

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 979 086**

51 Int. Cl.:

A61F 13/02 (2014.01)

A61L 15/07 (2006.01)

A61F 13/00 (2014.01)

A61F 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2016 PCT/SE2016/000042**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.03.2017 WO17034451**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2016 E 16839696 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.04.2024 EP 3340951**

54 Título: **Vendaje quirúrgico con elementos estabilizadores**

30 Prioridad:

25.08.2015 SE 1500342

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

24.09.2024

73 Titular/es:

**SWERECO AB (100.0%)
Kistagången 20 B, 3TR
164 40 Kista, SE**

72 Inventor/es:

**HEDENSTRÖM, JOHN y
HAADEM, KNUT**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 979 086 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

Vendaje quirúrgico con elementos estabilizadores

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un vendaje para mejorar el control, la cicatrización y la reducción del dolor de una herida. El vendaje también aumenta el cumplimiento por parte de los pacientes y del personal asistencial. El vendaje es útil en la mayoría de las heridas expuestas a presión, traumatismo y/o irritación. El vendaje es especialmente útil con incisiones quirúrgicas, preferentemente incisiones en cirugía abdominal y de cadera, así como incisiones en cirugía dorsal.

10 Las características anteriores se consiguen principalmente porque la herida es visible a través del vendaje, la presión externa sobre la herida se redirige a zonas alrededor de la herida que no están comprometidas por la cirugía y el posible exudado de la herida es absorbido dentro del vendaje, así como la presión del vendaje se ejerce hacia dentro contra los bordes de la herida mejorando así el resultado cosmético.

Antecedentes de la invención

15 El problema polifacético de facilitar el control y la curación de heridas y la reducción del dolor para un sujeto, y al mismo tiempo proporcionar una mayor conformidad para el sujeto y el personal cuidador, no se ha resuelto satisfactoriamente hasta la fecha.

Los intentos que se han hecho para resolver dicho problema han dado como resultado, a lo sumo, soluciones parciales. A continuación se ofrecen ejemplos de estos medios insatisfactorios.

20 El documento US 2207191754 (ONEX CORP) divulga un escudo protector y cicatrizante de heridas para un paciente, que tiene una capa adhesiva para fijar un marco conformable alrededor de la herida, y puertos de acceso a través del marco para la inserción y extracción de material del espacio cerrado. Esto contrasta con la presente invención, en la que no se proporcionan puertos de acceso de los tipos del documento US 2207191754.

25 El documento US2010280428 (WIDGEROWAD) divulga un dispositivo de cierre de heridas, para encoger y aproximar la apertura de una herida en múltiples dimensiones, que tiene un apósito expandible dispuesto de tal manera que la absorción del exudado de la herida provoca la expansión del apósito. Esto contrasta con la presente invención, en la que no es necesaria la expansión del apósito.

30 El documento DE3306383 (SCHELOWSKY M) divulga un apósito formador de cavidades para el tratamiento de heridas que comprende una almohadilla circular, una cubierta de sustancia activa de malla ambiental protectora y una tira de vendaje. Esto contrasta con la presente invención, en la que el apósito no forma cavidades y no necesita ser circular.

El documento US5462519 (CARVER J) divulga medios para proteger úlceras de decúbito en el cuerpo de una persona - utilizando película de burbujas de aire de célula cerrada con abertura interior registrada con la úlcera y superficies opuestas de la película adheridas respectivamente a la persona y a la cama. Esto contrasta con la presente invención, en la que ninguna parte del apósito está unida a una cama.

35 El documento US2009088707 (MICHAEL A G) divulga el dispositivo para promover la cura de las grietas de la piel, tiene la almohadilla de espuma en forma de donut, tira adhesiva para formar el depósito en la almohadilla de espuma, y capa adhesiva sensible a la presión en el otro lado de la almohadilla de espuma. Esto contrasta con la presente invención, que no es para su uso con grietas en la piel.

40 El documento GB225528 (TOKYO EIZAI LAB) divulga el vendaje que comprende la película plástica flexible y la tela no tejida realizada permitiendo que la superficie del uso sea vista a través del vendaje. A diferencia de la presente invención, el apósito del documento GB225528 no tiene la doble función de reducir el dolor y facilitar el control de la herida.

45 El documento US201303030343 (ANTALEK M D) divulga un cojín de la barrera de la herida para reducir úlceras por presión y úlceras por decúbito en el paciente que abarca la cubierta que tiene paredes; pared interna circundante con las aberturas; y la placa de base con el acolchado dispuesto en interior de la cubierta. A diferencia de la presente invención, el dispositivo del documento US201303030343 carece de elementos absorbentes.

50 El documento US5170781 (LOOMIS D L) divulga un vendaje que proteja un área del cuerpo contra impactos usando los medios llenos de líquido de la burbuja que son colocados centralmente en el vendaje y adaptados para cubrir el área sensible del cuerpo para protegerla contra impactos, para reducir el dolor de impactos, y para promover la cura. Esto contrasta con la presente invención, en la que los medios de reducción de impactos se colocan fuera de la zona del cuerpo que debe protegerse.

El documento US 2,280,506 (BETTS R T) divulga "un apósito quirúrgico adaptado para aliviar la presión contra partes sensibles o enfermas del cuerpo, como callos, juanetes o similares", véase col.I, líneas 2-5. Este apósito comprende

un elemento amortiguador 12 confinado dentro de un rebaje 11, que impide que dicho elemento amortiguador 12 cambie de forma. Cuando el apósito quirúrgico se aplica sobre el paciente, dicho elemento amortiguador 12 se coloca sobre dichas partes sensibles o enfermas del cuerpo.

