

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 747 349**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/08** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.03.2009 PCT/US2009/038188**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2009 WO09123893**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.03.2009 E 09728808 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 2282682**

54 Título: **Dispositivo para cerrar una abertura de tejidos**

30 Prioridad:

**31.03.2008 US 59485**

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

**10.03.2020**

73 Titular/es:

**DERMACLIP INTERNATIONAL LIMITED (100.0%)  
171 Main Street, Road Town  
Tortola VG1110, VG**

72 Inventor/es:

**RISKIN, DANIEL, J.;  
FOX, ANDREW, D. y  
BARENBOYM, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 747 349 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo para cerrar una abertura de tejidos

Campo técnico

Esta invención se refiere en general a dispositivos de cierre de tejidos para reparación y cierre de tejidos.

## 5 Antecedentes

El cierre de las aberturas de tejido, como, por ejemplo, para incisiones quirúrgicas y laceraciones o heridas accidentales, es crítico tanto para minimizar el riesgo de infección como para promover la curación óptima de la herida o incisión. Ambos resultados requieren un cierre rápido de la herida y una aproximación cuidadosa del borde de la piel. Cerrar una abertura o herida de tejido requiere un mecanismo para unir ambos lados de una abertura de tejido para promover la curación y reducir la formación de tejido cicatricial.

Los sistemas de cierre de heridas anteriores incluían varias categorías de materiales que pasaban a través de la piel, como grapas y suturas, sustancias que cubren los bordes de la piel y las mantienen adyacentes, como pegamentos, y estructuras adherentes, como tiras. Los métodos comunes para cerrar las aberturas de tejido causadas por laceraciones o incisiones quirúrgicas son suturar y grapar. Ambos procedimientos son invasivos, lo que puede traumatizar y comprometer la integridad de la abertura del tejido y el suministro de nutrientes a los bordes del tejido en curación. Causan dolor, aumentan la posibilidad de infección, exponen al cirujano y al paciente a enfermedades de sangre, dejan cicatrices y requieren una visita de seguimiento para sutura o extracción de grapas. También se usa pegamento quirúrgico, pero solo se ha demostrado que es adecuado para heridas pequeñas donde los bordes de la piel no están muy separados o bajo tensión durante el cierre.

Los cirujanos se han convertido en expertos en las diversas técnicas de sutura para minimizar el defecto resultante que ocurre durante el proceso de curación. Estos métodos requieren un umbral de destreza que muchos proveedores de atención no poseen. Esto es particularmente cierto en situaciones de emergencia, que a menudo requieren un tratamiento inmediato para asegurar la abertura del tejido para permitir el transporte o hasta el momento en que sea posible una cirugía adecuada. La sutura, incluso por un cirujano experto, perfora y tensiona el tejido causando cicatrices. Un sistema de cierre de abertura de tejido sin suturas sería un gran beneficio en muchas situaciones.

Se han introducido cierres de tejido adhesivo que pueden cerrar efectivamente algunos tipos de aberturas de tejido sin infligir la lesión adicional inherente a la sutura. Los cierres adhesivos tienen un respaldo para proporcionar una estructura sólida, y tienen una capa adhesiva para adherirse a la piel.

Un intento temprano ejemplar en cierres de heridas no invasivas usó un par de tiras de tela que tenían un respaldo adhesivo. Las tiras de tela se aplicaron en paralelo a cada lado de la abertura del tejido y se construyeron con hilos que se extienden transversalmente para cerrar la abertura del tejido. Se aplicó una fuerza de compresión a través de la abertura del tejido atando los extremos opuestos de los hilos transversales de las tiras adyacentes.

En otro dispositivo, los extremos distales de los hilos puente de una tira adhesiva estaban interconectados por otra tira de tracción, permitiendo manipular los hilos puente en conjunto. Esta configuración requería que los hilos o filamentos de puente de cada una de las tiras adhesivas se entrelazaran para permitir que las tiras de tracción se estiraran a través de la abertura del tejido y se aseguraran.

Sin embargo, como con muchos sistemas anteriores, la manipulación de un conjunto suelto de múltiples partes en una situación de emergencia y posiblemente mortal es una tarea difícil.

Además, se han utilizado algunos adhesivos que tienen utilidad para aplicaciones de contacto con la piel, proporcionan una buena compatibilidad con la piel y son hidrófobos, por lo que tienden a no permanecer en el interior de las aberturas de los tejidos. Sin embargo, su resistencia a la tracción solo es suficiente para algunos usos, por ejemplo, para cerrar o sellar grietas de la piel, no para mantener las principales aberturas de tejido cerradas contra el rango de movimiento al que normalmente se somete la piel o cualquier tejido.

Además de los dispositivos típicos de cierre de heridas, denominados también dispositivos para cerrar una abertura de tejido en el presente documento, otros aspectos del cierre y cuidado de heridas tienen deficiencias. Por ejemplo, los kits para irrigación y cierre de heridas no permiten la introducción de fluidos estériles o limpios antes de comenzar un procedimiento. Tampoco permiten que se limpien o esterilicen diferentes secciones para diferentes partes del procedimiento. El cuidado posterior al procedimiento es crítico para lograr resultados de curación óptimos, pero a menudo no se atiende adecuadamente para minimizar las cicatrices y optimizar la cicatrización de heridas. Los apósitos para heridas disponibles actualmente no están especializados para diferentes períodos de tiempo dentro del ciclo de curación. Al ignorar la fisiología cambiante y las necesidades de la herida curativa, los apósitos actuales no proporcionan un ambiente de curación óptimo. El documento WO2006/026634 divulga un dispositivo de cierre de tejido para cerrar una abertura de tejido, que incluye uno o más componentes de cierre, cada componente de cierre tiene un primer miembro y un segundo miembro, cada uno de los miembros primero y segundo tiene una

primera superficie que se adhiere a una superficie de tejido próxima a la abertura del tejido, cada uno de los miembros primero y segundo tiene una segunda superficie sustancialmente ortogonal a la primera superficie, y cada uno de los primeros y segundos miembros tiene una región de transición entre la primera superficie y la segunda superficie que está contorneada para evertir un borde del tejido que se abre al unir los primeros y segundos miembros.

La forma en dos partes de la reivindicación independiente 1 se basa en este documento.

El documento US4535772 divulga un dispositivo de cierre de piel que incluye un par de miembros de fijación adaptados para colocarse a lo largo de cada lado de una herida a cerrar, en el que la herida es del tipo que tiene una región denudada entre los bordes marginales de la herida. El dispositivo incluye una pluralidad de pasadores asociados con los miembros de unión con el fin de asegurar mecánicamente los miembros de unión a las capas de piel subyacentes, así como una interfaz adhesiva adaptada para asegurar adhesivamente los miembros de unión a la epidermis. El documento US3926193 divulga un dispositivo de cierre sin suturas para unir los bordes de una incisión. El dispositivo comprende primeros y segundos miembros de cinta quirúrgica para su aplicación a lados opuestos de una herida o incisión. El primer miembro de cinta lleva anclajes de miembro de tira, y el segundo miembro de cinta lleva correderas de recepción de miembro de tira. Los miembros de tira conectan los anclajes y las correderas respectivas, lo que hace que los dos miembros de la cinta se presionen juntos, lo que mantiene cerrada la incisión. El dispositivo funciona entonces como una férula para proteger la herida curativa contra las fuerzas disruptivas.

El documento GB1401877 divulga un cierre quirúrgico que comprende un primer miembro de cinta adhesiva quirúrgica para aplicación a la piel en un lado de una incisión; un segundo miembro de cinta adhesiva quirúrgica para aplicar a la piel en el otro lado de la incisión, dicho primer miembro de cinta quirúrgica lleva un anclaje de tira de sujeción y dicho segundo miembro de cinta quirúrgica lleva una corredera de tira de sujeción, dicha diapositiva de tira de sujeción define una ranura para recibir una tira de sujeción e incluye un miembro de bloqueo; y una tira de sujeción que tiene un extremo conectado a dicho anclaje de tira de sujeción y el otro extremo es deslizante a través de la ranura de dicha corredera de tira de sujeción para acoplar dichos primer y segundo miembros de cinta quirúrgica, dicho miembro de bloqueo está adaptado para cooperar con dicha tira de sujeción para mantener dicha tira de sujeción dentro de dicha corredera de tira de sujeción.

El documento US4815468 divulga funciones de cierre no invasivas para unir y cerrar los bordes abiertos de una herida mientras retiene dichos bordes en una condición aproximada y evertida durante el proceso de curación. El cierre comprende un par de placas base que tienen bordes internos y externos, así como una estructura para asegurar estas placas a lo largo de correderas opuestas de una herida con sus bordes internos paralelos entre sí y muy cerca de la herida.

Todavía existe la necesidad de simplificar y mejorar los dispositivos para cerrar las aberturas de tejido y su aplicación y proporcionar atención de heridas en general.

### Sumario de la invención

La presente invención está dirigida a un dispositivo de cierre para cerrar una abertura de tejido, de acuerdo con la reivindicación 1, con realizaciones preferidas como se define en las reivindicaciones dependientes. La invención proporciona un dispositivo de cierre para cerrar una abertura de tejido, que incluye colocar un dispositivo de cierre para cerrar una abertura de tejido, el dispositivo de cierre tiene uno o más componentes de cierre, cada componente de cierre tiene un primer miembro y un segundo miembro; cada uno de los miembros primero y segundo tiene una primera superficie que se adhiere a una superficie de tejido próxima a la abertura del tejido, la primera superficie tiene al menos un adhesivo, cada uno de los miembros primero y segundo tiene una segunda superficie sustancialmente ortogonal a la primera superficie y tiene al menos un elemento de conexión en la segunda superficie, y cada uno de los miembros primero y segundo tiene una región de transición entre la primera superficie y la segunda superficie que está contorneada para evertir un borde del tejido que se abre al unir los miembros primero y segundo mediante el acoplamiento de los elementos conectivos; atraer el primer y segundo miembros en proximidad de modo que el elemento conectivo en la segunda superficie del primer miembro se enganche con el elemento conectivo en la segunda superficie del segundo miembro; y asegurar cada uno de los miembros primero y segundo a una superficie de tejido.

Los miembros de cierre pueden colocarse adyacentes a un borde de la abertura del tejido. En realizaciones adicionales, la región de transición es cónica. En realizaciones adicionales, los bordes de la abertura del tejido se adhieren a la región de transición y se vuelven. En algunas realizaciones, acercar el primer y el segundo miembro de manera que el elemento conectivo en la segunda superficie del primer miembro se enganche con el elemento conectivo en la segunda superficie del segundo miembro everta el borde de la herida. En una realización, la región de transición está biselada y atrae el primer y segundo miembros hacia la proximidad de modo que el elemento conectivo en la segunda superficie del primer miembro se aplica al elemento conectivo en la segunda superficie del segundo miembro acerca la región de transición biselada del primer miembro a la región de transición biselada del segundo miembro y da vuelta al borde de la herida.

Realizaciones adicionales del dispositivo de cierre proporcionan medios de alineación para ajustar la posición de al menos uno de los miembros de cierre después de colocarlo. En algunas realizaciones, los miembros primero y segundo están asegurados antes de acercarlos. En otras realizaciones, los miembros primero y segundo se aseguran después de acercarlos. En diversas realizaciones, los miembros primero y segundo están asegurados con un adhesivo. En algunas realizaciones, el adhesivo es cianoacrilato. En realizaciones adicionales, el adhesivo se libera de al menos un miembro. En realizaciones adicionales, el adhesivo se libera de los miembros cuando los elementos de conexión del primer y segundo miembros se acoplan. En algunas realizaciones, cada miembro comprende dos o más capas, siendo al menos una capa porosa. La capa porosa está sellada por un material que proporciona porosidad inducida por presión. En realizaciones adicionales, cada miembro incluye dos o más capas, siendo al menos una capa porosa, en el que el adhesivo está presente en la capa porosa.

La invención es un dispositivo de cierre para cerrar una abertura de tejido, que incluye uno o más componentes de cierre, cada componente de cierre comprende un primer miembro y un segundo miembro, cada uno de los miembros primero y segundo tiene una primera superficie que se adhiere a una superficie de tejido próxima a la abertura del tejido. La primera superficie tiene al menos un adhesivo. Cada uno de los miembros primero y segundo tiene una segunda superficie que tiene al menos un miembro de alineación colocado en el mismo y en una porción del cuerpo del miembro respectivo, la segunda superficie y el cuerpo de cada miembro están estructurados adicionalmente para recibir un segundo miembro de alineación. Cada uno de los miembros primero y segundo tiene una región de transición entre la primera superficie y la segunda superficie que está contorneada para evertir un borde del tejido que se abre al unir los miembros primero y segundo mediante el acoplamiento del al menos un miembro de alineación.

En otros aspectos, cada uno de los miembros de alineación tiene un mecanismo de bloqueo. En algunos aspectos, el primer miembro y el segundo miembro son idénticos. Los miembros de alineación son mecanismos de trinquete que incluyen una pluralidad de dientes. En algunos aspectos, el primer y el segundo miembro están acoplados de forma liberable. La pluralidad de dientes no es uniforme en altura. En algunos aspectos, cada miembro de alineación de cada componente de cierre tiene tres dientes, en el que el diente en cada uno de los miembros de alineación más alejado de la segunda superficie de cada uno de los miembros de alineación tiene una altura mayor que los otros dos dientes en cada uno de los miembros de alineación. En otros aspectos, los miembros comprenden además un segundo adhesivo. En otros aspectos, los miembros de alineación se colocan sustancialmente en una tercera porción inferior de los al menos primer y segundo miembros con respecto a la dimensión de altura de los al menos primer y segundo miembros. En algunos aspectos, la altura vertical de los dientes está en el rango de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,1 cm. En otros aspectos, los dientes de cada miembro de alineación se colocan más cerca de la segunda superficie de ese miembro que al extremo del miembro de alineación medido a lo largo de un eje principal del miembro de alineación. En otros aspectos, el mecanismo de bloqueo comprende una sección hueca para el acoplamiento de los dientes.

Las características y ventajas anteriores y otras de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción más particular de las realizaciones de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos en los que los caracteres de referencia similares se refieren a las mismas partes en las diferentes vistas. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la invención.

#### Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una sección transversal esquemática de un componente de cierre.

La figura 2 es una sección transversal esquemática de un componente de cierre en el que se unen los miembros.

La figura 3 es una vista superior esquemática de un componente de cierre.

La figura 4 es una vista superior esquemática de un componente de cierre en el que se unen los miembros.

La figura 5 es una vista superior esquemática de múltiples componentes de cierre colocados a intervalos establecidos.

La figura 6 es una vista superior esquemática de múltiples componentes de cierre colocados a intervalos establecidos y en los que los miembros se unen, colocando los bordes de la piel en aposición.

La figura 7 es una vista oblicua de un componente de cierre que proporciona cierre mecánico y eversión del borde de la piel.

La figura 8 es una vista oblicua de un componente de cierre que demuestra cómo el cierre puede producir eversión mecánica del borde de la piel.

La figura 9A es una vista oblicua de un componente de cierre que proporciona cierre mecánico, eversión del borde de la piel y liberación del pestillo.

La figura 9B es una vista despiezada de la figura 9A.

La figura 10 es una vista superior de un componente de cierre que proporciona cierre mecánico, eversión del borde de la piel y liberación del cierre.

La figura 11 es una vista lateral de miembros componentes de cierre que proporcionan cierre mecánico, eversión del borde de la piel y liberación del pestillo.

- 5 La figura 12 es una vista oblicua de un componente de cierre de la herida que proporciona cierre mecánico, eversión del borde de la piel, liberación del pestillo y permite que los miembros sean iguales en los lados opuestos de la herida.

La figura 13 es una vista de un dispositivo de cierre temporal para lograr una aposición gruesa del borde de la herida, con una laceración abierta en su centro.

- 10 La figura 14 es una vista de un dispositivo de cierre temporal para lograr una aposición macroscópica del borde de la herida, desplegada de modo que la laceración central se oponga manifiestamente.

Las figuras 15A-15C son una representación de un dispositivo para aplicar componentes de cierre, suponiendo una aposición previa del borde grueso de la herida, y un dispensador de adhesivo y un kit para usar con el mismo.

- 15 Las figuras 16A-16B son una representación de un dispositivo para aplicar componentes de cierre que no requiere una aposición previa del borde de la herida y materiales para su uso.

Las figuras 17A-17M son representaciones de un método ejemplar de usar un kit para un sistema de cierre que incluye el kit, varios componentes contenidos dentro del kit y un método ejemplar de su uso.

Las figuras 18A-18D son representaciones de un dispositivo de cierre que contiene múltiples componentes de cierre de heridas y un método ejemplar de su uso.

- 20 Las figuras 19A-19I son representaciones de un método ejemplar de usar un kit para un sistema de cierre que incluye el kit, varios componentes contenidos dentro del kit y un método ejemplar de su uso.

Las figuras 20A-20F son representaciones de un dispositivo de cierre que contiene múltiples componentes de cierre de heridas y un método ejemplar de su uso.

La figura 21 es una vista esquemática de un miembro macho.

- 25 La figura 22 es una vista despiezada de la figura 21.

La figura 23 es una vista despiezada de un miembro hembra.

La figura 24 es una vista esquemática de un miembro hembra.

La figura 25 es una vista esquemática de un miembro hembra que muestra un mecanismo de retención.

- 30 La figura 26 es una vista esquemática de un miembro macho y un miembro hembra que muestra un mecanismo de retención.

Las figuras 27A-27F son vistas esquemáticas de miembros componentes de cierre que proporcionan cierre mecánico y eversión del borde de la piel. En particular, las figuras 27A, 27C y 27D ilustran vistas de los componentes del cierre antes de que se apliquen a una herida y se cierren. Las figuras 27B y 27F ilustran vistas de los componentes del cierre una vez que se han aplicado a una herida.

- 35 Las figuras 28A-28D son vistas de componentes de cierre de acuerdo con otra realización que permite el bloqueo mecánico, así como la eversión de la piel.

La figura 29 es una vista esquemática de otro componente de cierre que permite la eversión de la piel.

- 40 Las figuras 30A-30B ilustran vistas de componentes de cierre de acuerdo con otra realización que permite la eversión de la piel. La figura 30B es una vista de los componentes del cierre en una posición bloqueada mecánicamente.

Las figuras 31-41 ilustran componentes de cierre según la invención que tienen mecanismos de trinquete que tienen una pluralidad de dientes para alinear, enganchar y bloquear los componentes de cierre.

Descripción detallada

- 45 Diversas realizaciones de la invención se refieren a dispositivos para cerrar una abertura de tejido de forma no invasiva.

Como se usa en este documento, una "herida" se refiere a cualquier abertura de tejido, ya sea accidental o intencional, que incluye, entre otros, una incisión quirúrgica, laceración accidental u otra forma de lesión. La herida puede ser una abertura de tejido en la piel u otro tejido. La herida puede estar en cualquier animal, incluidos animales humanos y no humanos. La herida puede estar en un mamífero o en un mamífero no humano.

5 En algunas realizaciones, el sistema de cierre sin aguja o no invasivo incluye un conjunto de dispositivos en forma de clip diseñados para cerrar rápida y fácilmente una herida por medios mecánicos. Se puede aplicar incluso a heridas grandes en minutos, mientras que las suturas, la alternativa tradicional, a menudo tardan hasta una hora en colocarse. Algunas realizaciones logran el cierre de la herida a través de un mecanismo de "hebilla de piel" con colocación rápida y simple a través de adhesivos combinados. Cada miembro de cierre se coloca a ambos lados de los bordes de laceración opuestos y se asegura inicialmente en su lugar mediante un adhesivo sensible a la presión similar a la cinta. Cuando el dispositivo está enganchado o abrochado, los bordes de la herida se unen mecánicamente y la herida se sella. Cuando se sujeta, el dispositivo libera un agente adhesivo semipermanente para la piel, creando un cierre que resistirá la migración y el desplazamiento. Cuando la herida se cura, el dispositivo se cae debido a los procesos exfoliativos normales; alternativamente, el dispositivo se puede quitar fácilmente y sin dolor a discreción del médico utilizando acetona u otro solvente comúnmente disponible.

Los beneficios funcionales de dicho sistema de cierre de heridas que se basa en una combinación de adhesivo para la piel y dispositivo mecánico para unir los bordes de la piel incluyen, entre otros, la facilidad de colocación y eliminación de agujas. Para heridas grandes, la administración de anestesia local, como Novocaína, comúnmente incluye varias punciones con aguja. Cada administración, asegurando el entumecimiento de la herida, se acompaña de una sensación de ardor en el sitio de inyección. Debido a que no se utilizan necesariamente agujas para colocar este dispositivo, no se necesita anestesia local. La eliminación de agujas reduce el dolor y la angustia emocional de los pacientes y el riesgo asociado de transmisión de enfermedades para los proveedores de atención médica. Además, debido a que varias realizaciones del cierre utilizan un dispositivo mecánico en lugar de los procesos actuales basados en cinta (tiras esterilizadas) o unidimensionales (puntadas), se puede obtener un mayor control del resultado. Los principios científicos muestran que el resultado cosmético en la curación de heridas está determinado en gran medida por la aposición y eversión creada durante el cierre de la herida.

La aposición es la alineación adecuada de los bordes de la piel para evitar huecos o desajustes. Al permitir que el médico coloque y reemplace el dispositivo usando un adhesivo sensible a la presión antes de que se libere un agente adhesivo para la piel, se puede lograr una aposición mejor u óptima.

30 La eversión es la elevación de los bordes de la piel durante el proceso de curación inicial. Esto es de importancia crítica ya que la formación de cicatrices esperada incluye la contracción de miofibrillas, que finalmente dibuja la cicatriz ligeramente por debajo del nivel de la piel circundante. Esto a menudo se ve en cicatrices quirúrgicas, que tienen desviaciones o depresiones leves en el centro. La eversión previene o al menos minimiza este fenómeno al comenzar con una piel ligeramente elevada que queda plana después del proceso universal de contracción, que ocurre aproximadamente 2-3 semanas después de la lesión. La comunidad médica generalmente recomienda la eversión del borde de la piel para promover la cicatriz menos notable. Desafortunadamente, la eversión del borde de la piel es difícil de lograr con puntadas simples o pegamentos. Las puntadas más complejas que promueven una eversión adecuada requieren mucho tiempo para colocarse y se usan en menos de un caso en cien.

40 Actualmente, después de suturas, grapas u otras técnicas de cierre, a los pacientes a menudo se les dice que retiren los vendajes dentro de las 48 horas, a pesar de que se sabe que los vendajes de seguimiento pueden reducir la formación de cicatrices. Sin embargo, el proceso de curación de la herida se divide en tres etapas durante las cuales se pueden aplicar tres vendajes diferentes. La primera etapa requiere principalmente un ambiente de curación húmedo. Un sellador a prueba de humedad está diseñado para reducir los golpes no deseados y promover un ambiente húmedo. La segunda etapa, que comienza entre 3-4 días después del cierre de la herida, a menudo se beneficia de la rica aplicación de nutrientes y aceites. La vitamina E y otros compuestos pueden estar contenidos dentro de un apósito suave para promover la curación y una sensación refrescante en la piel. La tercera etapa comienza 7-8 días después del cierre de la herida. Aunque la piel se ha curado en gran medida en este punto, todavía hay compuestos que pueden reducir las cicatrices. Se puede incluir una combinación de sustancias beneficiosas dentro del vendaje de la tercera etapa para maximizar la suavidad de la cicatriz y reducir la decoloración.

Después de una limpieza a fondo de los bordes de la herida, los componentes del cierre de la herida se fijan a la piel. Por ejemplo, los procesos de fijación para los componentes del cierre incluyen respaldo adhesivo, pegamento para la piel previamente colocado, grapas para la piel u otro mecanismo adherente. Una vez aplicado al borde de la piel, se pueden usar varias técnicas para permitir el ajuste fino de la colocación de los componentes del cierre o sus miembros, incluyendo, entre otros, trayectorias deslizantes en la pieza de fijación, un elemento giratorio, como por ejemplo un elemento giratorio dentro de la pieza o un adhesivo reemplazable.

En diversas realizaciones, los miembros de un componente de cierre de la herida se colocan uno frente al otro a cada lado de una herida quirúrgica. Pueden ser aproximados (unidos mediante elementos de conexión), como, por ejemplo, un sistema de enclavamiento u otro dispositivo de fijación. Cuando los componentes se aproximan, la porción adjunta de la herida debería cerrarse de manera similar. En algunas realizaciones, el cierre debe

proporcionar el menor espacio posible entre los componentes del cierre y la piel. En algunas realizaciones, la liberación de los miembros unidos debería ser posible, como, por ejemplo, mediante un mecanismo de liberación protegido o mediante una herramienta de liberación.

