



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI 0712891-6 A2**

(22) Data de Depósito: 02/07/2007  
(43) Data da Publicação: 09/10/2012  
(RPI 2179)



(51) *Int.Cl.:*  
A61F 13/02  
A61L 15/58  
A61M 1/00

(54) **Título:** CURATIVO COM IRRIGAÇÃO DE MÉTODO PARA APLICAR TAL CURATIVO COM IRRIGAÇÃO

(30) **Prioridade Unionista:** 11/07/2006 SE 0601536-6

(73) **Titular(es):** Mölnlycke Health Care AB

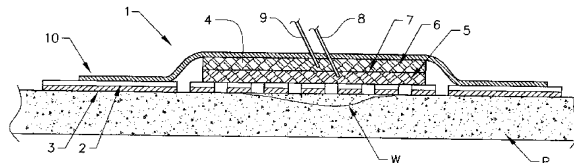
(72) **Inventor(es):** Andresen Angelica, Fabo Tomas, Johannison Ulf, Svensby Anna, Söderström Bengt

(74) **Procurador(es):** Magnus Aspeby

(86) **Pedido Internacional:** PCT SE2007050484 de 02/07/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2008/008032de 17/01/2008

(57) **Resumo:** CURATIVO COM IRRIGAÇÃO E MÉTODO PARA APLICAR TAL CURATIVO COM IRRIGAÇÃO. A presente invenção refere-se a um curativo com irrigação, compreendendo um primeiro corpo (5) de um material macio permeável a líquido, pelo menos uma conexão (8) para o suprimento de fluido, pelo menos uma conexão (9) para a drenagem de fluido, uma camada de cobertura impermeável ao ar e impermeável a líquido (10) de material flexível que cobre o dito corpo material e se estende para fora das laterais deste, e meios (2, 3) para fixar a área da camada de cobertura que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material à pele, o primeiro corpo material é voltado para a superfície do ferimento (W) quando o curativo é aplicado. De acordo com a invenção, os meios (2, 3) para fixar a dita área à pele inclui uma camada (3) de adesivo macio agradável à pele que produz uma vedação contra micro-vazamento. A invenção refere-se também a um método para aplicar tal curativo.



**CURATIVO COM IRRIGAÇÃO E MÉTODO PARA APLICAR TAL CURATIVO  
COM IRRIGAÇÃO**

CAMPO TÉCNICO

5           A presente invenção refere-se a um curativo com irrigação compreendendo um primeiro corpo de um material macio permeável a líquido, pelo menos uma conexão para o suprimento de fluido, pelo menos uma conexão para drenagem do fluido, uma camada de cobertura de material flexível  
10 impermeável ao ar e impermeável a líquido, que cobre o dito corpo material e se estende para fora das laterais deste, e meios para fixar a área da camada de cobertura que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material à pele, o primeiro corpo material sendo voltado para o local  
15 da ferida quando o curativo é aplicado; e a um método para aplicar tal curativo a uma ferida.

ANTECEDENTES DA TÉCNICA

20           O documento WO 2006/046060 descreve um curativo com irrigação, no qual a irrigação é realizada por um suprimento a partir de um frasco de gotejamento com drenagem simultânea pela geração de uma pressão negativa na conexão de drenagem, utilizando uma bomba de vácuo. Uma desvantagem de tal curativo é que, de maneira a que o  
25 curativo funcione, elementos de controle devem ser providos para regular continuamente a ação de bombeamento. Uma razão para a regulagem contínua da bomba é que o curativo com irrigação conhecido não pode evitar, de forma confiável, o ingresso de ar.

O documento SE-B-440 314 demonstra um curativo com irrigação, o qual em uma realização específica como um paciente por si mesmo pode regular o processo de irrigação controlando o frasco de gotejamento e a bomba de vácuo manual. O curativo descrito pela dita patente sueca compreende as características especificadas na parte introdutória.

O objetivo da presente invenção é principalmente melhorar o curativo com irrigação descrito no documento SE-B-440 314 pelo provimento de um curativo com irrigação que é fácil de manipular e permite a limpeza automática dos ferimentos durante seu tempo de aplicação sem a intervenção do paciente ou equipe médica, curativo este que apresenta um fluxo de fluido aperfeiçoado, e que permite um curativo integral do tipo descartável incorporando todos componentes constituintes.

#### DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Estes objetivos são alcançados por meio de um curativo com irrigação compreendendo um primeiro corpo de material macio permeável a líquido, pelo menos uma conexão para o suprimento de fluido, pelo menos uma conexão para a drenagem de fluido, uma camada de cobertura impermeável ao ar e impermeável a líquido, que cobre o dito corpo material e se estende para fora das laterais deste, e meios para fixar a área da camada de cobertura que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material à pele, o primeiro corpo material sendo voltado para a superfície da ferida quando o curativo é aplicado, caracterizado pelo fato dos meios para fixar a dita área à pele incluir uma

camada de adesivo macio agradável à pele, que produz uma vedação contra micro-vazamento. O fato do curativo assim produzir uma vedação contra micro-vazamento significa que não há risco de infiltração de ar sob a camada de cobertura por meio de fissuras na pele ou outras irregularidades na pele o que elimina uma pressão negativa formada, e que, desta forma, arruinaria o funcionamento do curativo. Os componentes constituintes do curativo podem ser facilmente desenhados de tal forma que uma pressão negativa, uma vez gerada, é suficiente para manter um processo de irrigação até o momento em que o curativo precisa ser trocado porque o fluido de irrigação terminou. Tendo em vista que não é necessária qualquer regulação de uma bomba de vácuo após a geração inicial de uma pressão negativa, o curativo funciona por todo seu período de aplicação e não necessita ser monitorado. Esta ausência de qualquer necessidade de regulação após a geração de uma pressão negativa na bomba de vácuo significa que tipos simples de bombas de vácuo podem ser utilizados, tais como uma bomba de fole manual.

Em uma realização preferida, o dito adesivo apresenta uma maciez de mais de 10 mm e um peso por unidade de área de pelo menos 50 g/m<sup>2</sup>. O adesivo pode ser a prova de vazamento de acordo com o teste MHC de vazamento com uma profundidade de ranhura de 75 micrômetros.

Uma membrana de material impermeável a líquido é preferivelmente disposta entre a camada de cobertura e o primeiro corpo material, uma ou mais conexões para o suprimento de fluido se abrem entre a membrana e o primeiro corpo material, uma ou mais conexões para a drenagem de fluido se abrem entre a camada de cobertura e a membrana, e

o espaço entre a camada de cobertura e a membrana sendo conectado ao espaço entre a membrana e o primeiro corpo material por meio de pelo menos uma conexão na periferia da membrana. Este desenho provê um fluxo de fluido aperfeiçoado no curativo pelo fato de assegurar que o fluido suprido seja distribuído por toda a superfície do primeiro corpo material e, assim, por toda a superfície do ferimento, antes de ser aspirado na periferia da membrana. A membrana, pelo menos no lado voltado para o primeiro corpo material, preferivelmente apresenta uma quantidade de protuberâncias para criar canais de distribuição, os quais facilitam a distribuição mencionada acima. Um segundo corpo é preferivelmente composto de um material macio permeável a líquido disposto entre a membrana e a camada de cobertura, de maneira a facilitar a drenagem de fluido, o qual é aspirado na periferia da membrana.

O dito adesivo agradável à pele é aplicado à camada de cobertura pelo menos na área desta que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material, no lado da camada de cobertura que, quando aplicada, fica voltada para a pele.

Na primeira realização, o dito adesivo agradável à pele é aplicado em um dos lados de um filme de material plástico, o qual em seu lado oposto é fixado à camada de cobertura na área desta que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material, no lado da camada de cobertura que, quando aplicada, fica voltado para a pele.

Em uma primeira alternativa, o filme revestido com o dito adesivo agradável à pele compreende uma abertura central.

Em uma segunda alternativa, o filem revestido com o dito adesivo agradável à pele se estende no interior da área do primeiro corpo material e é perfurado nesta área.

Os primeiro e segundo corpos materiais são  
5 adequadamente compostos de espuma polimérica.

Cada conexão para a drenagem de fluido é conectada a uma bomba de vácuo, que pode ser do tipo descartável, por exemplo, uma bomba de fole manual, e compreende uma câmara de vácuo, a qual funciona como câmara de armazenamento para  
10 o fluido aspirado.

Em uma realização especialmente vantajosa, a bomba de vácuo é pré-evacuada, de forma que uma certa pressão negativa prevalece na câmara de vácuo e a conexão para a drenagem de fluido é fechada. Em tal realização, o  
15 curativo é fornecido como uma unidade com todos os componentes constituintes conectados entre si e o processo de irrigação será realizado automaticamente uma vez aplicado o curativo e a conexão para a drenagem de fluido ter sido aberta. As conexões para o suprimento e drenagem  
20 de fluido adequadamente consistem em tubos, os quais se estendem entre a camada de cobertura e o primeiro corpo material.

A invenção refere-se também a um método para aplicar um curativo com irrigação como o descrito acima a um  
25 ferimento, caracterizado pelas seguintes etapas:

a) um orifício central correspondendo ao contorno da superfície do ferimento é aberto em um filme plástico com um adesivo de vedação agradável à pele, e o filme plástico é fixado à pele em torno da superfície do ferimento.

b) uma unidade incluindo um primeiro corpo de material permeável a líquido, uma membrana impermeável ao ar e impermeável a líquido e tubos para o suprimento e drenagem de fluido, dos quais o tubo ou tubos para 5 suprimento de fluido se abre(m) em um dos lados da membrana e o tubo ou tubos para drenagem se abre(m) no outro lado da membrana, é aplicada à superfície do ferimento com o primeiro corpo material mais próximo à superfície do ferimento, de tal forma que o dito orifício é inteiramente 10 coberto pelo primeiro corpo material,

c) uma camada de cobertura de material flexível é aplicada sobre a dita unidade e é fixada firmemente ao filme plástico,

d) os tubos para o suprimento e drenagem de fluido 15 são conectados a um reservatório para fluido de irrigação e a uma bomba de vácuo, respectivamente, antes ou após as etapas a-c.

A invenção refere-se também a um método adicional para aplicar um curativo com irrigação de acordo com a 20 reivindicação 1 a um ferimento, cujo curativo com irrigação inclui uma primeira unidade incluindo um primeiro corpo de material macio permeável a líquido, uma membrana impermeável ao ar e impermeável a líquido e tubos para o suprimento e drenagem de fluido, dos quais o tubo ou tubos 25 para o suprimento de fluido se abre(m) em um dos lados da membrana e o tubo ou tubos de drenagem se abre(m) no outro lado da membrana, e uma segunda unidade consistindo em uma camada de cobertura impermeável ao ar e impermeável a líquido, que em seu lado inferior contém um revestimento de 30 um adesivo macio agradável à pele, o qual produz uma

vedação contra micro-vazamento, caracterizado pelas seguintes etapas:

e) a primeira unidade é cortada de tal forma que o primeiro corpo e a membrana assumem um contorno correspondendo ao contorno da superfície do ferimento,

f) a primeira unidade é aplicada ao ferimento com o primeiro corpo material mais próximo à superfície do ferimento,

g) a camada de cobertura revestida com a camada adesiva é aplicada sobre a dita unidade e é fixada firmemente à pele em torno da superfície do ferimento,

h) os tubos para o suprimento e drenagem de fluido são conectados a um reservatório para fluido de irrigação e a uma bomba de vácuo, respectivamente, antes ou depois das etapas a-c.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A invenção será agora descrita com referência aos desenhos anexos, nos quais:

A Fig. 1 representa esquematicamente uma seção transversal de uma primeira realização de um curativo com irrigação de acordo com a invenção.

