Tiempo} > 0})$ a medida que los carretes giran y la malla se dispensa. Los rodillos de guía ubicados dentro de la carcasa están provistos para encaminar la película de refuerzo desprendida de tal manera que se asegure de que no se enrede en ninguno de los mecanismos del dispositivo. En realizaciones, el
 45 carrete de recogida está acoplada a su engranaje de accionamiento mediante un mecanismo de embrague. Este mecanismo mantiene el papel del forro apretado para reducir o eliminar la holgura en el dispositivo. El dispositivo está configurado de tal manera que la malla se despliega en el tejido mientras empuja o tira del dispensador hacia adelante. De esta manera, al médico se le presenta una vista clara de la línea de la herida en el tejido y puede proporcionar que la malla permanezca sustancialmente centrada alrededor de esta línea de la herida a medida que se aplica.

La malla se puede proteger dentro del interior del dispensador de malla hasta que se inicie la aplicación. También se pueden proporcionar medios para facilitar la separación inicial de la malla de la película de refuerzo cuando se aplica
 55 la malla al paciente. Por ejemplo, una guía de mano (por ejemplo, una tira de plástico, papel u otro material adecuado) se puede unir al comienzo de la malla en la envoltura más externa de el carrete de suministro. La guía de mano sigue la trayectoria de dispensación de malla fuera del dispensador y puede unirse al exterior de los segmentos de la carcasa durante el ensamblaje y/o antes de su uso. El extremo de inicio de la película de refuerzo
 60 en la envoltura más externa del carrete de suministro (correspondiente a la guía manual) se puede enhebrar a través de los elementos de guía del dispositivo y se puede unir al carrete de recogida.

En uso, el extremo exterior de la guía de mano se libera de la carcasa y se tira hacia la parte posterior del dispensador de malla. La guía manual inicia el desprendimiento de la malla de la película de refuerzo y dirige la
 65 malla desprendida a la abertura con el lado adhesivo de la malla presentado al tejido o al sitio de la herida. El dispensador de malla divulgado en el presente documento se coloca en un sitio de la herida, por ejemplo, cerca del

extremo o el borde de la herida. Una parte de la malla presentada inicialmente desde el dispensador se adhiere al sitio de la herida a través de PSA en la malla comenzando en una región de la línea de la herida proximal al dispensador, y el dispensador de malla se empuja o tira a lo largo de la línea de la herida hacia un punto distal. región de la línea de la herida, por lo que la parte de la malla pasa inicialmente por debajo y más tarde detrás del dispensador a medida que el dispensador se mueve desde la región proximal de la línea de la herida a la región distal de la línea de la herida. La malla y la película de refuerzo se enrutan más allá de los rodillos guía que pueden proporcionar un punto de separación para la malla y la película de refuerzo en cooperación con la malla que se adhiere al sitio de la herida, dirigiendo la malla fuera del dispositivo hacia el sitio de la herida, así como dirigiendo la película de refuerzo al carrete de recogida donde se recoge.

También se desvela un método de ejemplo para dispensar una malla para unir tejido con el dispositivo descrito en el presente documento. El método de ejemplo puede ser particularmente útil para dispensar un carrete de malla que comprende un adhesivo sensible a la presión aplicado sobre al menos una parte de un lado inferior de la malla, un iniciador de polimerización dispuesto en o sobre la malla, y una película de refuerzo adherida de manera separable al adhesivo sensible a la presión. El método de ejemplo comprende proporcionar un dispositivo de dispensación con un conjunto de elementos de guía posicionados en la abertura de la carcasa, como se desvela en el presente documento. Una superficie de tejido se pone en contacto con el dispositivo, donde al menos una parte del lado inferior de la malla se coloca entre la superficie y al menos uno de los juegos de rodillos de guía del dispositivo. Al menos una parte del lado inferior de la malla está adherida a la superficie del tejido. El dispositivo es empujado o jalado hacia adelante a lo largo de la superficie del tejido, de manera que la malla adherida proporciona rotación del carrete de suministro con la separación de la película de refuerzo en el conjunto de rodillos de guía para proporcionar la malla del dispositivo dispensador.

También se desvela un método de ejemplo para unir tejidos con el dispositivo descrito en el presente documento. El método de ejemplo comprende proporcionar una superficie de tejido en necesidad de unión. El dispositivo dispensador se pone en contacto con la superficie del tejido, donde al menos una parte del lado inferior de la malla se coloca entre la superficie del tejido y al menos uno de los elementos de guía del dispositivo. Al menos una parte del lado inferior de la malla está adherida a la superficie del tejido. La malla se dispensa desde la abertura del dispositivo dispensador empujando o tirando del dispositivo dispensador en una dirección hacia adelante a lo largo de la superficie del tejido. De esta manera, la aproximación del borde del tejido se puede realizar simultáneamente con la colocación controlada de la malla.

El método de ejemplo puede comprender además aplicar un adhesivo polimerizable que permita que la composición adhesiva polimerizable penetre en y debajo de la malla y se polimerice para formar una estructura compuesta unida a la superficie del tejido.

La malla con refuerzo adhesivo utilizada en el dispositivo dispensador divulgado en el presente documento puede ser porosa. Por "poroso" se entiende en el presente documento que la mayor parte de la malla tiene poros, de manera que la composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente es absorbida o absorbida por el material a granel, o que la mayor parte de la malla tiene huecos (como una red o pantalla), de modo que la composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente pase directamente a través del material a granel, con o sin ser absorbida o absorbida por el material a granel. Por ejemplo, en el caso de los materiales textiles, "poroso" se usa generalmente para indicar que la composición adhesiva aplicada penetra y pasa a través de los intersticios entre las fibras, pero no necesariamente pasa a través de las fibras mismas.