- 5 En algunas realizaciones, los componentes se colocan en una relación espaciada, como por ejemplo a intervalos, a lo largo del eje largo de la herida. Estos intervalos pueden ser largos para permitir el drenaje en heridas con alto riesgo de infección o cortos para heridas que requieren una aproximación más controlada. Los intervalos pueden ser regulares o irregulares en longitud. Todos los componentes pueden colocarse y luego conectarse los miembros (como, por ejemplo, cuando los elementos conectivos están enganchados) para cerrar la herida o la herida puede cerrarse gradualmente a medida que se agrega cada par de componentes.
- 10 En algunas realizaciones, el dispositivo de cierre acoplado (que incluye ambos miembros cuando se engancha) tiene aproximadamente 5 mm de longitud y 3 mm de altura (tamaño pequeño). En otras realizaciones, el dispositivo de cierre acoplado tiene aproximadamente 10 mm de longitud por aproximadamente 5 mm de altura (tamaño mediano). En realizaciones adicionales, el dispositivo de cierre acoplado tiene aproximadamente 30 mm de longitud por aproximadamente 10 mm de altura (gran tamaño). En diversas realizaciones, la relación de aspecto (longitud frente a altura) puede variar de aproximadamente 1:1 a aproximadamente 3:1. En algunas realizaciones, la relación de aspecto de un dispositivo de cierre pequeño es de aproximadamente 1:1, y en realizaciones adicionales, la relación de aspecto de un dispositivo de cierre mediano y/o grande es de aproximadamente 3:1. En una realización, la relación de aspecto es aproximadamente 2:1.
- 20 Ejemplos no limitativos de materiales contemplados para los componentes de cierre de heridas incluyen plástico, metal, polipropileno, polipropileno de alta densidad y otros polímeros o materiales termoplásticos, o combinaciones de estos. En algunas realizaciones, los componentes del cierre de la herida son bioabsorbibles. En una realización, los componentes serán ligeros, fuertes e impermeables. Es posible que, con algunos materiales, los componentes se puedan limpiar y esterilizar para su reutilización. Los componentes se pueden aplicar en condiciones estériles o médicamente limpias, según el tipo de herida y según el mejor criterio del proveedor de atención médica. En algunas realizaciones, los componentes (o uno o más miembros de los mismos) contienen un agente, como por ejemplo un producto químico, para detectar y señalar una infección inminente. Alternativamente, en algunas realizaciones, dicho agente puede añadirse al cierre o por encima del mismo durante o después del procedimiento.
- 25 Dichos componentes pueden fabricarse usando métodos que incluyen, pero no se limitan a, moldeo por inyección de plástico u otra tecnología conocida en la técnica. El uso de miembros idénticos simplifica la fabricación.
- 30 En algunas realizaciones, los componentes proporcionan una fuerza vertical ortogonal al plano de la herida, creando así la eversión del borde de la herida para promover la curación cosmética. Esto se puede lograr a través de una curva ascendente de la superficie de aplicación de la piel de cada miembro de cada componente, un sistema que eleva mecánicamente la superficie inferior del componente cuando se unen componentes emparejados, u otro mecanismo. En algunas realizaciones, los componentes del cierre de la herida son múltiples, emparejados, independientes, externos, de bajo perfil y proporcionan eversión del borde de la piel y un bloqueo emparejado apretado. Algunas realizaciones del dispositivo están construidas de manera que hay cuatro puntos de articulación con cada conjunto emparejado. Estos puntos de articulación pueden contribuir significativamente a la eversión adecuada de la piel en función de la geometría de los dispositivos y la transferencia de fuerzas desde una dirección a lo largo de la superficie de la piel hasta una dirección sustancialmente ortogonal de la superficie de la piel.
- 35
- 40 Las ventajas de este dispositivo y método ejemplar incluyen, entre otros, la técnica sin aguja, la facilidad del procedimiento técnico, la excelente aposición del borde de la piel, el entorno beneficioso de curación de heridas que se crea, la eficacia posible para heridas grandes y un alto grado de comodidad del paciente durante y después del procedimiento.
- 45 En una realización, los miembros componentes del cierre de la herida pueden colocarse y reposicionarse fácilmente sobre la piel mediante una unión adhesiva sensible a la presión. Estos miembros pueden colocarse en la posición apropiada antes de liberar un segundo agente adhesivo que crea un enlace a largo plazo entre el miembro y la piel. Por ejemplo, sin limitación, un agente de unión tisular a largo plazo es el cianoacrilato. También se pueden usar otros pegamentos biológicos, como, por ejemplo, gel de trombina.
- 50 En diversas realizaciones, los miembros opuestos pueden enclavarse mecánicamente con un pestillo macho-hembra. Un solo miembro puede tener ambos pestillos para que el macho se enfrente a la hembra cuando los miembros se colocan uno frente al otro. De esta manera, se puede usar el mismo tipo de miembro en ambos lados de la herida (pueden ser idénticos) y se enclavarán entre sí. Los miembros pueden tener un borde cónico, que incluye, entre otros, un borde de contacto biselado, de modo que la piel cerca de la interfaz de la herida se eleva mecánicamente al unir los componentes del cierre. En diversas realizaciones, un agente de unión a la piel a largo plazo puede liberarse automáticamente al conectar los miembros de cierre opuestos; puede ser liberado manualmente por el proveedor de atención médica desde un recipiente de pegamento (como, por ejemplo, un dispensador) dentro del componente, o puede agregarse manualmente y dejar que se difunda a lo largo de la interfaz de la piel de la parte inferior (entre la primera superficie y la piel) del miembro de cierre.
- 55

Se pueden usar varios dispositivos para apoyar la colocación fácil y precisa de los componentes del cierre de la herida. Uno de estos dispositivos proporciona una aposición gruesa del borde de la herida. En una realización, este dispositivo es un dispositivo de cierre temporal, como por ejemplo un perímetro deformable que define una abertura. En algunas realizaciones, este dispositivo tiene un soporte adhesivo sensible a la presión que puede manipularse y mantendrá su forma. De esta manera, una vez que se adhiere a la piel alrededor de la herida, la manipulación del objeto traerá y mantendrá los bordes de la piel (como, por ejemplo, los bordes de la herida) en una gran aposición. En una realización, el dispositivo es un óvalo de plástico con un alambre grueso interno y un adhesivo sensible a la presión en la parte inferior. En otra realización, el dispositivo son mangos adhesivos sensibles a la presión que se colocan a ambos lados de la herida y permiten que un proveedor de atención médica use una mano para apretar los bordes de la herida. A modo de ejemplo no limitativo, en algunas realizaciones, dos manijas separadas que tienen adhesivo sensible a la presión en al menos una superficie se colocan con una manija a cada lado de la abertura del tejido antes de cerrar la abertura. Un proveedor de atención médica puede tirar y/o empujar estas manijas juntas con una sola mano, como, por ejemplo, con el pulgar y el índice de una mano. Por lo tanto, la aposición gruesa de los bordes de la abertura del tejido se puede lograr con una mano. Por lo tanto, cuando una mano une los bordes de la abertura del tejido, la otra mano se puede usar para colocar un dispositivo de cierre, como, por ejemplo, un dispositivo de cierre basado en la adherencia, que permite que un solo proveedor de atención médica cierre una abertura de tejido con las dos manos. En otra realización, un dispositivo soporta la colocación de componentes de cierre de heridas una vez que se ha alcanzado una aposición gruesa del borde de la herida. En algunas realizaciones, este dispositivo permite colocar componentes de cierre y libera un agente de unión a la piel a largo plazo, como por ejemplo cianoacrilato, para crear una unión semipermanente.

En diversas realizaciones, se puede usar un único dispositivo para proporcionar una aposición macroscópica de la herida y para aplicar componentes de cierre de la herida. En algunas de tales realizaciones, un elemento del dispositivo lleva los bordes de la piel a una aposición gruesa. A modo de ejemplo no limitativo, este elemento puede ser almohadillas adhesivas sensibles a la presión u otras almohadillas pegajosas o pegadizas que proporcionan fricción en la superficie de la piel. En algunas realizaciones, estas almohadillas pueden ser controladas mecánicamente por el dispositivo para tirar una hacia la otra, llevando los bordes de la piel a una posición gruesa. En algunas realizaciones, otro elemento del dispositivo permite el ajuste fino y la colocación de componentes de cierre de heridas. El ajuste fino se puede lograr a través de mecanismos, que incluyen, entre otros, un interruptor de rodillo mecánico u otro mecanismo. En diversas realizaciones, la colocación de componentes de cierre se puede lograr bajando un componente de cierre que tiene un adhesivo sensible a la presión que se apoya sobre la piel sobre una herida muy expuesta. En una realización, otro componente del dispositivo libera un agente de unión a la piel a largo plazo para crear una unión semipermanente entre el componente de cierre y la piel.

La figura 1 representa un dispositivo de cierre, que incluye dos cuñas de bloqueo. El primer miembro 1 contiene una superficie 5 inferior adhesiva, en la que se une un adhesivo a una primera superficie 5 del miembro, o se adhiere al borde de la piel, y un componente 3 de bloqueo macho, que es un elemento conectivo en una segunda superficie 10 del miembro sustancialmente ortogonal a la primera superficie. El miembro 2 opuesto emparejado contiene el componente 4 de bloqueo hembra y la superficie 6 inferior adhesiva.

Los elementos conectivos pueden diferir en varias realizaciones. En algunas realizaciones, los elementos conectivos están entrelazados y pueden comprender un mecanismo de bloqueo. A modo de ejemplo no limitativo, los elementos conectivos pueden incluir, pero no se limitan a, una bola en la estructura de enchufe, fijación de gancho y bucle, broche, imán, encaje, trinquete, ligadura de sutura, sistema de presión, fotoadhesivo, sin fotoadhesivo, grapa, miembro elástico (como, por ejemplo, un resorte) u otro mecanismo de bloqueo. En algunas realizaciones, los elementos conectivos son adhesivos, que incluyen, pero no se limitan a, cola o cinta adhesiva. En una realización, los elementos conectivos son una bola en la estructura del enchufe debido al fuerte agarre y la facilidad de cierre de este tipo de mecanismo. En algunas realizaciones, el primer miembro tiene un miembro de bloqueo que se extiende hacia afuera desde la segunda superficie del primer mecanismo, y el segundo componente tiene un miembro receptor.

La superficie 5, 6 inferior adhesiva puede ser un respaldo adherente que se despega, un adhesivo sensible a la presión, una superficie rugosa que se adhiere a un borde de piel preparado con pegamento u otro mecanismo de adherencia. En algunas realizaciones, al menos una capa se ha colocado en los canales y/o perforaciones, o usa la porosidad inherente de los materiales, de modo que la capa está en comunicación con la primera superficie.

En algunas realizaciones, los miembros comprenden una o más capas, y al menos una capa es un material poroso. En tales realizaciones adicionales, el material poroso contiene el segundo adhesivo, tal como, por ejemplo, cianoacrilato. Además, los depósitos para el segundo adhesivo también podrían usarse junto con el material poroso. En algunas realizaciones, el segundo adhesivo se dispensa intencionalmente cuando los elementos conectivos se enganchan o después de que los elementos conectivos se enganchan en la etapa de enganche o bloqueo. En algunas realizaciones, la segunda capa está sellada por un material que proporciona porosidad inducida por presión. En realizaciones adicionales, esta capa es una capa selectivamente permeable, que puede controlar o regular, entre otras cosas, la dirección del flujo de un material. En algunas realizaciones, dicho material es similar a una barrera de vapor utilizada en prendas de exterior que permite que la humedad viaje en una dirección.

La figura 2 muestra el componente de cierre de la figura 1 en el que la segunda superficie del primer miembro se ha puesto en relación operativa con la segunda superficie del segundo miembro de modo que los elementos de conexión se enganchan entre sí. En esta realización, los miembros unidos forman un enlace 7 apretado y se muestran formando una forma piramidal de bajo perfil.

- 5 La figura 3 representa una vista superior de los componentes de cierre de la realización de la figura 1. La figura 4 muestra una vista superior de la realización de la figura 2 en la que los elementos de cierre están unidos por los elementos de conexión.

La figura 5 muestra una serie de componentes de cierre. El primer miembro 1 se muestra aproximadamente opuesto a un segundo miembro 2, formando un par. Los pares de componentes de cierre se muestran colocados a intervalos fijos, que son de aproximadamente la misma longitud, a lo largo de los bordes 8, 9 libres de la piel de una herida. Para aberturas de tejido pequeñas y complejas, los pares de componentes de cierre se pueden colocar a una distancia de aproximadamente 0 a aproximadamente 3 mm. Para aberturas de tejido de tamaño mediano, los pares de componentes de cierre se pueden colocar a una distancia de aproximadamente 0 a aproximadamente 1 cm, y para aberturas de tejido grandes y/o complejas, los pares de componentes de cierre se pueden colocar a una distancia de aproximadamente 0 a aproximadamente 5 cm a lo largo del borde de la abertura de tejido. En una realización, la longitud del intervalo es de aproximadamente 3 mm.

La figura 6 representa la serie de componentes de cierre de la figura 5 en la que los miembros emparejados se unen para unir los bordes de la piel en una aposición cerrada, promoviendo una mejor cicatrización y una reducción de la cicatrización. Cada uno de los pares de miembros se ha acercado entre sí de tal manera que los elementos conectivos están en relación operativa y se comprometen. Esto hace que la piel subyacente se presione de manera que el primer borde de la herida 8 se acerque al segundo borde 9 de la herida. Los miembros emparejados se pueden unir a medida que se coloca cada par o después de colocar todos los componentes a lo largo de ambos bordes de una herida a discreción de un proveedor de atención médica. Se entiende aquí que el mecanismo para poner los elementos conectivos en relación operativa y/o activarlos podría hacerlo manualmente un proveedor de atención médica, utilizando una herramienta, como, por ejemplo, una herramienta portátil que utiliza cualquier otra herramienta o instrumento apropiado o una combinación de estos.

La figura 7 representa un dispositivo de cierre, que permite el bloqueo mecánico de los miembros componentes del cierre de la herida, así como la eversión mecánica del borde de la piel. Aquí se muestran, dos bordes biselados, en el momento de la aposición, provocarán una tracción hacia arriba y crearán una eversión de borde local. En la realización representada, las secciones 13, 14 cortadas de los miembros de cierre 11, 12 facilitan la eversión del borde de abertura del tejido. En esta realización, las secciones 13, 14 cortadas proporcionan un dispositivo articulado o flexible que permite girar o pivotar una parte en un marco estacionario, dentro de cada miembro. En algunas realizaciones, la región de transición es una bisagra. En realizaciones adicionales, la bisagra se corta en una diagonal tal que el ángulo entre el plano que define la superficie inferior y la superficie que tiene los elementos conectivos es de aproximadamente 45°. Cuando los elementos conectivos se enganchan, cualquier movimiento, por ejemplo, hacia arriba, ocurre dentro de uno o ambos miembros, lo que resulta en la eversión mecánica de los bordes de abertura del tejido. Por lo tanto, a región de transición definida como una bisagra se coloca de tal manera que los bordes 13a, 14a biselados del dispositivo de cierre aplican presión presionando contra el tejido adyacente y/o en el borde de la abertura del tejido y forzar el tejido más cercano al borde de la abertura del tejido hacia arriba cuando los elementos conectivos se enganchan para bloquear el primer miembro 11 al segundo miembro 12. En algunas realizaciones, cuando el dispositivo de cierre de tejido se usa en la piel, las capas epidérmica y dérmica se fuerzan hacia arriba para evertir los bordes de abertura del tejido. Como se muestra en la figura 8, el primer miembro 11 y el segundo miembro 12 se unen de manera que los elementos de conexión estén en relación operativa entre sí. Esto obliga a los bordes 13a, 14a biselados a estirarse hacia arriba a medida que los elementos de conexión se acoplan. Esta acción dibuja simultáneamente la piel 15, 16 adherida hacia arriba, dando como resultado la eversión del borde de la herida. Como se representa en la figura 8, las secciones 13, 14 cortadas se han movido con relación a su posición en la figura 7.

La figura 9A muestra un dispositivo de cierre, que permite un cierre mecánico simple, eversión mecánica del borde de la piel y liberación del cierre a través de un orificio de liberación de botón. Los dos miembros tienen bases 17, 18, que se adhieren a la piel en la superficie inferior (o primera superficie). El mecanismo de cierre representado aquí muestra el extremo hembra (elemento conectivo) 21 yuxtapuesto cerca o cerca del extremo macho (elemento conectivo) 22. Esta realización también incluye la liberación del cierre (mecanismo de liberación de cierre) 23 para desbloquear los miembros. En algunas realizaciones, los miembros se pueden desbloquear y volver a bloquear al enganchar nuevamente los elementos conectivos. También se muestran los orificios 19, 20, que pueden usarse para la aplicación de un adhesivo. En algunas realizaciones, se deja caer un agente de unión a la piel a largo plazo o se permite que se libere a través de estos agujeros. En esta realización, los bordes 24, 25 biselados se usan para forzar la eversión mecánica del borde de la piel. La figura 9B representa una vista despiezada de una realización como la mostrada en la figura 9A. Como se ilustra en la figura 9B, un componente, en algunas realizaciones, tiene capas: dos miembros 21a, 22a (como, por ejemplo, un clip de plástico), base 17a, 18a elastomérica y adhesivo 17b, 18b como, por ejemplo, un recubrimiento adhesivo sensible a la presión.

La figura 9B es una vista despiezada que ilustra los componentes descritos con respecto a la figura 9A.

La figura 10 muestra una vista superior de la realización de la figura 9A, y la figura 11 muestra una vista lateral de la realización de la figura 9A. La segunda superficie 10 no es una superficie plana en esta realización. Los bordes 24, 25 biselados en la región de transición entre la primera superficie y la segunda superficie del miembro se representan más claramente en la figura 11.

5 La figura 12 muestra un dispositivo de cierre alternativo, que permite un cierre mecánico simple, eversión mecánica del borde de la piel, liberación del cierre y simetría de diseño. En esta realización, el mecanismo 21 de retención hembra y el mecanismo 22 de retención macho están uno al lado del otro en el mismo miembro. Si se colocara una pieza similar en el lado opuesto de una herida, su conformación sería la imagen especular del miembro opuesto, permitiendo que cada pestillo macho interactúe con (o enganche) el pestillo hembra en el miembro opuesto. Esto  
10 elimina la necesidad de miembros con una estructura diferente en cada lado de la herida, lo que permite una mayor facilidad de fabricación porque todos los miembros son idénticos en la medida de lo posible. La realización representada aquí también contiene alas 26, 27 o protuberancias que se extienden desde el miembro. En algunas realizaciones, estas protuberancias son sustancialmente paralelas a la primera superficie. Tales protuberancias permiten un manejo más fácil. La realización representada en la figura 12 también incluye el orificio 19 (una abertura provista en un plano que es sustancialmente paralelo a la primera superficie y separada de la primera superficie que se extiende hasta la primera superficie) para la introducción de un adhesivo, tal como, por ejemplo, un segundo adhesivo o agente de unión semipermanente. Esta figura también representa un mecanismo 23 de liberación del pestillo (mecanismo de liberación del cierre), que puede usarse para desacoplar el primer y el segundo componente. El desacoplamiento del primer y segundo miembros puede usarse, a modo de ejemplo no limitativo, para facilitar la  
20 eliminación de los miembros después de que la herida haya cicatrizado o para facilitar el reposicionamiento de uno o más de los miembros.

El dispositivo puede usarse para cerrar y mantener cerrada una herida cutánea con el fin de promover la curación, teniendo dicho dispositivo una pluralidad de pares de miembros pequeños e independientes que pueden colocarse y unirse a los bordes opuestos de la piel de una herida a intervalos establecidos; los miembros emparejados contienen un proceso de bloqueo mecánico, que permite unir los miembros opuestos para colocar los bordes de la piel en  
25 aposición dentro de una sección específica de la herida.

En realizaciones adicionales, el dispositivo incluye además un agente que une el componente de cierre a la piel, como por ejemplo adhesivo o pegamento. En realizaciones adicionales, el mecanismo de bloqueo que une miembros en los bordes opuestos de una herida es mecánico en lugar de adhesivo. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo incluye piezas macho y hembra que unen miembros opuestos. En una realización, el mecanismo de bloqueo incluye una bola en la estructura del enchufe.  
30

En realizaciones adicionales, un bloqueo deslizante corre en una dirección longitudinal al eje de la herida y mantiene unidos a los miembros opuestos de la herida. En realizaciones adicionales, existe un botón o herramienta de liberación para liberar miembros bloqueados. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo es reflexivo, siendo el bloqueo simétrico a lo largo del eje largo del miembro de cierre, lo que permite que un diseño único funcione en cualquier lado de la herida. En diversas realizaciones, los componentes son estrechos y de bajo perfil para limitar la obstrucción y el riesgo de desplazamiento accidental. En realizaciones adicionales, los miembros tienen un mecanismo de colocación de ajuste fino que permite alterar ligeramente su posición una vez que se fija a la piel, y en algunas de tales realizaciones, el mecanismo de ajuste fino consiste en una superficie inferior adhesiva sensible a la presión que se puede reemplazar hasta que se logre el posicionamiento adecuado. En realizaciones adicionales, el mecanismo de ajuste fino consiste en un rail pequeño, un rodamiento de bolas o una bisagra que permite un cierto grado de flexibilidad al miembro de cierre antes o después de la unión al miembro opuesto. En realizaciones adicionales, el mecanismo de ajuste fino flexible tiene un sistema de bloqueo independiente de modo que, una vez colocado apropiadamente, el miembro puede quedar inmóvil.  
40

45 En algunas realizaciones, el sistema de bloqueo independiente es mecánico. En realizaciones adicionales, el sistema de bloqueo independiente es un fuerte agente adhesivo que evita la eliminación accidental.