5 La correspondencia en nuestra invención con el elemento de amortiguación 12 del documento US 2,280,506 es el/los elemento/s estabilizador/es 6, que debe/n colocarse sobre "tejido no comprometido por la cirugía", véase más adelante.

10 El documento US20030139697 (GILLMAN) divulga un apósito de cierre de heridas con extensibilidad controlada. El apósito comprende miembros de refuerzo 12, que son la correspondencia más cercana a nuestro(s) elemento(s) estabilizador(es) 6, que debe(n) colocarse sobre "tejido no comprometido por la cirugía", véase más adelante. Por el contrario, los miembros de refuerzo 12 del documento US20030139697 se colocan sobre la herida.

El documento US 8233313 (BELSON) divulga un aparato quirúrgico de incisión y cierre con distribución de fuerza integrada. Nuestra invención se refiere, *inter alia*, al cierre de una incisión, pero no a la realización de una incisión.

15 El documento US20100228287 (JEEKEL) se refiere a un dispositivo para adherir a la piel de un paciente, adecuado para realizar una incisión cutánea a través del mismo, así como al uso de dicho dispositivo para permitir que se realice una incisión o herida de escisión a través de dicho dispositivo, y para el posterior cierre de la herida. Nuestra invención se refiere, entre otras cosas, al cierre de una incisión, pero no a la realización de una incisión. No es posible realizar ninguna incisión o herida de escisión a través de nuestro vendaje reivindicado.

20 El documento US 2014/0135678 divulga dispositivos, kits y procedimientos para mejorar la cicatrización de heridas aplicando y manteniendo una tensión predeterminada en un dispositivo elástico de tratamiento de la piel. El documento WO 2014/014842 describe un dispositivo que utiliza presión negativa para facilitar el cierre de heridas. El documento WO 2015/110410 se refiere a un dispositivo que hace uso de la presión negativa para mejorar el cierre de heridas. El documento EP 2 583 645 A1 divulga un protector de lesiones cutáneas. El documento WO 98/31310 divulga una cubierta de herida calentada controlable sin contacto que incluye un control activo programable del calentador.

25 Ningún documento del estado de la técnica divulga una capa en contacto con la piel para ser aplicada sobre la herida, que al mismo tiempo proteja la misma y establezca el tejido adyacente no comprometido por la cirugía.

30 De acuerdo con la invención, se proporciona un vendaje para su uso con una incisión quirúrgica en la piel de un animal o un ser humano, caracterizado porque comprende uno o más elemento/s estabilizador/es y absorbedor/es de presión y distribuidor/es de presión para ser colocado/s en la piel fuera de la incisión, por lo que dicho/s elemento/s está/n provisto/s de medios adhesivos; y en el que el vendaje comprende además una capa de contacto con la piel, que está unida al lado que mira hacia la piel del elemento o elementos, que se aplicará sobre la incisión, y en el que la capa de contacto con la piel es lo suficientemente grande como para cubrir un área fuera de la incisión; y en el que la capa de contacto con la piel es transparente y adhesiva en su lado que mira hacia la piel; y en el que el elemento o elementos son absorbentes de agua y componentes sanguíneos.

35 Las características de diseño y los modos de funcionamiento de la invención reivindicada se proporcionan en la siguiente descripción ilustrativa y no limitativa y en las figuras adjuntas.

Leyenda de las figuras

Las presentes figuras son ilustrativas y no limitativas. Las flechas blancas indican compresión. Las flechas negras indican expansión.

40 La figura 1 muestra esquemáticamente en sección transversal una realización del vendaje inventivo aplicado sobre la piel 1 de un ser humano o de un animal.

45 En la piel 1 hay una herida 2 cuyos bordes 3 se mantienen unidos con medios de sujeción 4, como suturas, grapas o esparadrapo. La herida es una incisión quirúrgica. El vendaje comprende una capa de contacto con la piel 5, al menos parcialmente perforada, por ejemplo con pequeñas aberturas, o provista de una red, destinada a ser colocada sobre la herida 2. El vendaje comprende además uno o más elementos estabilizadores 6, que pueden ser de forma y sección transversal variables, una película de recubrimiento 7, medios de guía opcionales 8 en la capa de contacto con la piel 5 y/o, en ciertas realizaciones, en la película de recubrimiento 7 para facilitar la orientación correcta del vendaje sobre la herida 2. Puede colocarse un forro de liberación 9, no visible en las figuras, sobre la capa de contacto con la piel 5 y/o la película de recubrimiento 7 como protección que debe retirarse antes de aplicar el vendaje sobre la piel 1.

50 La figura 2 muestra esquemáticamente desde arriba una realización alternativa de la presente invención. Aquí 5A denota una parte transparente, pero no necesariamente extensible, de la capa de contacto con la piel 5, mientras que 5B denota una parte extensible, pero no necesariamente transparente, de la capa de contacto con la piel 5.

La figura 3 muestra esquemáticamente desde arriba otra realización alternativa de la presente invención. Aquí la herida 2, la capa de contacto con la piel 5 y el elemento estabilizador 6 se muestran en diferentes etapas A, B y C. Si es

necesario, la película de recubrimiento 7, los medios de guía opcionales 8 y el forro de liberación opcional 9 se adoptan para adaptarse a esta realización.