Dicha porosidad (u otras propiedades tales como hidrofobicidad o hidrofiliidad) también permitirá que un iniciador de polimerización o un modificador de velocidad se cargue en o sobre la malla antes de su uso, para iniciar la composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente. Dicha porosidad también permitirá preferentemente que el aire y el fluido pasen a través de la malla, ya sea a través de poros per se, o a través de vacíos en el material a granel. Dependiendo del grado de porosidad y/o el tamaño de las aberturas, dicha porosidad de la malla o la capacidad del aire y del fluido para penetrar a través de la malla se pueden adaptar para que permanezcan después de que se forme un material compuesto final, o para que estén ausentes.. La malla también es preferentemente no tóxica, ya que está destinada a usarse para cubrir una herida, como en tejidos biológicos. Como tal, la malla debe ser biológicamente compatible con el sustrato deseado (como tejido, piel, órgano o similar), y es preferentemente un material que está aprobado por el gobierno o generalmente se considera seguro para el propósito deseado. A modo de ejemplo, los materiales de malla adecuados se describen en los números de publicación de solicitudes de patente de Estados Unidos. 2006/0009099 y 2005/0182443.

La malla puede ser un material textil o malla/tela. Los materiales textiles adecuados pueden estar formados de materiales sintéticos o naturales. Dicho material textil puede estar formado por telas o materiales tejidos o no tejidos. La malla puede ser, por ejemplo, cualquier película polimérica adecuada, espuma plástica (incluida la espuma de celdas abiertas), una tela tejida, tela tricotada, una tela no tejida, mezcla de las mismas, o similares. En particular, la malla adecuada se puede preparar así, por ejemplo, a partir de nailon, una película de poliolefina, como polietileno, polipropileno, copolímeros de etileno propileno y copolímeros de etileno butileno, poliuretanos, espumas de poliuretano, poliestirenos, polivinilcloruros, poliésteres, poliamidas, poli (poliamida), ácido, ácido poli glicólico, policaprolactona, mezclas de copolímeros de los anteriores y algodón. Los ejemplos específicos adecuados

incluyen, por ejemplo, copolímeros de nailon, polietileno, polipropileno, etileno propileno, copolímeros de etileno butileno, poliuretano, poliestireno, cloruro de polivinilo plastificado, poliéster, poliamida, algodón, politetrafluoroetileno (PTFE), material biovascular, colágeno, Gore-Tex® DACRON®, etc.

5 La malla puede estar formada por un material orgánico sintético, semisintético o natural. Así, por ejemplo, la malla puede estar formada por un material polimérico sintético o natural, pero no por un material como metal (como plata, acero o similar) o vidrio o cerámica. La malla puede ser biodegradable o no biodegradable. La malla es preferentemente resistente al desgarro. El grosor de la malla puede ser de aproximadamente 2.54 μm (0,1 mil) a aproximadamente 2.03 mm (80 mils). En otra realización, el grosor de la malla es de aproximadamente 12,7 μm (0,5 mil) a aproximadamente 508 μm (20 mils), preferentemente de aproximadamente 17,8 μm (0,7 mil) a aproximadamente 254 μm (10 mils), o de aproximadamente 25,4 μm (1 mil) a aproximadamente 127 μm (5 mils).

15 La malla puede ser una tira de aproximadamente 10 cm a aproximadamente 80 cm, preferentemente de aproximadamente 30 cm a aproximadamente 60 cm de longitud. La tira de malla puede ser de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 5 cm, preferentemente de aproximadamente 1 cm a aproximadamente 3 cm, más preferentemente 2 cm, de ancho.

20 La malla puede seleccionarse para ser elástica o tener algún efecto de memoria. En tales realizaciones, las propiedades elásticas de la malla pueden proporcionar deseablemente un grado de presión o tensión en el sitio de aplicación, por ejemplo, para mantener la aproximación del borde de la herida. Del mismo modo, en realizaciones en las que no se desea dicho grado adicional de presión o tensión en el sitio de aplicación, la malla puede seleccionarse para tener menos o ninguna elasticidad.

25 La malla puede ser biodegradable o no biodegradable. Por "biodegradable" se entiende que la malla se biodegrada con el tiempo in vivo, de modo que no requiere la eliminación física de la malla después de un período de tiempo establecido. Así, por ejemplo, una malla biodegradable es una que, en el entorno in vivo, se biodegradará durante un período de aproximadamente una semana a aproximadamente cinco años. Un material no biodegradable es uno que no se biodegrada en un entorno in vivo en aproximadamente cinco años. Por lo tanto, un material no biodegradable de este tipo requeriría la eliminación física de la malla en un momento deseado, en lugar de deteriorarse lentamente con el tiempo.

35 La malla del dispensador de malla en el presente documento descrita puede contener materiales tales como un iniciador de la polimerización, un acelerador, un modificador de la velocidad y/o un agente de reticulación para iniciar la polimerización y/o la reticulación de un material monomérico polimerizable. La malla incluye preferentemente uno o más materiales químicos ubicados en o sobre la malla. Por ejemplo, una o más sustancias químicas se pueden dispersar en o sobre la malla, como estar unidas químicamente, unidas físicamente, adsorbidas o adsorbidas a la malla. Así, por ejemplo, la malla incluye preferentemente al menos un iniciador de polimerización o un modificador de velocidad, y puede incluir opcionalmente uno o más materiales bioactivos. Como se desee, la una o más sustancias químicas pueden inmovilizarse en o sobre la malla, por ejemplo, de modo que tenga un efecto deseado pero no se desprenda de la malla durante el uso.

45 Por ejemplo, un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad se puede cargar en o sobre la malla de modo que el iniciador o el modificador de la velocidad proporcionen el efecto deseado de iniciación o modificación de la velocidad a una composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente. El iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad puede inmovilizarse en o sobre la malla, de modo que el iniciador o el modificador de la velocidad no se desprenda de la malla y sus residuos se dispersen en el material polimérico resultante. Alternativamente, por ejemplo, el iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad pueden unirse inicialmente a la malla, pero solo de tal manera que se movilice o solubilice mediante una composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente y se disperse en el material polimérico resultante.

50 Si se desea, también se puede proporcionar una combinación de sustancias químicas en o sobre la malla, para proporcionar múltiples efectos. Por ejemplo, como se describió anteriormente, una primera especie química (como un iniciador de polimerización o un modificador de velocidad) puede inmovilizarse en o sobre la malla, mientras que una segunda especie química diferente (como un material bioactivo) puede unirse de manera desmontable a la malla. También se contemplan otras combinaciones de especies químicas y efectos resultantes.