En realizaciones adicionales, un mecanismo eleva el labio externo del borde de la piel, produciendo eversión del borde de la herida para mejorar el resultado cosmético. En algunas realizaciones, los bordes de la herida se elevan adhiriéndose a un labio que se curva hacia arriba en la superficie que se une a la piel del miembro de cierre. En realizaciones adicionales, los bordes de la piel de la herida se elevan por las superficies inferiores del miembro que se elevan mecánicamente cuando los miembros opuestos se bloquean entre sí. En algunas realizaciones, dos bordes de miembros biselados que se colocan en aposición fuerzan mecánicamente la superficie inferior del miembro de cierre hacia arriba.  
50

En realizaciones adicionales, se puede colocar un material impregnado químicamente sobre una herida para reconocer y señalar una infección inminente. En algunas realizaciones, el reactivo químico que detecta y señala una infección inminente se incorpora dentro de un dispositivo de cierre de heridas. En realizaciones adicionales, el reactivo químico que detecta y señala la infección inminente es externo, pero está hecho para integrarse o colocarse dentro o alrededor del dispositivo de cierre.  
55

- 5 La figura 13 muestra una realización de un dispositivo de cierre temporal compatible, que se usa para lograr una aposición macroscópica de la herida. En esta realización, el dispositivo tiene un perímetro deformable 28, que tiene forma ovalada. El perímetro deformable define una abertura que rodea la herida 29. En algunas realizaciones, el perímetro deformable también tiene al menos un adhesivo sobre al menos una superficie en contacto con la superficie del tejido.
- La figura 14 representa la realización de la figura 13 en la que el perímetro deformable se ha manipulado para cerrar la herida 29 acercando los bordes de la herida. El perímetro conforme en esta realización mantiene su forma después de ser manipulado para mantener cerrados los bordes de la herida.
- 10 El dispositivo se puede usar para lograr una aposición gruesa del borde de la herida que tiene una pieza o piezas de control o que se unen a la piel sana alrededor de una herida a través de un adhesivo sensible a la presión en su superficie inferior y un mecanismo para unir aspectos de la pieza de control a cada lado de una herida, empujando así los bordes de la herida hacia una aposición.
- 15 En algunas realizaciones, las piezas de control están situadas a ambos lados de una herida y contienen un único agarre para permitir una fácil sujeción o empuje. En diversas realizaciones, el mecanismo de aposición es un proveedor de atención médica que sujeta las piezas con el pulgar y el dedo opuestos para apretarlos.
- 20 En realizaciones adicionales, la pieza de control es un solo óvalo que rodea la herida. En realizaciones adicionales, el óvalo mantiene su forma para mantener la aposición del borde de la piel una vez que se coloca adecuadamente. En algunas realizaciones, el óvalo contiene un alambre grueso dentro de él para ayudarlo a mantener su forma. En algunas realizaciones, el mecanismo de aposición es un proveedor de atención médica que manipula secciones del óvalo hasta que los bordes de la piel se empujan entre sí hacia la aposición.
- 25 Las figuras 15A-15C ilustran un dispositivo de cierre, que es un dispositivo que aplica componentes de cierre de heridas. La figura 15A muestra una realización en la que el dispositivo 30 aplicador contiene una manija o manijas para soportar un agarre fácil. El dispositivo 30 aplicador agarra una versión de un componente de cierre de la herida 32 y contiene un émbolo y un mecanismo de depósito 31 para liberar cianoacrilato sobre, dentro o a través del componente de cierre 32. En esta realización, el componente de cierre 32 también contiene un respaldo desprendible (respaldo adhesivo) 34. El émbolo y el mecanismo de depósito 31 para dispensar cianoacrilato se muestran por separado como un dispensador de cianoacrilato en la figura 15B. Además, como se muestra en la figura 15C, también se puede proporcionar el kit 33, que puede contener componentes de cierre adicionales 33 para una recuperación y colocación convenientes.
- 30 Las figuras 16A-16B ilustran un dispositivo de cierre que incluye un dispositivo 38 de colocación (o dispositivo aplicador), que proporciona una aposición macroscópica de la herida, colocación del componente de cierre de la herida y ajuste fino, y liberación del agente de unión. Una realización del dispositivo 38 aplicador contiene almohadillas 35 adhesivas que se pueden colocar a ambos lados de la herida y unir apretando la empuñadura 37 para lograr una aposición macroscópica de la herida. Una vez que se colocan los bordes de la piel, la colocación del componente de cierre de la herida se ajusta con un agarre de rodillo mecánico 39 hasta que el desplazamiento horizontal sea apropiado. En realizaciones adicionales, el desplazamiento puede ser horizontal y/o vertical. Cuando la empuñadura 37 está completamente cerrado, el componente de cierre de la herida se libera sobre la piel de la herida. En algunas realizaciones, esto se logra usando un mecanismo 36 de liberación. Un mismo agente puede liberar un agente de unión a la piel a largo plazo. Un kit mostrado en la figura 16B que contiene componentes 40 de cierre puede contener solo los componentes o también puede contener almohadillas 35 adhesivas reemplazables para el proceso de alineación general.
- 35 El dispositivo puede usarse para un dispositivo para colocar componentes de cierre de heridas que tienen un mecanismo para sujetar, bajar y liberar dichos componentes de cierre, y un mecanismo para fijar componentes de cierre en su lugar. En algunas realizaciones, los componentes de cierre se bajan con una empuñadura. En realizaciones adicionales, los componentes de cierre se fijan con adhesivos autocontenidos sensibles a la presión. En realizaciones adicionales, un mecanismo independiente libera un agente de unión a la piel a largo plazo una vez que los componentes están en su lugar. En una realización, se colocan dos superficies adhesivas a cada lado de la herida y se unen mecánicamente para proporcionar una aposición gruesa del borde de la herida antes de colocar el componente de cierre de la herida. En algunas realizaciones, el dispositivo permite el ajuste fino del componente de cierre en la dirección transversal y/o longitudinal antes de la colocación.
- 40 En realizaciones adicionales, el dispositivo aplicador u otra herramienta para usar con los dispositivos de cierre incluyen una o más guías basadas en luz (o mecanismo para una guía basada en luz). En algunas realizaciones, estas guías se proyectan a partir de las herramientas manuales utilizadas para colocar el dispositivo sobre la piel. En diversas realizaciones, la luz se produce en un patrón para ayudar a la colocación del dispositivo aplicador, herramienta y/o componente de cierre. A modo de ejemplo no limitativo, en algunas realizaciones, un borde del patrón de luz se proyecta sobre el borde de la abertura del tejido y el otro borde del patrón de luz se proyecta a la distancia apropiada de la herida para el borde del dispositivo. En una realización, cuando el dispositivo aplicador se coloca de manera que el patrón de luz se alinea con el borde del tejido, el dispositivo aplicador se coloca
- 45
- 50
- 55

apropiadamente para la colocación del componente de cierre. Una realización adicional incluye un mecanismo para ajustar el patrón de luz basado en el tamaño del componente de cierre u otros factores.

- 5 En algunas realizaciones, un kit de cierre de heridas ofrece una colocación sistemática y apropiada de los elementos necesarios para proporcionar facilidad de uso y una esterilidad mejorada apropiada para cada paso durante el cierre. En diversas realizaciones, el kit puede incluir al menos una de una capa de instrucciones, una capa de limpieza, una capa de campo estéril y una capa de cierre.

10 La capa de instrucciones puede incluir, a modo de ejemplo no limitativo, una tarjeta resistente con instrucciones para el cuidado de heridas que se entregarán al paciente. Esta tarjeta sería resistente, resistente al agua, de forma fácil de guardar y proporcionar referencia, y proporcionaría información adecuada sobre el cuidado de heridas, signos de advertencia médica y eliminación de material de cierre. La tarjeta sería una técnica de ahorro de tiempo para el proveedor y una nemotécnica para el paciente.

15 La capa de limpieza puede ofrecer, a modo de ejemplo no limitativo, una taza hermética para contener solución salina y una jeringa sin salpicaduras para extraer solución salina y enjuagar la herida. La capa puede ofrecer una opción de acceso desde el exterior del kit a través de una cubierta externa desprendible para que el fluido pueda introducirse en una sección antes de abrir y exponer todo el kit.

La capa de limpieza puede retirarse del kit para revelar una capa de campo estéril, que puede incluir, a modo de ejemplo no limitativo, guantes estériles en la parte superior y un campo estéril debajo para permitir la configuración de un procedimiento estéril.

20 En el momento apropiado del procedimiento, la capa de cierre puede quedar expuesta. La capa de cierre contiene, a modo de ejemplo no limitativo, el sistema de cierre de heridas. Esta área puede incluir uno o más de los componentes descritos anteriormente u otro dispositivo o sistema de cierre.

En algunas realizaciones, puede no haber necesidad de una capa estéril y el cierre de la herida puede llevarse a cabo en condiciones limpias, pero no estériles.

25 Las ventajas del kit descrito incluyen, entre otras, la capacidad de configurar todo el kit, incluidos, sin limitación, agregar líquidos y otras sustancias por adelantado, capas limpias e independientes para cada parte del procedimiento de cierre de la herida, y la contención y visualización adecuada de los instrumentos necesarios para cada aspecto del procedimiento. Los aspectos del procedimiento que tiene en cuenta el kit incluyen, entre otros, aquellos que generalmente se descuidan con otros kits, como, por ejemplo, instrucciones para el paciente, irrigación completa de la herida, la necesidad de colocar sustancias antes de ponerse guantes estériles y un vendaje final efectivo para la herida.

30 Las figuras 17A-17M ilustran un método ejemplar que usa un kit para un sistema de cierre de heridas que incluye el kit, varios componentes contenidos dentro del kit y un método ejemplar de su uso. La figura 17A muestra la herida 100. El médico o proveedor de atención médica inspecciona y limpia la herida. En la figura 17B, el médico abre el kit 101 para cerrar una abertura de tejido retirando una cubierta del kit. En esta realización, el kit es una caja de kit de cierre de heridas. La figura 17C representa la extracción del dispositivo de cierre temporal 102 (tal como, por ejemplo, una anilla de flexión) de un paquete sellado individual. El dispositivo de cierre temporal 102 se muestra con un respaldo adhesivo sensible a la presión 103. En la figura 17D, el respaldo adhesivo 103 se retira del dispositivo de cierre temporal 102 exponiendo el adhesivo sensible a la presión. El médico puede eliminar parte o la totalidad del reverso adhesivo sensible a la presión. El médico puede eliminar parte o la totalidad del reverso adhesivo sensible a la presión. El médico adhiere el dispositivo de cierre temporal a una superficie de tejido alrededor de una abertura de tejido, que se representa en la figura 17E como herida 100 en una superficie de piel, y dobla el dispositivo de cierre temporal para cerrar aproximadamente la herida 100. Luego, el médico retira el dispositivo aplicador 104, que en la realización representada en la figura 17F es una herramienta de ajuste manual, de un paquete sellado individual en el kit 101. Como se muestra en la figura 17G, el médico también retira el paquete 105 de cierre múltiple (tal como, por ejemplo, un paquete de broches múltiples) de una envoltura sellada individual que estaba en el kit 101. En esta realización, el paquete 105 de cierre múltiple contiene múltiples componentes 106 de cierre. La figura 17H muestra que el dispositivo aplicador 104 se carga con el primer componente 106 de cierre de tal manera que se carga un primer cierre de una sola pieza en la herramienta manual. La figura 17I muestra al médico usando el dispositivo 104 de aplicación (herramienta manual) para llevar el broche justo sobre el centro aproximado de la laceración. Como se muestra en la figura 17J, el médico usa el dispositivo 104 aplicador para adherir el broche 106 a ambos lados de la abertura de la herida. Después de confirmar la colocación satisfactoria del broche a ambos lados de la abertura de la herida, el médico aprieta el gatillo 107 de la herramienta 104 manual, que ajusta el resorte del broche para evertir el borde de la herida y cerrar la herida como se muestra en la figura 17K. La figura 17L muestra el componente de cierre colocado con la herida cerrada y la eversión del borde de la herida. Como se representa en esta realización, el componente de cierre incluye el miembro 109 de puente y el mecanismo 108 de tracción (representado en esta realización como lengüetas de tracción separables). El médico inspecciona el cierre y la eversión del borde de la herida. Si es necesario, el médico puede despegar y quitar todo el conjunto de broches para comenzar nuevamente con el proceso que se muestra en la figura 17H. Si la colocación y el cierre de la "puntada" es satisfactoria, los pasos que se muestran en las figuras 17H-17L se pueden repetir según sea

necesario para cerrar la herida. Después de inspeccionar todos los "puntos de sutura" que confirman la colocación correcta de los componentes del cierre, el cierre de la herida y la eversión del borde de la herida, el médico saca las lengüetas 108 de tracción separables de cianoacrilato para adherir semipermanentemente los conjuntos de broche a la piel.

5 Diversas realizaciones de la invención proporcionan un método ejemplar para cerrar y promover la curación de una herida sin el uso de puntos de sutura, grapas o tiras, dicho método incluye los pasos de colocar miembros elevados de cierre de la herida en los bordes opuestos de una herida en la piel; afinar la posición de cada miembro de cierre opuesto para permitir una aposición óptima de la herida; y bloquear los miembros opuestos en su lugar antes o inmediatamente después de juntar una porción de la herida de la piel.

10 En algunos métodos ejemplares, los componentes opuestos del cierre de la herida se colocan a intervalos establecidos a lo largo del eje longitudinal de una herida. En realizaciones adicionales, los intervalos pueden ser amplios con espacios grandes para permitir el drenaje de la herida o pueden ser estrechos con espacios pequeños para mejorar la aposición del borde de la piel. En realizaciones adicionales, los miembros opuestos de cierre de heridas se fijan a la piel usando material adhesivo o pegamento. En algunas realizaciones, un agente adhesivo a corto plazo proporciona resistencia de retención durante la colocación inicial del miembro y un agente adhesivo a largo plazo proporciona unión a largo plazo. En realizaciones adicionales, el agente de unión a largo plazo está contenido y liberado desde el miembro de cierre para proporcionar una aplicación más fácil.

15 Diversas realizaciones de la divulgación proporcionan un dispositivo para mejorar el proceso de cierre de heridas en forma de un kit que ofrece limpieza o esterilidad apropiada para cada paso y superficies de trabajo más fáciles de usar, que tiene una capa de instrucciones disponible al abrir el kit, con una tarjeta duradera de instrucciones para el cuidado de heridas que se le dará al paciente; una capa de limpieza que contiene guantes no estériles, jeringas y mecanismos de prevención de salpicaduras para ayudar al proveedor de atención médica a limpiar la herida; y una capa de cierre de heridas que contiene componentes de cierre y se mantiene separada hasta que el área de la herida se prepara para el cierre.

20 En algunas realizaciones, todas o algunas capas están físicamente separadas. En diversas realizaciones, se puede incluir una capa de campo estéril para técnicas de cierre de heridas que requieren esterilidad. En realizaciones adicionales, las capas posteriores a la capa de campo estéril son estériles.

25 En realizaciones adicionales, existe un mecanismo para introducir fluido u otra sustancia en una porción específica del kit antes de comenzar el procedimiento. En algunas realizaciones, una parte del exterior del kit está cubierta por una barrera removible que, cuando se abre, crea una ventana a una capa específica del kit. En realizaciones adicionales, la barrera removible crea una ventana a una sección de una capa, que contiene un cubo o recipiente independiente para mantener una sustancia o fluido separado del resto de la capa y el kit. En algunas realizaciones, el recipiente dentro de la capa es impermeable y puede usarse para agua estéril, anestésico local u otra sustancia o medicamento.

30 Las figuras 18A-18D muestran un dispositivo de cierre de heridas que contiene múltiples componentes de cierre y un método ejemplar de su uso. En esta realización, el médico puede usar perforaciones para ajustar el número de componentes 120 de cierre en función de la longitud de la herida (como, por ejemplo, uno, dos o tres componentes de cierre) como se muestra en la figura 18A. Todo el dispositivo en esta realización está respaldado con un adhesivo sensible a la presión y un respaldo que se despega. El respaldo para la porción 121 central sombreada se despega primero. El dispositivo en esta realización está preajustado para el ancho (que en algunas realizaciones se facilita usando el elemento 124 de puente) de modo que los bordes del dispositivo se alineen con los bordes de la herida cuando el dispositivo se coloca sobre la herida 122 tal que un miembro de cada componente de cierre está en un lado de la herida 122 y el segundo miembro de cada componente de cierre está en el otro lado de la herida 122 como se muestra en la figura 18B. El respaldo 123 restante se elimina. La figura 18C muestra el dispositivo después de la eliminación del respaldo restante. El dispositivo se coloca sobre la herida como se describió anteriormente en su estado flojo. Se puede usar otro dispositivo, como por ejemplo una herramienta de plástico desechable, para sujetar los componentes y unir los dos miembros de cada componente. (En algunas realizaciones, un médico o proveedor de atención médica también puede hacer esto manualmente). Cuando se hace esto, los dos miembros de cada componente de cierre se acoplan juntos aplicando la misma tensión a ambos lados de la herida en esta realización. Cuando esto se completa, los bordes de la herida se colocan y la herida se cierra. Esto se muestra en la figura 18D. Los bordes de la herida, la porción central, están evertidos. En esta realización, el cianoacrilato se libera internamente.

35 Las figuras 19A-19I muestran un método ejemplar que usa un kit para un sistema de cierre que incluye el kit, varios componentes contenidos dentro del kit y un método ejemplar de su uso. La figura 19A muestra la herida 140. El médico o proveedor de atención médica inspecciona y limpia la herida. En la figura 19B, el médico abre el kit 141 para cerrar una abertura de tejido retirando una cubierta del kit. En esta realización, el kit es una caja de kit de cierre de heridas. Como se muestra en la figura 19C, el componente de cierre individual 143, como por ejemplo un par de broches en esta realización, se retira de un rodillo dispensador de broches sellado individualmente. El médico retira la tira posterior adhesiva sensible a la presión 144 del componente 143 de cierre, como se muestra en la figura 19D. La figura 19E muestra al médico adhiriendo el componente de cierre a un lado de la herida aproximadamente a la

mitad de la herida. El médico puede usar una mano para empujar un lado no adherido de la herida mientras tira del lado adherido con la segunda mano hasta que se logra el cierre y la alineación de la herida como se muestra en la figura 19F. Luego, el médico adhiere el segundo lado del componente de broche del par de cierre al otro lado de la herida e inspecciona la colocación y alineación del componente de cierre. Si no está satisfecho, el médico puede retirar cualquier lado del componente de cierre para reposicionarlo y volver a aplicarlo. Estos pasos se repiten hasta que toda la herida esté alineada y cerrada satisfactoriamente como se muestra en la figura 19G. La figura 19H muestra al médico sacando la lengüeta 144 del par de broches central para activar la eversión del borde de la herida y el cierre final para cada componente de broche del par de cierre. Luego, el médico puede inspeccionar la herida para la alineación final, cierre y eversión. Finalmente, como se muestra en la figura 19I, el médico despega y elimina un área externa adherida para cada componente de broche del par de cierre, que activa la dispensación de cianoacrilato a ambos lados del cierre, adhiriendo semipermanentemente el par de broche a la piel.

Las figuras 20A-20F muestran un dispositivo de cierre de heridas que contiene múltiples pares de componentes de cierre de heridas y un método ejemplar de su uso. En la realización representada en estas figuras, el médico usa la herramienta 161 de mano, que está alineada con respecto a la herida 160 de tal manera que el borde interior de la herramienta 161 está alineado con el borde de la herida como se muestra en la figura 20A. Esto proporciona la alineación del centro de una tira de cierre sobre el borde de la herida. Por lo tanto, en esta realización, el dispositivo de cierre es de una pieza, como, por ejemplo, una tira gruesa que tiene un mecanismo de eversión mecánica y un mecanismo para la liberación interna de un segundo adhesivo. El médico aprieta el gatillo de la herramienta 161 de mano para liberar el borde de una tira de cierre y coloca el borde sobre la piel como se muestra en la figura 20B. Un adhesivo sensible a la presión debajo de la tira de cierre se adhiere a la piel. En diversas realizaciones, cuando la tira se extrae de la herramienta de colocación, pasa entre bolas de rodillos u otro mecanismo, apretando la tira de cierre. Esta presión rompe los depósitos internos que contienen un segundo adhesivo, como, por ejemplo, bolsas de cianoacrilato en la tira de cierre, y aplana el plástico interno que finalmente creará eversión de la piel en el borde de la herida. La tira de cierre cierra la herida y un mecanismo, por ejemplo, una herramienta de disparo, libera el borde final de la tira de cierre. En algunas realizaciones, se puede usar presión manual u otro mecanismo para facilitar el cierre de la herida. La figura 20C muestra la liberación de la tira de cierre de la herramienta manual. La figura 20D muestra la tira de cierre después de que se ha colocado (desplegado o aplicado). Luego, el médico puede inspeccionar la alineación y retirar la tira si la colocación o el cierre de la herida no son satisfactorios. En algunas realizaciones, la tira de cierre en sí misma está compuesta de al menos dos capas, como por ejemplo piezas delgadas de cinta de espuma o neopreno, una encima de otra. En una realización, el grosor total de las dos capas es de aproximadamente 1,5 mm a aproximadamente 3 mm. Como se muestra en la figura 20E, entre estas dos capas hay dos depósitos 163, como por ejemplo bolsas, (una para cada lado de la herida), que en algunas realizaciones se rellenan con un adhesivo, como, por ejemplo, cianoacrilato. Por lo tanto, un depósito puede estar a cada lado de la abertura del tejido. En algunas realizaciones, los depósitos tienen un grosor de aproximadamente 0,5 mm cuando se llenan y no se añaden sustancialmente al grosor total del dispositivo. En otras realizaciones, se usa más cianoacrilato, y el grosor total del dispositivo es de aproximadamente 2,5 mm a aproximadamente 3 mm. También entre estas dos capas hay una pieza 164 de plástico de eversión (elemento de eversión) en el medio de la tira. En diversas realizaciones, estas bolsas se rompen a medida que se liberan a través de la herramienta de colocación, como se discutió anteriormente, y el cianoacrilato se absorbe lentamente a través de la superficie inferior de la cinta de espuma para formar una unión final que asegura la tira de cierre a la piel. Después de soltarla de la herramienta de colocación, la pieza de eversión, que se encuentra en el centro de la tira, ya no se estira como estaba al pasar por la herramienta. Por lo tanto, después de la aplicación (cuando se coloca o despliega), vuelve a su posición arqueada relajada, llevando el borde de la herida a la eversión como se muestra en la figura 20F.

En algunas realizaciones, la segunda capa es un material poroso. En tales realizaciones adicionales, el material poroso contiene el segundo adhesivo, tal como, por ejemplo, cianoacrilato. Por lo tanto, los depósitos para el segundo adhesivo pueden no estar presentes; sin embargo, dichos depósitos también podrían usarse junto con el material poroso. En algunas realizaciones, el segundo adhesivo se dispensa intencionalmente usando presión. En algunas realizaciones, la segunda capa está sellada por un material que proporciona porosidad inducida por presión. En realizaciones adicionales, esta capa es una capa selectivamente permeable, que puede controlar, entre otras cosas, la dirección del flujo de un material.

La figura 21 es una vista esquemática del miembro 180 macho de una realización. En esta realización, los agujeros 181 pasantes proporcionan acceso para aplicar material adicional, que incluye, pero no se limita a agentes disolventes de cola.

La figura 22 es una vista en despiece de la figura 21. Esta realización en despiece del diseño para el miembro 180 macho muestra la capa 183 de esponja que proporciona el mecanismo dispensador de adhesivo a la capa 184 de adhesivo sensible a la presión inferior. La cuña 185 ilustra un material duro (como, por ejemplo, plástico) que garantiza la eversión de los bordes. La parte superior del cuerpo 186 está compuesta de un material flexible (más blando) (como, por ejemplo, un polímero) que permite flexibilidad para acomodar el movimiento y la hinchazón, sin sacrificar la fuerza de adhesión. Las figuras 21 y 22 ilustran un mecanismo 182 de enganche macho alternativo (elemento conectivo) que permite un ajuste fino a los errores de colocación, como, por ejemplo, para corregir errores de colocación menores.

En algunas realizaciones, la segunda capa 183 es un material poroso. En tales realizaciones adicionales, el material poroso contiene el segundo adhesivo, tal como, por ejemplo, cianoacrilato. Además, los depósitos para el segundo adhesivo también podrían usarse junto con el material poroso. En algunas realizaciones, el segundo adhesivo se dispensa intencionalmente cuando los elementos conectivos se enganchan o después de que los elementos conectivos se enganchan en la etapa de enganche. En algunas realizaciones, la segunda capa está sellada por un material que proporciona porosidad inducida por presión. En realizaciones adicionales, esta capa es una capa selectivamente permeable, que puede controlar o regular, entre otras cosas, la dirección del flujo de un material.

En algunas realizaciones, uno o más de los miembros tienen uno o más agujeros a través de todos menos la capa inferior (como por ejemplo los "agujeros pasantes" discutidos anteriormente), que en algunas realizaciones comprende el primer adhesivo. En diversas realizaciones, dichos agujeros se pueden usar para la aplicación de diversos materiales, que incluyen, pero no se limitan a un agente de disolución, en el interior de la superficie que se fija a la piel. En realizaciones adicionales, el orificio, que forma un canal, está sellado contra el flujo del segundo adhesivo. Esto puede prevenir o al menos minimizar la difusión de materiales introducidos a través del canal a otras partes del miembro. Sellar el canal contra el flujo del segundo adhesivo ayuda a maximizar la efectividad de aplicar otros materiales a través de esta abertura.

La figura 23 es una vista en despiece de un miembro 190 hembra correspondiente al miembro masculino representado en las figuras 21 y 22. La figura 24 es una vista esquemática de un miembro hembra correspondiente al miembro masculino representado en las figuras 21 y 22.

La figura 25 es una vista esquemática de un miembro 200 hembra, tal como, por ejemplo, mostrado en las figuras 23 y 24, que muestra un mecanismo 202 de enganche. En una de tales realizaciones, el mecanismo de enganche 202 se proporciona mediante una extrusión en voladizo. La figura 26 es una vista esquemática de un miembro 214 macho y un miembro 212 hembra completamente enganchado. En la realización representada en la figura 26, los miembros macho y hembra están enganchados en el límite del mecanismo 220 de ajuste fino, que en algunas realizaciones podría extenderse para permitir espacio adicional entre el miembro macho y hembra para facilitar el ajuste para la colocación incorrecta de uno o ambos componentes.

Las figuras 27A-27F son vistas de un dispositivo de cierre, que permite el bloqueo mecánico de uno o más miembros componentes del cierre de la herida, así como la eversión mecánica de la piel. Esta realización incluye un componente de cierre de miembro, o como alternativa, también puede incluir un componente de cierre que tiene dos miembros. Las figuras 27A, 27C, 27D y 27F ilustran vistas de la realización en un estado abierto antes de aplicarse a una herida y cerrarse. Las figuras 27B y 27E ilustran vistas de la realización en la posición cerrada después de aplicarse a una herida y cerrarse. Los componentes de cierre de esta realización se cierran tirando de las lengüetas 270 de tracción equilibradas y opuestas. Con referencia a la figura 27A, la lengüeta 270b de tracción derecha está unida al miembro 272 de base izquierdo y la lengüeta 270a de tracción izquierda está unida al miembro 274 de base derecho. Por lo tanto, cuando las dos lengüetas 270a, 270b de tracción se separan una de la otra, los dos miembros 272, 274 de la base se empujan uno hacia el otro en una aposición cercana que promueve una mejor curación y una reducción de la cicatrización. El mecanismo de bloqueo no se muestra en las figuras 27A-27F. Esta realización utiliza la colocación de las lengüetas de tracción o los componentes que proporcionan bisagras para crear una presión sustancialmente ortogonal sobre la piel y, por lo tanto, evertir los bordes de la piel cuando los componentes de cierre están cerrados.