A Fig. 2 ilustra esquematicamente a medida da força adesiva contra a pele.

A Fig. 3 mostra um cone para a medida da maciez.

A Fig. 4 ilustra um método para a medida da maciez.

As Figs. 5-11 ilustram o teste MHC de vazamento.

A Fig. 12 mostra o resultado do teste MHC de vazamento.

A Fig. 13 mostra a força adesiva como função do tempo para um número de curativos.

A Fig. 14 representa esquematicamente o curativo com irrigação de acordo com a Fig. 1 aplicado a um paciente.

5 E a Fig. 15 ilustra esquematicamente um método para aplicar um curativo com irrigação de acordo com uma segunda realização da invenção a um paciente.

#### MODO(S) DE REALIZAÇÃO DA INVENÇÃO

10 A Fig. 1 representa esquematicamente um curativo com irrigação de acordo com uma primeira realização preferida da invenção, aplicado sobre um ferimento W em um paciente P. O primeiro componente do curativo consiste em um filme (2) revestido com um revestimento (3) de um adesivo, o que  
15 produz uma vedação contra micro-vazamento.

Conforme pode ser observado na Fig. 1, o filme e seu revestimento adesivo (3) são perfurados na área central, que se estende sobre e em torno do ferimento W.

Uma função primária do revestimento adesivo (3) é  
20 conectar firmemente o curativo (1) à pele do paciente, de tal forma que a infiltração de ar entre a pele e o revestimento adesivo é evitada, e fixar firmemente o curativo à pele de tal forma que o produto permaneça no local sob todos os esforços normais aos quais o curativo é  
25 exposto.

O adesivo no revestimento deve ser também agradável à pele e permitir a remoção do curativo sem causar dano à pele.

O adesivo pode vantajosamente consistir em um  
30 elastômero de silicone, o qual é muito macio e apresenta

uma energia superficial baixa, de tal forma que se umedece muito efetivamente contra a pele, isto é, se introduz em quaisquer irregularidades na pele e cria uma grande área de contato entre a pele e o elastômero de silicone. Esta

5 grande área de contato auxilia o elastômero de silicone a se fixar à pele apesar do fato da força de ligação do elastômero de silicone à pele ser inerentemente não tão grande. A força adesiva representa uma medida da energia que é requerida para separar/puxar a camada adesiva da

10 pele. Um fator que contribui para a grande quantidade de energia e, desta forma, para a alta forma de retirada que é requerida para remover o elastômero de silicone da pele, apesar da força de ligação relativamente fraca, é a grande quantidade de energia necessária para estirar o elastômero

15 de silicone mole antes deste se destacar da pele. Quanto mais mole e espessa a camada de elastômero de silicone, mas força/energia será necessária para remover o elastômero da pele.

Uma vez que as características da pele variam de

20 pessoa para pessoa, a capacidade do revestimento adesivo em aderir à pele naturalmente também varia para pacientes diferentes. A força adesiva também varia em função da espessura do adesivo mole e das características mecânicas da camada de veículo. Os métodos agora padrão para a

25 medida da adesão utiliza placas de tipos diferentes, por exemplo, aço ou vidro, e não provêm valores relevantes para a medida da adesão à pele. Os valores para a força adesiva de um adesivo em contato com a pele, que são especificados abaixo, devem ser mensurados por meio de um

método que é ilustrado esquematicamente na Fig. 2 e que foi desenvolvido pelo depositante.

Fitas de um curativo em filme auto-adesivo, a força de adesão à pele do qual deve ser medida, são puncionados em um tamanho de 25 x 125 mm. Deve ser observado que todas as fitas são também providas com uma camada de veículo no lado posterior do curativo em filme. (A função desta camada de veículo é enrijecer as fitas quando de sua aplicação contra a pele). As fitas são então aplicadas à pele das costas de voluntários humanos saudáveis. As fitas são cuidadosamente friccionadas para baixo com um dedo e a camada de veículo de apoio nas fitas é então removida. Finalmente, as fitas são pressionadas firmemente contra a pele por 3 segundos utilizando-se uma esponja de espuma plástica (42 x 182 mm, espessura = 48 mm) firmemente colada a uma placa de aço (50 x 200 mm, espessura = 1 mm). A pressão é estimada em 6 kN/m<sup>2</sup>. As fitas são deixadas sobre a pele por 2 minutos. As fitas são então puxadas a uma velocidade de 25 mm/segundo e é medida a força de retirada F<sub>1</sub>. O ângulo de retirada, isto é, o ângulo obtuso que é formado entre a superfície da pele e a parte da fita removida deve ser de 135°. A força adesiva da fita contra a pele é representada pela força média da força F<sub>1</sub>.

Adesivos que podem ser utilizados para o curativo em filme de acordo com a invenção devem apresentar uma força adesiva de acordo com este método de pelo menos 0,2 - 4 N/25 mm. A força adesiva é preferivelmente de 1 - 2,5 N/25 mm.

Adesivos de acordo com a presente invenção devem apresentar uma maciez de mais de 10 mm, medida por um

método baseado na ASTM D 937 e ASTM D 51580. Certas alterações, as quais são apresentadas abaixo, devem ser realizadas. As Figs. 3 e 4 ilustram este método modificado de determinação da maciez de um adesivo permitindo-se que

5 um cone B com um peso de 62,5 g pressione para baixo pela força da gravidade em um corpo de teste C com 30 mm de espessura do adesivo, a maciez do qual deve ser determinada. O corpo de teste é produzido por enchimento de um vaso de vidro cilíndrico com um diâmetro interno de

10 60 mm e uma altura interna de 35-40 mm com adesivo a uma altura de 30 mm. Para um elastômero de silicone, um polímero de silicone não curado é derramado no vaso antes de ser reticulado para formar um elastômero no cilindro de vidro. O cone utilizado é mostrado na Fig. 3 e apresenta

15 as seguintes dimensões:  $a = 65$  mm,  $b = 30$  mm,  $c = 15$  mm e  $d = 8,5$  mm. O método de determinação da maciez é conduzido primeiro abaixando-se o cone B para uma posição I, a qual é mostrada por linhas tracejadas na Fig. 4 e na qual a ponta do cone apenas toca a superfície do corpo de teste C. O

20 cone B é então liberado de tal forma que sob a força da gravidade pressiona para baixo para dentro do corpo de teste C. O número de milímetros que a ponta do cone pressionou para dentro do corpo de teste após 5 segundos é medido e constitui o valor de penetração P, o qual aumenta

25 com a maciez do corpo de teste. O valor de penetração P constitui a medida da maciez que é utilizada na presente invenção. Um penetrômetro PNR 10 da Sommer & Runge KG, Alemanha, é utilizado para a realização do método.

Foi observado que mesmo com adesivo macio agradável à

30 pele, que forma barreiras que evitam que fluido flua

através dele, líquido e ar podem vazar através destas barreiras por meio de fissuras na pele, rugas na pele ou outras irregularidades na pele. Na análise da vedação de vazamento em curativos em filme, o depositante descobriu  
5 uma falha inesperada nos curativos em filme convencionais. Nos estudos em microscópio observou que líquidos podem ser facilmente difundidos sob os curativos em filme, apesar dos curativos aparentemente estarem fixos por uma vedação totalmente segura à pele. O líquido provou ser capaz de se  
10 espalhar por vários centímetros sob o curativo por meio das dobras microscópicas que ocorrem na pele normal. Uma vez que o vazamento consiste em quantidades muito pequenas e não é aparente a partir de um estudo de entrada de líquidos coloridos, isto foi previamente ignorado. O fenômeno,  
15 chamado de micro-vazamento, pode ser observado apenas quando o líquido foi corado com um pigmento altamente colorido.

Foi surpreendentemente observado que para um adesivo agradável à pele, o risco de vazamento mencionado acima  
20 pode ser eliminado ou pelo menos significativamente reduzido se o adesivo for suficientemente macio e apresentar um peso suficientemente alto por unidade de área. Foi observado também que tal adesivo previne também o vazamento de ar através da barreira adesiva entre o  
25 curativo e a pele.

O método descrito abaixo, conhecido como teste MHC de vazamento, foi desenvolvido pelo depositante de maneira a determinar se um curativo em filme é a prova de vazamento ou não. Amostras de teste S com tamanho de 30 x 30 com um  
30 orifício circular (diâmetro = 12 mm) no centro das

amostras, são retiradas com curativo a ser testado. É preparado o líquido colorido de teste misturando-se 0,2% em peso de Patentblott V (da VWR International, Suécia) e 0,1% em peso de Teepol Gold (da Teepol Products, UK) com água deionizada. É obtida uma placa de teste de alumínio T medindo 15 x 50 x 50 mm provida com 15 ranhuras frisadas, ver Fig. 5, que mostra uma vista plana do lado superior da placa, e Fig. 6, que mostra uma vista lateral da placa. Para uma descrição mais detalhada da forma das ranhuras, ver Fig. 7, que mostra uma vista em seção transversal de uma parte da placa.

Na Fig. 7 a profundidade da ranhura é de 75 micrometros, no entanto outras profundidades podem ser também utilizadas se é pretendido testar a vedação a vazamento contra fissuras na pele ou dobras na pele com outras profundidades, por exemplo, 50 micrômetros ou 150 micrômetros.

Uma amostra de teste S é então cuidadosamente posicionada no centro sobre as ranhuras na placa de teste T de forma tal que não são produzidas quaisquer bolhas de ar entre a placa de teste e a amostra de teste, ver Fig. 8. Nenhuma pressão deve ser exercida sobre a amostra quando esta é colocada contra a placa, de tal forma que se bolhas de ar ocorrerem estas não devem ser forçadas para fora com os dedos, sendo necessário, em vez disto, levantar e reposicionar a amostra, ou alternativamente a descartar.

Um pedaço de espuma de poliuretano (L00562-6, 1,6 mm da Rynel Inc., Boothbay, ME, EUA) medindo 50 x 50 é então colocado em cima da amostra S e da placa de teste T. Uma calandra de metal (44 mm de extensão,  $r = 48$  mm, peso = 995

g) é então rolada sobre a espuma e amostra de teste a uma velocidade de 5 mm/segundo, ver Fig. 9. A calandra é rolada para frente e para trás uma vez sobre a amostra.

O pedaço de espuma é removido da amostra S e 65  $\mu$ l de fluido de teste são colocados no orifício na amostra de teste utilizando-se uma pipeta. O fluido de teste é espalhado uniformemente no orifício utilizando-se a ponta da pipeta, de tal forma que o fluido alcance cada ponto da borda da amostra. Um cronômetro é iniciado assim que todo o fluido de teste está uniformemente distribuído no orifício. Após 30 minutos é feita uma fotografia da amostra de teste S com uma câmera digital e o fluido de teste é colocado na placa de teste T juntamente com uma régua calibrada.