60 Cuando están presentes en o sobre la malla, las sustancias químicas (es decir, el iniciador de la polimerización, el modificador de la velocidad y/o los materiales bioactivos, u otros aditivos), pueden incorporarse en o sobre la malla de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la sustancia química se puede agregar a la malla poniendo en contacto la malla con una solución, mezcla o similar que incluya las sustancias químicas. La sustancia química se puede agregar a la malla, por ejemplo, por inmersión, pulverización, recubrimiento con rodillo, recubrimiento con huecogrado, cepillado, deposición de vapor, o similares. Alternativamente, la sustancia química puede incorporarse en o sobre la malla durante la fabricación de la malla, tal como durante el moldeo, tejido/tricotado, raspado, trama, trenzado u otro procesamiento o similar de la malla.

65

La sustancia química puede estar presente en o sobre la malla en cualquier concentración y manera adecuada. Por ejemplo, la sustancia química se puede aplicar de manera uniforme a la malla, de modo que haya una concentración sustancialmente uniforme de la sustancia química a través de la malla. Alternativamente, la sustancia química puede aplicarse de manera tal que exista un gradiente de concentración a través o a través de la malla. Por ejemplo, podría existir una mayor o menor concentración de la sustancia química en el centro o los bordes de la malla, o podría aplicarse una mayor o menor concentración de la sustancia química en un lado de la malla en comparación con un lado opuesto. Además, la sustancia química se puede aplicar de manera uniforme a la malla, o se puede aplicar de manera aleatoria o con patrones no uniformes (como líneas, puntos, círculos concéntricos o similares). Las sustancias químicas también pueden estar sobre, debajo o en la capa adhesiva sensible a la presión aplicada a la malla.

Otras sustancias químicas que pueden estar presentes en o sobre la malla incluyen, pero no se limitan a, cualquier aditivo adecuado y preferentemente compatible que mejore el rendimiento de la estructura compuesta. Tales sustancias químicas adicionales pueden ser bioactivas o no bioactivas. Otras sustancias químicas adecuadas incluyen así, pero no se limitan a, colorantes (como tintas, tintes y pigmentos), aromas, recubrimientos protectores que no se desprenden químicamente, agentes sensibles a la temperatura, medicamentos, agentes para curar heridas, agentes antimicrobianos y similares.

El iniciador de polimerización o el modificador de velocidad cargado en o sobre la malla puede proporcionar una serie de ventajas, por ejemplo, la adaptación del tiempo de fraguado o polimerización de la composición adhesiva polimerizable aplicada. Por ejemplo, el tipo y/o concentración de iniciador que se aplica a la malla puede seleccionarse para proporcionar un tiempo de polimerización más rápido o más lento. La concentración de iniciador de polimerización o modificador de velocidad puede aumentarse para proporcionar un tiempo de polimerización más rápido, o puede disminuirse para proporcionar un tiempo de polimerización más lento.

Debido a que el iniciador de polimerización o el modificador de velocidad se carga directamente en o sobre la malla, no es necesario mezclar la composición adhesiva polimerizable con un iniciador de polimerización o modificador de velocidad antes de la aplicación. Esto puede permitir un tiempo de trabajo más largo, donde la composición de monómero polimerizable se puede aplicar con mayor precisión y cuidado durante un período de tiempo más largo.

Tales iniciadores adecuados son conocidos en la técnica y se describen, por ejemplo, las patentes de Estados Unidos n.º 5.928.611 y 6.620.846 y la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2002/0037310. Las sales de cloruro de amonio cuaternario y bromuro útiles como iniciadores de polimerización son particularmente adecuadas. A modo de ejemplo, se pueden usar sales de amonio cuaternario tales como bromuro de domifeno, cloruro de butirilcolina, bromuro de benzalconio, cloruro de acetilcolina, entre otros.

Se pueden usar haluros de benzalconio o benciltrialquil amonio tales como cloruro de benciltrialquil amonio. Cuando se usa, el haluro de benzalconio puede ser haluro de benzalconio en su estado no purificado, que comprende una mezcla de compuestos de longitud de cadena variable, o puede ser cualquier compuesto purificado adecuado, incluidos los que tienen una longitud de cadena de aproximadamente 12 a aproximadamente 18 átomos de carbono, incluidos, entre otros, los compuestos C12, C13, C14, C15, C16, C17 y C18. A modo de ejemplo, el iniciador puede ser una sal de cloruro de amonio cuaternario tal como cloruro de benciltrialquil amonio (BTAC).

Otros iniciadores o aceleradores también pueden ser seleccionados por un experto en la técnica sin excesiva experimentación. Dichos iniciadores o aceleradores adecuados pueden incluir, pero no se limitan a, composiciones detergentes; tensioactivos: por ejemplo, tensioactivos no iónicos como el polisorbato 20 (por ejemplo, Tween 20™ de ICI Americas), polisorbato 80 (por ejemplo, Tween 80™ de ICI Americas) y poloxámeros, tensioactivos catiónicos como el bromuro de tetrabutilamonio, tensioactivos aniónicos como el tetradecil sulfato de sodio y tensioactivos anfóteros o bipolares tales como hidróxido de dodecildimetil (3-sulfopropil) amonio, sal interna; aminas, iminas y amidas, tales como imidazol, arginina y povidona; fosfinas, fosfitos y sales de fosfonio, tales como trifenilfosfina y fosfito de trietilo; alcoholes tales como etilenglicol, galato de metilo; taninos Bases y sales inorgánicas, tales como bisulfito de sodio, sulfato de calcio y silicato de sodio; compuestos de azufre tales como tiourea y polisulfuros; Éteres cíclicos poliméricos tales como monensina, nonactina, éteres corona, calixarenos y polímeros-epóxidos; carbonatos cíclicos y acíclicos, tales como carbonato de dietilo; catalizadores de transferencia de fase tales como Aliquat 336; organometálicos tales como naftenato de cobalto y acetilacetato de manganeso; e iniciadores de radicales o aceleradores y radicales, tales como el peróxido de di-t-butilo y el azobisisobutironitrilo.