Las figuras 28A-28D son vistas diferentes de un dispositivo de cierre que permite el bloqueo mecánico de un componente de cierre de la herida, así como la eversión mecánica de la piel. Estas figuras ilustran específicamente tres cierres mecánicos simples, cualquiera de los cuales podría usarse para bloquear la realización de las figuras 28A-28F u otras realizaciones. La figura 28A ilustra un mecanismo de bloqueo mecánico que utiliza voladizos 281 de enclavamiento y voladizos 282 para cerrar y bloquear el miembro en su posición a medida que los bordes de la piel se juntan en una aposición cerrada que promueve una mejor cicatrización y una reducción de la cicatrización. La figura 28B muestra un mecanismo de bloqueo similar que usa extremos 283 cónicos macho que se insertan y se bloquean mecánicamente en las aberturas 284 hembra. La figura 28C es una vista oblicua pronado de un mecanismo de bloqueo de bola y ranura reversible. El diámetro de la bola 285 es mayor que el ancho de la ranura 286. Al cerrarse, la bola 285 desvía la ranura 286 abierta para permitir que la bola 285 entre en la ranura 286. Después de que la bola 285 pasa a través de la ranura 286, las ranuras 286 vuelven a estar cerca de su ancho original y la bola 285 se bloquea mecánicamente en la ranura 286, volviendo mecánicamente los bordes de la piel. La figura 28D es una vista de perfil del mecanismo reversible de bloqueo de bola y ranura de la figura 28C.

La figura 29 ilustra otro dispositivo de cierre que permite la eversión mecánica de la piel. Los componentes del cierre tienen un perfil pequeño y bajo sobre la superficie de la piel, y también usan lengüetas opuestas equilibradas. Esta realización está compuesta por dos miembros 291, 292 componentes de cierre de heridas y dos lengüetas 270a, 270b de tracción. La lengüeta 270a de tracción en el miembro 291 izquierdo se extiende a través de los puntos 291a, 292a de contacto de ambos miembros y a través del miembro 292. La lengüeta 270b de tracción en el miembro 292 derecho se extiende a través de los puntos 291a, 292a de contacto de ambos miembros y a través del miembro 291. Los puntos 291a, 292a de contacto son elementos deformables curvados hacia arriba. A medida que los miembros 291, 292 de esta realización se cierran usando las lengüetas 270a, 270b de tracción, los puntos 291a,

292a de contacto se enganchan y se mueven en una dirección sustancialmente ortogonal a la superficie de la piel, causando una tracción hacia arriba y creando una eversión de borde local.

5 Las figuras 30A y 30B ilustran otro dispositivo de cierre que produce una eversión sustancialmente uniforme. Los miembros 301, 302 contienen superficies 303 inferiores adhesivas, sobre las cuales se une un adhesivo para fijar los miembros 301, 302 al borde de la piel. Las segundas superficies 304 forman un ángulo hacia arriba desde las superficies 303 inferiores adhesivas. Cuando las superficies 303 inferiores adhesivas de cada miembro se unen a la piel y los miembros 301, 302 se unen por medio de lengüetas 270 de tracción, la porción 305 superior de los miembros 301, 302 hace contacto primero entre sí, como se ilustra en la figura 30A. A medida que las lengüetas de tracción continúan tirando después del contacto de las porciones 305 superiores, cada miembro gira alrededor del punto de contacto. La figura 30B muestra la posición bloqueada mecánicamente de los miembros, en el que las segundas superficies 304 están sustancialmente al ras entre sí, y donde los bordes de la piel unidos a las superficies 303 inferiores adhesivas se han invertido mecánicamente, causando así una tracción hacia arriba del borde de la herida y creando eversión local del borde.

15 Las figuras 31 a 41 ilustran una realización de la invención, cuyo componente de cierre tiene dos miembros. Las realizaciones ilustradas en estas figuras muestran variaciones en la estructura de los miembros. Las figuras 31 y 32, por ejemplo, son muy similares a la realización de las figuras 31-34. La realización de las figuras 35-41 tiene además bengalas 311 que se extienden desde las bases 310 para proporcionar una superficie más grande para la adhesión de la piel. Cada conjunto de miembros, como se ilustra acoplado en las figuras 31-34 y no acoplado en las figuras 35-40, está compuesto por dos miembros, cada uno de los cuales comprende una base 310, un abocinado 311 y una lengüeta 315. Con referencia a la figura 40, la base 310 también incluye el elemento conectivo hembra 316. Cuando los dos miembros están enganchados, la lengüeta 315 de cada miembro pasa a través del elemento conectivo hembra 316 del otro miembro. La lengüeta 315 de tracción tiene dientes 317 que se elevan desde una superficie superior de la lengüeta 315 de tracción. Al entrar la lengüeta 315 de tracción en el elemento conectivo hembra 316, a medida que cada diente 317 pasa a través del elemento conectivo hembra 316, el elemento conectivo hembra 316 bloquea cada diente 317 en la base 310. Como se ve en las figuras 35 y 40, la base 310 también incluye un orificio 313 de desbloqueo dedicado, que es preferiblemente un mecanismo de bloqueo de trinquete. El orificio 313 de desbloqueo dedicado se puede desbloquear con unas pinzas o una herramienta similar a una aguja para aplicar presión para liberar el mecanismo de bloqueo de trinquete. Cuando se tira de la lengüeta 315 de cada miembro a través del elemento 316 conectivo hembra de cada otro miembro, los miembros se alinean y se unen en componentes acoplados. El respaldo adhesivo se coloca en la parte inferior de la base 310, que incluye bengalas 311, de ambas piezas. Las piezas se pueden empaquetar individuales (un solo miembro no emparejado), un solo emparejado (dos miembros emparejados entre sí), múltiples individuales (múltiples miembros no emparejados) y múltiples emparejados (múltiples miembros emparejados).

35 Con referencia a las figuras 31 a 34, la lengüeta 315 de tracción de cada miembro de base 310 se inserta en el elemento conectivo hembra 316 de cada otro miembro de base. Cada diente 317 que ingresa al elemento conectivo hembra 316 se bloquea en su lugar. Cuando las lengüetas 315 de tracción se atraviesan a través del elemento conectivo hembra 316 del otro miembro de base 310, los miembros de base 310 se acercan entre sí. Tras un tirón suficiente, los miembros de base 310 contactan entre sí en el borde 324. Al continuar tirando de las lengüetas 315 de tracción, las superficies 322 de cada miembro de base 310 pivotan alrededor del borde 324 y se acercan entre sí. Cuando las lengüetas 315 de tracción se tiran lo suficiente, las superficies 322 de cada miembro de base 310 se contactan sustancialmente entre sí, como se muestra en las partes superiores de las figuras 31 y 32. Cuando esto ocurre, los bordes entre las superficies 320 inferiores de cada miembro de base 310, que tienen cubierta adhesiva y que se adhieren a la piel durante el uso, y la superficie vertical a la base se levanta, lo que hace que se evierta un borde de la piel, lo que provoca una tracción hacia arriba del borde de la herida y crea eversión local en el borde. Para facilitar la eversión en el borde de la herida, los dispositivos de cierre de tejido ilustrados en estas figuras tienen preferiblemente lengüetas 315 de tracción en el tercio inferior de la altura de cada miembro, y preferiblemente tienen bordes 324 en el tercio superior de la altura de cada miembro.

50 La figura 41 muestra los ángulos y medidas preferidos, en centímetros, de la base 310, los ensanchamientos 311, los dientes 317 y la lengüeta 315. La altura de la base de la lengüeta está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,05 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,01 cm. La altura de la base 310, que incluye el mecanismo de bloqueo, está preferiblemente en el intervalo de 0,04 cm a 0,2 cm, y en una realización preferida es 0,09 cm. El ancho de las bengalas 311 de la base está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,5 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,23 cm. El ancho de las bengalas 311 que se extienden desde la base 310 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,005 cm a 0,1 cm, y en una realización preferida es 0,04 cm. La longitud del ensanchamiento 311 en la dirección de la lengüeta 315 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,5 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,15 cm. La longitud de la base 319 en la dirección de la lengüeta está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,1 cm a aproximadamente 0,5 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,55 cm. La longitud de toda la lengüeta, incluida cualquier base 319 opcional, está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 5,0 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 1,97 cm. El ancho de la porción de la lengüeta 315 de tracción de la que sobresalen los dientes 317 está preferiblemente

5 en el intervalo de aproximadamente 0,01 cm a aproximadamente 0,1 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,05 cm. La altura vertical de los dientes 317 por encima de la base de la lengüeta 315 de tracción está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,1 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,02 cm. La distancia entre la base 310 y el diente 317 más cercano a la base 310 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,2 cm, y en una realización preferida es de aproximadamente 0,025 cm. Con referencia a la figura 41A, el ángulo entre el borde posterior del diente 317 y un plano superior de la lengüeta 315 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 30 grados a aproximadamente 90 grados, y en una realización preferida es de aproximadamente 65 grados. Haciendo referencia también a la figura 41A, el ángulo del borde delantero de los dientes 317 a un plano superior de la lengüeta 315 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 90 grados a aproximadamente 180 grados, y en una realización preferida es de aproximadamente 150 grados. La distancia entre las lengüetas 315 está preferiblemente en el intervalo de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,1 cm, y en una realización preferida es aproximadamente 0,15 cm. El número total de dientes 317 por lengüeta está preferiblemente en el rango de aproximadamente 1 a aproximadamente 20.

15 Las figuras 35-41 se muestran adicionalmente con la base 319 opcional. La base 319 proporciona una superficie adhesiva adicional para adherirse a la superficie de la piel para facilitar la curación de una herida.

20 En algunas realizaciones, la lengüeta 315 de tracción de cada miembro de base 310 contiene tres dientes. El tercer diente, que es el diente más alejado del elemento conectivo hembra 316 del miembro, tiene una altura que es mayor que la altura de los otros dos dientes en la lengüeta 315. A medida que los dos primeros dientes en la lengüeta 315 de tracción de un miembro se insertan a través del elemento conectivo hembra 316 de un miembro emparejado, proporcionan al usuario una sensación táctil para la conexión de los miembros. Los dos primeros dientes de un miembro se acoplan al mecanismo de bloqueo del elemento conectivo hembra 316 del miembro emparejado. El tercer diente, debido a que tiene una altura mayor que la altura de los dos primeros dientes, crea una mayor interferencia con el mecanismo de bloqueo y, por lo tanto, requiere más fuerza para que pase a través del elemento conectivo hembra 316 del miembro emparejado. Cada diente, a medida que pasa a través del mecanismo de bloqueo, bloquea los dos miembros juntos. A medida que cada diente pasa a través del mecanismo de bloqueo, la fricción entre el diente y el mecanismo de bloqueo proporciona retroalimentación táctil a la persona que se dedica a los miembros. El tercer diente, debido a que es más alto que los otros dientes, proporciona una mayor retroalimentación táctil en comparación con los otros dientes. El tercer diente también se engancha con el mecanismo de bloqueo de modo que requiere más fuerza para desenganchar los miembros cuando el tercer diente está bloqueado en el mecanismo de bloqueo que cuando los otros dientes están enganchados en el mecanismo de bloqueo. Por lo tanto, es más fácil liberar el mecanismo de bloqueo cuando los otros dientes están enganchados que liberar el mecanismo de bloqueo cuando el tercer diente está enganchado.

35 En otras realizaciones, cada lengüeta 315 de tracción de cada miembro de base 310 contiene más de tres dientes, y en algunos aspectos aproximadamente 30 dientes.

40 En otros aspectos, cada uno de los miembros de alineación tiene un mecanismo de bloqueo. En algunos aspectos, el primer miembro y el segundo miembro son idénticos. Los miembros de alineación son mecanismos de trinquete que incluyen una pluralidad de dientes. El primer y el segundo miembro están acoplados de forma liberable. La pluralidad de dientes no es uniforme en altura. En algunos aspectos, cada miembro de alineación de cada componente de cierre tiene tres dientes, y en el que el diente en cada miembro más alejado de la segunda superficie de cada miembro tiene una altura mayor que los otros dos dientes en cada miembro. En otros aspectos, los miembros comprenden además un segundo adhesivo. En otros aspectos, los miembros de alineación se colocan sustancialmente en una tercera porción inferior de los al menos primer y segundo miembros con respecto a la dimensión de altura de los al menos primer y segundo miembros. En algunos aspectos, la altura vertical de los dientes está en el rango de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,1 cm. En otros aspectos, los dientes de cada miembro de alineación se colocan más cerca de la segunda superficie de ese miembro que al extremo del miembro de alineación medido a lo largo de un eje principal del miembro de alineación. En otros aspectos, el mecanismo de bloqueo comprende una sección hueca para el acoplamiento de los dientes.

50 El cuidado después del procedimiento de cierre puede ser crítico para el resultado de la curación de la herida. Para la atención posterior al procedimiento, se puede utilizar un sistema de vendaje para heridas. En algunas realizaciones, los apósitos se pueden etiquetar claramente para su uso con referencia a un tiempo o período específico, tal como, por ejemplo, tiempo desde la lesión inicial o período de curación de la herida. El paciente puede realizar un régimen simple de cambios de apósito. A modo de ejemplo no limitativo, dentro de los primeros dos días, a medida que se forma una cubierta de piel inicial, los aspectos contemplados del apósito incluyen sellado de humedad y alivio del dolor. Durante los días subsiguientes de curación normal, como el soporte debajo de la piel normalmente se coloca, en algunas realizaciones, los aspectos contemplados del apósito incluyen sellado de humedad, detección de infección a través del pH, reacción de exudados u otros factores, y transparencia para facilitar la inspección. Durante los días posteriores de curación normal, a medida que la herida madura, en diversas realizaciones, los aspectos contemplados del apósito incluyen vitamina E y otros compuestos reductores de cicatrices.

En diversas realizaciones, la presente descripción proporciona un sistema para promover la cicatrización de heridas después del cierre de la herida que tiene un conjunto de apósitos diferentes dirigidos a períodos de curación de heridas definidos por el tiempo y una serie de pasos controlados por el paciente para cuidar la herida, incluida la colocación de apósitos específicos en momentos específicos. En algunas realizaciones, los apósitos están dirigidos a tiempos correspondientes a las fases fisiológicas de la curación de heridas. En otras realizaciones, uno o más de los apósitos son impermeables a la humedad para su uso cuando un ambiente húmedo promueve la curación. En realizaciones adicionales, uno o más de los apósitos son transparentes para permitir la visualización de una posible infección. En realizaciones adicionales, uno o más de los apósitos contienen un indicador químico desencadenado por cambios fisiológicos asociados con la infección. En algunas realizaciones, el indicador reacciona a niveles de pH específicos o exudados de proteínas. En realizaciones adicionales, uno o más de los apósitos liberan vitamina E para reducir la cicatrización. En algunas realizaciones, se le da al paciente un compuesto o compuestos para aplicar regularmente al apósito para reducir la cicatrización. En realizaciones adicionales, uno o más de los apósitos liberan un disolvente químico que conduce a la fácil extracción de un dispositivo adherente de cierre de heridas.

Los dispositivos de cierre descritos pueden aplicarse de la siguiente manera. El ensamblaje de pares de miembros se realiza antes del empaque y antes de que el usuario reciba los miembros. El ensamblaje se realiza empujando las lengüetas de extracción o los miembros de alineación a través de las ranuras inferiores, o las aberturas conectivas, para iniciar la alineación y unir los componentes emparejados. El respaldo adhesivo se aplica a ambos miembros de manera que el componente anterior esté al ras con el respaldo adhesivo anterior. Alternativamente, el usuario puede ensamblar pares de miembros. Un conjunto de una realización puede ser un solo miembro, dos miembros emparejados, múltiples miembros no emparejados unidos entre sí y múltiples conjuntos de miembros emparejados.

Después de ensamblar los miembros emparejados, el usuario retira el respaldo adhesivo de un miembro de un par de miembros o, en el caso de múltiples conjuntos de miembros emparejados, de todos los miembros en un lado de los conjuntos adjuntos. Luego, el usuario coloca el miembro o miembros con el respaldo adhesivo retirado sobre la piel limpia y seca, de modo que la cara anterior se apoya en un borde de la abertura del tejido. Luego, el usuario acciona lentamente los componentes emparejados, un miembro de cada par unido a la piel en un lado de la herida y el otro miembro de cada par aún no unido a la piel. El usuario acciona las conexiones emparejadas hasta que la segunda unidad de cada componente emparejado se coloca colindante con un borde de piel opuesto. El usuario luego retira el respaldo adhesivo del segundo miembro o miembros y coloca el segundo miembro o miembros cerca del borde de la herida. El adhesivo está diseñado de tal manera que el usuario tiene tiempo para hacer pequeños ajustes de colocación antes de que el adhesivo se adhiera a la superficie de la piel. Este tiempo puede variar de aproximadamente diez segundos a aproximadamente tres minutos, y en una realización preferida es aproximadamente un minuto. Después de que transcurre este tiempo, el usuario tira suavemente los bordes de la herida uno hacia el otro tirando de las lengüetas de alineación. Las lengüetas se pueden hacer con un punto de ruptura, o el usuario puede cortarlas después de cerrar los miembros al rango deseado. El usuario puede desbloquear aún más los miembros colocando herramientas, pinzas, por ejemplo, en el orificio de desbloqueo dedicado y aplicando presión para liberar el mecanismo de bloqueo de trinquete.

Dependiendo del tipo de adhesivo utilizado, los miembros exfoliarán naturalmente dentro de aproximadamente siete a diez días. Alternativamente, un usuario puede aplicar un solvente al adhesivo para una eliminación más inmediata. Los miembros emparejados pueden destrabarse adicionalmente a una distancia variable, por ejemplo, de aproximadamente 1 mm a aproximadamente 10 mm para permitir el drenaje de fluidos. Los miembros emparejados se pueden volver a enganchar más tarde como se describió anteriormente para volver a cerrar la herida.

En vista de la amplia variedad de realizaciones a las que se pueden aplicar los principios de la presente invención, debe entenderse que las realizaciones ilustradas son solo ejemplares, y no deben considerarse como limitantes del alcance de las siguientes reivindicaciones.

45

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de cierre para cerrar una abertura de tejido, que comprende:  
 uno o más componentes de cierre, cada componente de cierre comprende un primer miembro (310) y un segundo miembro (310);
- 5 cada uno de los primeros y segundos miembros (310; 310) tiene un cuerpo, una primera superficie (320; 320) que es adecuada para adherirse a una superficie de tejido próxima a la abertura del tejido, la primera superficie (320) tiene al menos un adhesivo; en el que  
 cada uno de los miembros (310; 310) primero y segundo tienen  
 una segunda superficie (322; 322) en la que se coloca al menos un miembro (315) de alineación,
- 10 el al menos un miembro (315) de alineación se extiende desde un cuerpo de cada uno de los miembros (310; 310) primero y segundo respectivos; y  
 la segunda superficie (322) y el cuerpo de cada primer y segundo miembro (310; 310) respectivos están estructurados adicionalmente para recibir al menos un miembro (315) de alineación del otro primer o segundo miembro
- 15 cada uno de los miembros (310; 310) primero y segundo tiene una región de transición entre la primera superficie (320) y la segunda superficie (322) que está contorneada para evertir un borde del tejido que se abre al unir los primeros y segundos miembros (310; 310) mediante el acoplamiento del al menos un miembro (315) de alineación, en el que los miembros (315; 315) de alineación son mecanismos de trinquete que incluyen una pluralidad de dientes (317), caracterizados porque los dientes (317) son de altura no uniforme.
- 20 2. El dispositivo de cierre de la reivindicación 1, en el que cada uno de los miembros (315; 315) de alineación tiene un mecanismo (313) de bloqueo.
3. El dispositivo de cierre de la reivindicación 2, en el que el primer miembro (310) y el segundo miembro (310) son idénticos.
4. El dispositivo de cierre de la reivindicación 2, en el que el primer y el segundo miembros (310; 310) están acoplados de forma liberable.
- 25 5. Dispositivo de cierre según la reivindicación 1, en el que cada miembro (315) de alineación de cada componente de cierre tiene entre uno y veinte dientes (317).
6. El dispositivo de cierre de la reivindicación 5, en el que el miembro (315) de alineación de cada componente de cierre tiene tres dientes y el diente (317) en cada miembro (315) de alineación más cercano a la segunda superficie (322) de cada dicho miembro de alineación tiene una altura mayor que los otros dos dientes en cada dicho miembro (315) de alineación.
- 30 7. El dispositivo de cierre de la reivindicación 1, que comprende además un segundo adhesivo.
8. Dispositivo de cierre según la reivindicación 1, en el que los miembros (315) de alineación están posicionados sustancialmente en una tercera porción inferior de los al menos primer y segundo miembros (310; 310) con respecto a la dimensión de altura de los al menos primer y segundo miembros (310; 310).
- 35 9. El dispositivo de cierre de la reivindicación 1, en el que la altura vertical de los dientes (317) está en el intervalo de aproximadamente 0,005 cm a aproximadamente 0,1 cm.
10. El dispositivo de cierre de la reivindicación 9, en el que los dientes (317) de cada miembro (315) de alineación se colocan más cerca de la segunda superficie del miembro (310) que al extremo del miembro (315) de alineación como se mide a lo largo de un eje principal del miembro de alineación.
- 40 11. Dispositivo de cierre según la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de bloqueo que comprende una sección hueca para el acoplamiento de al menos un diente (317).
12. El dispositivo de cierre de la reivindicación 1, en el que al menos uno de:
- (a) los miembros (310; 310) primero y segundo deben colocarse adyacentes a un borde de la abertura de tejido;
- 45 (b) la región de transición es cónica;
- (c) la región de transición es adecuada para adherirse a los bordes de la abertura del tejido;

- 5 d) la región de transición está biselada y dispuesta para atraer el primer y el segundo miembro (310; 310) en proximidad de modo que el miembro (315) de alineación en la segunda superficie (322) del primer miembro (310) se aplica al miembro (315) de alineación en la segunda superficie (322) del segundo miembro (310) para acercar la región de transición biselada del primer miembro (310) con la región de transición biselada del segundo miembro (310) y poner el borde de la herida;
- (e) al menos uno de los miembros (310; 310) primero y segundo están configurados de modo que su posición pueda ajustarse después de su colocación;
- 10 (f) el primer y segundo miembros (310; 310) están asegurados con un adhesivo, el adhesivo es preferiblemente cianoacrilato, un adhesivo o pegamento sensible a la presión, siendo preferiblemente adhesivo desprendible de al menos uno de los miembros (310; 310) primero y segundo y más preferiblemente cada miembro (310; 310) que comprende dos o más capas, siendo al menos una porosa, la una o más capas porosas están selladas por un material que proporciona porosidad inducida por presión; o
- (g) el segundo (322) es sustancialmente ortogonal al primero (320) en cada uno de los miembros primero y segundo (310; 310).