A fotografia é utilizada para medir as distâncias como a seguir. Para todas as ranhuras em contato com o orifício na amostra, isto é, em todas as ranhuras em que pode ser esperar que o fluido penetre, é medida a distância (d) a partir da borda próxima ao orifício para a borda na extremidade da amostra, ver Fig. 10, que mostra esta distância (d1) para uma das ranhuras. Todas estas distâncias (d) são então reunidas, e juntas representam a distância total para qual é possível que a amostra vazze. Depois disto, é medida a distância (e) na qual o fluido de teste fluiu em todas as ranhuras na placa, ver Fig. 11, que mostra a distância (e1) para uma das ranhuras. O comprimento combinado de todas as distâncias (e) representa a distância total de vazamento.

Finalmente, o vazamento é obtido pela divisão da distância combinada de vazamento (e) pela distância total

(d) na qual é observado vazamento na amostra. Este quociente é então convertido em percentagem multiplicando-se por 100. A vedação a vazamento é acessada como se segue: Resultado  $> 10\%$  de vazamento, é considerado como vazando, resultado  $\leq 10\%$  é considerado como a prova de vazamento.

Note-se que entre cada medida na placa de teste, a placa deve ser limpa como se segue. A placa é primeiramente enxaguada com água, e é então lavada com n-heptano. É importante se assegurar que nenhum resíduo de adesivo permaneça nas ranhuras na placa, e um material macio do tipo de compressa não tecida (Mesoft® Mölnlycke Health Care) pode ser umedecido em n-heptano e utilizado para retirar os resíduos de adesivo nas ranhuras na placa. Finalmente, a placa deve ser deixada secar ao ar antes de poder ser utilizada novamente.

Outros solventes podem ser utilizados para adesivos, os quais não são solúveis em n-heptano.

A razão pela qual a amostra de teste deve ser analisada algum tempo depois da aplicação é que o vazamento ocorre com o auxílio de forças de capilaridade, o que significa que pode ser difícil, logo após a aplicação, decidir se a amostra de teste é a prova de vazamento ou não.

O método de teste descrito acima com uma ranhura na placa de alumínio com uma profundidade de 75 micrômetros demonstrou que um corpo de teste consistindo em um filme de poliuretana transparente de  $25 \pm 5$  micrômetros, contendo um revestimento adesivo de um adesivo agradável à pele, com um peso por unidade de área de aproximadamente  $50 \text{ g/m}^2$  e uma

maciez de aproximadamente 20 mm é a prova de vazamento de acordo com este teste. Foi observado também que uma amostra de teste com tal revestimento adesivo é a prova de vazamento em pele lisa normal de indivíduos mais jovens e de meia idade. Para áreas de pele enrugada, portanto, pesos por unidade de área excedendo a 50 g/m<sup>2</sup> podem ser necessários de maneira a se assegurar a vedação a vazamento.

A forma na qual a vedação a vazamento é afetada pela maciez e peso por unidade de área do adesivo no revestimento adesivo foi analisada pelo método mencionado acima para um elastômero de silicone, Silgel 612 da Wacker Chemie GmbH, Alemanha.

No teste de vazamento MHC com uma profundidade de ranhura de 75 micrômetros, o vazamento foi mensurado para uma quantidade de diferentes curativos em filme com adesivo de diferentes maciez e diferentes pesos por unidade de área. Todos os curativos foram manufacturados por revestimento de um filme de poliuretana com 25 ± 5 micrômetros de espessura com Silgel 612 de diferentes maciez e pesos por unidade de área. O resultado é mostrado na Fig. 12.

Os resultados mostram claramente que há uma correlação entre maciez (penetração) e peso por unidade de área do elastômero de silicone. Quanto mais macio o elastômero de silicone, menor o peso por unidade de área requerido para a vedação. Os resultados indicam que, dado um número suficiente de medidas, é possível se produzir uma curva que descreve precisamente o peso mínimo por unidade de área que é requerido a uma dada maciez para assegurar

uma vedação contra a pele. Os resultados tornam claro que tal curva apresenta uma inclinação inicial íngreme, isto é, no caso de adesivos menos macios, após o que esta se nivela. A correlação entre peso por unidade de área e maciez é, desta forma, tal que adesivos muito macios são requeridos de maneira a se obter uma vedação firme a baixos pesos por unidade de área, enquanto que adesivos menos macios requerem pesos por unidade de área maiores de maneira a se obter vedação firme. É óbvio que, a uma maciez de menos de 10 mm, é difícil, e talvez mesmo impossível, se obter curativos em filme impermeáveis a líquido. Em valores de maciez da ordem de 20 mm, um peso por unidade de área de 50 g/m<sup>2</sup> pode ser suficiente para se obter vedação. Observou-se que adesivos macios, que produzem vedação contra micro-vazamento, também produzem vedação contra vazamento de ar.

É preciso adicionar que todos os curativos em filme conhecidos que foram testados vazaram no que diz respeito tanto a fluido quanto ao ar.

Conforme pode ser observado na Fig. 12, alguns pontos se misturam, uma vez que vários dos curativos em filme testados apresentavam aproximadamente os mesmos pesos por unidade de área e maciez.

Em paralelo ao aumento da vedação de vazamento, um peso por unidade de área maior do revestimento adesivo produz um risco reduzido de bolhas, manchas ou outras lesões que ocorrem na pele nas bordas do adesivo aplicado. Tais lesões podem ocorrer por movimento do veículo do curativo em filme, o que leva a um movimento relativo entre a pele e o revestimento adesivo ou devido ao fato do

curativo sofrer esforço por forças externas, por exemplo, se o veículo do curativo se apoiar contra um objeto. Observou-se que o risco de tais lesões ocorrerem é reduzido com um peso por unidade de área maior e maior maciez do revestimento adesivo. Isto provavelmente é devido ao fato de que uma proporção da carga de esforço é absorvida pela camada adesiva por deformação e, desta forma, não é transmitida para a pele. O curativo de acordo com a invenção pode, além disto, ser esticado juntamente com a pele, o que reduz o risco de uma ação de cisalhamento ocorrer entre a pele e o adesivo, a qual pode causar dano mecânico à pele.

De maneira a assegurar que apenas uma força leve de aplicação seja necessária quando da aplicação dos curativos de acordo com a presente invenção, a maciez do adesivo macio agradável à pele utilizado é preferivelmente acima de 10 mm, preferivelmente entre 12 e 17 mm. Quanto mais macio o adesivo, mais rapidamente este flui para o interior de qualquer irregularidade na superfície por baixo, o que significa que o curativo de acordo com a presente invenção é mais a prova de vazamento tanto de fluido quanto de ar imediatamente depois da aplicação sobre pele normal. Com uma maciez de mais de 17 mm, tem-se um risco da coesão interna do adesivo ser insuficiente, de tal forma que resíduos de adesivo são deixados sobre a pele quando um curativo aplicado é removido.

Uma outra característica importante é que a força adesiva do adesivo macio agradável à pele utilizado nos curativos de acordo com a invenção não varia com o tempo ou varia apenas em um grau muito pequeno com o tempo. Isto

foi verificado medindo-se a força adesiva contra a pele para uma variedade de curativos em filme conhecidos e um curativo em filme com um adesivo de acordo com a invenção contendo elastômero de silicone. Os curativos conhecidos  
5 foram Tegaderm™ da 3M Health Care, EUA; OpSite™ IV3000™ e OpSite™ Flexigrid™ da Smith & Nephew Medical Limited, Inglaterra.

As medidas foram realizadas pelo método de medição de força adesiva na pele descrito acima, com a diferença de  
10 que as medidas foram realizadas após 1 minuto, 10 minutos e 3 horas. Os resultados são mostrados na Fig. 13. Conforme pode ser observado na figura, a força adesiva aumentou consideravelmente com o tempo para os curativos em filme conhecidos, enquanto que o curativo de acordo com a  
15 invenção basicamente exibiu uma adesão constante. Nas figuras, a força adesiva aumentou em 295% de 1 minuto para 3 horas para o OpSite™ Flexigrid™, 209% para o Tegaderm™ e 318% para o OpSite™ IV3000™.

A camada adesiva (3) é vantajosamente feita de uma  
20 composição de silicone, a qual após a mistura reticula para formar um elastômero macio. Sistemas de silicone RTV (vulcanização a temperatura ambiente), os quais são curados por adição e quem podem ser reticulados a temperaturas moderadas, são especialmente adequados. Silicones RTV  
25 podem ser feitos macios, sensíveis e auto-adesivos.

Exemplos de sistemas de silicone de cura por adição são fornecidos na EP 0 300 620 A1, que descreve as assim chamadas "composições formadoras de gel", compostas de um polidiorganosiloxano substituído por alquenil, um

organosiloxano contendo átomos de hidrogênio ligados a uma proporção de átomos de silício e um catalisador de platina.

Um exemplo de um sistema de silicone RTV disponível comercialmente é o Wacker SilGel 612 da Wacker-Chemie GmbH, 5 Munique, Alemanha. Este é um sistema de dois componentes. Variando-se as proporções entre os dois componentes A:B de 1,0:0,7 para 1,0:1,3 é possível se variar a maciez e o nível de adesão do elastômero formado.

Exemplos de outros elastômeros de silicone macios que 10 são adesivos em pele seca são NuSil MED-6340, NuSil MED3-6300, NuSil MED 12-6300 da NuSil Technology, Carpinteria, GA, EUA e Dow Corning 7-9800 da Dow Corning Corporation, Midland, EUA.

É factível se utilizar adesivos de fusão a quente. 15 Um exemplo é o Dispomelt 70-4647 da National Starch, EUA.

Na realização mostrada na Fig. 1, um componente (4) compreendendo dois corpos (5, 6) de um material macio de distribuição de fluido, preferivelmente um material em espuma, tal como espuma de poliuretano, uma membrana (7) de 20 um material impermeável ao ar e impermeável a líquido disposta entre estes corpos (5, 6) e dois tubos (8, 9) para o suprimento e drenagem de fluido, são situados em cima do filme (2). O tubo de suprimento (8) é aberto em baixo da membrana (7) e o tubo de drenagem (9) é aberto em cima da 25 membrana. Os termos "em cima", "em baixo" e termos de posição similares são relativos e se referem à Fig. 1, na qual o curativo é colocado no lado superior do paciente. As posições relativas dos componentes no curativo devem ser as mesmas, mesmo se o curativo forem colocados na parte 30 inferior do braço de um paciente, por exemplo.

Se estendendo em cima do componente (4) he uma camada de cobertura (10), preferivelmente um filme plástico, por exemplo, um plástico de poliuretana. A camada de cobertura (10) se estende sobre todo o componente (4) e também fora do contorno deste. A parte da camada de cobertura (10) que se estende para fora do contorno do componente (4) é fixada firmemente no lado superior do filme (2), por exemplo, por ligação adesiva ou soldagem a quente.

A Fig. 14 mostra uma representação esquemática do curativo da Fig.1, aplicado à perna de um paciente P. O tubo (8) é conectado a um reservatório (11) para fluido de irrigação e o tubo (9) a uma bomba de vácuo VP através de um vaso coletor (12).

O curativo funciona como se segue:

Quando é gerada uma pressão negativa no tubo (9) por meio da bomba VP, o fluido presente no curativo será aspirado para dentro do tubo (9), o que significa que uma pressão negativa é também gerada no tubo (8). Fluido de irrigação proveniente do reservatório (8) irá então fluir para o curativo e será distribuído no corpo em espuma (5), em um dos dois corpos em espuma (5,6) o que estiver mais próximo ao ferimento, e irá fluir sobre a superfície do ferimento em seu caminho para a periferia da membrana (7). O fluido de irrigação misturado com excesso de exsudato da superfície do ferimento irá então fluir em torno da periferia da membrana (7) e será aspirado para o outro corpo em espuma (6), situado no lado oposto da membrana para o primeiro corpo em espuma (5) e então para dentro do tubo (9).