Se pueden usar mezclas de dos o más, tal como tres, cuatro o más, iniciadores o aceleradores. Una combinación de múltiples iniciadores o aceleradores puede ser beneficiosa, por ejemplo, para adaptar el iniciador de la especie de monómero polimerizable. Por ejemplo, cuando se usa una mezcla de monómeros, una mezcla de iniciadores puede proporcionar resultados superiores a un solo iniciador. Por ejemplo, la mezcla de iniciadores puede proporcionar un iniciador que inicia de manera preferente un monómero, y un segundo iniciador que inicia de manera preferente el otro monómero, o puede proporcionar tasas de iniciación para ayudar a asegurar que ambas especies de monómeros se inicien a tasas equivalentes o no equivalentes deseadas. De esta manera, una mezcla de iniciadores puede ayudar a minimizar la cantidad de iniciador necesaria. Además, una mezcla de iniciadores puede mejorar la cinética de la reacción de polimerización. El iniciador de la polimerización, el acelerador, el modificador de la

velocidad y/o el agente de reticulación pueden incorporarse en la malla utilizando métodos de impregnación conocidos en la técnica.

5 La sustancia adhesiva usada en la malla puede ser, por ejemplo, cualquier sustancia adhesiva adecuada. Preferentemente, la sustancia adhesiva es un adhesivo de calidad médica, tal como adhesivos sensibles a la presión (PSA) basados en acrílicos, adhesivos sensibles a la presión a base de caucho, adhesivos sensibles a la presión de silicona, mezclas de los mismos, o similares. Se prefiere que la sustancia adhesiva sea diferente de la composición adhesiva polimerizable. Así, por ejemplo, se prefiere que mientras la composición adhesiva polimerizable puede ser, por ejemplo, una composición adhesiva monomérica polimerizable, la sustancia adhesiva es un material que no es
10 una composición adhesiva polimerizable, tal como un adhesivo sensible a la presión.

Los PSA basados en caucho adecuados incluyen, entre otros, los que se enseñan en la patente de Estados Unidos n.º 5.705.551 y en la patente de Estados Unidos n.º 4.080.348. Los ejemplos de bases de caucho polimérico incluyen uno o más de polímeros de estireno-isopreno-estireno, polímeros de estireno-olefina-estireno que incluyen
15 polímeros de estireno-etileno/propileno-estireno, poliisobutileno, polímeros de estireno-butadienestireno, poliisopreno, poli (butadieno), caucho natural de silicona, caucho de acrilonitrilo, caucho de nitrilo, caucho de poliuretano, caucho de poliisobutileno, caucho de butilo, caucho de halobutilo, incluyendo caucho de bromobutilo, caucho de butadieno-acrilonitrilo, policloropreno y caucho de estireno-butadieno.

20 Un adhesivo a base de caucho particularmente útil es aquel que tiene un componente elastomérico termoplástico y un componente de resina. El componente elastomérico termoplástico contiene aproximadamente 55-85 partes de un copolímero de bloque AB simple en el que los bloques A derivan de homólogos de estireno y los bloques B derivan de isopreno, y aproximadamente 15-45 partes de un copolímero de bloque ABA lineal o radical en donde los bloques A derivan de homólogos de estireno o estireno y los bloques B derivan de dienos conjugados o alquenos inferiores, los bloques A en el copolímero de bloques AB constituyen aproximadamente 10-18 por ciento en peso del copolímero AB y el total Copolímeros AB y ABA que contienen aproximadamente 20 por ciento o menos de estireno. El componente de resina consiste esencialmente en resinas adherentes para el componente elastomérico. En general, se puede usar cualquier resina de pegajosidad convencional compatible o mezcla de tales resinas. Estos
25 incluyen resinas de hidrocarburos, colofonia y derivados de colofonia, politerpenos y otros agentes de pegajosidad. La sustancia adhesiva puede contener aproximadamente 20-300 partes del componente de resina por cien partes en peso del componente elastomérico termoplástico. Una sustancia adhesiva a base de caucho de este tipo está disponible comercialmente de Ato Findley con el nombre comercial HM3210.

Los PSA basados en acrílico incluyen, entre otros, los que se enseñan en la patente de Estados Unidos n.º 5.947.917 y la patente de Estados Unidos n.º 5.164.444 (emulsión acrílica), la patente de Estados Unidos n.º 5.623.011 (emulsión acrílica tackificada). También puede ser una mezcla de monómeros curables por radiación con iniciadores y otros ingredientes como los que se enseñan en La patente de Estados Unidos n.º 5,686,504 (Acrílico curado UV) y la patente de Estados Unidos n.º 5.232.958 (EB curado).

40 Se contempla que se puede usar cualquier polímero de base acrílica capaz de formar una capa adhesiva con suficiente adherencia para adherirse a la malla, la película de refuerzo o un sustrato, y con una adhesión aceptable a la piel. En ciertas realizaciones, los polímeros acrílicos para las capas adhesivas sensibles a la presión incluyen aquellos formados a partir de la polimerización de al menos un monómero o metacrilato de acrilato de alquilo, un ácido carboxílico insaturado y opcionalmente una vinil lactama. Los ejemplos de ésteres de acrilato o metacrilato de alquilo adecuados incluyen, pero no se limitan a, acrilato de butilo, acrilato de etilo, acrilato de 2-etilhexilo, acrilato de isooctilo, acrilato de isononilo, acrilato de isodecilo, acrilato de metilo, acrilato de metilbutilo, acrilato de metilbutilo, acrilato de 4-metil-2-pentilo, acrilato de sec-butilo, metacrilato de etilo, metacrilato de isodecilo, metacrilato de metilo, y similares, y mezclas de los mismos. Los ejemplos de ácidos carboxílicos etilénicamente insaturados adecuados incluyen, pero no se limitan a, ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido fumárico, ácido itacónico y similares, y mezclas de los mismos. Un monómero de ácido carboxílico etilénicamente insaturado preferido es el ácido acrílico. Los ejemplos de vinil lactamas adecuados incluyen, pero no se limitan a, N-vinil caprolactama, 1-vinil-2-piperidona, 1-vinil-5-metil-2-pirrolidona, vinilpirrolidona, y similares, y mezclas de los mismos.