5 La figura 4 muestra esquemáticamente desde arriba y en sección transversal un vendaje quirúrgico muy simple no conforme a la invención. Este vendaje quirúrgico se compone esencialmente de uno o más elementos estabilizadores 6, que en este caso también absorben y distribuyen la presión, y que tienen un lado para fijarse en la piel 1 cerca de la herida 2, mediante medios de fijación 12, por ejemplo, adhesivo, microganchos y/o vacío. Una presión externa ejercida sobre una herida quirúrgica dorsal 2, por ejemplo el peso de un sujeto tumbado boca arriba, se redistribuye desde la herida 2 a una zona exterior a la herida 2, no estando dicha zona comprometida por la cirugía. Esta realización es útil principalmente cuando no hay riesgo de exudado de la herida 2. El/los elemento/s 6 puede/n tener una configuración abierta, por ejemplo en forma de herradura, o cerrada, por ejemplo en forma de toroide. En esta figura, el elemento 6 tiene forma de herradura.

La figura 5 muestra esquemáticamente desde arriba una realización simple que es esencialmente como el vendaje de la figura 4 con la adición de una capa 5 de contacto con la piel y una película 7 de recubrimiento.

15 Esta realización es útil cuando existe riesgo de exudado de la herida 2. El/los elemento/s 6 deben tener una configuración cerrada, por ejemplo un toroide o un toroide alargado, para mantener el exudado dentro del/los elemento/s 6.

20 Las figuras 6A-6C muestran esquemáticamente desde arriba otra realización alternativa de la presente invención. Lo que se dice a continuación sobre el elemento 6 es aplicable mutatis mutandis al vendaje reivindicado en su conjunto. La figura 6A muestra el elemento 6 en un estado comprimido A antes de su uso. El elemento 6 se mantiene en estado comprimido A mediante un dispositivo de sujeción 10, por ejemplo una cinta adhesiva, una cuerda o una abrazadera, aquí a modo de ejemplo una cinta adhesiva. La figura 6B muestra el vendaje aplicado sobre la herida 2. Una vez aplicado el vendaje sobre la herida 2, se retira el dispositivo de sujeción 10.

25 Como se muestra en la Figura 6C, el/los elemento/s 6 se esfuerza/n por retomar su forma no comprimida. El cambio físico real en el elemento 6C podría ser muy pequeño. Aunque esto no tiene gran importancia. Es importante que la fuerza ejercida al soltar el dispositivo de sujeción 10 sea suficiente para mantener los bordes de la herida 3 firmemente unidos.

Sin embargo, es importante que dicha fuerza para mantener firmemente unidos los bordes de la herida 3 no sea tan fuerte que impida la salida de posible exudado de la herida 2.

30 La figura 7 muestra esquemáticamente desde arriba y en sección transversal otra realización alternativa de la presente invención. Aquí aumenta el área de absorción del elemento estabilizador 6. A modo de ejemplo, el aumento del área de absorción se consigue en esta figura mediante agujeros y mediante ondulación.

Descripción de la invención

La invención se describe mediante los siguientes ejemplos ilustrativos y no limitativos.

35 El presente vendaje resuelve el problema polifacético de facilitar la vigilancia, el tratamiento, la curación y la reducción del dolor de las heridas, que al menos en parte penetran en la piel de un animal o de un ser humano, especialmente las incisiones quirúrgicas, preferentemente las incisiones de cirugía abdominal, de cadera y dorsal. El problema se resuelve con el presente vendaje, que también proporciona una mayor conformidad para los pacientes, así como para el personal cuidador.

El presente vendaje proporciona, por ejemplo, los siguientes efectos y beneficios

- 40
- facilitar la supervisión del estado de la herida, por ejemplo, posibles pérdidas de sangre,
 - absorción dentro del vendaje de posibles exudados de la herida,
 - mejora de la cicatrización de la herida debido a que el vendaje presiona y adapta los bordes de la herida entre sí,
- 45
- mayor resultado cosmético debido a que los bordes de la herida son presionados y adaptados entre sí por el vendaje,
 - reducción del dolor, por ejemplo, cuando un paciente con una herida quirúrgica dorsal está tumbado boca arriba, la presión es absorbida y redistribuida por elementos estabilizadores que se colocan a cierta distancia de la herida sobre tejido no comprometido por la cirugía, -creación de una cámara estéril por encima de la herida, reduciendo el riesgo de que ésta se infecte.
- 50
- facilitar el montaje del vendaje en un paciente,
 - facilitar el montaje de un vendaje de recambio cuando sea necesario.

Ejemplo 1

5 En referencia a la Figura 1, la capa 5 de contacto con la piel es transparente, adhesiva y permeable a los líquidos al menos en una zona que cubre la herida 2. La herida es una incisión quirúrgica. La permeabilidad puede conseguirse por medios mecánicos, como pequeños orificios, una red o mediante el material de la capa de contacto con la piel 5 que sea permeable como tal. El vendaje comprende una capa de contacto con la piel 5, que está al menos parcialmente perforada, por ejemplo con pequeñas aberturas, o provista de una red. También son posibles otras configuraciones y combinaciones de las mismas. Puede utilizarse cualquier material adecuado en la técnica, por ejemplo, material polimérico. La adhesión de la capa de contacto con la piel 5 a la piel 1 puede lograrse por medios químicos, por ejemplo, adhesivos, y/o por medios mecánicos, por ejemplo, una superficie de alta fricción y microganchos.

10 Para mantener los bordes de la herida 3 bien juntos, la capa de contacto con la piel 5 es preferiblemente elástica y extensible. La capa 5 en contacto con la piel debe estirarse preferiblemente cuando el vendaje se aplica sobre la piel 1.

15 En caso de que no haya necesidad de ejercer ninguna presión para mantener los bordes de la herida 3 bien juntos, puede utilizarse una realización más sencilla sin ninguna capa de contacto con la piel 5 o con una capa de contacto con la piel 5 formada como un marco alrededor de la herida 2. En otras palabras, en esta realización la capa de contacto con la piel 5 tiene una parte central hueca, que al menos cubre la herida 2. En este caso, uno o varios elementos estabilizadores 6 pueden fijarse a la película de recubrimiento 7.