O reservatório (8) com fluido de irrigação é preferivelmente fechado para a atmosfera circunvizinha e no início está à pressão atmosférica. O reservatório (8) é, além disto, preferivelmente formado de um material flexível, de tal forma que é comprimido pela pressão atmosférica conforme o fluido de irrigação é aspirado para fora do reservatório. Uma outra possibilidade é se ter o reservatório aberto para a atmosfera e adequadamente provido com um filtro, o qual previne bactérias do ar ou outros patógenos que são arrastados para dentro do reservatório com o ar. Na realização preferida da invenção, a bomba de vácuo VP funciona como um vaso a vácuo, isto é, a bomba de vácuo não é continuamente ativada, mas a pressão negativa no vaso (12) é, em vez disto, reduzida conforme a bomba de vácuo é gradualmente cheia com fluido. O fluxo através do curativo irá cessar quando a pressão no reservatório de fluido de irrigação (8) tiver caído a um grau tal que a pressão diferencial entre a pressão negativa no vaso (12) e a pressão (quase a pressão atmosférica) no reservatório (8) se equalizou. A pressão negativa gerada e a resistência ao fluxo no sistema são projetadas de tal forma que a taxa de fluxo é baixa, preferivelmente 0,5-100 ml por hora. Isto significa que o fluido suprido através do tubo (8) se infiltra mais do que flui para dentro do espaço entre a membrana (7) e o corpo em espuma (5) e que uma quantidade correspondentemente pequena de fluido mais fluido do ferimento exsudado do ferimento é aspirada em torno da periferia da membrana (7) e para dentro do espaço em cima da membrana, antes de ser drenado através do tubo (9). A taxa de fluxo baixa

significa que o fluido suprido ao espaço em baixo da gasta um tempo relativamente longo neste espaço, o que significa que pode facilmente ser distribuído no corpo em espuma e alcançar a superfície do ferimento real. A taxa de fluxo  
5 baixa no interior do curativo assegura também que o fluido liberado penetra para baixo para a superfície do ferimento antes de alcançar a periferia da membrana.

É naturalmente possível, pela reativação da bomba VP, se produzir uma nova pressão negativa quando o diferencial  
10 de pressão entre o vaso (12) e o reservatório (11) se torna muito baixa, no entanto, tendo em vista que o fluido de irrigação passa através do curativo tão vagorosamente, o fluxo de fluido pode continuar por um período de pelo menos oito horas sem a necessidade de reativar a bomba. Isto  
15 torna possível a utilização de bombas de vácuo do tipo descartável, por exemplo, bombas de fole manuais, que podem ser descartadas juntamente com o curativo após o uso. Em uma variante vantajosa, em uma tal aplicação, a câmara de vácuo da bomba de fole é utilizada como vaso de  
20 armazenamento para o fluido aspirado, isto é, o tubo (9) na Fig. 14 é aberta diretamente para a câmara de vácuo de uma bomba de fole. Em tal aplicação a pressão negativa e o curativo são adequadamente desenhados de tal forma que o fluxo de fluido continua através do tempo ativo do  
25 curativo, isto é, por todo o período no qual o curativo deve permanecer aplicado. O processo de irrigação então ocorre automaticamente depois da aplicação do curativo, sem a necessidade de qualquer ação por parte da equipe ou pacientes.

Além disto é possível, em vez da bomba de vácuo, se conectar o tubo (9) a um vaso a vácuo, no qual prevalece uma certa pressão negativa. O vaso a vácuo pode consistir também em uma bomba de fole pré-evacuada, ou uma bomba de fole com marcações ou interrupções, que indicam a compressão pretendida da bomba de maneira a se obter uma pressão negativa específica. Se um vaso a vácuo, bomba de fole pré-evacuada ou semelhante, é utilizado, o tubo (9) é adequadamente conectado à câmara de vácuo, isto é, o espaço submetido a uma pressão negativa, perfurando-se um orifício em uma membrana ou semelhante, o que quebra a vedação da câmara de vácuo, antes da utilização, por exemplo, inserindo-se o tubo (9) ou por torcedura ou por outro movimento do tubo, se o curativo é construído como uma unidade integral juntamente com o reservatório de fluido de irrigação e com a fonte de vácuo.

Em uma variante, o tubo de suprimento é provido com uma válvula, a qual possibilita que o tubo seja fechado, de tal forma que o reservatório de fluido de irrigação possa ser trocado sem perda da pressão negativa na superfície do ferimento. Um reservatório de irrigação vazio pode, desta forma, ser substituído com um novo, ou um reservatório com um tipo de fluido de irrigação pode ser também substituído por um outro reservatório contendo um outro tipo de fluido de irrigação. Naturalmente, é também possível se variar a pressão negativa comprimindo-se a bomba de fole se a pressão tiver caído muito, ou se for requerida uma pressão negativa maior por alguma outra razão. Se é utilizado um vaso a vácuo no curativo em vez de uma bomba de fole, isto pode adequadamente ser provido

com uma válvula de fechamento, para permitir que o curativo seja trocado sem perda da pressão negativa remanescente no vaso.

Note-se que para que um curativo de acordo com a  
5 realização preferida descrita acima funcione da forma preferida descrita acima, o revestimento adesivo (3) deve assegurar a vedação contra micro-vazamento de ar por toda a vida efetiva do curativo. Note-se também que o curativo deve também ser naturalmente vedado no que diz respeito a  
10 macro-vazamentos. Se a pele apresentar fissuras excepcionalmente profundas, pode ser necessário se vedar tais fissuras antes do curativo ser aplicado. Isto é adequadamente feito por meio de uma composição de silicone, a qual é altamente viscosa quando aplicada à pele e, desta  
15 forma, preenche tais fissuras e que então é curada à temperatura ambiente a um elastômero de silicone macio agradável à pele. Tal composição de silicone é descrita no documento WO 2004/108175 A1.

O fluido de irrigação pode vantajosamente conter  
20 substâncias que promovem a cura ou de alguma forma sejam benéficas, tais como antibióticos, substâncias antimicrobianas, anti-sépticos, fatores de crescimento, tampões de pH (por exemplo, acidificantes), sais (tais como, por exemplo, solução de NaCl física), antioxidantes,  
25 vitaminas, enzimas (por exemplo, enzimas proteolíticas) e nutrientes.

A Fig. 15 mostra uma segunda realização da invenção que difere da realização mostrada na Fig. 1 e 14 principalmente no fato do curativo da Fig. 15 apresentar  
30 uma membrana (7') formada um pouco diferente. Os

componentes do curativo que correspondem aos componentes similares da realização mostrada na Fig. 1 foram anotados com as mesmas referências numéricas com a adição de um sinal de linha (').

5            Como no filme (2) na realização mostrada na Fig. 1, o filme (2') é provido com um revestimento de um adesivo macio agradável à pele, que confere vedação contra micro-vazamentos (não mostrado na Fig. 14). Em sua parte central, o filme (2') apresenta uma abertura (13) que se  
10 estende pelo menos em torno da superfície do ferimento e o deixa aberto. O componente (4), compreendendo os corpos (5', 6') do material permeável a líquido, a membrana impermeável a líquido (7') e os tubos (8', 9') diferem dos componentes correspondentes na Fig. 1 principalmente no  
15 fato da membrana (7') ser provida com um padrão de protuberâncias que se estende por baixo da membrana (7'). As protuberâncias na Fig. 14 são cilíndricas, mas podem assumir qualquer formato incluindo um formato linear. O objetivo das protuberâncias é assegurar que o fluido possa  
20 ser distribuído por toda a superfície do corpo material subjacente, mesmo que este venha a ficar localmente entupido, por exemplo, por partículas ou algo semelhante provenientes da superfície do ferimento. de maneira a se obter isto, não é sempre necessário se formar  
25 protuberâncias, e a escolha de um material apresentando uma textura de superfície desigual, tal como um têxtil ou material não tecido, para a membrana (7'), pode ser suficiente.

As extremidades dos tubos (8', 9') são, além disto,  
30 unidas integralmente à membrana, de tal forma que a

membrana e os tubos podem ser aplicados como uma unidade. Os corpos materiais (5', 6') podem ser também unidos à membrana.

Tal como o curativo mostrado na Fig. 1, o curativo  
5 mostrado na Fig. 15 pode ser suprido com todos os componentes unidos em uma unidade, embora possa ser também suprido com os componentes (2', 4', 10') projetados como unidades separadas. As camadas adesivas na camada de cobertura (10') e o filme (2') são então cobertos por uma  
10 camada de liberação, tal como um filme de polietileno, e uma camada de endurecimento que é fixada de forma destacável nos lados superiores dos filmes. Tal realização permite uma adaptação precisa do curativo ao formato do ferimento ao qual deve ser aplicado. Tal como um curativo  
15 aplicado como se segue:

a) um orifício central correspondendo ao contorno da superfície do ferimento é primeiramente cortado do filme plástico (2') revestido com um adesivo de vedação agradável à pele, e o filme plástico (2') é fixado à pele em torno da  
20 superfície do ferimento (a camada de liberação é preferivelmente removida após o corte), após o que,

b) a unidade (4') incluindo um primeiro corpo (5') de material macio permeável a líquido, uma membrana impermeável ao ar e impermeável a líquido (7') e os tubos  
25 (8', 9') para o suprimento e drenagem de fluido, onde o tubo (8') para o suprimento de fluido é aberto em um dos lados da membrana e o tubo (9') para a drenagem no outro lado da membrana, são aplicados à superfície do ferimento com o primeiro corpo material (5') mais próximo à  
30 superfície do ferimento, de tal forma que o orifício é

inteiramente coberto pelo primeiro corpo material, após o que,

c) a camada de cobertura (10') de material flexível é aplicada em cima da dita unidade e fixada firmemente ao filme plástico, após o que,

d) os tubos para o suprimento e drenagem de fluido são conectados a um reservatório para fluido de irrigação e a uma bomba de vácuo, antes ou depois das etapas a-c.

Em uma realização do curativo (não mostrado) isto ocorre sem o filme inferior (o filme (2, 2') nas realizações mostradas) e o adesivo macio agradável à pele é fixado diretamente sob a camada de cobertura. Nesta realização, também, a camada de cobertura constitui uma primeira unidade, que é separada de uma segunda unidade compreendendo corpos em espuma, membrana e tubos. A segunda unidade é preferivelmente também uma unidade física, isto é, os componentes constituintes são unidos um ao outro. Tal curativo funciona como se segue:

a) uma segunda unidade compreendendo corpos em espuma, membrana e tubos é aparada de tal forma que assume um contorno correspondendo ao contorno da superfície do ferimento (naturalmente sem corte dos tubos), após o que,

b) a segunda unidade é aplicada à superfície do ferimento com o primeiro corpo em espuma mais próximo à superfície do ferimento, após o que,

c) a camada de cobertura revestida com a camada adesiva é aplicada em cima da segunda unidade e é fixada firmemente à pele em torno da superfície do ferimento, após o que,

d) os tubos para o suprimento e drenagem de fluido são conectados a um reservatório para fluido de irrigação e a uma bomba de vácuo respectivamente, antes ou depois das etapas a-c.