Los adhesivos sensibles a la presión de silicona útiles incluyen aquellos disponibles comercialmente de Dow Corning Corp., Medical Products y aquellos disponibles de General Electric. Los ejemplos de adhesivos de silicona disponibles en Dow Corning incluyen aquellos vendidos con las marcas comerciales BIO-PSA X7-3027, BIO-PSA X7-4919, BIO-PSA X7-2685, BIO-PSA X7-3122 y BIO-PSA X7-4502. Ejemplos adicionales de adhesivos sensibles a la presión de silicona se describen en las patentes de Estados Unidos n.º 4.591.622, 4.584.355, 4.585.836 y 4.655.767.

60 La sustancia adhesiva también puede incluir uno o más agentes de pegajosidad, plastificantes, antioxidantes, agentes de corte tales como ceras y tensioactivos. Otros materiales opcionales que se pueden agregar a la capa de sustancia adhesiva en cantidades menores (típicamente menos de aproximadamente el 25% en peso de la fase elastomérica) incluyen controladores de pH, medicamentos, bactericidas, factores de crecimiento, componentes de curación de heridas como colágeno, antioxidantes, desodorantes, perfumes, antimicrobianos y fungicidas.
65

La película de refuerzo puede ser cualquier material de refuerzo o liberación adecuado utilizado para cubrir las sustancias adhesivas aplicadas al lado inferior de la malla. Dichos materiales de refuerzo son bien conocidos en la técnica para cubrir adhesivos sensibles a la presión y pueden incluir, por ejemplo, papel, plástico o similares. A modo de ejemplo, la película de refuerzo puede ser un material tratado con silicona. Preferentemente, la película de refuerzo es de un material que evita o elimina la malla de adherirse a sí misma cuando se enrolla alrededor de el

- 5 refuerzo es de un material que evita o elimina la malla de adherirse a sí misma cuando se enrolla alrededor de el carrete de suministro. La película de refuerzo puede aislar sustancialmente la mayor parte del producto químico iniciador de la malla del PSA (en la superficie inferior de la malla) en las capas adyacentes de la malla y la película de refuerzo cuando está en el carrete.
- 10 El método de ejemplo de unión a tejido descrito en el presente documento incluye una composición adhesiva polimerizable aplicada sobre la malla después de que la malla se aplique a un tejido o sitio de herida. La composición adhesiva polimerizable puede comprender un adhesivo monomérico polimerizable. La composición adhesiva polimerizable puede comprender una formulación de monómero de etileno disustituido en 1,1 polimerizable. O, la composición adhesiva polimerizable puede comprender una formulación de cianoacrilato. O bien, se pueden usar materiales adhesivos polimerizables sintéticos como poliuretano, polietilenglicol, acrilatos, glutaraldehído y adhesivos de base biológica.

Los monómeros de α -cianoacrilato adecuados que pueden usarse, solos o en combinación, incluyen alquil- α -cianoacrilatos tales como cianoacrilato de 2-octilo; dodecil cianoacrilato; Cianoacrilato de 2-etilhexilo; cianoacrilato de butilo tal como cianoacrilato de n-butilo; cianoacrilato de etilo; cianoacrilato de metilo u otros monómeros de α -cianoacrilato tales como cianoacrilato de metoxietilo; cianoacrilato de 2-etoxietilo; cianoacrilato de 3-metoxibutilo; cianoacrilato de 2-butoxietilo; cianoacrilato de 2-isopropoxietilo; y cianoacrilato de 1-metoxi-2-propilo. Los monómeros pueden ser etilo, n-butilo o α -cianoacrilato de 2-octilo. Otros monómeros de cianoacrilato que pueden usarse incluyen cianoacrilatos de éster alquílico, tales como los preparados por la reacción de Knoevenagel de un cianoacetato de alquilo, o un cianoacetato de éster alquílico, con paraformaldehído, posterior craqueo térmico del oligómero resultante y destilación.

El dispensador de malla divulgado en el presente documento puede proporcionarse en un kit que comprende componentes adicionales. El kit puede comprender al menos un dispositivo dispensador de malla como se desvela en el presente documento, y uno o más recipientes de composición adhesiva polimerizable. Los diferentes componentes o grupos de componentes pueden esterilizarse en recipientes separados antes de empaquetar los componentes o grupos de componentes dentro de un kit, y luego esterilizar el kit como se desvela en la publicación de patente de Estados Unidos preconcesión de asignación común 2004/0120849. El kit puede incluir una o más composiciones adhesivas polimerizables.

Refiriéndonos ahora a las figuras, las figuras 1A y 1B son vistas en perspectiva de realizaciones del dispensador de malla 1 y 1a, respectivamente, que comprenden segmentos de la carcasa 2 y 3, proyecciones 9 (y 9a) y abertura 12 (y 12a). Los elementos de guía 6 y 7 en la figura 1A se muestran como guía la película de refuerzo desprendida 11 y la malla 10a en la abertura 12. La figura 1B muestra el dispensador 1a que tiene un elemento de guía 7 entre las proyecciones 9a en la abertura 12a. Los medios opcionales de agarre 27 y 28 pueden proporcionar el control del usuario. Las indicaciones opcionales 25 pueden proporcionar una indicación de la dirección hacia delante. Las figuras 2 y 3 son una vista en despiece ordenado del dispensador de malla 1 que muestra un segmento de la carcasa 3 separado del mismo con el propósito de representar la trayectoria de la malla, la película de refuerzo y la malla y la película de refuerzo a través del dispositivo y una vista en planta que muestra los mismos elementos, respectivamente. De este modo, el carrete de suministro 4, montado de manera giratoria en el eje de carrete de suministro 40b, con la malla y la película de refuerzo 10 cargadas en él, se acopla de manera giratoria al carrete de recogida 13, montado de manera giratoria en el eje de carrete de recogida 40a. El elemento de guía 5 recibe la malla y la película de refuerzo 10, ya que sale de el carrete de suministro 4 y luego se enruta entre los elementos de guía 6 y 7 montados en la abertura 12 en las proyecciones 9. La película de refuerzo desprendida 11 es recibida por el elemento de guía 8 y se dirige a carrete de recogida 13. La malla 10a se dispensa a través de la abertura 12 con la superficie inferior de la malla 21 que tiene PSA presentado al tejido o al sitio de la herida. Como se muestra en las Figuras 2-3, el dispensador de malla comprende una guía manual 30 unida al comienzo de la malla en la envoltura exterior de el carrete de suministro 4 (de manera que la malla puede estar protegida y/o unida a la película de refuerzo dentro del interior del dispensador antes de su uso). La guía de mano sigue la trayectoria de dispensación de malla fuera del dispensador (por ejemplo, alrededor del elemento de guía 7) y puede unirse al exterior de los segmentos de la carcasa. Para iniciar la aplicación de la malla, el extremo del extremo de la mano 30 se libera de la carcasa y se tira hacia la parte trasera del dispensador de malla 1. El líder de la mano saca la malla 10a de la película de refuerzo 11 y enrolla la malla 10a alrededor del elemento de guía 7 para presentar la superficie inferior de la malla 21 que tiene PSA al sitio del tejido o herida.