20 El experto puede determinar la anchura y el ancho adecuados del vendaje. Además, el experto puede asegurarse de que otros parámetros, como la compresibilidad y el diámetro de los elementos 6 y el grosor de la película de recubrimiento 7, se elijan de forma que la fuerza aplicada sobre el vendaje, por ejemplo el peso de un paciente, no haga que la película de recubrimiento 7 se estire tanto que toque la herida 2. Si esto ocurriera, no se conseguiría proteger la herida 2 del peso.

Ejemplo 2

25 La elasticidad de la capa de contacto con la piel 5 puede conseguirse mediante el material de la capa que sea elástico o extensible como tal. En referencia a la figura 2, la capa de contacto con la piel 5 puede ser, alternativamente, transparente y permeable sólo en la parte que cubre la herida 2 y, opcionalmente, un poco más. La parte restante de la capa de contacto con la piel 5 es elástica o extensible, pero no es necesario que sea transparente ni permeable. Una de las ventajas de utilizar dos, o posiblemente más, materiales es que se obtiene una mayor variedad de materiales extensibles. El/los elemento/s estabilizador/es 6 pueden preferentemente absorber líquido, como agua, sangre y componentes sanguíneos. El/los elemento/s estabilizador/es 6 cumple/n una doble función. Pueden absorber el líquido que se escapa de la herida 2. También pueden transferir la presión ejercida sobre la herida 2, por ejemplo cuando una persona con una herida dorsal está tumbada boca arriba, a una zona de la piel 1 que se encuentra fuera de la herida 2. Esta transferencia de presión aumenta la conformidad percibida y reduce el tiempo de recuperación.

35 Una vez aplicada la capa de contacto con la piel 5 sobre la herida 2, la película de recubrimiento 7 se estira y se fija sobre la piel 1. De este modo, el/los elemento/s estabilizador/es 6 se presionan hacia abajo y hacia dentro, de modo que los bordes de la herida 3 se presionan entre sí.

La película de recubrimiento 7 no es permeable al agua, a los productos sanguíneos ni a los elementos tóxicos. Preferiblemente tiene un bajo coeficiente de fricción en su cara no orientada hacia la piel para facilitar el movimiento o deslizamiento del paciente sobre la manta en una cama.

40 La capa de contacto con la piel 5 y/o la película de recubrimiento 7 pueden estar provistas de medios de guía 8 para ayudar a colocar correctamente el vendaje sobre la herida 2. Dichos medios de guía 8 pueden ser, por ejemplo, líneas de puntos en la capa de contacto con la piel 5 y/o en la película de recubrimiento 7.

45 Si la adherencia entre la capa de contacto con la piel 5 y la piel 1 es satisfactoria, puede que no sea necesario que la capa de contacto con la piel 5 y/o la película de recubrimiento 7 se extiendan hacia el exterior más allá del elemento 6. En muchos casos y como precaución, se desea una adherencia más fuerte entre la capa de contacto con la piel 5 y la piel 1 que la que se consigue de este modo. En tales casos, la capa de contacto con la piel 5 y/o la película de recubrimiento 7 se extienden hacia el exterior más allá del elemento 6 para obtener un agarre más firme del vendaje sobre la piel 1.

50 El vendaje debe conservarse preferentemente en un envase estéril hasta su uso. Cuando se aplica sobre la herida 2, el vendaje puede mantener un compartimento estéril, a saber, la cámara 13 formada dentro de la capa de contacto con la piel 5, el/los elemento/s 6 y la película de recubrimiento 7. Tener la herida 2 en contacto directo con la cámara estéril 13 facilita y acelera la cicatrización de la herida 2. A ello contribuye también que no haya presión sobre la herida 2.

Ejemplo 3

55 La figura 3 muestra una realización útil para mantener juntos los bordes de la herida 3. El/los elemento/s estabilizador/es 6 es/son un bucle circular elástico y cerrado. Se pueden prever otras formas del/de los elemento/s estabilizador/es 6, como oval, rectangular, hexagonal u octogonal. El/los elemento/s estabilizador/es 6 es/son

elástico/s en sí mismo/s o se hace/n elástico/s por otros medios, por ejemplo, colocándolo/s dentro de un anillo de plástico elástico. El elemento o elementos estabilizadores 6 pueden tener secciones transversales diferentes, pero preferiblemente simétricas, como cuadrada, hexagonal, octogonal, circular y ovalada o combinaciones de las mismas.

5 La presente realización debe utilizarse principalmente según las etapas A, B y C de la Figura 3. Las flechas blancas indican compresión. Las flechas negras indican expansión.

Fase A: El/los elemento/s estabilizador/es 6 pueden, por ejemplo, formar un círculo cuando no se ejercen. Esta fase A es la fase en la que el vendaje está todavía en su envase o simplemente antes de su uso.

10 Fase B: Se retira un forro de liberación opcional 9. El vendaje se orienta sobre la herida 2, tras lo cual se ejerce presión con la mano o con una herramienta, por ejemplo un par de pinzas adecuadas, sobre el/los elemento/s 6, como se muestra con flechas blancas en la figura 3B.

15 Fase C: Una vez que el vendaje está pegado a la piel, se libera la ligera presión ejercida por la mano o la herramienta. A continuación, el/los elemento/s elástico/s 6 se esfuerza/n por volver a su forma circular, como se indica con las flechas negras. De este modo, la capa elástica de contacto con la piel 5 y el/los elemento/s 6 ejercen una presión sobre la herida 2 presionando los bordes de la herida 3 entre sí. El cambio real de la forma del/de los elemento/s elástico/s 6 puede ser muy pequeño, mientras que la presión ejercida sobre la herida 2 puede seguir siendo sustancial. La forma de la sección transversal del elemento/s 6 puede influir en el modo en que se ejercerá dicha presión. El/los elemento/s 6 forman preferentemente una figura cerrada y simétrica a lo largo de la herida 2.