5 Se a pele em torno do ferimento apresenta "macro-fissuras", estas são adequadamente preenchidas com a composição de silicone altamente viscosa mencionada acima, que então é curada *in situ*. O curativo deve então ser aplicado antes que tal composição esteja completamente  
10 curada.

Na realização mostrada na Fig. 1, uma camada perfurada de adesivo (3) é aplicada próxima à superfície do ferimento. Tal camada não é adesiva contra a superfície do ferimento. Nas realizações nas quais a camada adesiva (3)  
15 é apenas aplicada por fora da superfície do ferimento, é apropriado se revestir o corpo em espuma (5, 5') com uma camada que não é adesiva à superfície do ferimento. Tal camada deve naturalmente ser permeável a líquido e deve consistir em uma camada reticulada, uma camada perfurada ou  
20 uma camada que, por exemplo, foi aspergida sobre toda a superfície do corpo em espuma. Os adesivos que são adequados para a camada adesiva (3) podem ser também utilizados para produzir camadas que não são adesivas à superfície do ferimento. Naturalmente, entretanto, não  
25 necessitam ter a maciez ou peso por unidade de área que são necessários na camada (3), que destina-se a ser resistente a micro-vazamento.

Conforme indicado nas Figs. 14 e 15, a membrana (7, 7') e os tubos (8, 9, 8', 9') adequadamente formam uma  
30 unidade integral, que pode ser integralmente moldada, por

exemplo, ou de alguma outra forma unidos para formar uma unidade física.

A camada de cobertura (10, 10') é composta de um material fino altamente flexível, tal como um filme de poliuretana com uma espessura de menos de 50 micrômetros. Outros materiais plásticos podem ser também utilizados.

O filme (2, 2') é também composto de um material sensível fino e macio, tal como poliuretana com uma espessura de menos de 50 micrômetros. Nas realizações mostradas, o corpo material (5, 5') é composto de uma espuma de poliuretana macia de célula aberta. É também factível, entretanto, se utilizar materiais permeáveis a líquido, que são de tal forma deformáveis que podem se conformar ao formato da superfície do ferimento, de tal forma que irá se apoiar contra esta ou contra qualquer camada em filme perfurada subjacente. Exemplos de tal material são lã de algodão, materiais não tecidos e têxteis. O material utilizado é preferivelmente material hidrofílico.

A membrana pode consistir em uma folha fina de borracha ou de material plástico, tal como um filme de poliuretana com uma espessura de 25-50 micrômetros. É também factível se utilizar um material têxtil impermeável a líquido e impermeável ao ar ou laminado de um ou mais materiais têxteis ou um ou mais materiais plásticos. Deve ser observado que a espessura refere-se à espessura da parede e não à espessura da membrana inclusive de qualquer protuberância. Incluindo a altura das protuberâncias mostradas na Fig. 15, a membrana pode apresentar uma espessura de 1-3 mm.

O corpo material (6, 6') pode ser composto de quaisquer materiais que sejam adequados para o corpo (5, 5'). A função principal do corpo (6, 6') é prevenir a abertura do tubo (9) ou a entrada para este em cima da membrana (7, 7') que é fechada pela camada de cobertura (10, 10') se pressionando contra a membrana devido à pressão diferencial entre a atmosfera externa ao curativo e a pressão negativa no interior do curativo. Desta forma é factível, por exemplo, se substituir o corpo material (6, 6') com uma folha de material flexível, o qual em sua face voltada para a membrana apresenta uma canal anular periférico e um número de canais que levam ao orifício do tubo (9).

Os tubos são compostos de poliuretana, silicone ou outro material de tubo comumente utilizado para itens médicos. O diâmetro interno do tubo de drenagem (9, 9') é de 0,15-2 mm e o do tubo de suprimento (8, 8') é de 1-10 mm. Deve ser observado que o tubo de drenagem preferivelmente apresenta um diâmetro interno maior que o do tubo de suprimento.

Nas realizações de acordo com as Figs. 14 e 15, os tubos saem do curativo entre a camada de cobertura (10, 10') e sob o filme (2, 2'). Naturalmente é possível, em vez disto, ter-se tubos que saem através da camada de cobertura. Em tal aplicação de um curativo, que é aplicado pelos métodos descritos acima, isto é, um curativo no qual a camada de cobertura é uma unidade separada que é ajustada no estágio final do processo de aplicação, a camada de cobertura é adequadamente dividida em duas ou mais partes e

é desenhada de tal forma que forma uma vedação em torno dos tubos quando aplicada.

Ressalta-se que mesmo embora os tubos nos desenhos sejam mostrados se estendendo a partir da membrana até a  
5 bomba e o reservatório d fluido de irrigação, respectivamente, os tubos podem compreender partes de conexão múltiplas. Uma parte de conexão de tubo pode, além disto, ser conectada à membrana, por exemplo, integralmente formada com a membrana, os tubos sendo acoplados juntamente  
10 com a parte de conexão no momento da aplicação.

Um curativo de acordo com a realização da Fig. 1 foi testado em conjunto com uma bomba Bellovac (bomba de fole). O curativo foi aplicado a uma placa de teste do mesmo tipo que a do teste de vazamento MHC, contendo uma profundidade  
15 de ranhura de 75 micrômetros. A bomba de fole foi então comprimida de tal forma que foi produzida uma pressão negativa de 18,67 kPa (140 mmHg) no tubo de drenagem, após o que o fluido de irrigação foi fito fluir através do curativo. A taxa de fluxo média do fluido de irrigação foi  
20 de aproximadamente 4,5 ml/hora. Após 24 horas a pressão negativa havia reduzido em 25-40%. Ficou óbvio a partir do teste que o curativo era bem vedado, de tal forma que nenhum ar se infiltrou, a redução de pressão foi devida somente à transferência de fluido do reservatório de  
25 irrigação.

Um curativo de acordo com a realização da Fig. 1 foi também testado aplicado a uma pessoa por 4 e 6 horas, respectivamente. Neste caso, da mesma forma, a redução de pressão foi pequena, aproximadamente de 10%.

Os produtos referenciados na presente invenção são normalmente supridos em embalagem estéril, o que significa que os adesivos utilizados devem ser naturalmente esterilizáveis exatamente da mesma forma que os outros  
5 componentes no curativo em si e os tubos.

As realizações descritas podem ser, naturalmente, modificadas sem que se afastem do escopo da invenção. Por exemplo, o curativo pode incluir mais de uma conexão para o suprimento de fluido de irrigação e/ou mais de uma conexão  
10 para a drenagem do fluido de irrigação. Bombas outras que não aquelas descritas podem ser também utilizadas e é também factível se utilizar equipamento de controle, o qual controla a bomba ou bombas, de tal forma que uma pressão negativa específica sempre prevalece na conexão ou conexões  
15 para a drenagem de fluido. O adesivo produzindo uma vedação contra micro-vazamento pode, além disto, ser aplicado diretamente por debaixo da camada de cobertura. Os tubos que levam à bomba e ao reservatório de fluido de irrigação podem ser desenhados com partes de interconexão  
20 múltiplas e tal acoplamento em uma parte do tubo disposta próxima à fonte de vácuo pode ser tal que uma vedação desta parte do tubo seja quebrada quando do acoplamento, por exemplo, por perfuração de uma membrana na extremidade do tubo. O reservatório do fluido de irrigação pode ser do  
25 tipo bolsa ou do tipo frasco. Se o reservatório do fluido de irrigação é do tipo frasco, é aberto para a atmosfera e preferivelmente provido com um filtro contra impurezas do ar. O curativo pode conter um tubo separado ou algo semelhante para o suprimento de substâncias para o  
30 tratamento do ferimento. Tal tubo pode se estender para a

parte de baixo da membrana ou pode consistir em uma ramificação do tubo de suprimento. Os tubos de suprimento e drenagem, pelo menos nas proximidades do curativo em si, podem ser integrados em uma unidade única, isto é, um tubo  
5 que é dividido por uma parede divisória, em dois dutos. O escopo da invenção será, desta forma, definido apenas pelo teor das reivindicações anexas.

**REIVINDICAÇÕES**

1. Curativo com irrigação compreendendo um primeiro corpo (5; 5') de um material macio permeável a líquido, pelo menos uma conexão (8; 8') para o suprimento de fluido, pelo menos uma conexão (9; 9') para a drenagem de fluido, uma camada de cobertura impermeável ao ar e impermeável a líquido (10; 10') que cobre o dito corpo material e se estende para fora das laterais deste, e meios (2, 3; 2') para fixar a área da camada de cobertura que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material à pele, o primeiro corpo material sendo voltado para a superfície do ferimento (W) quando o curativo é aplicado, **caracterizado** pelo fato dos meios (2, 3; 2') para fixar a dita área à pele incluir uma camada (3) de um adesivo macio agradável à pele que produz uma vedação contra micro-vazamento e apresenta uma maciez de mais de 10 mm e um peso por unidade de área de pelo menos 50 g/m<sup>2</sup>.

2. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato do adesivo é a prova de vazamento de acordo com o teste de vazamento MHC com uma profundidade de ranhura de 75 micrômetros.

3. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 2, **caracterizado** pelo fato do adesivo ser aplicado a um filme plástico (2; 2') apresentando uma espessura de menos de 50 micrômetros.

4. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, **caracterizado** pelo fato do dito adesivo consistir em um sistema de silicone curável por adição de RTV.

5. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 4, **caracterizado** pelo fato da membrana (7; 7') de material impermeável a líquido ser disposta entre a camada de cobertura (10; 10') e o primeiro corpo material (5; 5'), de uma ou mais conexões (8; 8') para o suprimento de fluido serem abertas entre a membrana e o primeiro corpo material (5; 5'), de uma ou mais conexões (9; 9') para a drenagem de fluido serem abertas entre a camada de cobertura e a membrana, e pelo fato do espaço entre a camada de cobertura e a membrana ser conectado ao espaço entre a membrana e o primeiro corpo material por meio de pelo menos uma conexão na periferia da membrana.

6. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato da membrana (7'), pelo menos no lado voltado para o corpo material (5'), apresentar um número de protuberâncias.

7. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado** pelo fato de um segundo corpo (6; 6') de um material macio permeável a líquido ser disposto entre a membrana (7; 7') e a camada de cobertura (10; 10').

8. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado** pelo fato do dito adesivo agradável à pele ser aplicado à camada de cobertura pelo menos na área desta que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material, no lado da camada de cobertura que, quando aplicada, fica voltado para a pele.

9. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 7, **caracterizado** pelo fato do dito adesivo agradável à pele ser aplicado a um lado do filme de

material plástico (2; 2'), o qual em seu lado oposto é fixado à camada de cobertura (10; 10') na área desta que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material (5; 5'), no lado da camada de cobertura que, quando aplicada, fica voltado para a pele.

10. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato do filme (2') revestido com o dito adesivo agradável à pele compreender uma abertura central.

10 11. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado** pelo fato do filme (2) revestido com o dito adesivo agradável à pele se estender para dentro da área do primeiro corpo material (5) e ser perfurado no interior desta área.

15 12. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, **caracterizado** pelo fato dos ditos corpos materiais macios (5, 6; 5', 6') serem compostos de espuma polimérica.

20 13. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, **caracterizado** pelo fato de cada conexão (9) para a drenagem de fluido ser conectada a uma bomba de vácuo (VP).