La figura 4 es una vista en despiece de la realización del dispensador de malla de la figura 1A, que representa medios para elementos del conjunto de carrete de recogida 13a, que comprende el carrete de recogida 16, carrete de recogida 16 que tiene engranajes rectos de recogida 17 acoplados con engranajes de suministro 18 del carrete de suministro 4. El conjunto de carrete de recogida 13a incluye los elementos de sujeción que incluyen el manguito de recogida 14 y la junta tórica 15 proporcionan interferencia con el carrete de recogida 16. La malla y la película de

refuerzo 10 se muestran como la película de refuerzo desprendida 11, la superficie inferior de la malla 21 que tiene PSA y la capa superior de malla 22 cuando se separan.

5 Durante el uso del dispositivo dispensador de malla descrito en el presente documento, el lado adhesivo de la malla se presenta en el sitio de la herida y el dispositivo se empuja o tira hacia adelante, por ejemplo, en la dirección de las marcas 25, a lo largo de la línea de la herida. Después de separarse de la película de refuerzo 11, la malla 10a pasa sobre el elemento de guía 7 y la superficie inferior 21 se aplica a la piel del paciente. Después de la separación de la malla y la película de refuerzo 10, la película de refuerzo desprendida 11 se enruta más allá del elemento de guía 8 hasta el carrete de recogida 13.

10 El presente dispensador de malla puede modificarse sin apartarse del alcance del presente dispensador de malla. Otras realizaciones dentro del alcance de las reivindicaciones del presente documento serán evidentes para un experto en la técnica a partir de la consideración de la especificación o práctica de la invención como se desvela en el presente documento. Se pretende que la memoria descriptiva, junto con los ejemplos, se considere únicamente a modo de ejemplo, estando indicado el alcance de la invención mediante las reivindicaciones.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo dispensador de malla (1,1a) para su uso en materiales dispensadores útiles en la aproximación de heridas y la unión de tejidos, que comprende:
- 5 una carcasa que tiene una abertura (12,12a);
- un carrete de suministro (4) montado de forma giratoria en la carcasa, el carrete de suministro (4) que comprende un carrete de malla y una película de refuerzo (10), la malla que comprende una sustancia adhesiva aplicada sobre al menos una parte de un lado de la malla, y la película de refuerzo (11) adherida de manera separable a la sustancia adhesiva;
- 10 un conjunto de elementos de guía (6,7) montados en la carcasa, recibiendo al menos un elemento de guía (6) la malla y la película de refuerzo (10) del carrete de suministro (4), de manera que se presenta el lado adhesivo de la malla en la abertura (12,12a) de la carcasa;
- 15 caracterizado por que un carrete de recogida (16) está montado de forma giratoria en la carcasa, el carrete de recogida (16) está acoplada de manera giratoria con el carrete de suministro (4) para recibir la película de refuerzo desprendida (11);
- 20 el conjunto de elementos de guía (6,7) dispuestos cerca uno del otro, de manera que el conjunto de elementos de guía (6,7) ayuda a separar la película de refuerzo (11) de la malla cerca del tejido o la herida sitio;
- 25 el dispositivo dispensador de malla (1, 1a) comprende además medios para reducir o eliminar la unión u holgura de la película de refuerzo desprendida (11) cuando se dispensa la malla (10a),
- y el dispositivo dispensador de malla (1, 1a) está configurado para operar con una mano en un modo o dirección hacia adelante, por lo que el lado adhesivo de la malla se dispensa y se presenta pasando por debajo del dispositivo.
- 30
2. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 1, en el que la carcasa comprende además un par de proyecciones paralelas (9,9a) en la abertura.
- 35
3. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 2, en el que el par de proyecciones paralelas (9, 9a) están adaptadas para montar el conjunto de elementos de guía (6, 7).
- 40
4. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 1, en el que al menos un elemento de guía consiste en un conjunto de elementos de guía (6, 7), cada uno del conjunto de elementos de guía (6, 7) montado de manera giratoria en la abertura (12,12a), el conjunto de elementos de guía (6, 7) recibe cooperativamente la malla y la película de refuerzo (10) del carrete de suministro (4) y presenta el lado adhesivo de la malla en la abertura de la carcasa (12, 12). 12a).
- 45
5. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 1, en el que la sustancia adhesiva es un adhesivo sensible a la presión.
- 50
6. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 1, en el que la malla comprende además un iniciador de la polimerización.
7. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 1, en el que los medios para reducir o eliminar la unión o holgura de la película de refuerzo desprendida (11) proporcionan un deslizamiento del carrete de recogida (16) a una fuerza menor que la fuerza necesaria para deformar la malla.
- 55
8. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 7, en el que la fuerza está entre 0N (0 lb) y aproximadamente 4.45N (1lb), preferentemente entre 1,78N (0,4lb) y 2,67N (0,6lb).
- 60
9. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 1, en el que los medios para reducir o eliminar la unión o holgura de la película de refuerzo desprendida (11) es un sujeción deslizante, el sujeción deslizante que comprende un manguito (14) que tiene un diámetro interior del manguito ; y un miembro de fricción (15) colocado entre el diámetro interior del manguito y el carrete de recogida (16).
- 65
10. El dispositivo dispensador de malla (1, 1a) de la reivindicación 7, en el que el carrete de recogida (16) tiene un diámetro exterior de carrete de recogida, el manguito (14) tiene un diámetro exterior del manguito y el miembro de fricción es una junta tórica. (15) colocado entre el diámetro interior del manguito y el diámetro exterior del carrete de recogida (16), en el que la junta tórica (15) proporciona un deslizamiento del manguito (14) a una fuerza aplicada de aproximadamente 1,78N (0,4 lb) a 2,67N (0,6 lb).