La distancia de uno o más elementos 6 a la herida 2 puede ser preferiblemente de unos 0,5 cm a unos 4 cm, más preferiblemente de unos 1,5 cm.

20 **Ejemplo 4**

La figura 4 muestra esquemáticamente desde arriba una realización muy sencilla compuesta esencialmente de uno o más elementos estabilizadores 6, que también absorben y distribuyen la presión, y que tienen un lado para fijarse a la piel 1 a cierta distancia de la herida 2, por ejemplo mediante un adhesivo, microganchos o vacío. Una presión externa ejercida sobre una herida quirúrgica dorsal 2, por ejemplo el peso de un sujeto tumbado de espaldas, se redistribuye desde la herida 2 a una zona alrededor de la herida 2 que no está comprometida por la cirugía. Esta realización es útil principalmente cuando no hay riesgo de exudado de la herida 2. El elemento 6 puede tener una configuración abierta, por ejemplo en forma de herradura, o cerrada, por ejemplo en forma de toroide.

25 **Ejemplo 5**

La figura 5 muestra esquemáticamente desde arriba una realización simple que es esencialmente como la realización de la figura 4 con la adición de una capa de contacto con la piel 5 y una película de recubrimiento 7. Esta realización es útil cuando hay riesgo de exudado de la herida 2. El elemento 6 debe ser una configuración cerrada, por ejemplo, un toroide o un toroide alargado.

30 **Ejemplo 6**

Las figuras 6A-6C muestran esquemáticamente desde arriba otra realización alternativa de la presente invención.

35 La presente realización debe utilizarse principalmente según las etapas A, B y C de la Figura 6. Las flechas blancas indican compresión. Las flechas negras indican expansión.

40 Lo que se dice a continuación sobre el elemento 6 es aplicable *mutatis mutandis* a toda el vendaje reivindicado como tal. La figura 6A muestra el elemento 6 en un estado comprimido A antes de su uso. El elemento 6 se mantiene en estado comprimido A mediante un dispositivo de sujeción 10, por ejemplo una cinta adhesiva, una cuerda o una abrazadera, aquí a modo de ejemplo una cinta adhesiva. La figura 6B muestra el vendaje aplicado sobre la herida 2. Una vez aplicado el vendaje sobre la herida 2, se retira el dispositivo de sujeción 10. Como se muestra en la Figura 6C, el/los elemento/s 6 se esfuerza/n por retomar su forma no comprimida. El cambio observable real entre la Figura 6B y la Figura 6C podría ser muy pequeño. Pero esto no es importante. Lo importante es que la fuerza ejercida al soltar el dispositivo de sujeción 10 sea lo suficientemente grande como para presionar satisfactoriamente los bordes de la herida 3 entre sí.

45 **Ejemplo 7**

50 La figura 7 muestra esquemáticamente otra realización alternativa útil de la presente invención. En este caso, el área de absorción del elemento estabilizador/6 se incrementa mediante, por ejemplo, ondulación, plegado, arrugado, plisado, esponjado y/o provisión de cavidades. En la figura 7 se ilustra el aumento del área de absorción mediante agujeros y mediante ondulación.

En caso de que la persona que lleva el vendaje no desee que la herida 2 sea permanentemente visible a través de la parte transparente del vendaje, dicha parte transparente puede cubrirse con una cubierta no transparente reemplazable 11, que puede retirarse cuando se inspecciona la herida 2 y reemplazarse tras dicha inspección. La

cubierta no transparente reemplazable 11 puede ser, por ejemplo, una cinta adhesiva no transparente. Si se utiliza un dispositivo de sujeción 10, éste puede desempeñar simultáneamente la función de una cubierta no transparente reemplazable 11, por ejemplo siendo una cinta adhesiva no transparente reemplazable, que puede ser un elemento separado o una parte integrante del vendaje.

- 5 En caso de que no haya un dispositivo de sujeción 10, se puede colocar una cubierta 11 reemplazable y no transparente directamente sobre la película de recubrimiento 7. El dispositivo de sujeción 10 y la cubierta no transparente reemplazable 11 pueden formar un elemento unitario.

- 10 El material útil en la presente invención, por ejemplo, laminados, películas, cintas, absorbentes, material de distribución de presión y adhesivos, debe ser preferiblemente de grado farmacéuticamente aceptable. Los expertos en la materia conocen numerosos manuales en este ámbito.

La presente invención debe cumplir preferiblemente los requisitos de las directrices de cuidado de heridas para apoyar la prevención y el tratamiento de las infecciones del sitio quirúrgico (SSI) según el NICE (National Institute for Health & Clinical Excellence) del Reino Unido, o las directrices correspondientes, con el fin de minimizar el riesgo de HCAI (infección asociada a la asistencia sanitaria).