25 14. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 13, **caracterizado** pelo fato da bomba de vácuo ser do tipo descartável e compreender uma câmara de vácuo, a qual funciona como câmara de armazenamento para o fluido aspirado.

30 15. Curativo com irrigação de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** pelo fato da bomba de vácuo (VP) ser uma bomba de fole manual.

16. Curativo com irrigação de acordo com as reivindicações 14 ou 15, **caracterizado** pelo fato da bomba de vácuo (VP) ser pré-evacuada, de tal forma que uma certa pressão negativa prevalece na câmara de vácuo e a conexão para a drenagem de fluido é fechada.

17. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado** pelo fato das conexões para o suprimento e drenagem de fluido consistirem em tubos (8', 9'), os quais se estendem entre a camada de cobertura (10') e o primeiro corpo material (5').

18. Curativo com irrigação de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 16, **caracterizado** pelo fato das conexões para o suprimento e drenagem de fluido consistirem em tubos (8, 9), os quais se estendem através da camada de cobertura (10).

19. Método para aplicar um curativo com irrigação conforme definido em qualquer uma das reivindicações 1 a 7, 9 e 10, 12 a 17 a um ferimento, **caracterizado** pelo fato de compreender as seguintes etapas:

h) um orifício central correspondendo ao contorno da superfície do ferimento é cortado de um filme plástico revestido com um adesivo vedante agradável à pele, e o filme plástico é fixado à pele em torno da superfície do ferimento,

i) uma unidade incluindo um primeiro corpo de material macio permeável a líquido, uma membrana impermeável ao ar e impermeável a líquido e tubos para o suprimento e drenagem de fluido, dos quais o tubo ou tubos para o suprimento de fluido aberto(s) em um lado da membrana e o tubo ou tubos para a drenagem no outro lado da

membrana, é aplicada à superfície do ferimento com o primeiro corpo material mais próximo à superfície do ferimento, de tal forma que o dito orifício seja completamente coberto pelo primeiro corpo material,

5           j) uma camada de cobertura de material flexível é aplicada em cima da dita unidade e é fixada firmemente ao filme plástico,

          k) os tubos para o suprimento e drenagem de fluido são conectados a um reservatório para fluido de irrigação a  
10 uma bomba de vácuo respectivamente, antes ou depois das etapas a-c.

20. Método para aplicar um curativo com irrigação conforme definido na reivindicação 1 a um ferimento, curativo com irrigação este que inclui uma primeira unidade  
15 incluindo um primeiro corpo de material macio permeável a líquido, uma membrana impermeável ao ar e impermeável a líquido e tubos para o suprimento e drenagem de fluido, dos quais o tubo ou tubos para o suprimento de fluido é (são) aberto(s) em um lado da membrana e o tubo ou tubos para a  
20 drenagem no outro lado da membrana, e uma segunda unidade consistindo em uma camada de cobertura impermeável ao ar e impermeável a líquido de material flexível, a qual em seu lado de baixo contém um adesivo macio agradável à pele, o que produz uma vedação contra micro-vazamento,  
25 **caracterizado** pelo fato de apresentar as seguintes etapas:

1) a primeira unidade é aparada de tal forma que o primeiro corpo e a membrana assumem um contorno correspondendo ao contorno da superfície do ferimento,

m) a primeira unidade é aplicada à superfície do ferimento com o primeiro corpo material mais próximo à superfície do ferimento,

5 n) a camada de cobertura revestida com a camada adesiva é aplicada em cima da dita unidade e é fixada firmemente à pele em torno da superfície do ferimento,

d) os tubos para o suprimento e drenagem de fluido são conectados a um reservatório para fluido de irrigação e a uma bomba de vácuo respectivamente, antes ou depois das  
10 etapas a-c.