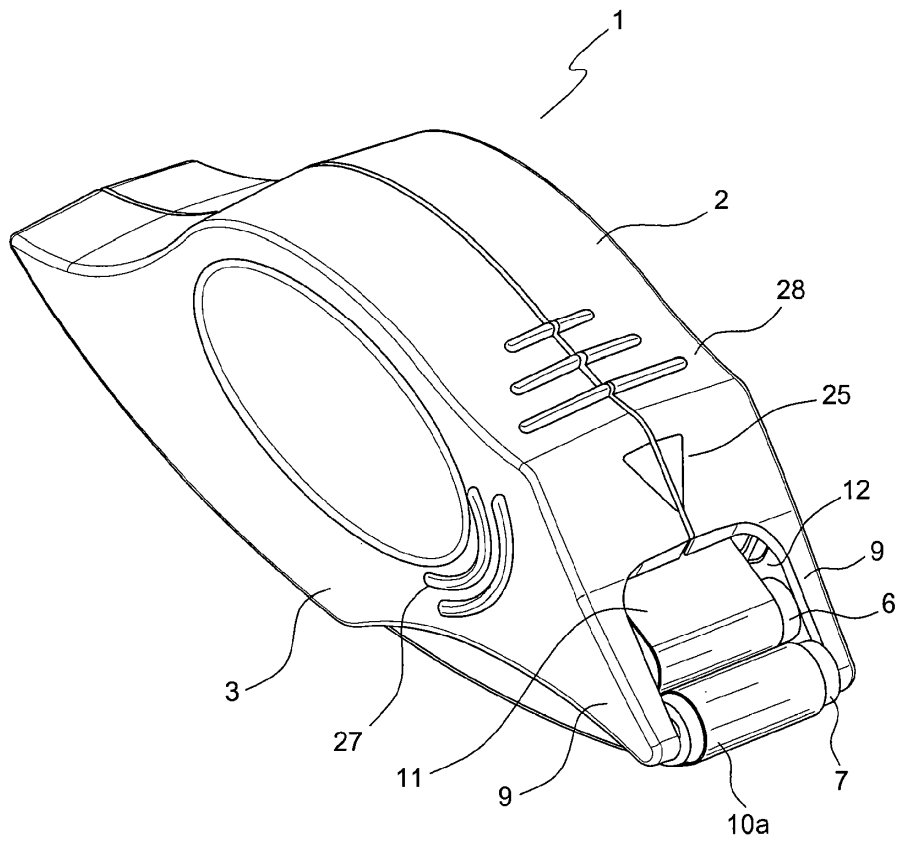


FIG. 1A

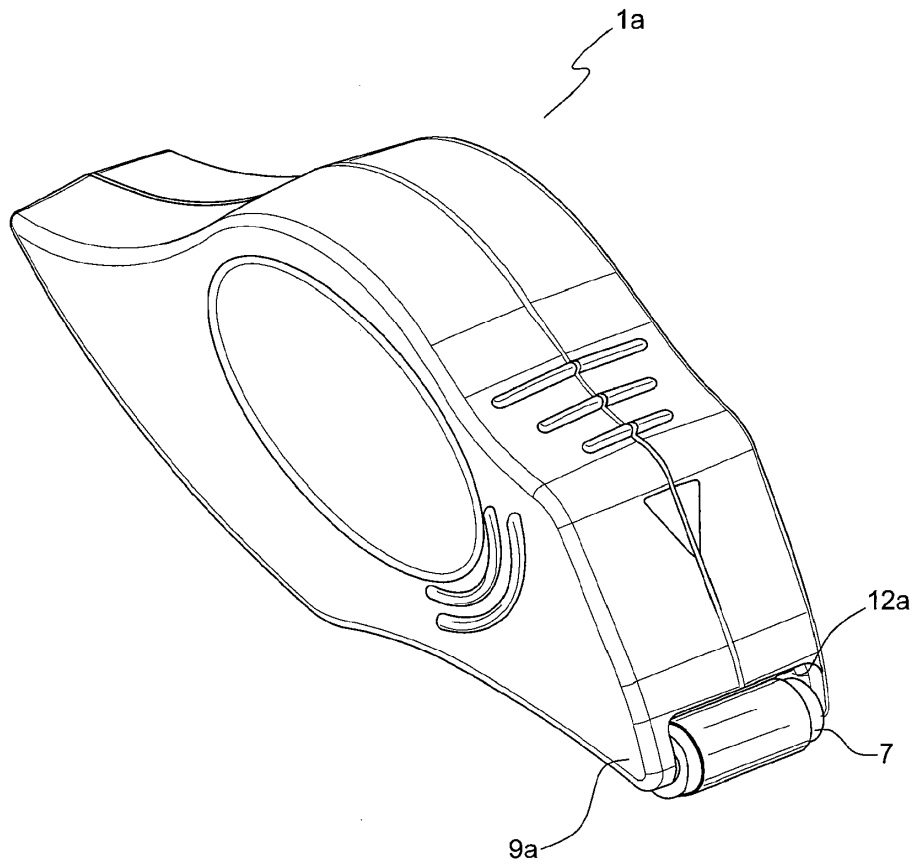


FIG. 1B

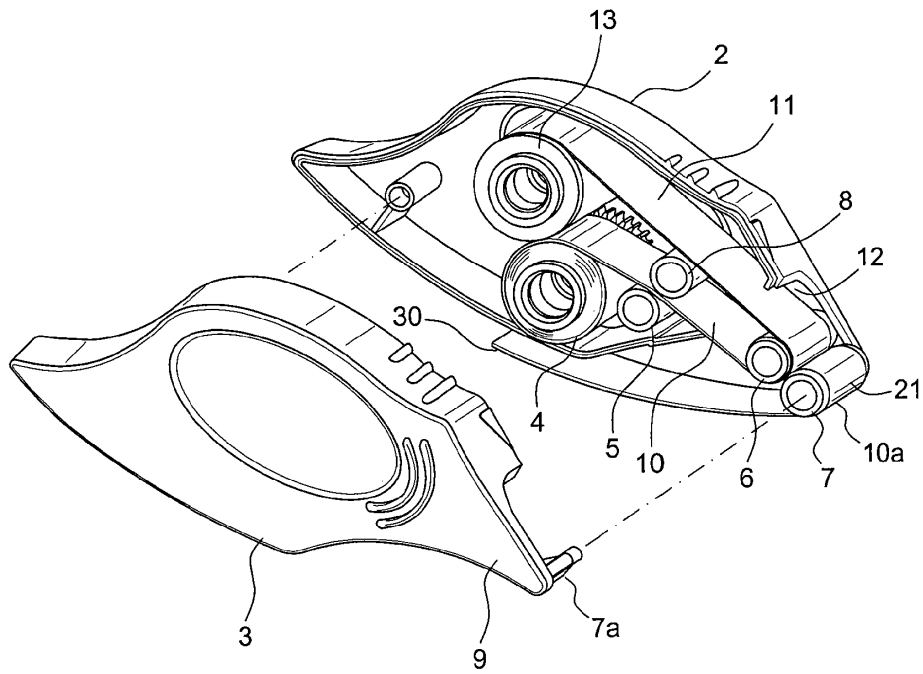