15

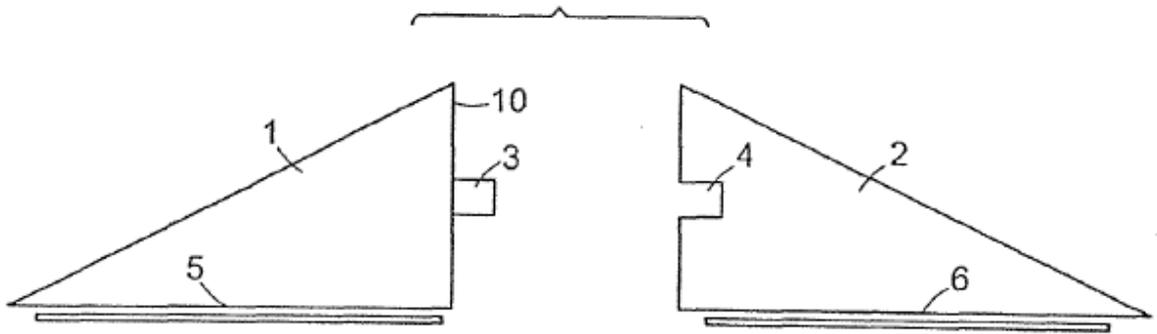


FIG. 1

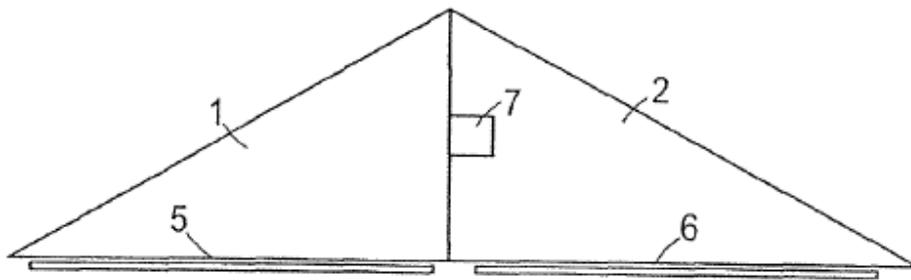


FIG. 2

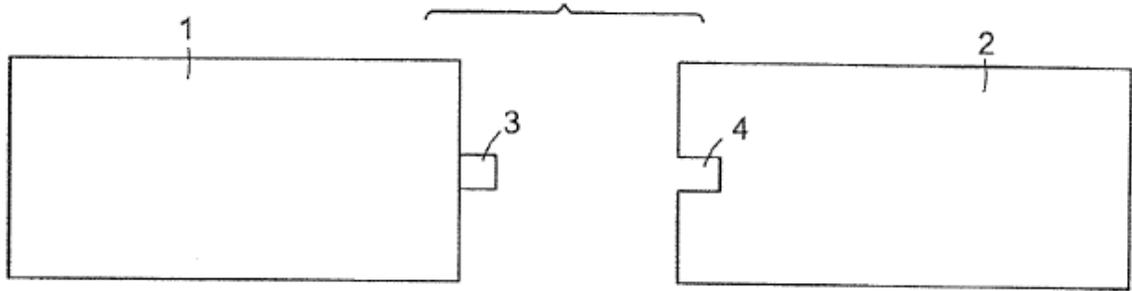


FIG. 3

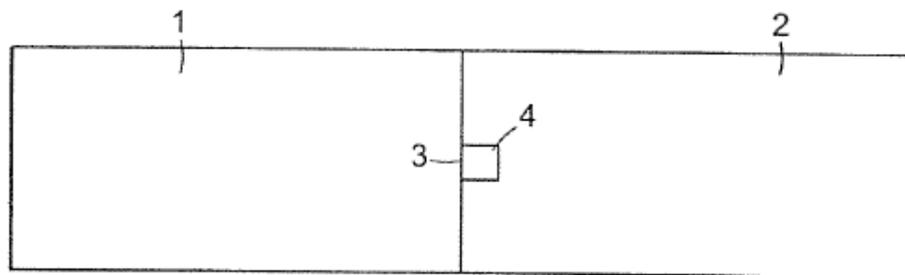


FIG. 4

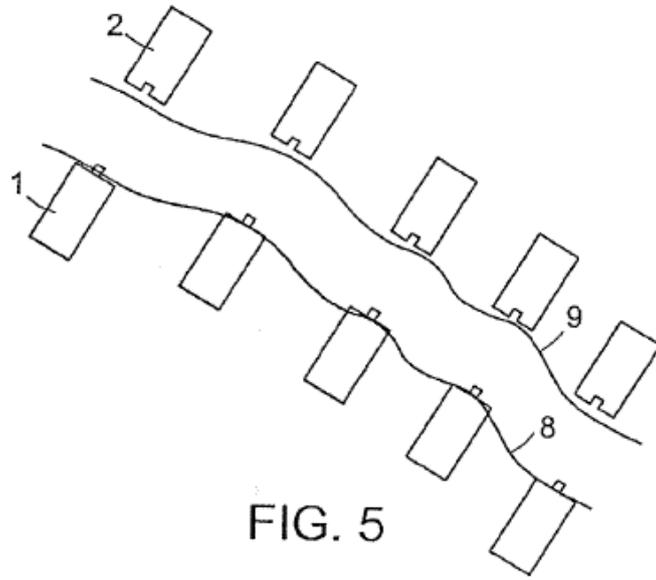


FIG. 5

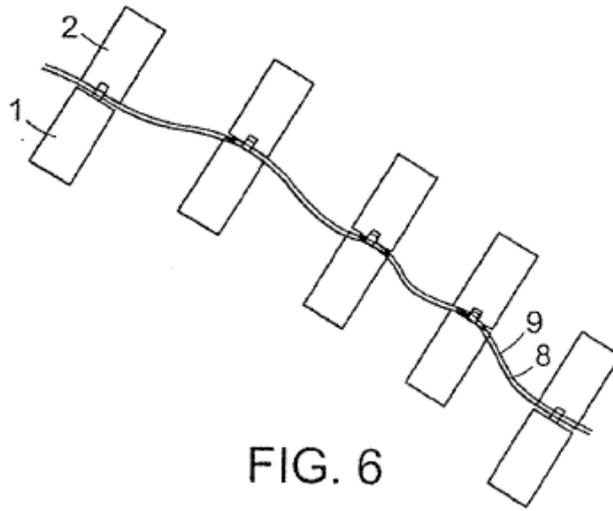


FIG. 6

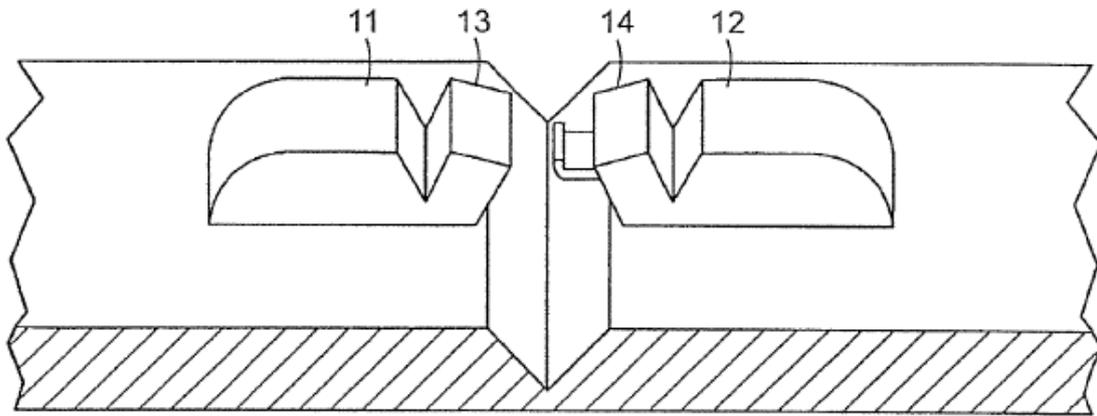


FIG. 7

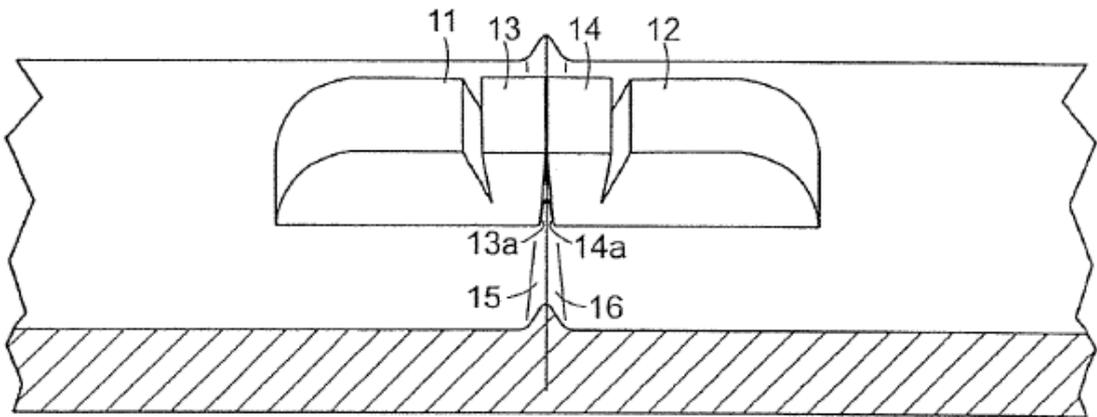


FIG. 8

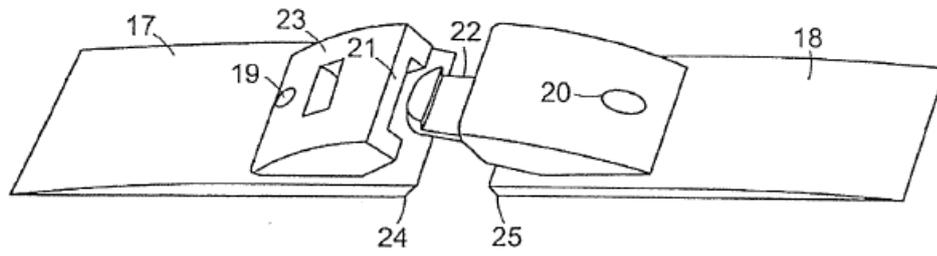


FIG. 9A

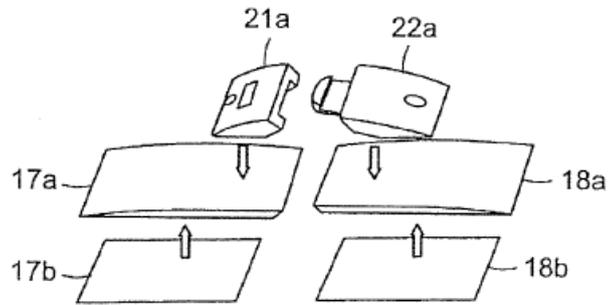


FIG. 9B

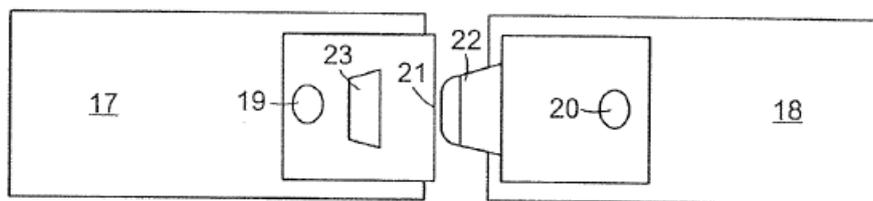


FIG. 10

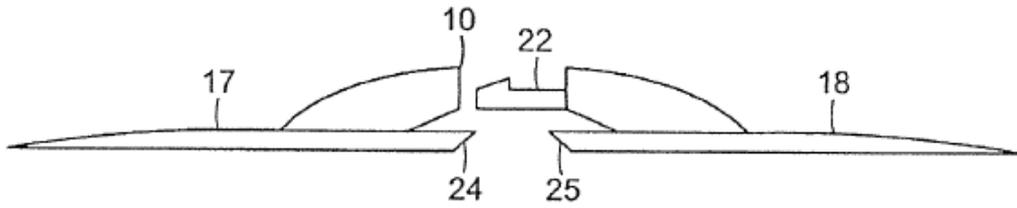


FIG. 11

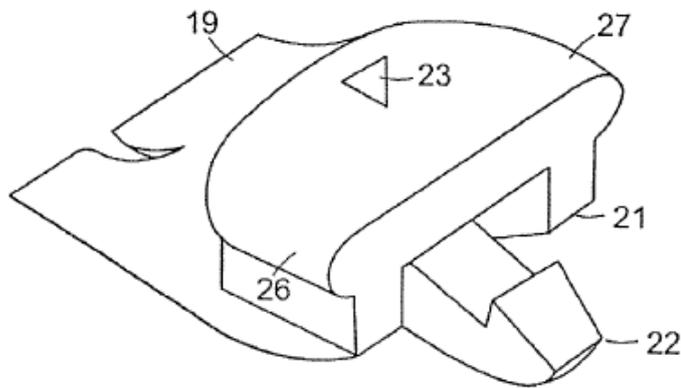


FIG. 12

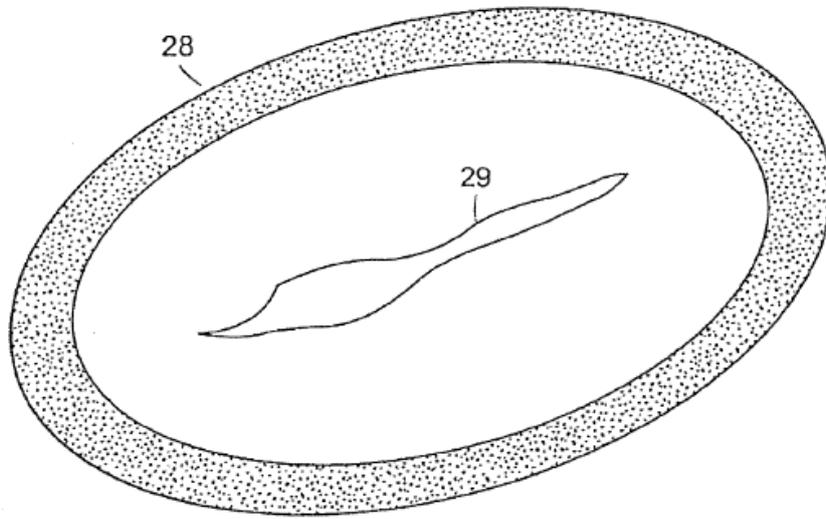


FIG. 13

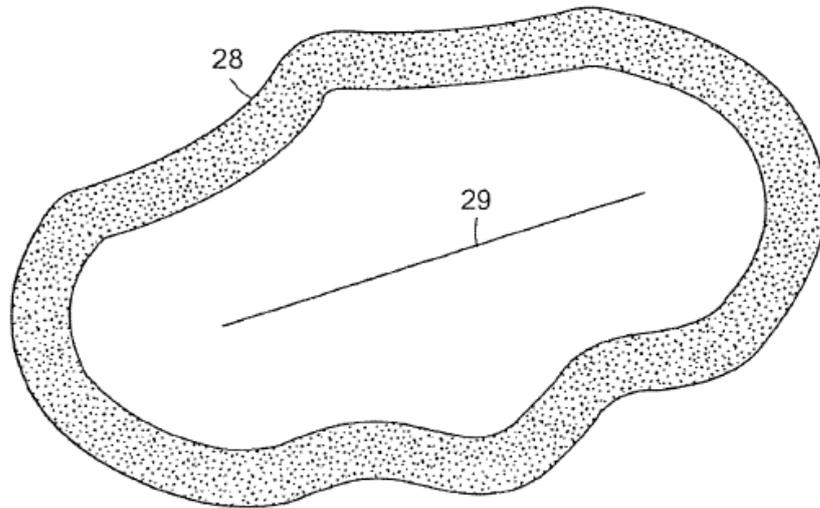
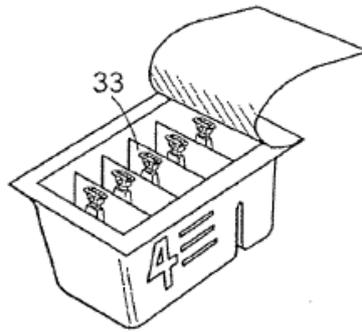
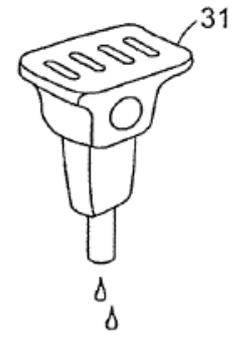
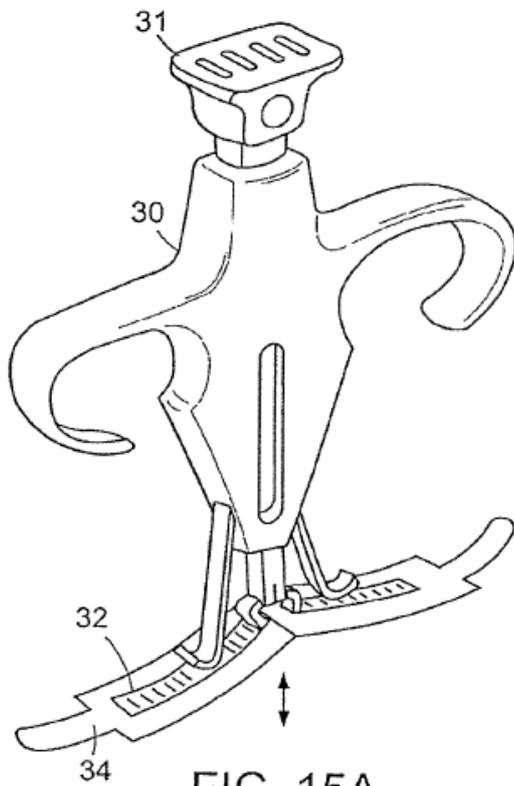


FIG. 14



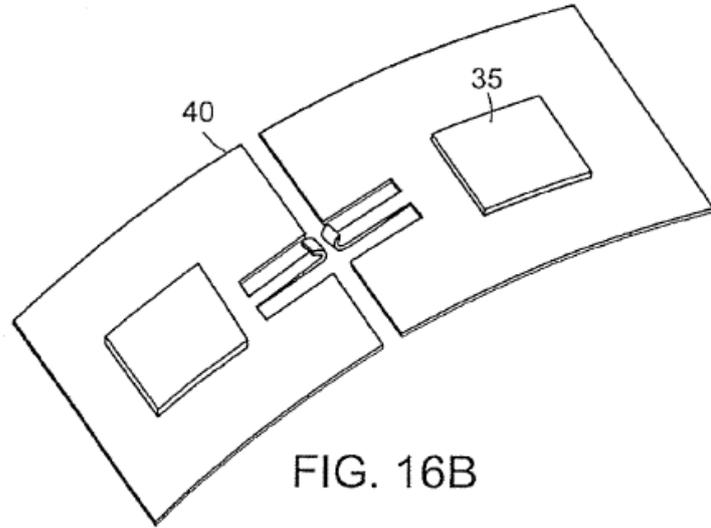


FIG. 16B

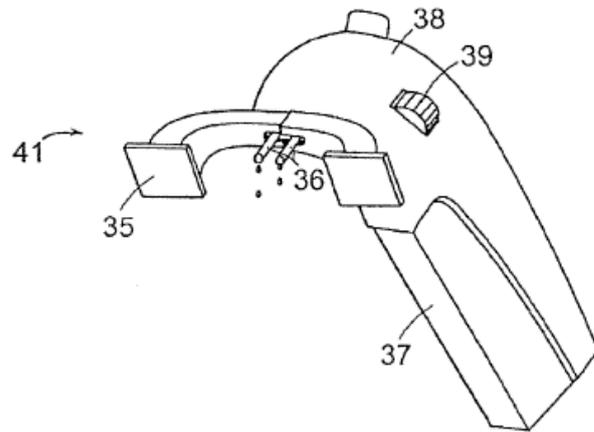
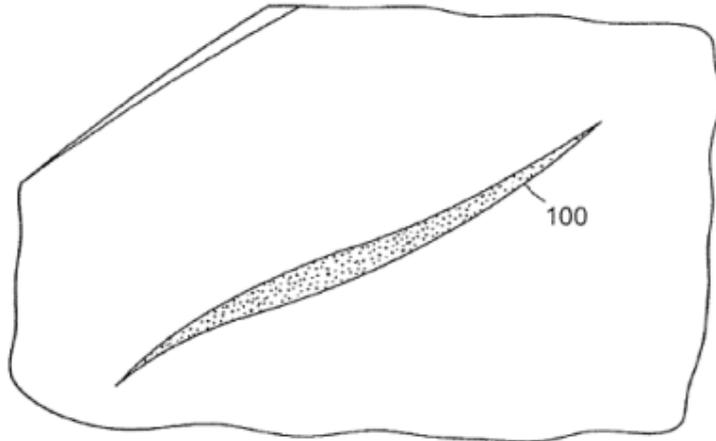
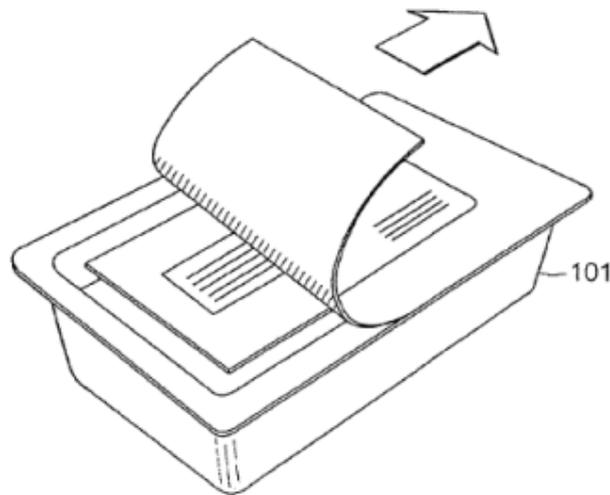


FIG. 16A



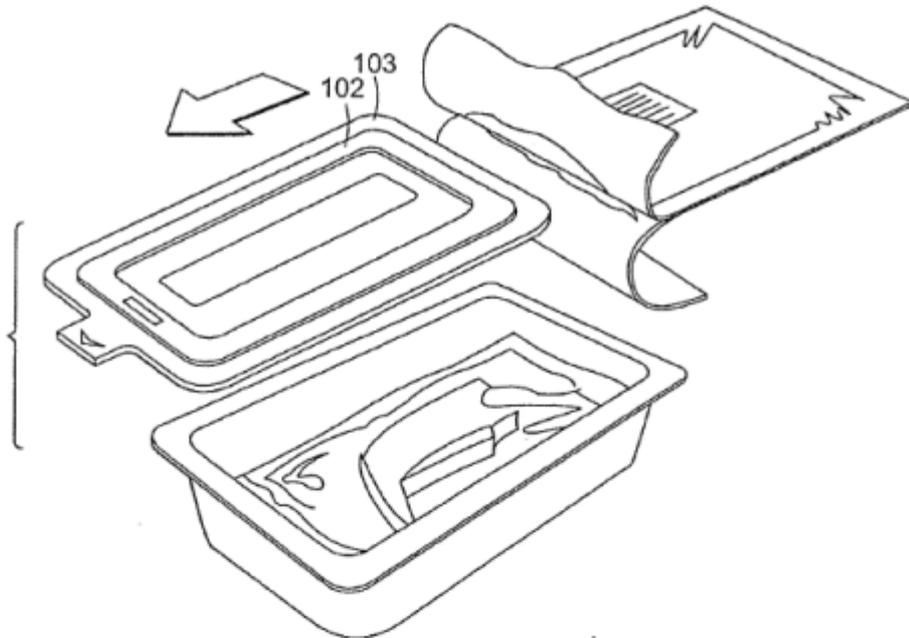
PASO 1: EL MÉDICO INSPECCIONA Y LIMPIA LA HERIDA

FIG. 17A



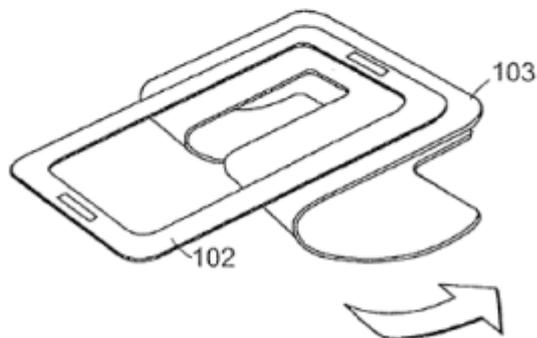
PASO 2: EL DOCTOR ABRE LA CAJA DEL KIT DE CIERRE DE HERIDAS