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un vendaje para su uso con una incisión quirúrgica (2) en la piel (1) de un animal o un ser humano, **caracterizado porque** comprende uno o más elemento/s (6) estabilizador/es y absorbente/s y distribuidor/es de la presión que se coloca/n sobre la piel (1) fuera de la incisión (2), en el que dicho/s uno o más elemento/s (6) está/n provisto/s de medios adhesivos; y en el que el vendaje comprende además una capa de contacto con la piel (5), que está unida a la cara del uno o más elementos (6) que mira hacia la piel, que es para ser aplicado sobre la incisión (2), y en el que la capa de contacto con la piel (5) es lo suficientemente grande como para cubrir un área fuera de la incisión (2); y en el que la capa de contacto con la piel (5) es transparente y adhesiva en su cara que mira hacia la piel; y en el que el uno o más elementos (6) son absorbentes de agua y componentes sanguíneos.
- 10 2. Un vendaje según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la capa en contacto con la piel (5) tiene una parte central hueca, que al menos cubre la incisión (2).
3. Un vendaje según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado porque** comprende además una película de recubrimiento (7) fijada a la cara no orientada hacia la piel del uno o más elementos (6).
- 15 4. Un vendaje según la reivindicación 3, **caracterizado porque** la película de recubrimiento (7) se extiende más allá de la capa de contacto con la piel (5) y del uno o más elementos (6) para contribuir a la fijación del vendaje sobre la piel (1).
5. Un vendaje según la reivindicación 3 o la reivindicación 4, **caracterizado porque** la película de recubrimiento (7) se suministra con una cubierta no transparente reemplazable (11), que puede ser un elemento separado o una parte integral del vendaje.
- 20 6. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, **caracterizado porque** la capa de contacto con la piel (5), el/los elemento/s (6) y la película de recubrimiento (7) forman una cámara estéril (13).
7. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, **caracterizado porque** la película de recubrimiento (7) es no permeable al agua y a los componentes sanguíneos.
- 25 8. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 7, **caracterizado porque** está provisto de medios de guía (8) para ayudar a colocar el vendaje correctamente sobre la incisión (2), comprendiendo dichos medios de guía (8), opcionalmente una o más marcas sobre la capa de contacto con la piel (5) y/o sobre la película de recubrimiento (7).
9. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, **caracterizado porque** comprende un forro protector de liberación (9) sobre la capa en contacto con la piel (5) y/o sobre la película de recubrimiento (7) que debe retirarse antes de la aplicación del vendaje.
- 30 10. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** comprende un forro protector de liberación (9) sobre la capa en contacto con la piel (5) que debe retirarse antes de la aplicación del vendaje.
11. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** la capa en contacto con la piel (5) es extensible.
- 35 12. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** la capa en contacto con la piel (5) comprende una parte transparente destinada a cubrir al menos la incisión (2) y una o más partes extensibles unidas a dicha parte transparente.
13. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** la capa de contacto con la piel (5) comprende una película, una red y/o tiras o puentes.
- 40 14. Un vendaje según cualquier reivindicación anterior, **caracterizado porque** está provisto de medios de guía (8) para ayudar a colocar el vendaje correctamente sobre la incisión (2), comprendiendo dichos medios de guía (8) una o más marcas sobre la capa de contacto con la piel (5).
- 45 15. Un vendaje según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** es para uso con incisiones quirúrgicas abdominales, dorsales y/o de cadera; y opcionalmente **caracterizado porque** la distancia desde el uno o más elementos estabilizadores y distribuidores de presión (6) a la incisión (2) es de aproximadamente 0,5 cm a aproximadamente 4 cm, opcionalmente aproximadamente 1,5 cm.
16. Un vendaje según cualquier reivindicación precedente, **caracterizado porque** la sección transversal del uno o más elemento(s) (6) es cuadrada, hexagonal, octogonal, circular y/u ovalada o cualquier combinación de las mismas.
- 50 17. Un vendaje según cualquiera de las reivindicaciones 14 a 16, **caracterizado porque** el área de absorción del uno o más elemento/s (6) se incrementa, mediante ondulación, plegado, arrugado, plisado, esponjado y/o provisión de cavidades.