FIG. 2

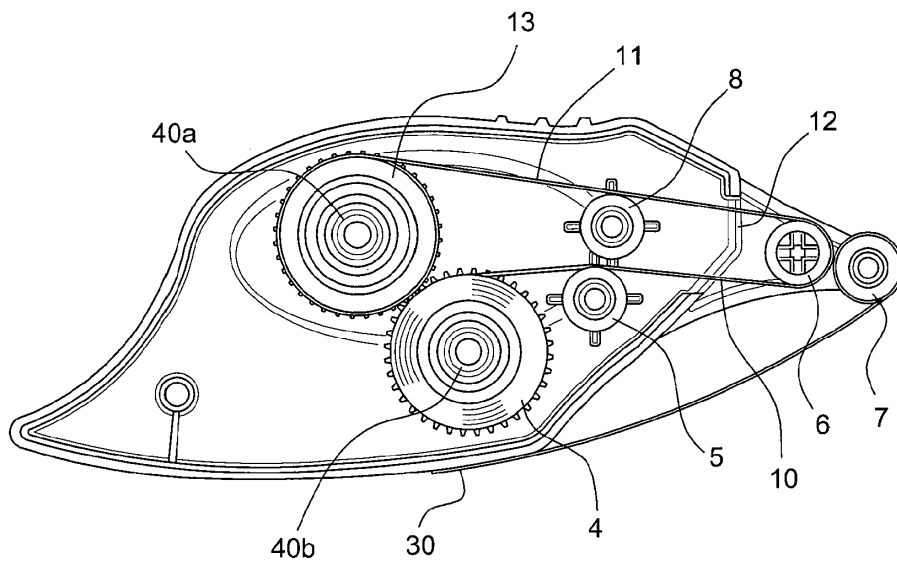


FIG. 3

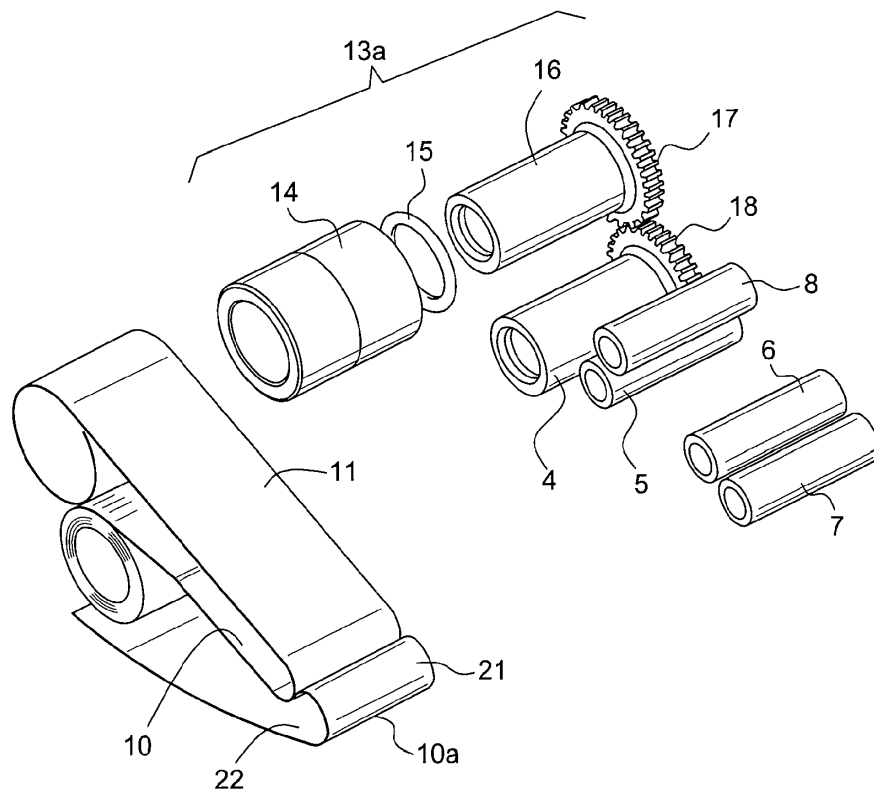


FIG. 4