FIG. 17B



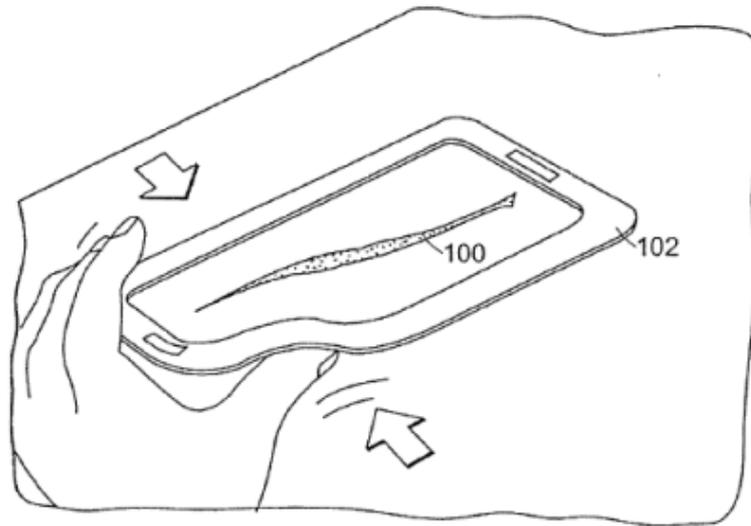
**PASO 3: EL MÉDICO QUITA EL BUCLE DE FLEXIÓN DEL PAQUETE SELLADO INDIVIDUAL**

**FIG. 17C**

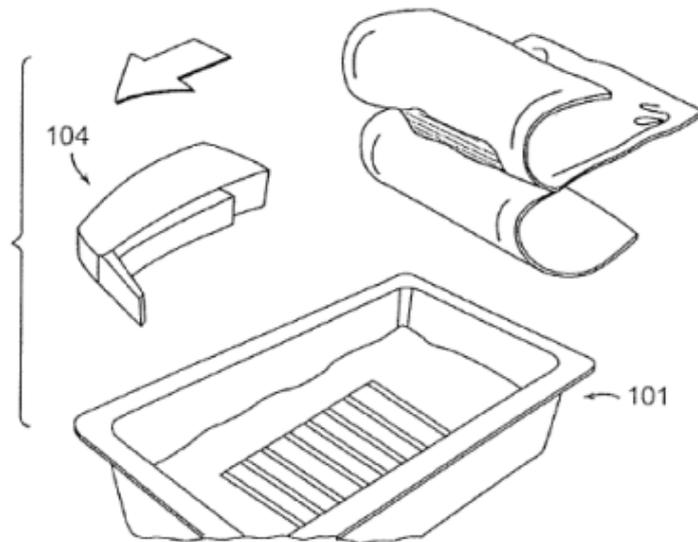


**PASO 4: EL MÉDICO DESPEGA PARTE O TODO EL RESPALDO ADHESIVO (PSA) SENSIBLE A LA PRESIÓN**

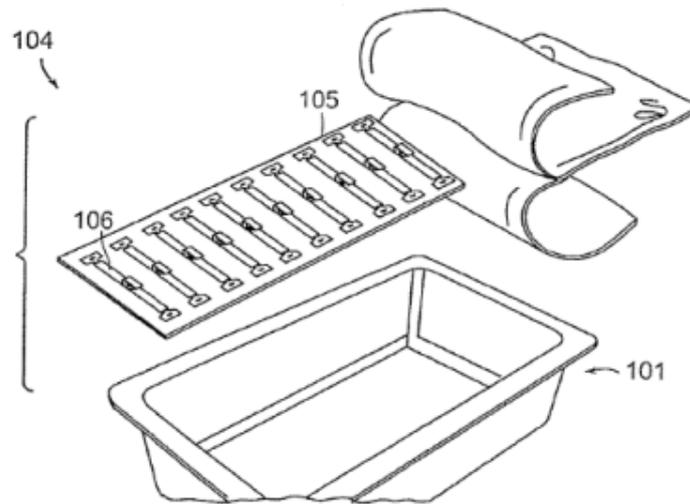
**FIG. 17D**



PASO 5 Y 6: EL MÉDICO ADHIERE A LA PIEL EL BUCLE DE FLEXIÓN ALREDEDOR DE LA HERIDA Y PLIEGA BUCLES PARA CERRAR APROXIMADAMENTE LA HERIDA  
FIG. 17E

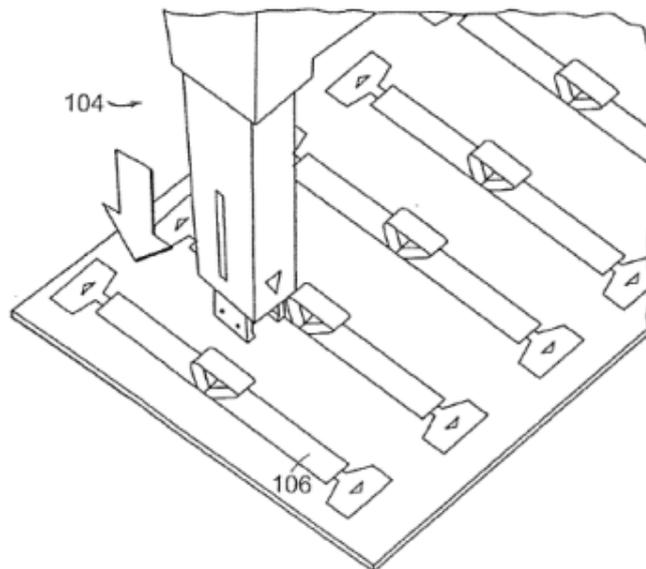


PASO 7: EL MÉDICO RETIRA LA HERRAMIENTA DE AJUSTE MANUAL DE UN PAQUETE SELLADO  
FIG. 17F



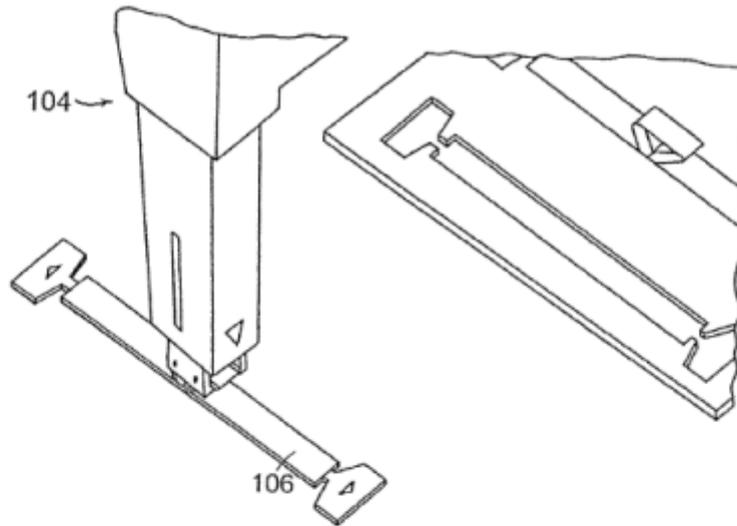
PASO 8: EL MÉDICO RETIRA EL PAQUETE MULTIPLE BROCHES DE ENVASE SELLADO INDIVIDUAL

FIG. 17G



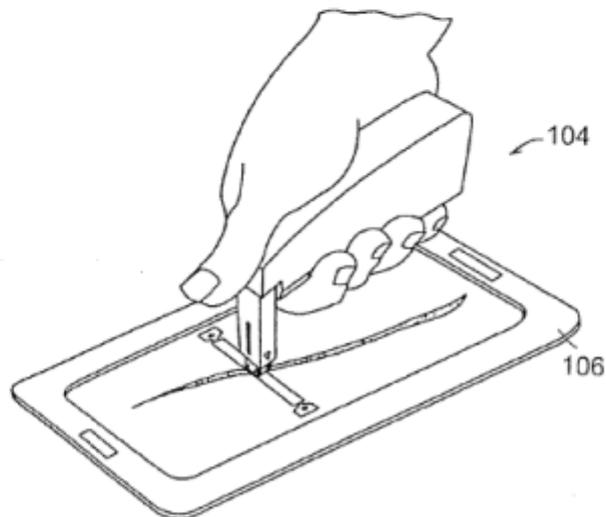
PASO 9: EL MÉDICO CARGA EL PRIMER BROCHE DE UNA SOLA PIEZA EN LA HERRAMIENTA DE MANO

FIG. 17H



**PASO 10: EL MÉDICO UTILIZA LA HERRAMIENTA DE MANO PARA LLEVAR EL BROCHE SOLO SOBRE EL CENTRO APROXIMADO DE LA LACERACIÓN**

**FIG. 17I**



**PASO 11: EL MÉDICO ADHIERE EL CIERRE A AMBOS LADOS DE LA ABERTURA DE LA HERIDA**

**FIG. 17J**

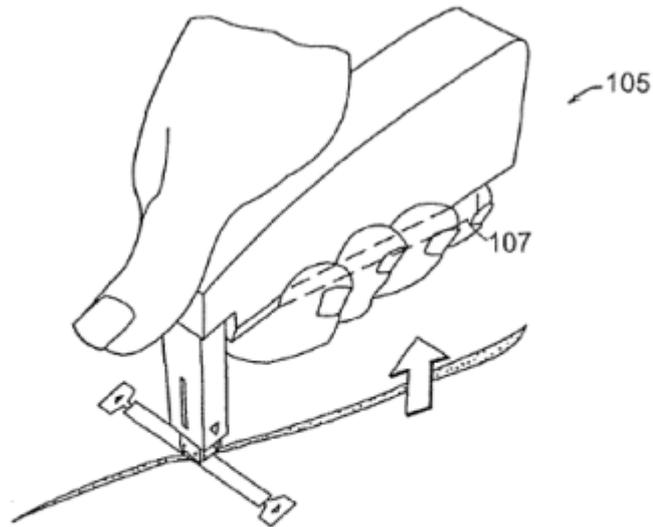


FIG. 17K PASO 12: DESPUÉS DE CONFIRMAR LA COLOCACIÓN SATISFATORIA DEL BROCHE EN AMBOS LADOS DE LA HERIDA, EL MÉDICO TIRA EL GATILLO DE LA HERRAMIENTA DE MANO AJUSTANDO RESORTE DEL CIERRE PARA EVERTIR Y CERRAR LA HERIDA

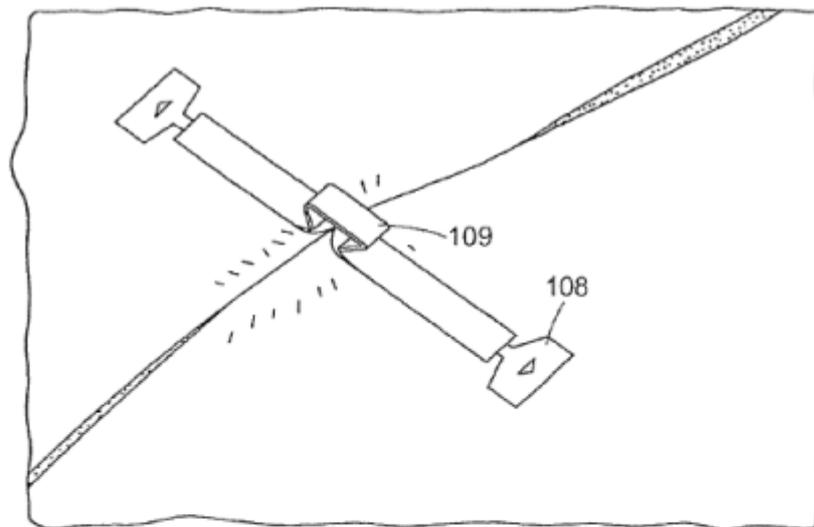
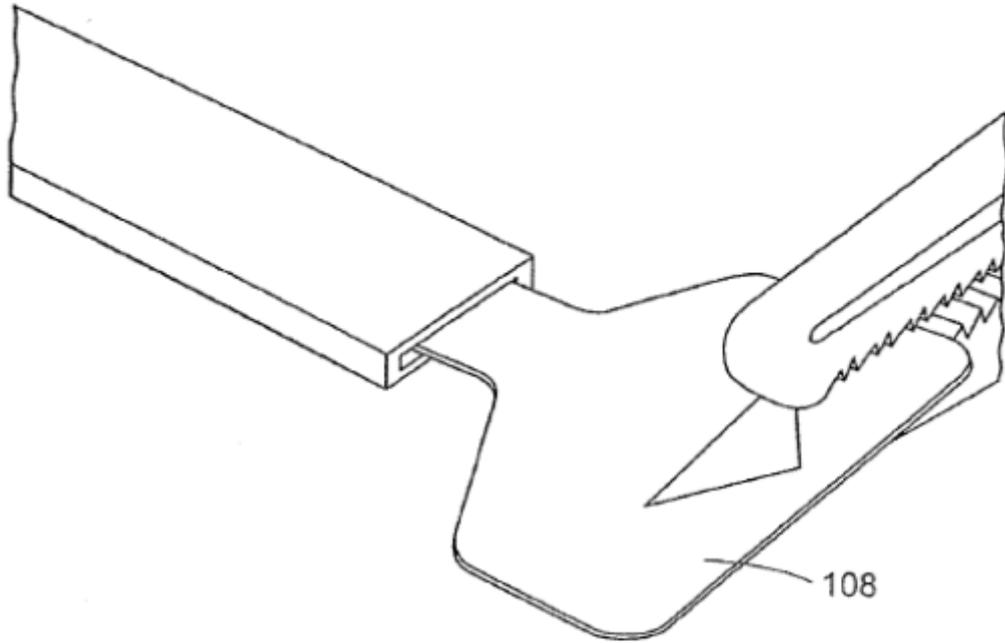
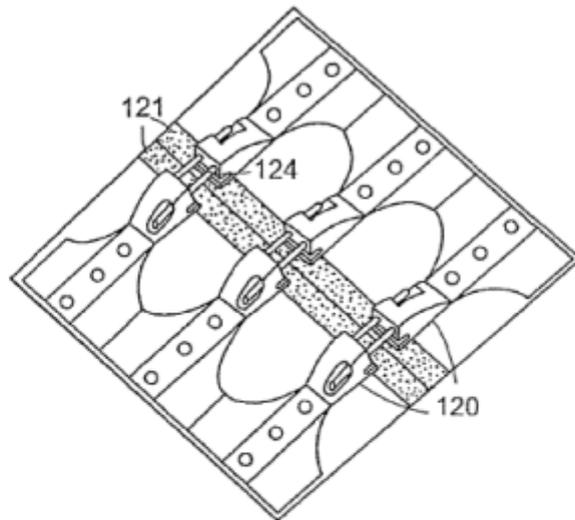


FIG. 17L PASO 13 EL MÉDICO INSPECCIONA EL CIERRE Y LA EVERSIÓN DE LA HERIDA. SI ES NECESARIO, EL MÉDICO PUEDE DESPEGARSE Y QUITAR TODO EL ENSAMBLAJE DEL BROCHE PARA COMENZAR DE NUEVO EN EL PASO 9. SI LA "PUNTADA" ES SATISFATORIA, ENTONCES EL MEDICO REPITA LOS PASOS 9 AL 12 SEGUN SEA NECESARIO.



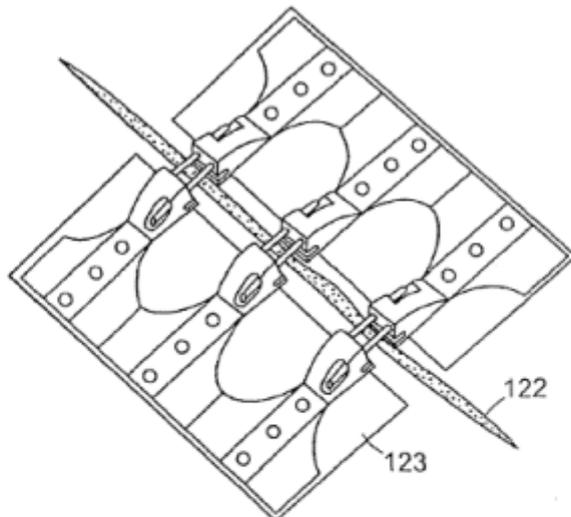
PASOS 14 Y 15: DESPUÉS DE LA INSPECCIÓN DE TODAS LAS "PUNTADAS" CONFIRMANDO LA COLOCACIÓN, EL CIERRE Y LA EVERSIÓN CORRECTOS. EL MÉDICO SACA LAS LENGÜETAS DE CIANACRILATO (CA) PARA ADHERIR PERMANENTEMENTE LOS CONJUNTOS DE BROCHE A LA PIEL

FIG. 17M



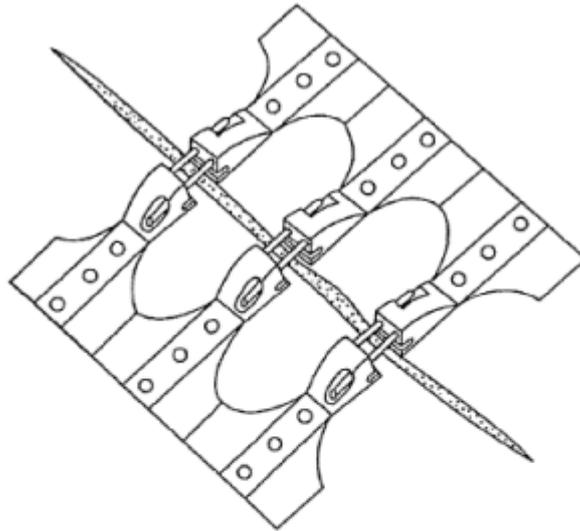
- LAS PERFORACIONES PERMITEN UNA COLOCACIÓN DE 1 ARRIBA, 2 ARRIBA Y 3 ARRIBA
- EL DISPOSITIVO COMPLETO TIENE UN RESPALDO PSA Y EL RESPALDO DE DESPEGA

FIG. 18A



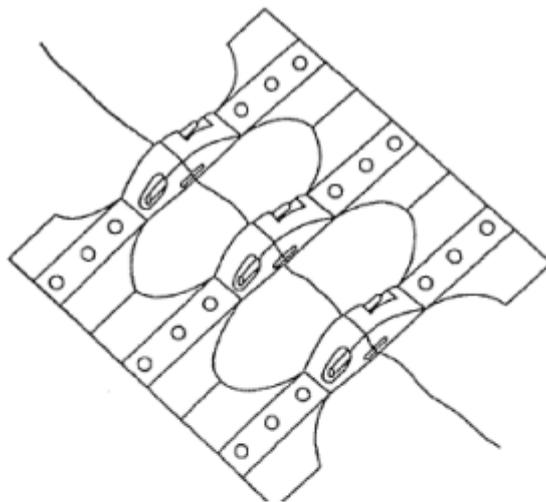
- LA PARTE DE RESPALDO DEL CENTRO SOMBREADO SE DESPEGA PRIMERO
- EL DISPOSITIVO SE PREAJUSTA A LO ANCHO PARA QUE LOS BORDES DEL DISPOSITIVO SE ALINEEN CON LOS BORDES DE LA HERIDA

FIG. 18B



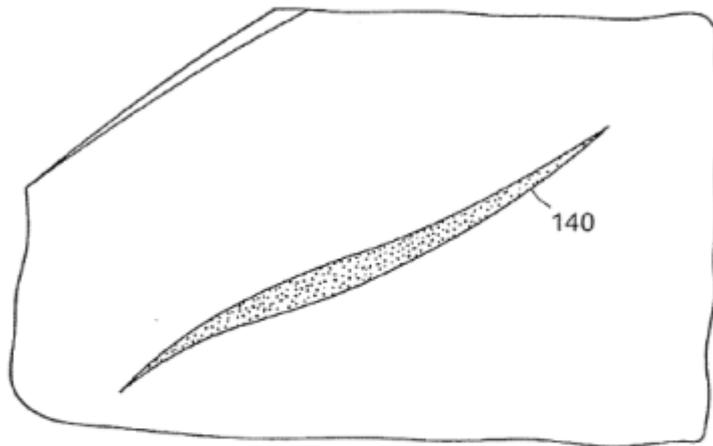
- EL RESPALDO RESTANTE SE QUITA
- EL DISPOSITIVO SE COLOCA A TRAVÉS DE LA HERIDA EN SU ESTADO ESCALONADO

FIG. 18C



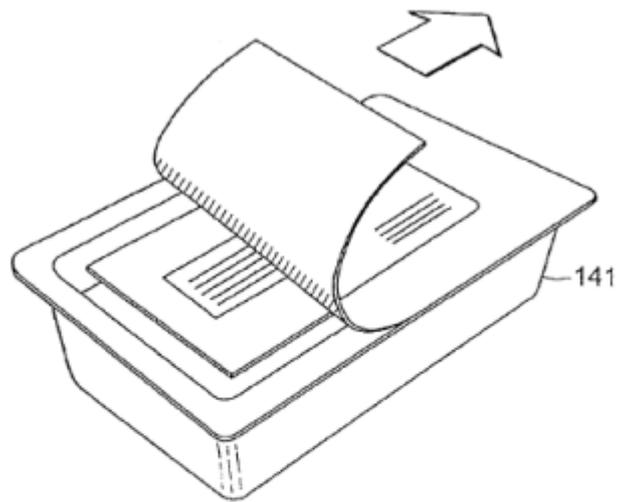
- LA HERRAMIENTA DE PLÁSTICO DESECHABLE SE UTILIZA PARA EMPUÑAR LOS DISPOSITIVOS Y JUNTARLOS
- JUNTOS DISPOSITIVOS DE TRINQUETE APLICAN TENSION IGUAL A AMBOS LADOS DE LA HERIDA
- LOS BORDES DE LA HERIDA SE OPOENEN Y LA HERIDA ESTÁ CERRADA
- LA PORCIÓN CENTRAL ESTÁ EVERTIDA
- CA ES LIBERADA INTERNAMENTE

FIG. 18D



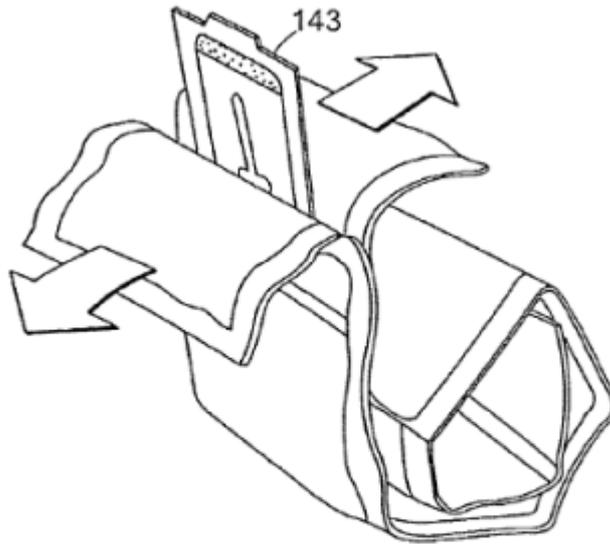
PASO 1: EL MÉDICO INSPECCIONA Y LIMPIA LAS HERIDAS

FIG. 19A



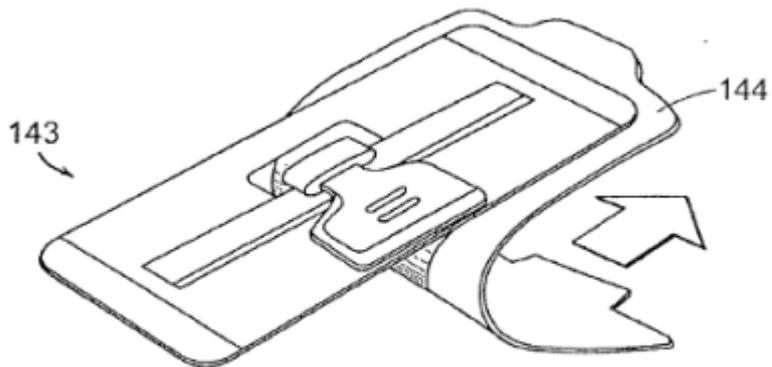
PASO 2: EL MÉDICO ABRE LA CAJA DEL KIT DE CIERRE DE HERIDAS

FIG. 19B



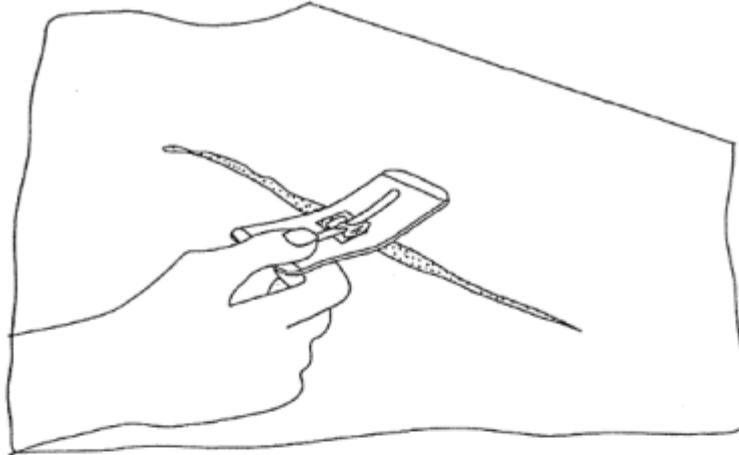
PASO 3: EL MÉDICO RETIRA EL PAR DE BROCHES INDIVIDUALES DEL ROLLO DE DISPENSACIÓN DE BROCHES SELLADO INDIVIDUAL

FIG. 19C



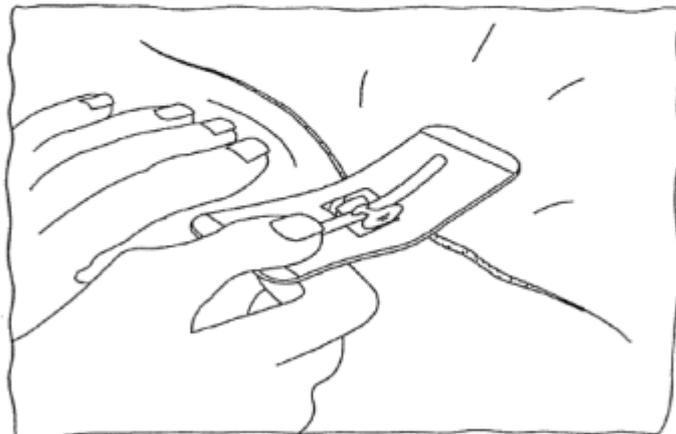
PASO 4: EL MÉDICO QUITA LA TIRA DE RESPALDO DE PSA