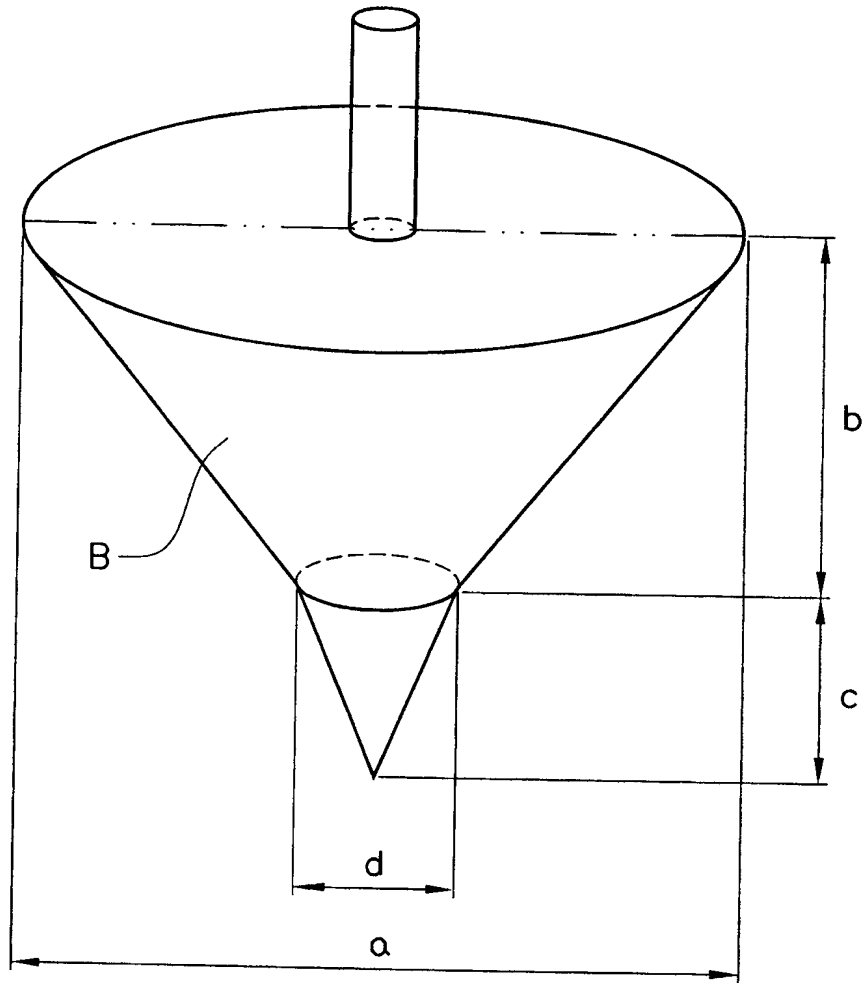


FIG. 3

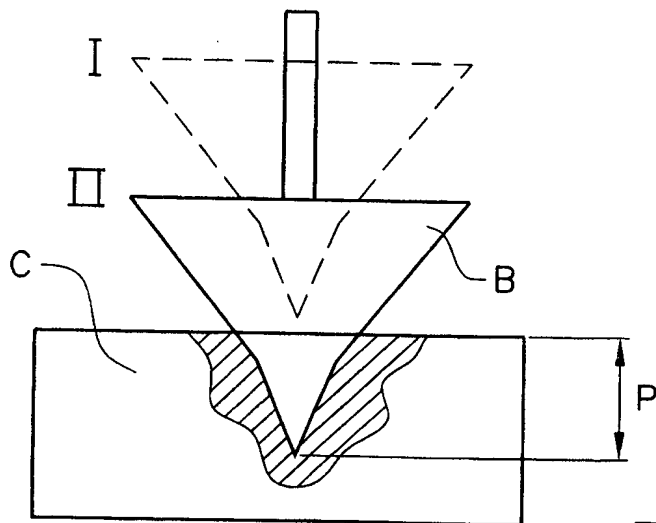


FIG. 4

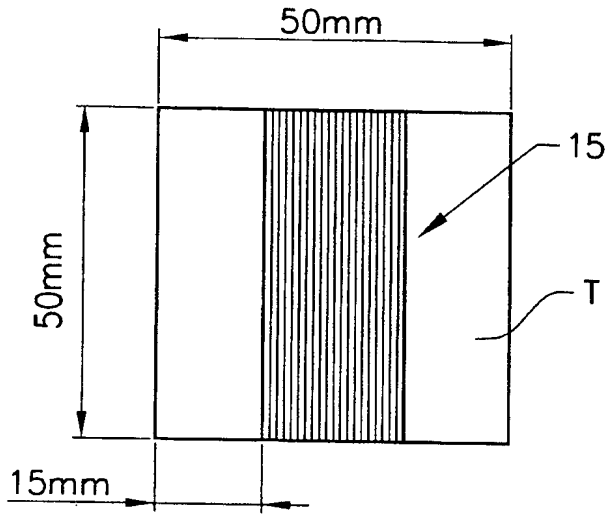


FIG. 5

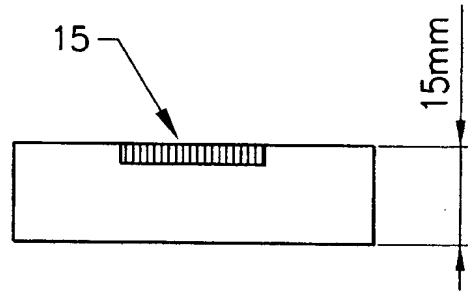


FIG. 6

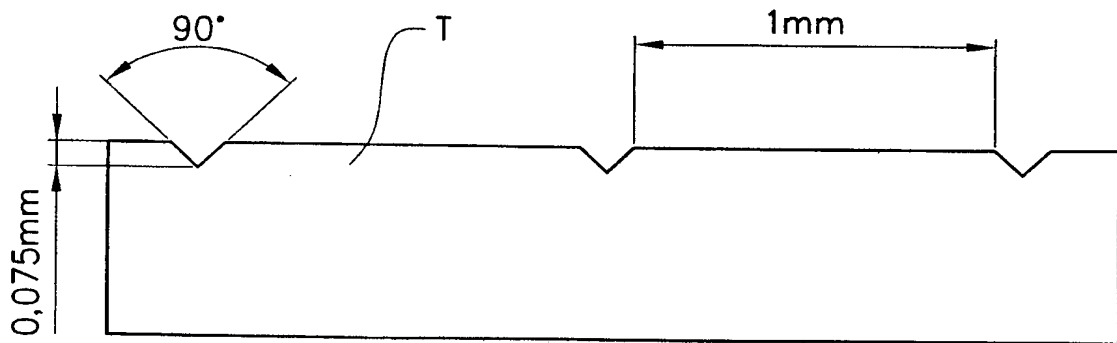


FIG. 7

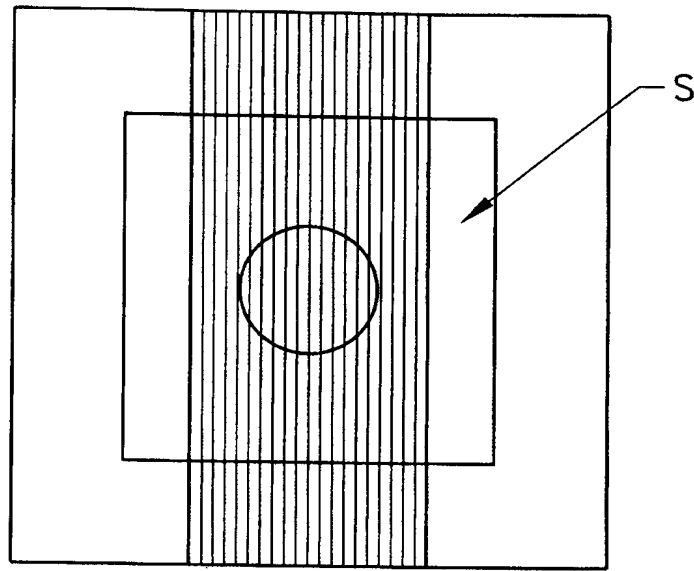


FIG. 8

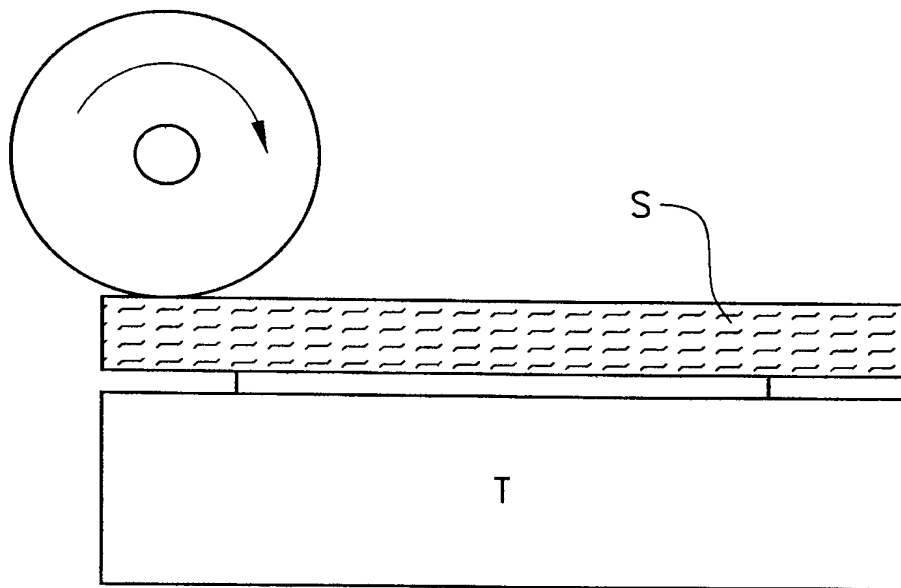


FIG. 9

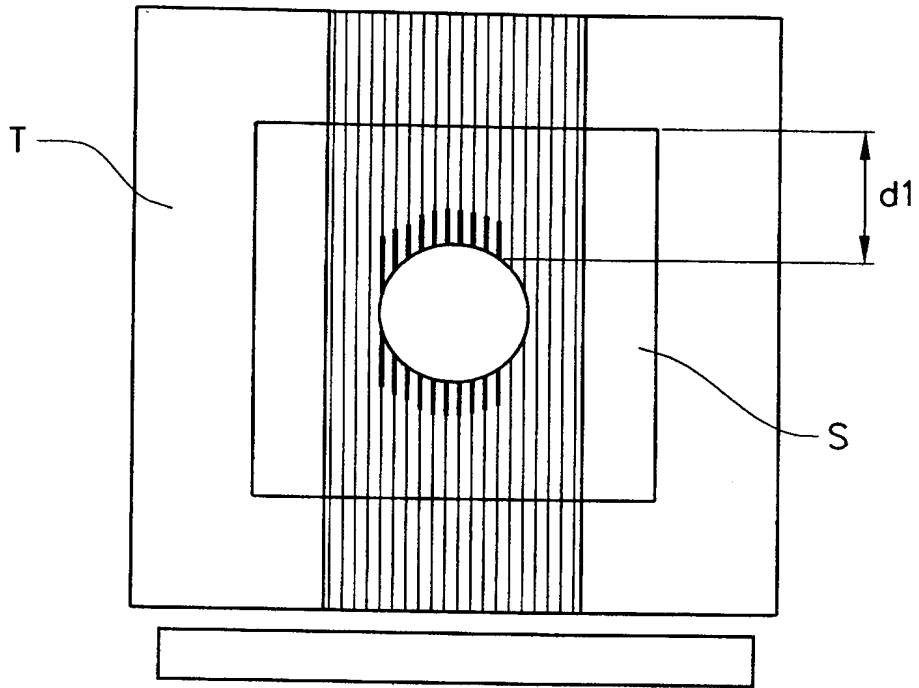


FIG. 10

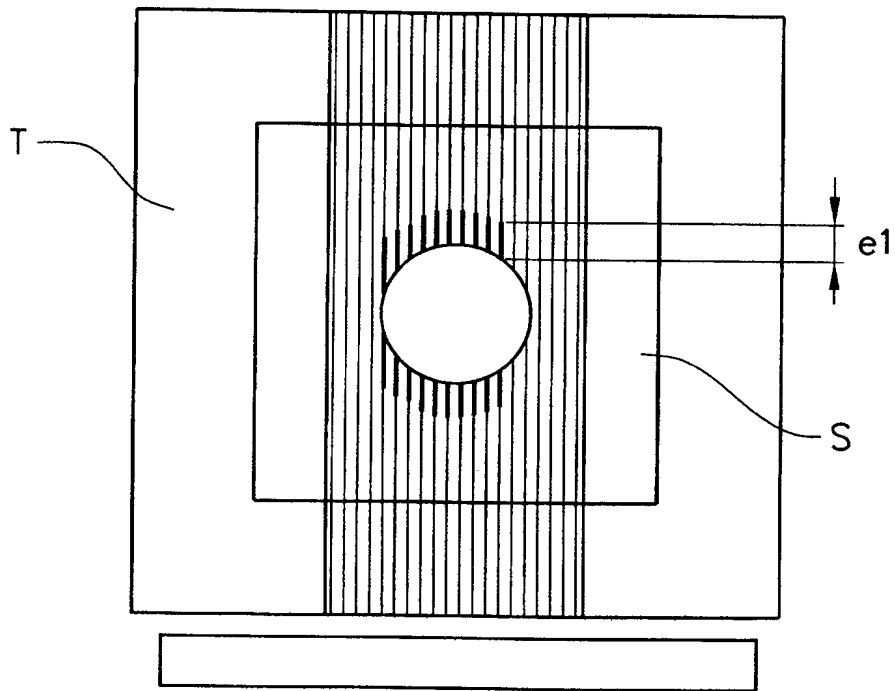


FIG. 11

VEDAÇÃO A VAZAMENTO - RANHURA DE 75  $\mu\text{m}$

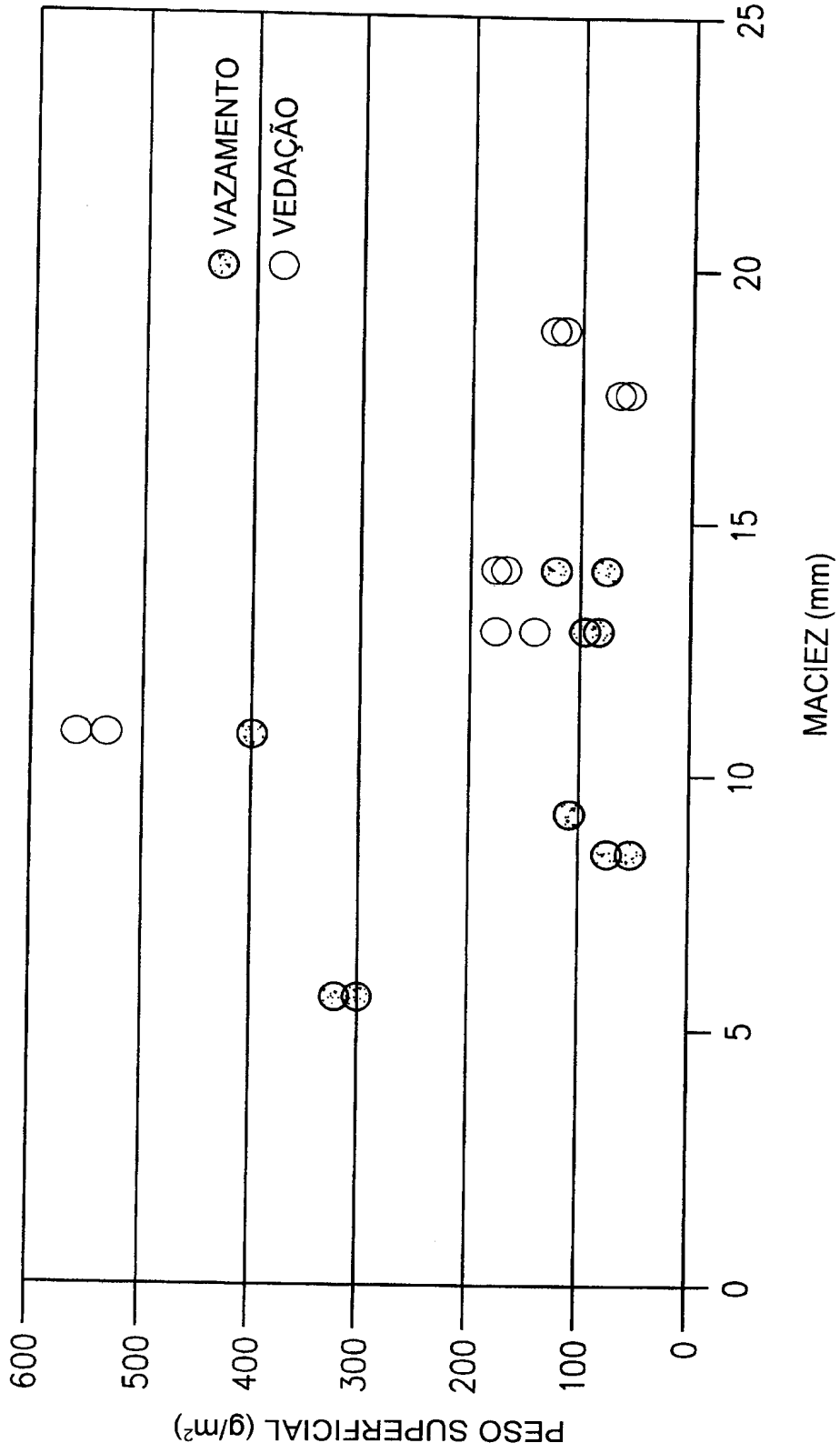


FIG. 12

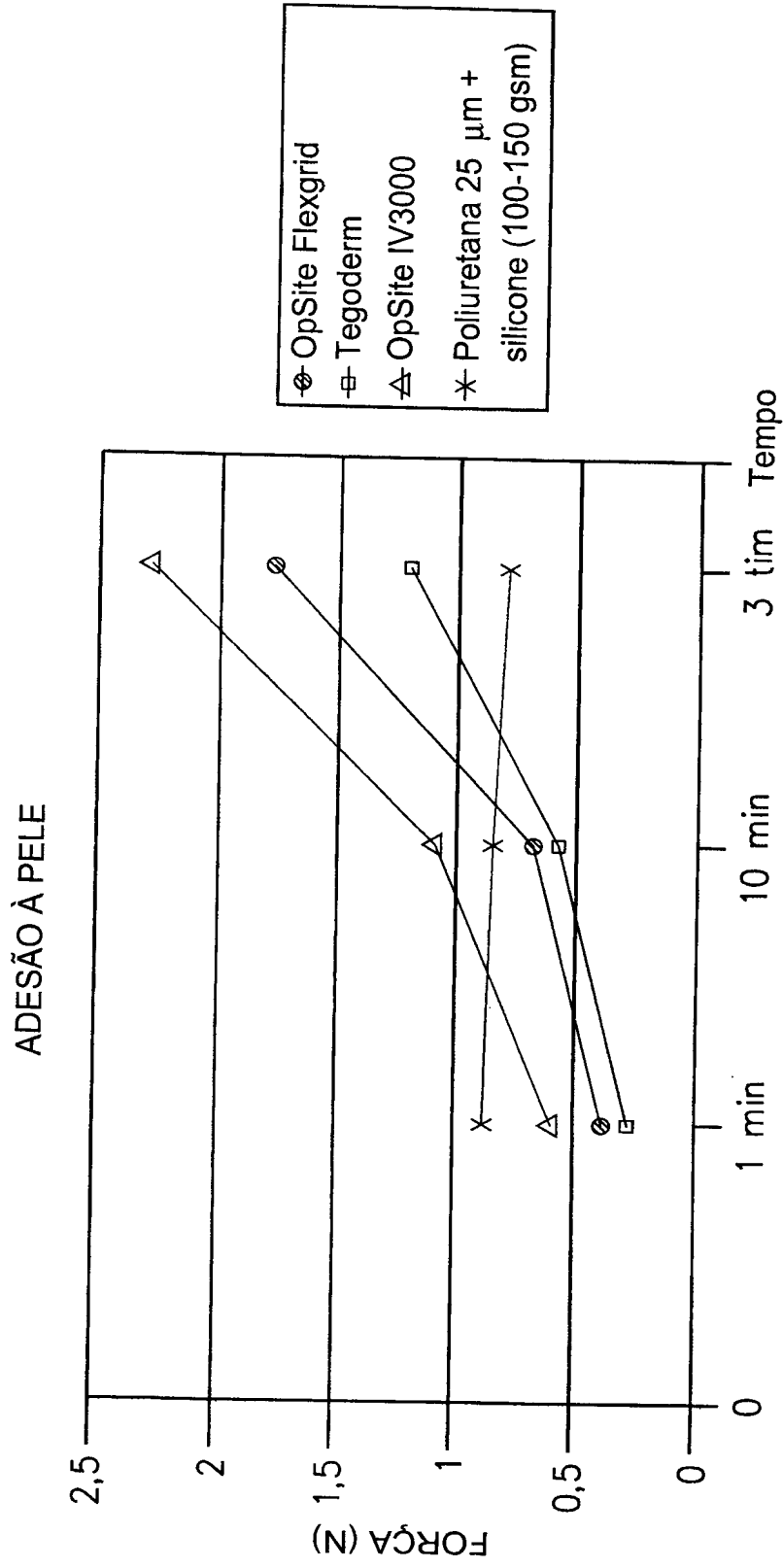


FIG. 13

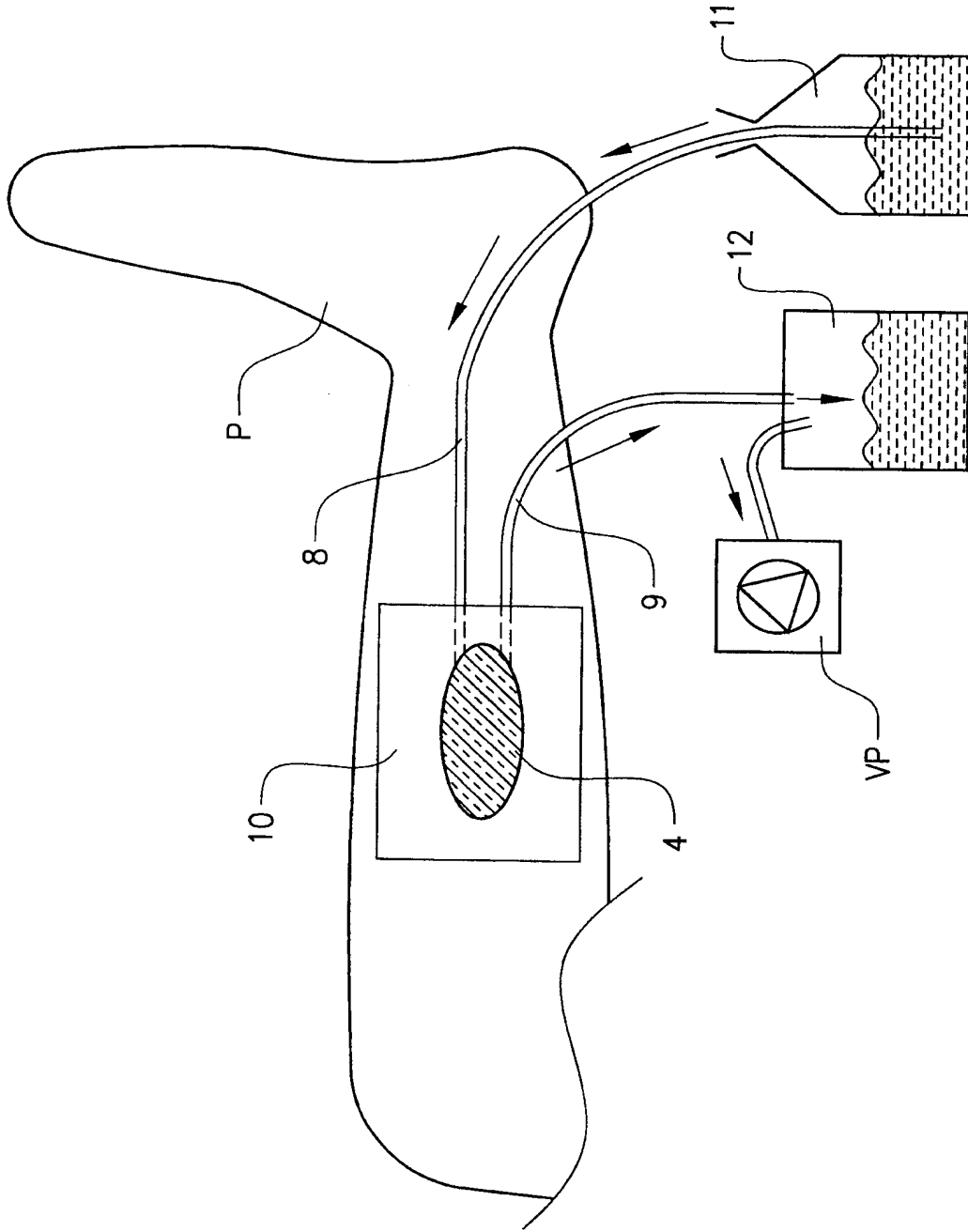


FIG. 14

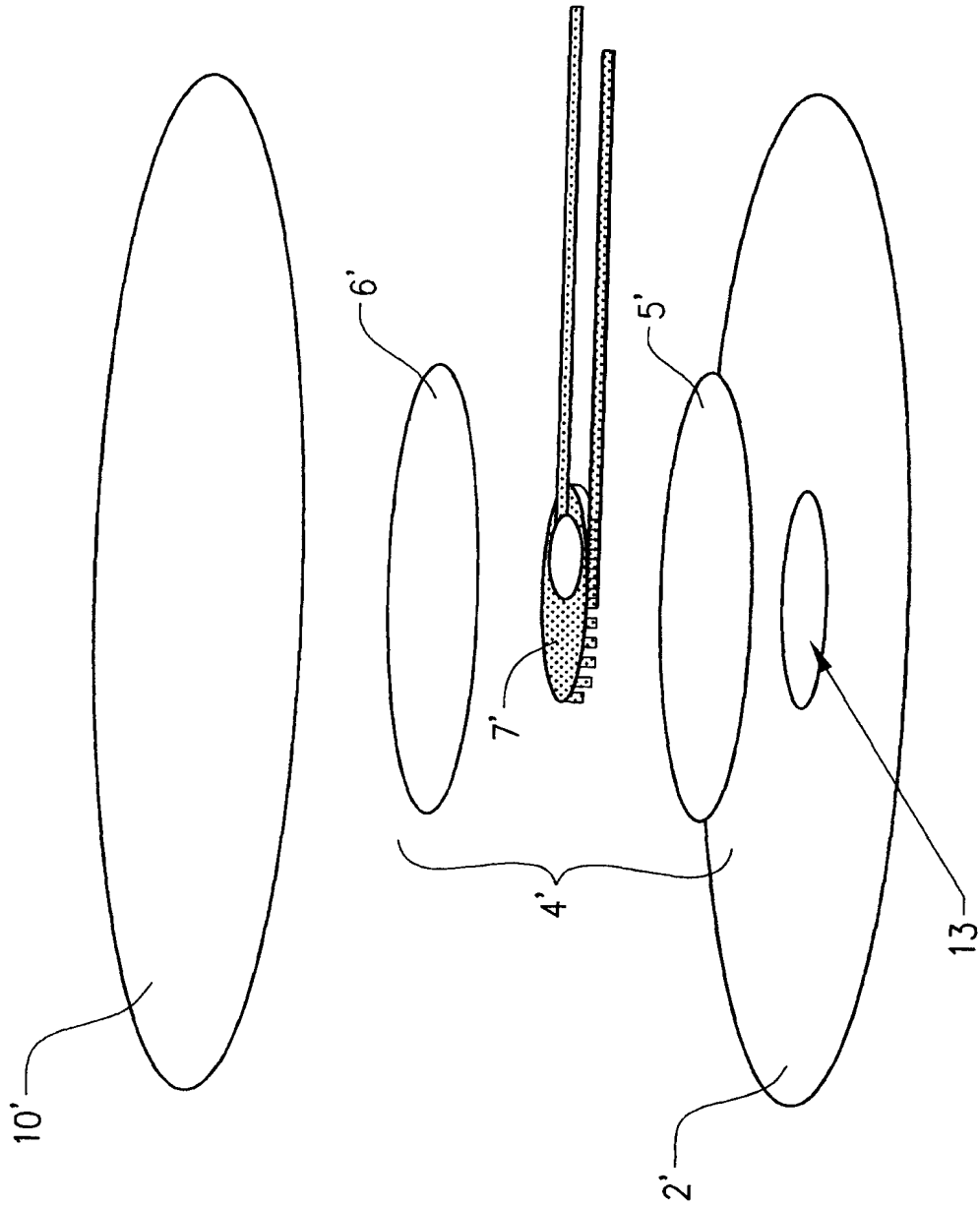


FIG. 15

**RESUMO****CURATIVO COM IRRIGAÇÃO E MÉTODO PARA APLICAR TAL CURATIVO  
COM IRRIGAÇÃO**

5

A presente invenção refere-se a um curativo com irrigação, compreendendo um primeiro corpo (5) de um material macio permeável a líquido, pelo menos uma conexão (8) para o suprimento de fluido, pelo menos uma conexão (9) para a drenagem de fluido, uma camada de cobertura impermeável ao ar e impermeável a líquido (10) de material flexível que cobre o dito corpo material e se estende para fora das laterais deste, e meios (2, 3) para fixar a área da camada de cobertura que se estende para fora do contorno do primeiro corpo material à pele, o primeiro corpo material é voltado para a superfície do ferimento (W) quando o curativo é aplicado. De acordo com a invenção, os meios (2, 3) para fixar a dita área à pele inclui uma camada (3) de adesivo macio agradável à pele que produz uma vedação contra micro-vazamento. A invenção refere-se também a um método para aplicar tal curativo.

10

15

20