Fig. 1

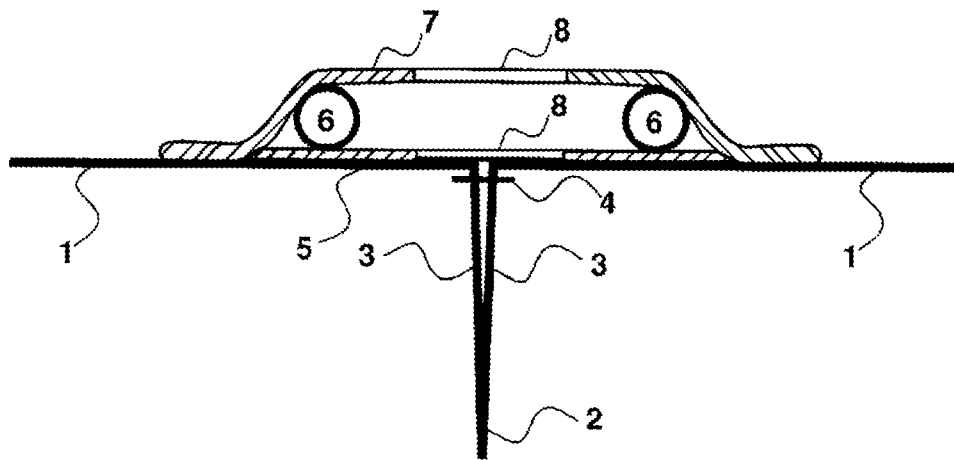


Fig. 2

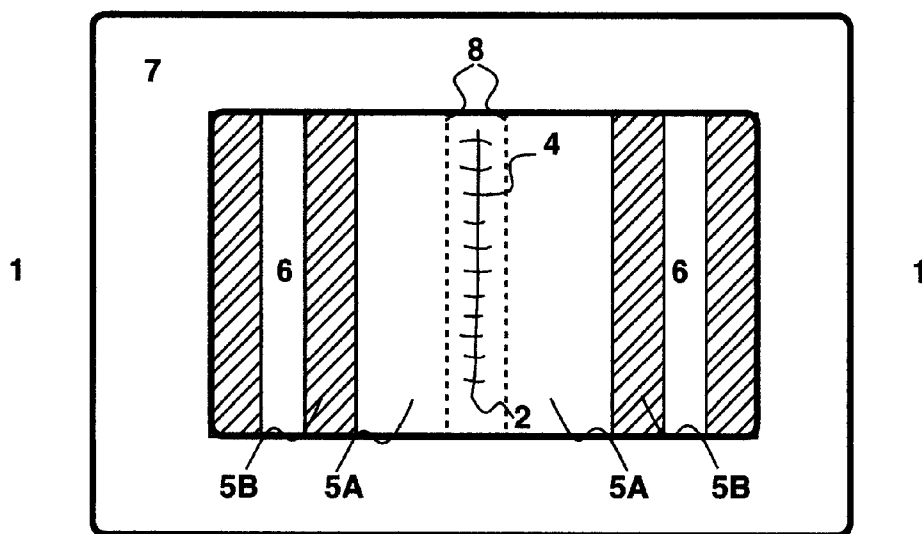


Fig. 3A

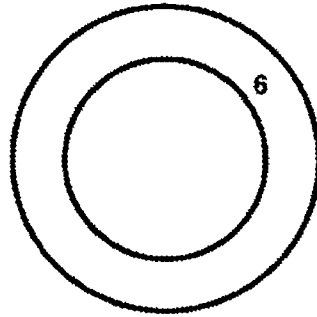


Fig. 3B

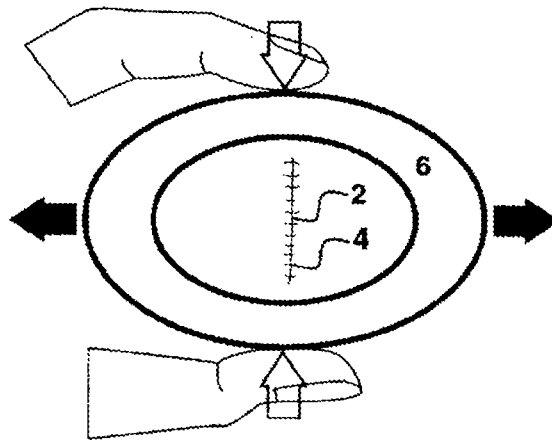


Fig. 3C

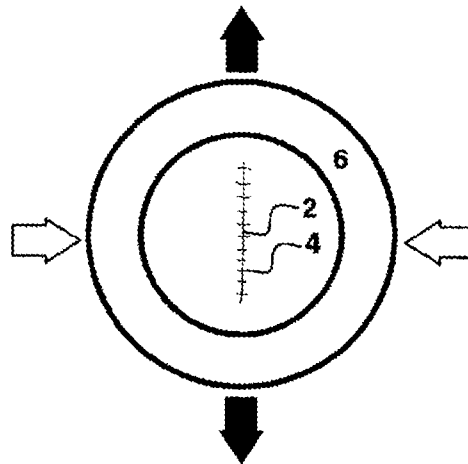


Fig. 4A

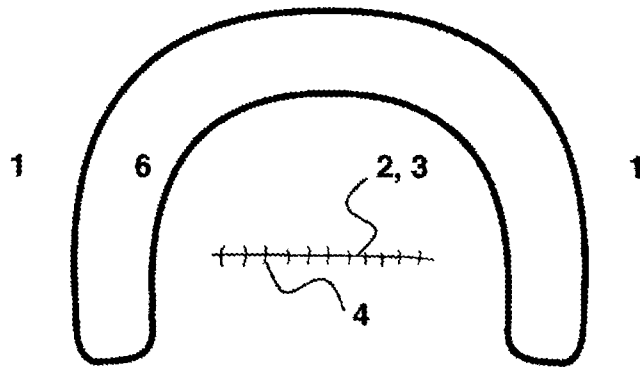


Fig. 4B

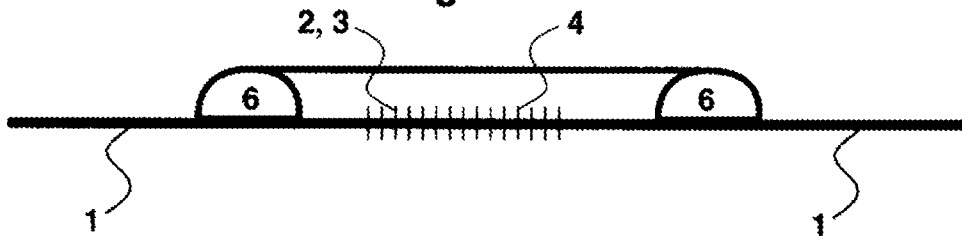


Fig. 5A

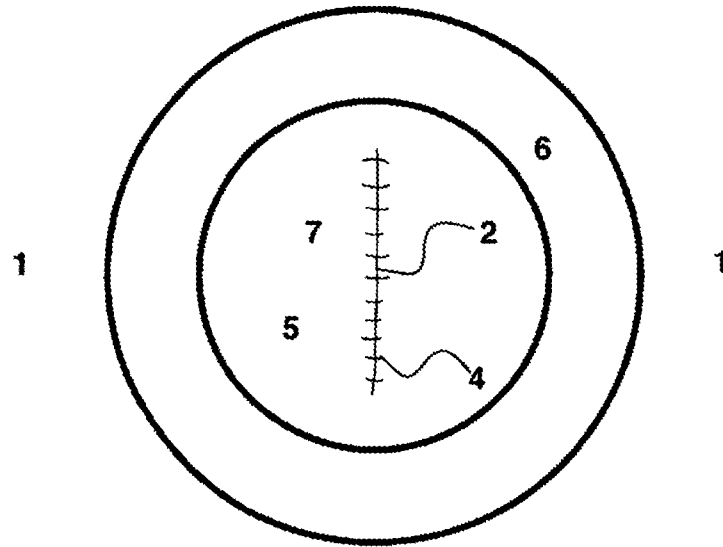