FIG. 19D



**PASO 5: EL MÉDICO ADHIERE EL PAR A UN LADO DE LA HERIDA  
APROXIMADAMENTE A LA MITAD DE LA LONGITUD DE LA HERIDA**

**FIG. 19E**

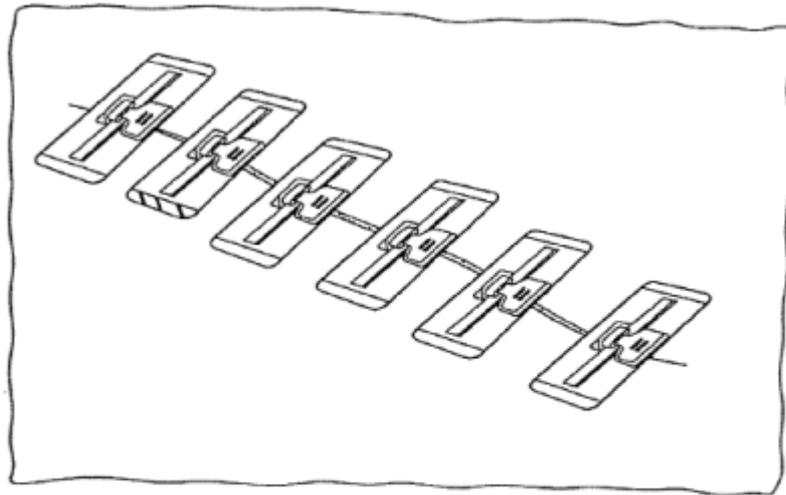


**PASO 6: EL MÉDICO UTILIZA UNA MANO PARA EMPUJAR EL LADO NO  
ADHERIDO DE LA HERIDA MIENTRAS TIRA DEL LADO ADHERIDO  
CON LA SEGUNDA MANO HASTA EL CIERRE Y LA ALINEACIÓN**

**PASO 7: (NO SE MUESTRA) EL MÉDICO ADHIERE EL SEGUNDO LADO  
DEL PAR DE BROCHES AL OTRO LADO DE LA HERIDA.**

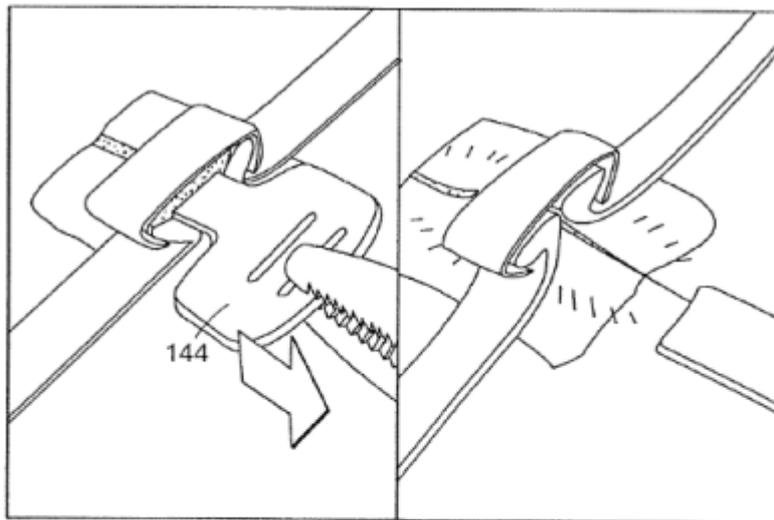
**PASO 8: EL MÉDICO INSPECCIONA LA COLOCACIÓN Y LA ALINEACIÓN Y  
SI NO ESTÁ SATISFECHO, PUEDE RETIRAR CUALQUIER LADO  
PARA REPOSICIONARLO Y REAPLICARLO**

**FIG. 19F**



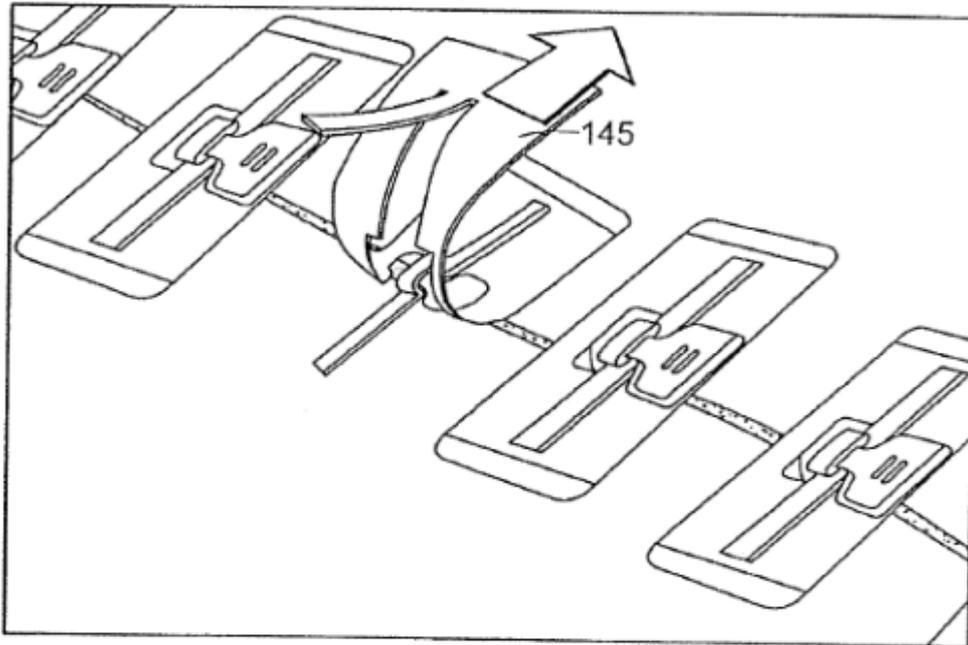
PASO 9: EL MÉDICO REPITE LOS PASOS 3 AL 8 HASTA QUE LA HERIDA SE ALINEE Y CIERRE SATISFACTORIAMENTE

FIG. 19G



PASO 10: EL MÉDICO RETIRA LA LENGÜETA DEL PAR DE BROCHE ACTIVANDO LA EVERSIÓN Y CIERRE FINAL PARA CADA PAR DE BROCHE

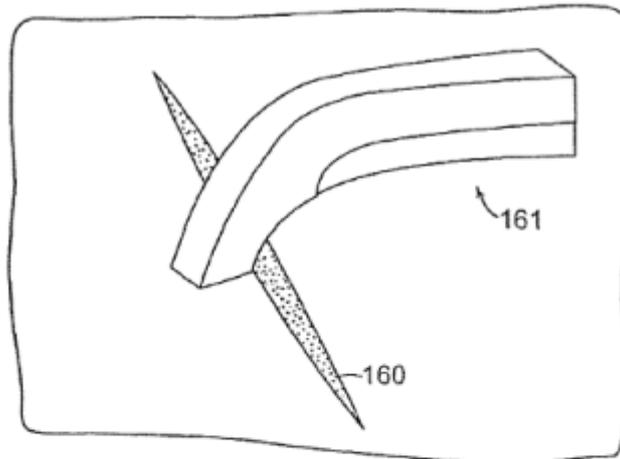
FIG. 19H



PASO 11: (NO SE MUESTRA) EL MÉDICO INSPECCIONA LA HERIDA PARA LA ALINEACIÓN FINAL, EL CIERRE Y LA EVERSIÓN

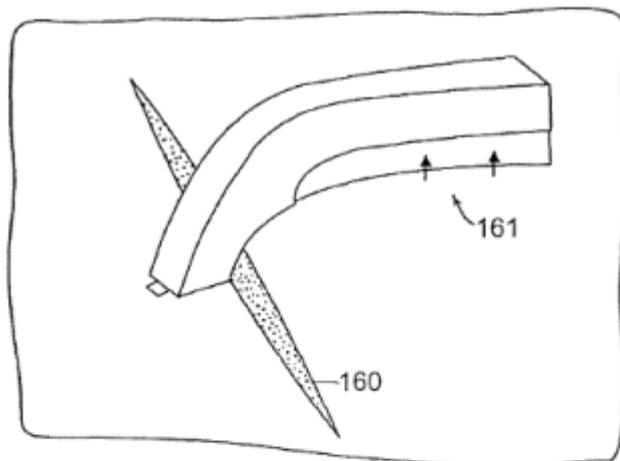
PASO 12: PARA CADA PAR DE BROCHES EL MÉDICO DESPEGA Y QUITA EL ÁREA ADHERIDA EXTERIOR, ACTIVANDO CA DISPENSANDO A AMBOS LADOS, ADHERIENDO PERMANENTEMENTE PAR DE BROCHES

FIG. 19I



**PASO 1: EL MÉDICO ALINEA LA HERRAMIENTA DE MANO SOBRE LA HERIDA PARA QUE EL BORDE INTERNO DE LA HERRAMIENTA SE ALINEE CON EL BORDE DE LA HERIDA. ESTO APOYARÁ LA ALINEACIÓN DEL CENTRO DE LA FRANJA DE CIERRE SOBRE EL BORDE DE LA HERIDA**

**FIG. 20A**



**PASO 2: EL MÉDICO APRIETE EL GATILLO PARA LIBERAR EL BORDE DE LA TIRA DE CIERRE Y ESTABLECE EL BORDE EN EL PSA DE LA PIEL BAJO LA TIRA DE CIERRE QUE SE ADHIERE A LA PIEL**

**FIG. 20B**

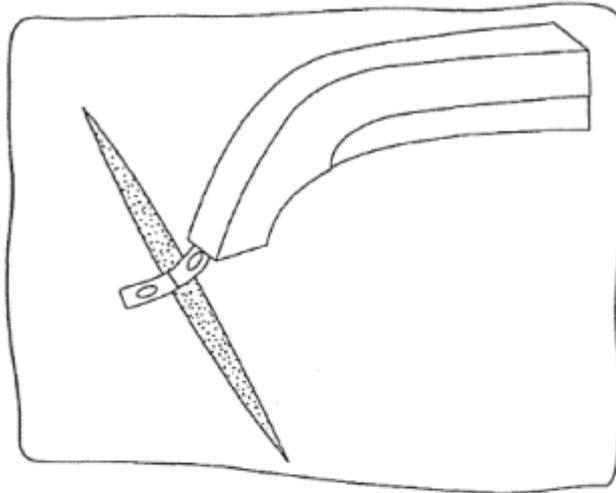
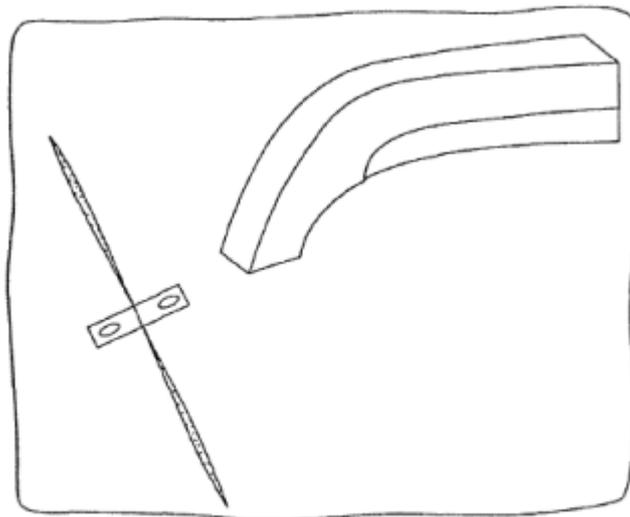
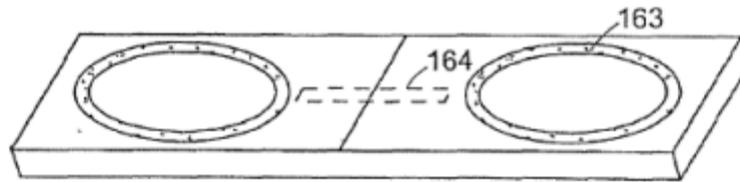


FIG. 20C PASO 3: A MEDIDA QUE LA TIRA SE RETIRA DE LA HERRAMIENTA DE COLOCACIÓN, PASA ENTRE LAS BOLSAS DE RODILLOS, APRETANDO LA TIRA DE CIERRE. ESTA PRESIÓN ROMPE LAS BOLSAS DE CIANOACRILATO INTERNAS Y ALISA EL PLÁSTICO INTERNO QUE CREARÁ POR ÚLTIMO LA EVERSIÓN DEL BORDE DE LA PIEL. LA TIRA DE CIERRE TRACCIONA LA HERIDA CERRADA Y DISPARA LA HERRAMIENTA AL LIBERAR EL EL BORDE FINAL DE LA TIRA DE CIERRE



PASO 4: EL MÉDICO INSPECCIONA LA ALINEACIÓN Y RETIRA LA TIRA SI NO ES SATISFACTORIO

FIG. 20D



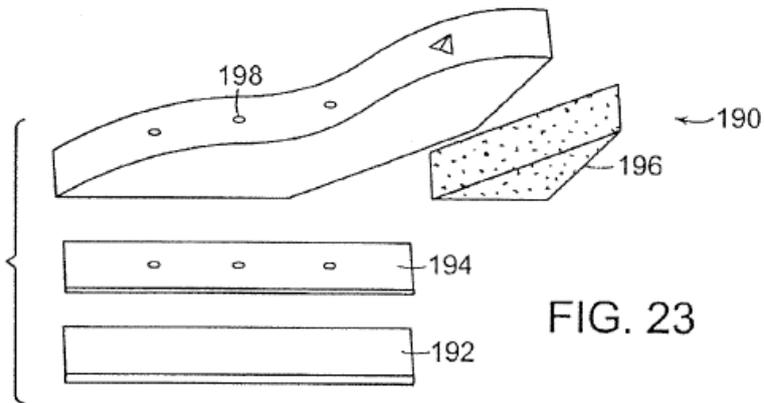
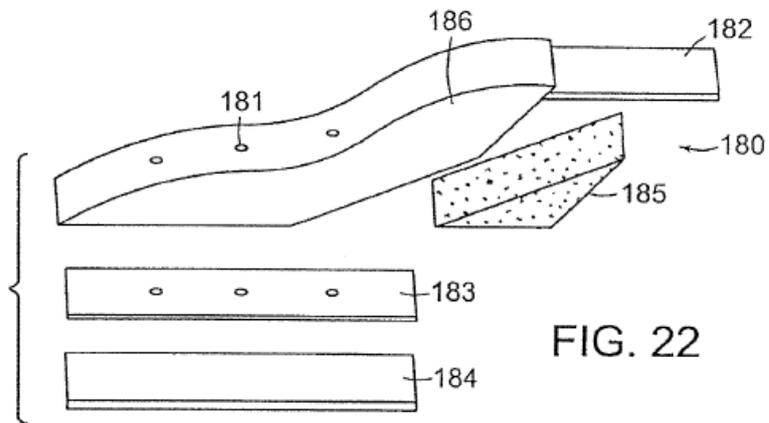
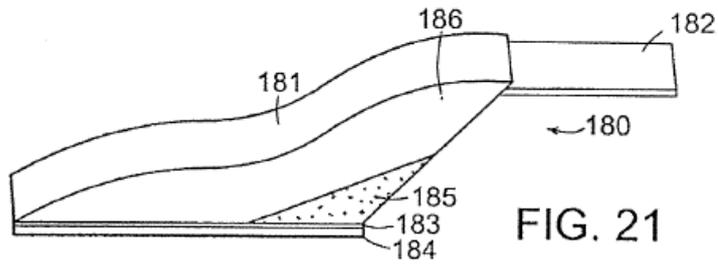
**PASO 5 :** LA TIRA DE CIERRE ESTÁ COMPUESTA POR DOS PIEZAS DELGADAS DE CINTA DE ESPUMA O NEOPRENO, UNA SOBRE LA OTRA, PARA FORMAR UN ESPESOR TOTAL DE 1,5 MM. ENTRE ESTOS DOS ELEMENTOS ESTÁN DOS BOLSAS LLENAS DE CIANOCRILATO (UNA POR CADA LADO DE LA HERIDA) Y UNA PIEZA DE EVERSIÓN PLÁSTICA (EN EL MEDIO DE LA TIRA). LAS BOLSAS SE ROMPEN A MEDIDA QUE SE LIBERAN A TRAVÉS DE LA HERRAMIENTA DE COLOCACIÓN Y EL CIANOCRILATO SE LIBERA LENTAMENTE A TRAVÉS DE LA SUPERFICIE DE LA CINTA DE ESPUMA PARA FORMAR UN ENLACE FINAL CON LA PIEL

FIG. 20E



**PASO 6 :** DESPUÉS DE LA LIBERACIÓN DE LA HERRAMIENTA DE COLOCACIÓN, LA PIEZA DE EVERSIÓN QUE SE SIENTA EN EL CENTRO DE LA TIRA YA NO ES ESTILO PLANO COMO FUE AL PASAR POR LA HERRAMIENTA. VUELVE A SU POSICIÓN ARQUEADA RELAJADA, TRAYENDO EL BORDE DE LA HERIDA EN EVERSIÓN

FIG. 20F



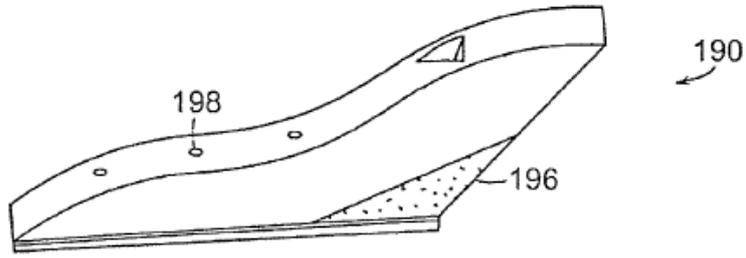


FIG. 24

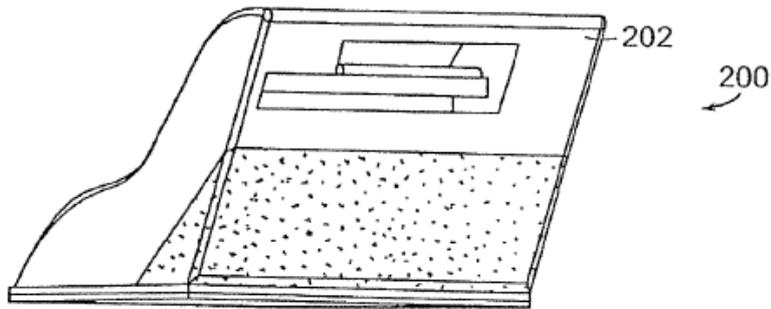


FIG. 25

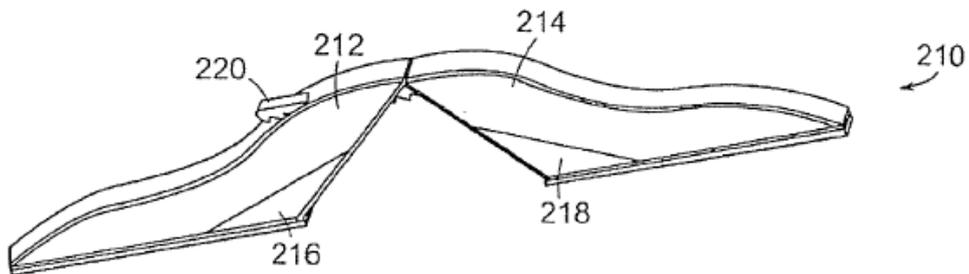
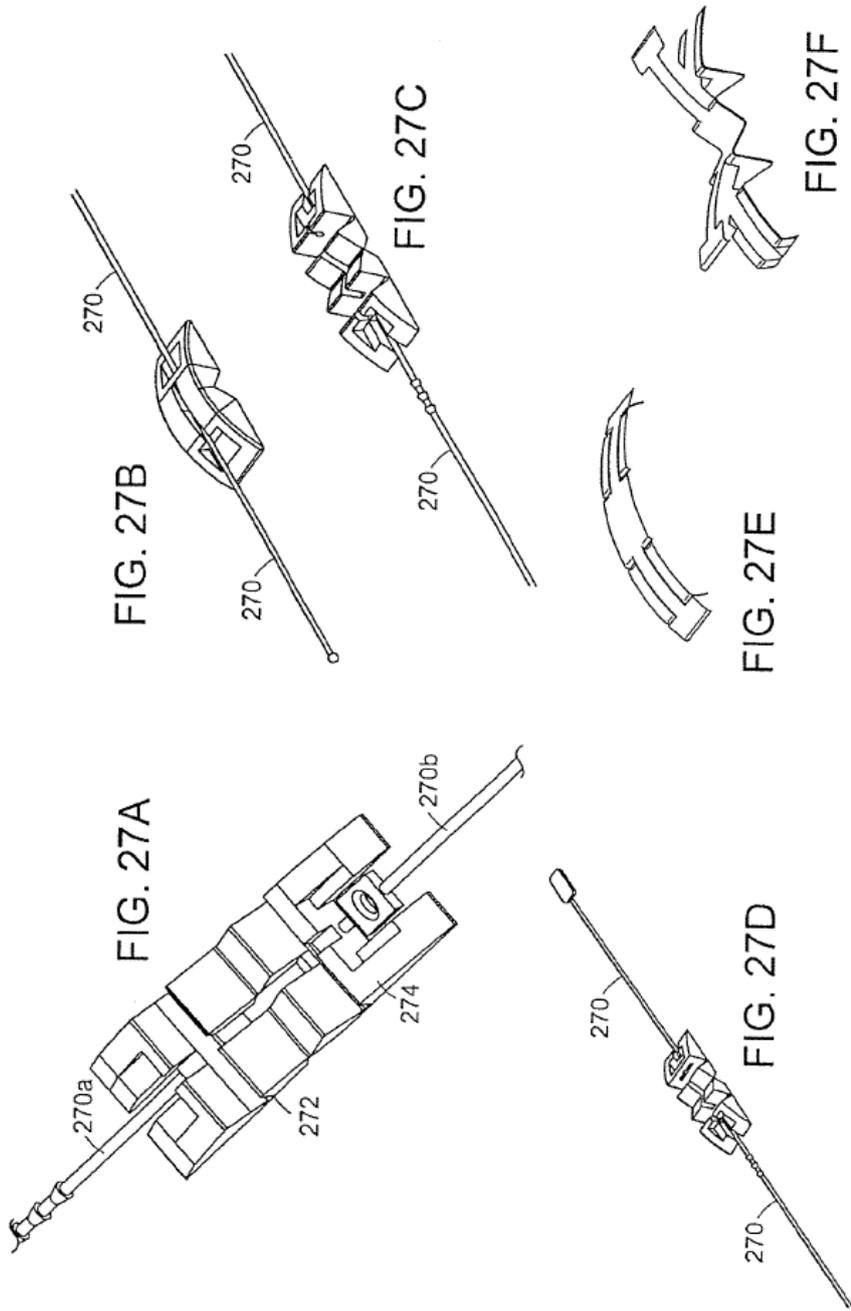


FIG. 26



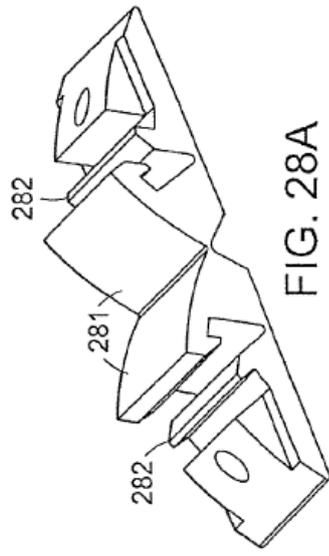


FIG. 28A

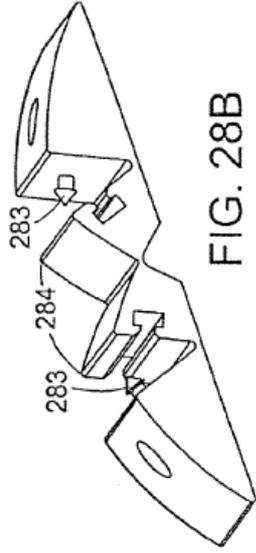


FIG. 28B

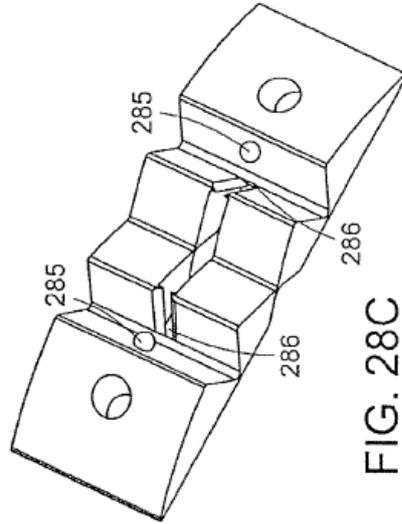


FIG. 28C



FIG. 28D

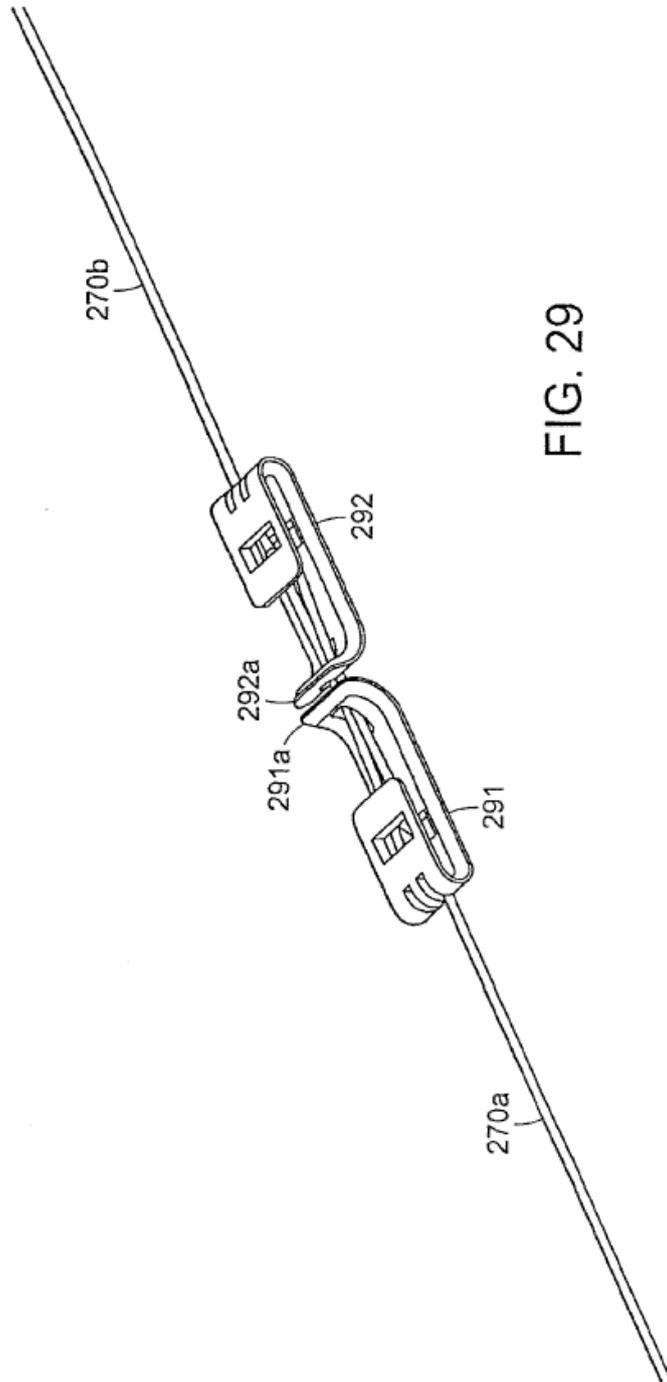


FIG. 29

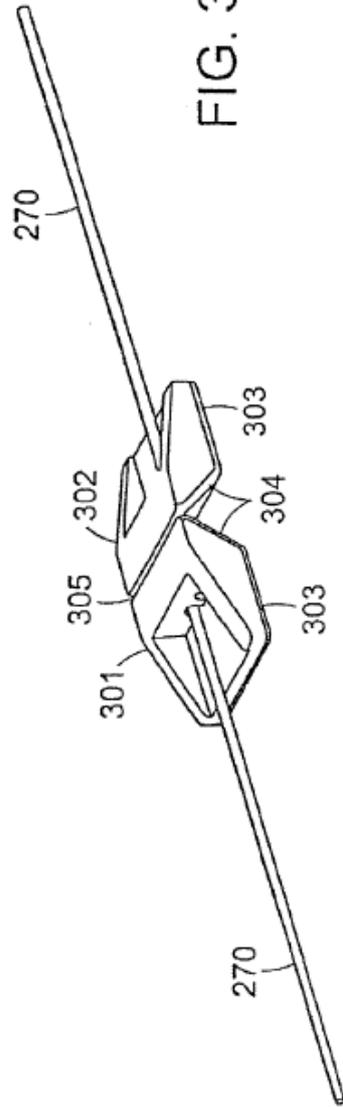


FIG. 30A

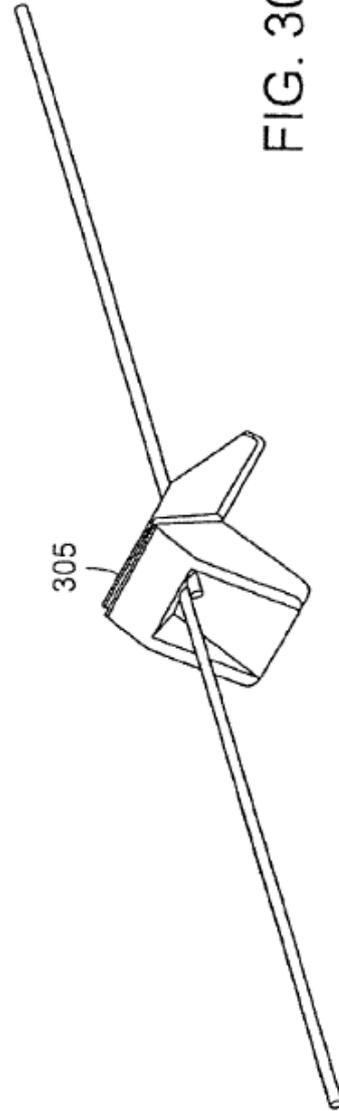


FIG. 30B

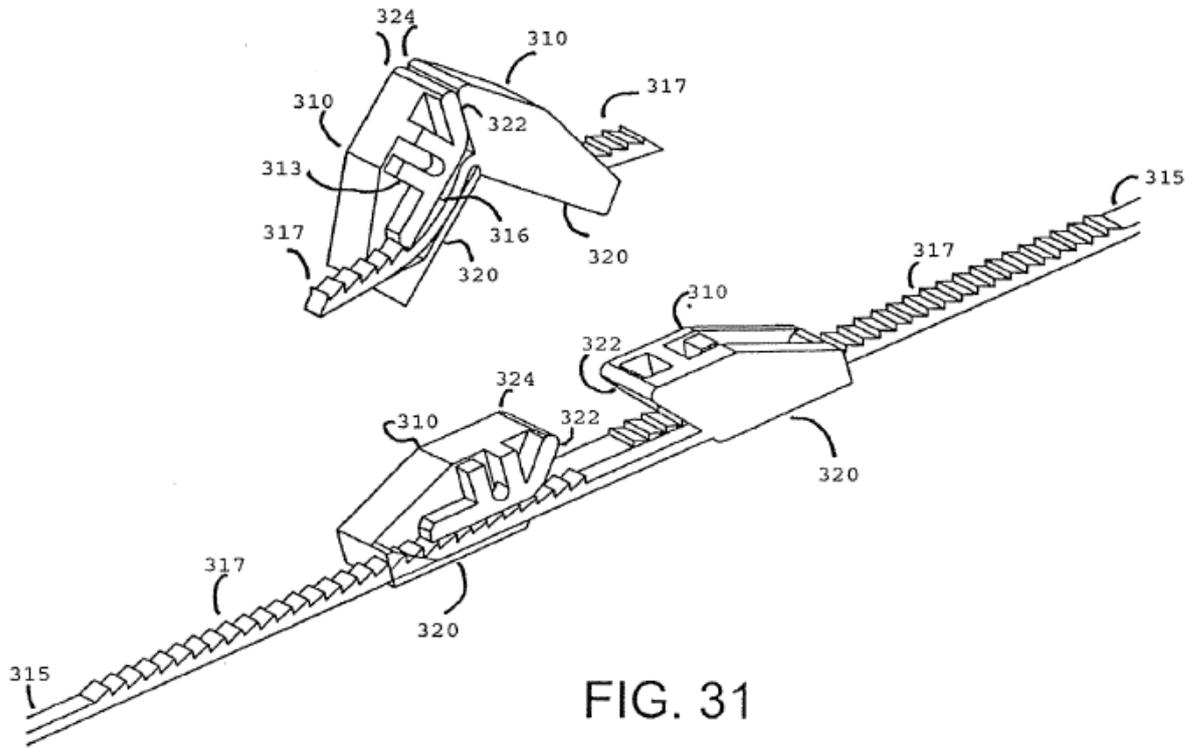


FIG. 31

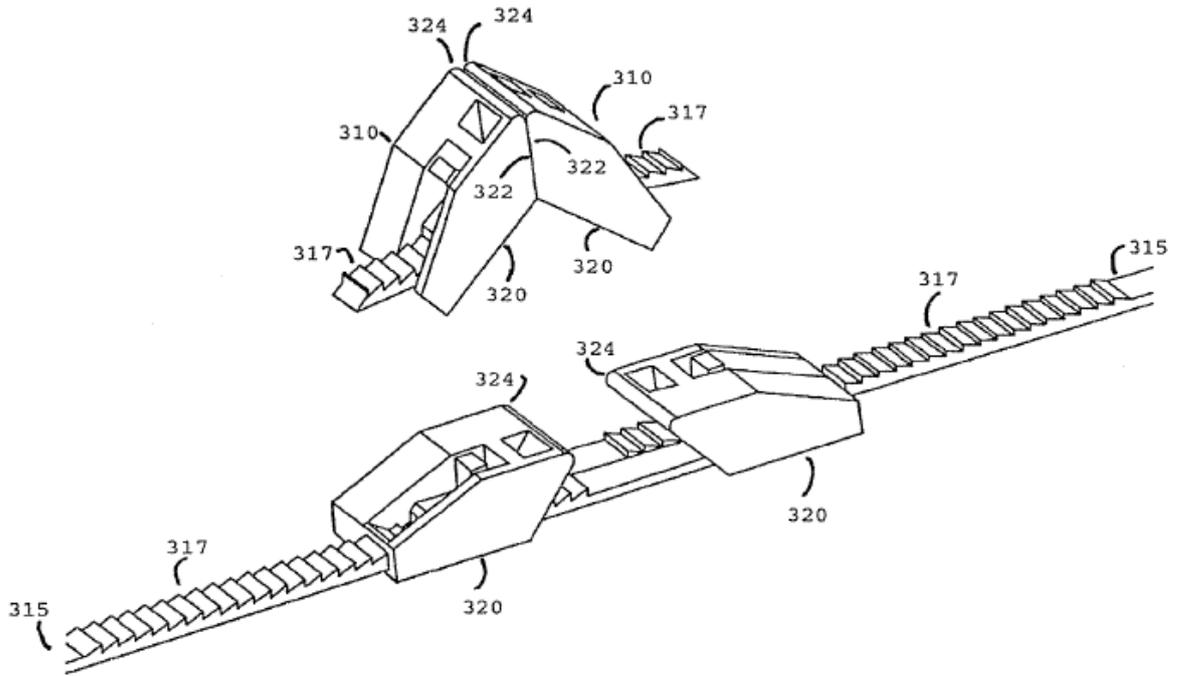


FIG. 32

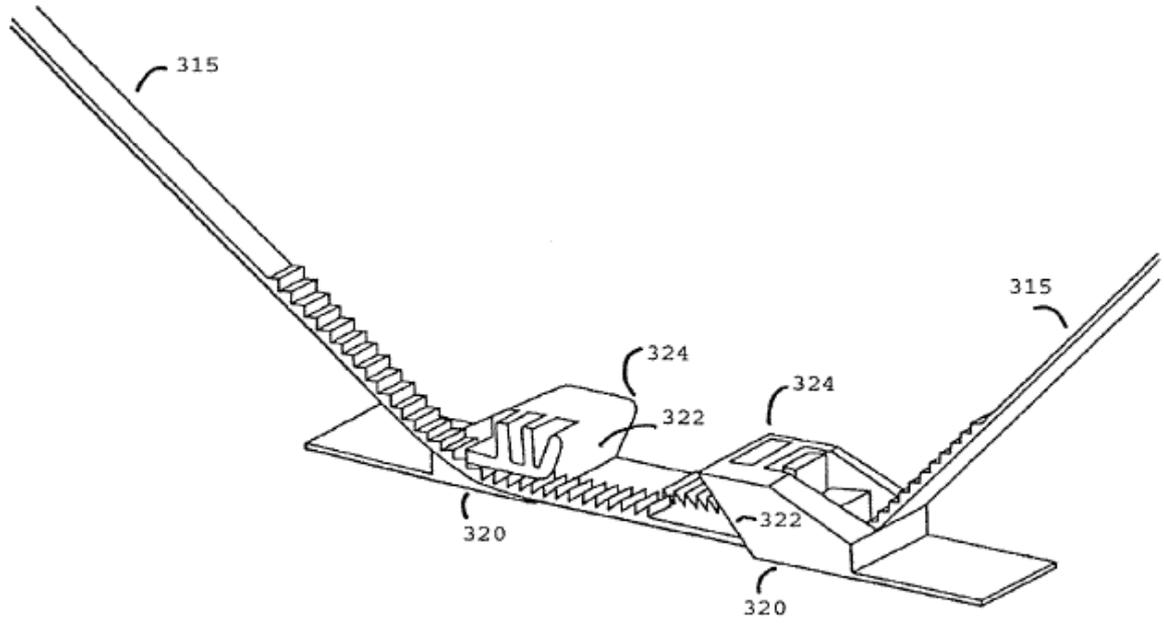


FIG. 33

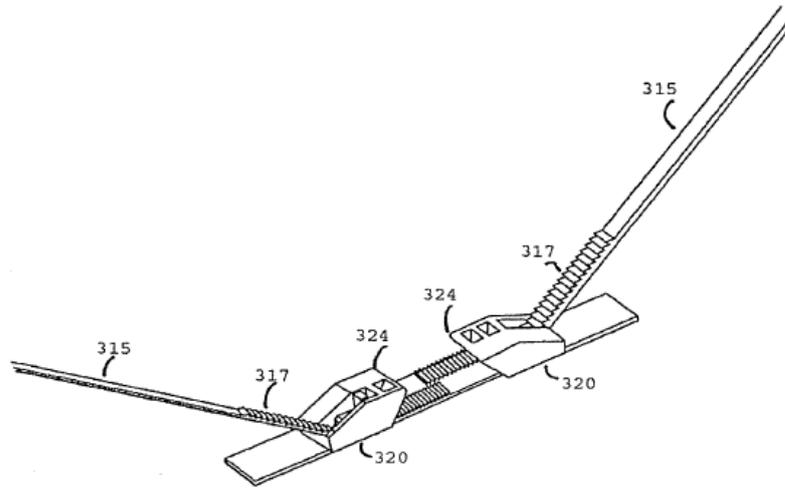


FIG. 34A

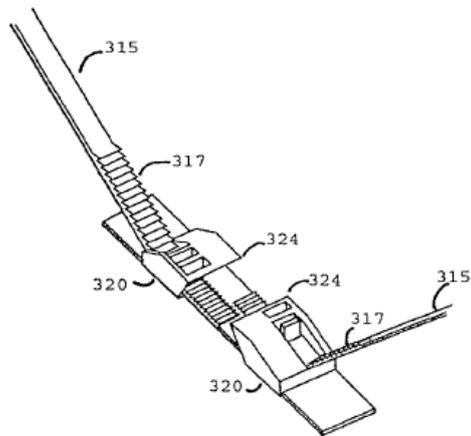


FIG. 34B

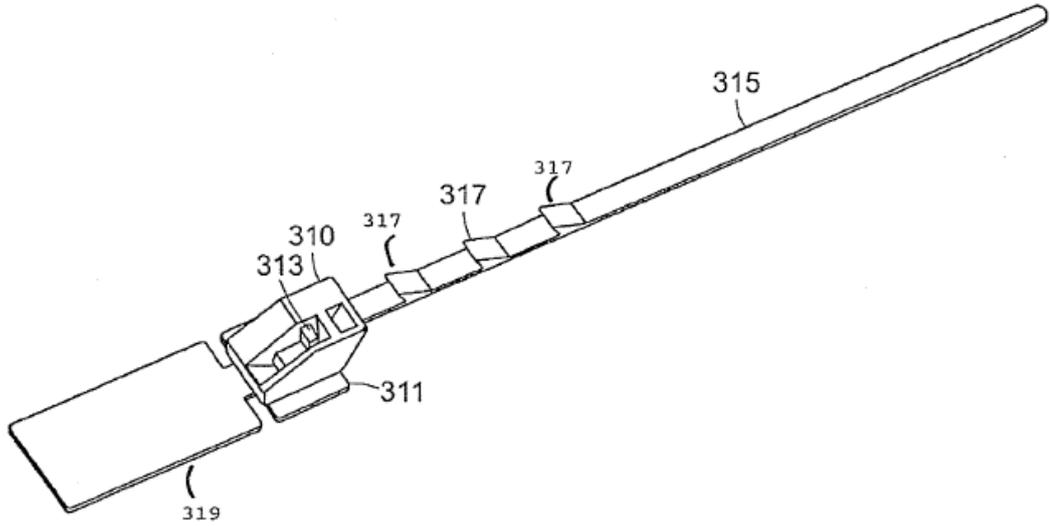


FIG. 35

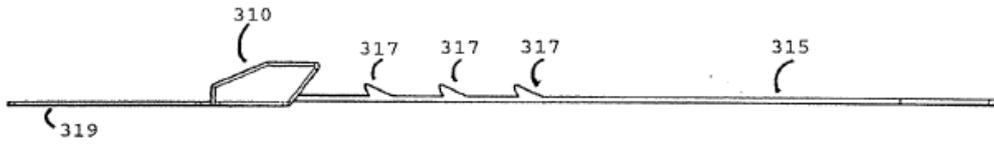


FIG. 36

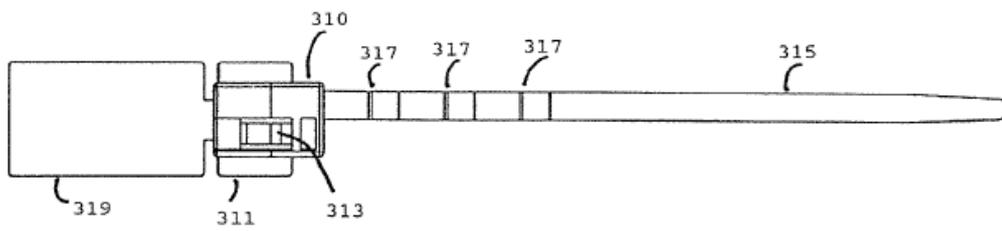
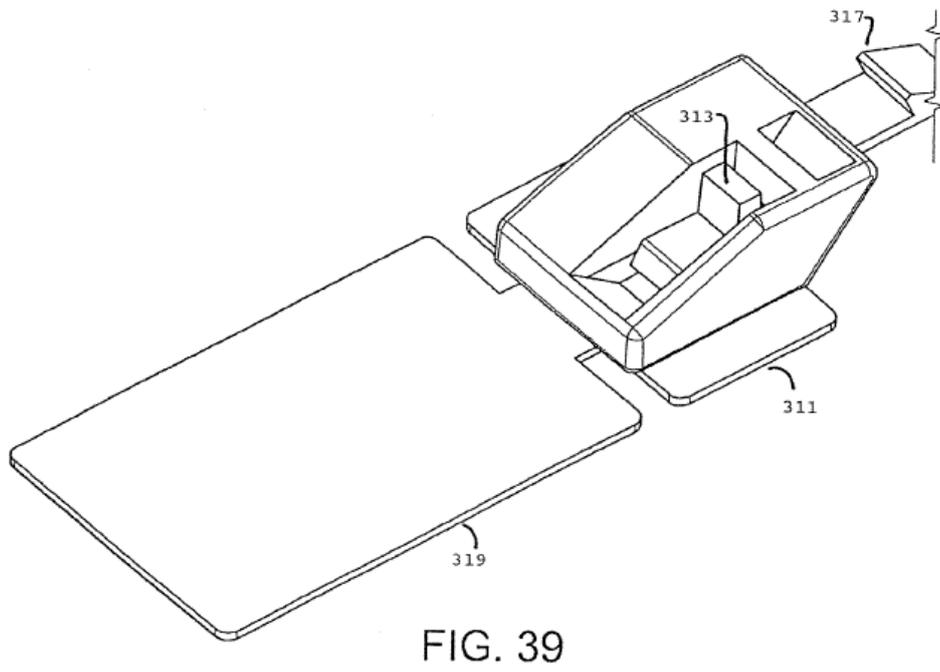
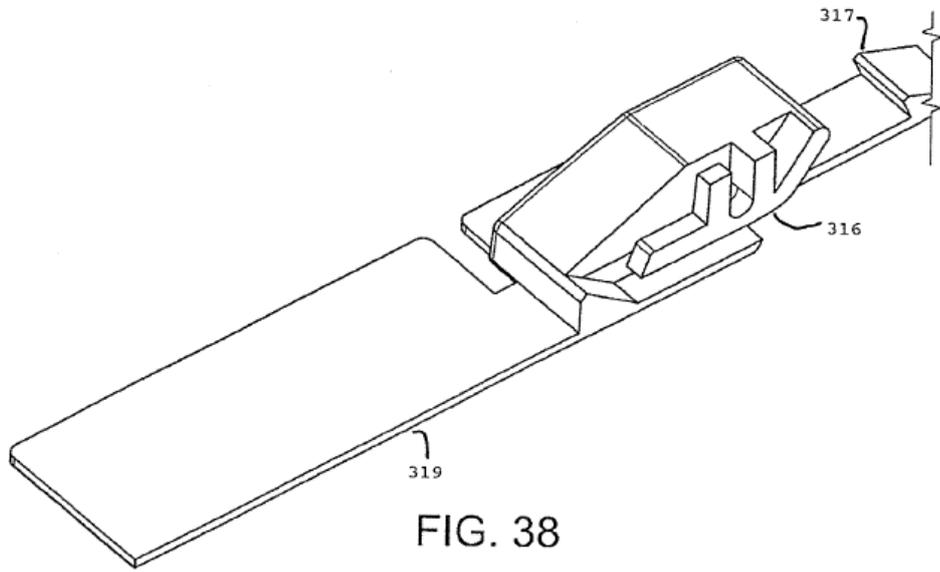


FIG. 37



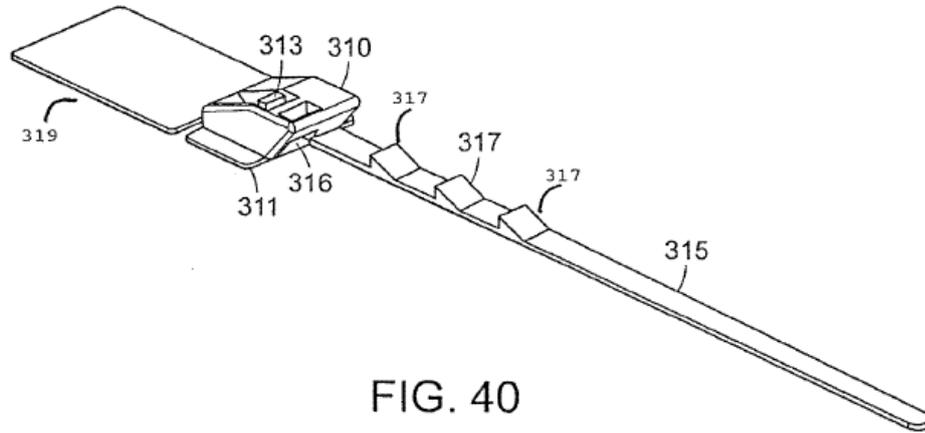


FIG. 40

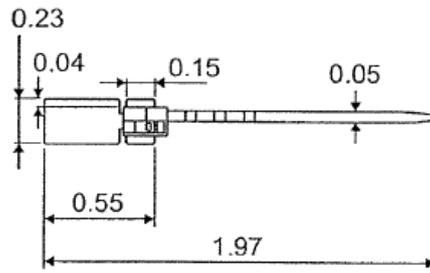


FIG. 41B

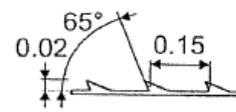


FIG. 41A

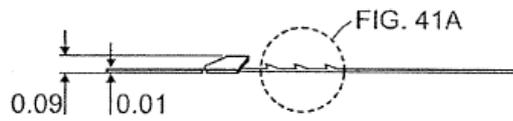


FIG. 41