Fig. 5B

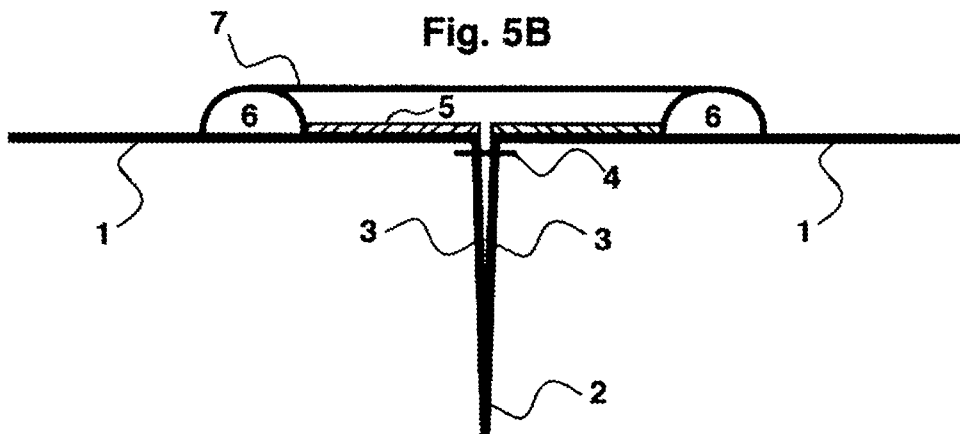


Fig. 6A

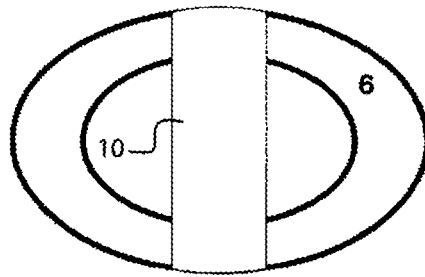


Fig. 6B

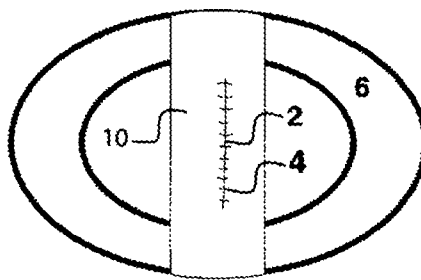


Fig. 6C

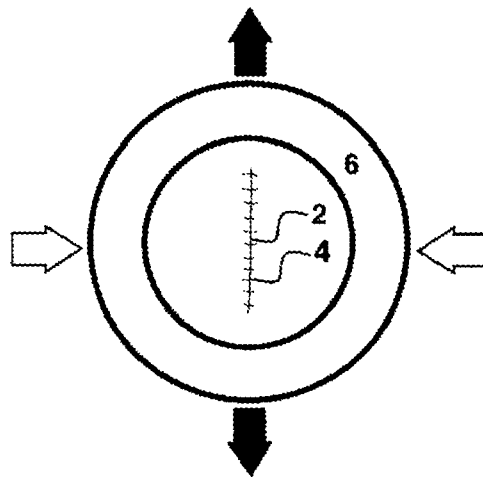


Fig. 7A

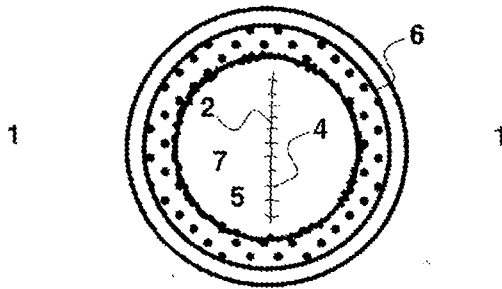


Fig. 7B

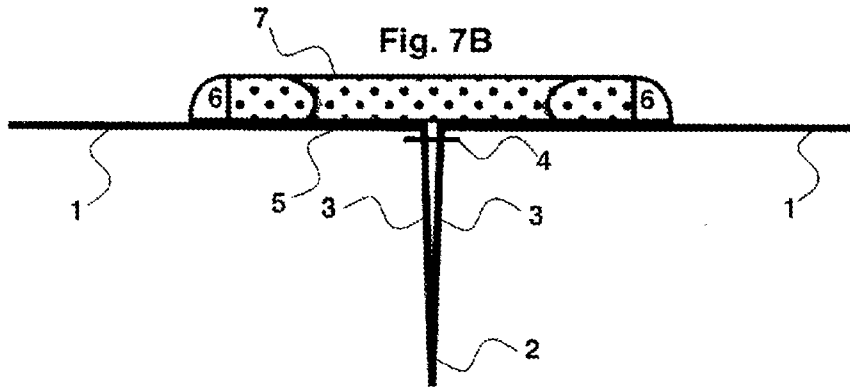


Fig. 7C

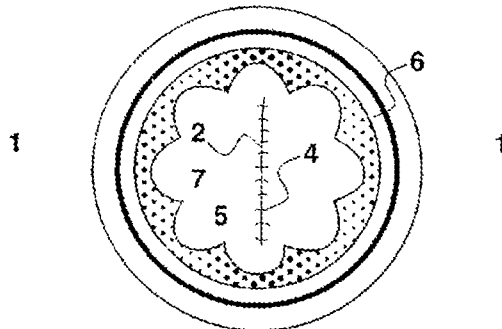


Fig. 7D

