



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112012003749-8 A2



(22) Data do Depósito: 19/08/2010

(43) Data da Publicação Nacional: 03/11/2020

(54) Título: KITS, PRODUTO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO, COMPÓSITO DISTRIBUIDOR DE TENSÃO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO RESISTENTE À ÁGUA

(51) Int. Cl.: A61B 19/08; A61F 13/02.

(30) Prioridade Unionista: 21/08/2009 US US 61/235,982.

(71) Depositante(es): ADOLFO M. LLINAS; 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY.

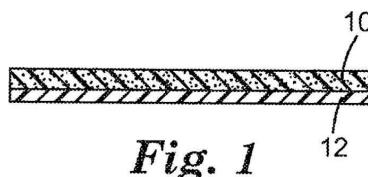
(72) Inventor(es): ADOLFO M. LLINAS; MATTHEW T. SCHOLZ; PATRICK J. PARKS; STEPHEN E. KRAMPE.

(86) Pedido PCT: PCT US2010045958 de 19/08/2010

(87) Publicação PCT: WO 2011/022527 de 24/02/2011

(85) Data da Fase Nacional: 17/02/2012

(57) Resumo: KITS, PRODUTO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO E COMPÓSITO DISTRIBUIDOR DE TENSÃO A presente invenção se refere a métodos e produtos para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, que envolvem fazer uma incisão no tecido e retrair o mesmo para formar uma abertura maior, sendo que os métodos e produtos usam uma camada distribuidora de tensão resistente à água.



**“KITS, PRODUTO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO, COMPÓSITO
DISTRIBUIDOR DE TENSÃO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO
RESISTENTE À ÁGUA”**

PEDIDOS DE DEPÓSITO CORRELATOS

5 O presente pedido reivindica o benefício do pedido provisório com número de série US 61/235.982, depositado em 21 de agosto de 2009, que está aqui incorporado, a título de referência, em sua totalidade.

ANTECEDENTES

Há um movimento em direção a terapias minimamente invasivas
10 em todas as áreas da cirurgia, em um esforço para acelerar a recuperação do paciente, otimizar os resultados e reduzir os custos. Os esforços atuais relacionados à cirurgia minimamente invasiva em ortopedia inclui, por exemplo, um processo para substituição de quadril com incisão única, no qual a incisão tem aproximadamente 10 centímetros (cm) de comprimento, em vez dos
15 aproximadamente 30 cm de comprimento historicamente usados. A literatura atual refere-se à incisão mais curta como um processo de "incisão reduzida", com resultados similares usando-se qualquer dos comprimentos de incisão, porém o trauma aos tecidos é geralmente maior com a incisão mais curta. O trauma aos tecidos, especialmente na borda incisional (isto é, ferimento) e
20 próximo à mesma, pode ser um problema significativo em procedimentos abertos, também. Esse trauma aos tecidos pode levar a trauma aos tecidos pode levar à formação de cicatrizes mais evidentes.

Os campos cirúrgicos incisionais são campos cirúrgicos poliméricos orgânicos revestidos por adesivo que são aplicados à pele do paciente,
25 tipicamente após a aplicação de uma preparação pré-cirúrgica. O versado na técnica faz a incisão através do campo cirúrgico. Desse modo, sobre a superfície da pele em torno do local de incisão, o campo cirúrgico restringe fisicamente a migração das bactérias restantes após o procedimento de preparação cirúrgica.

Os campos cirúrgicos incisionais usados durante esse tipo de cirurgias foram projetados para serem muito adaptáveis e para terem alta aderência à pele, de modo a permitir a retração cirúrgica da pele sem que ocorra o levantamento do campo cirúrgico ao longo das bordas incisionais. Entretanto, os materiais usados

5 para o filme e o adesivo não foram projetados para proteger a pele contra o trauma devido às altas forças de compressão e/ou estiramento durante a retração de tecidos que ocorre, a um certo grau, em praticamente todos os procedimentos. Essas forças, particularmente após uma retração prolongada ao longo do procedimento cirúrgico, causam perturbação no fluxo sanguíneo dos 10 capilares, o que pode levar à necrose de tecidos, formação de hematomas significativos e/ou danos a nervos, com a possibilidade de ocorrência de dor pós-operatória a longo prazo. Além disso, a retração prolongada sob força significativa também pode estirar a pele ao longo da borda do ferimento, tornando difícil a reaposição pós-cirurgia. Existe uma necessidade por reduzir 15 essa ocorrência de tensão incisional e trauma aos tecidos, resultando assim em melhores resultados para o paciente devido a cicatrização potencialmente mais rápida e melhor cosmese, uma potencial redução na ocorrência de infecções no local, e possivelmente uma redução na ocorrência de dor pós-cirurgia.

SUMÁRIO

20 A presente invenção refere-se a métodos e produtos para proteger os tecidos durante um procedimento cirúrgico, mediante o uso de uma camada distribuidora de tensão. O uso desse tipo de material pode ajudar a reduzir a tensão incisional e o trauma aos tecidos mediante a distribuição das forças causadas pela retração ao longo de uma área ampla, 25 resultando assim no potencial para um ou mais dos seguintes: cicatrização mais rápida, melhor cosmese, redução na ocorrência de infecções no local, e redução na ocorrência de dor pós-cirurgia.

Em uma modalidade, a presente invenção apresenta um método

para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo que o dito método inclui: obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão 5 tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais, aderir a camada distribuidora de tensão ao paciente, de modo que a mesma se adapte ao formato do tecido do paciente (sendo que o tecido, por exemplo, a pele, foi tipicamente tratada com uma preparação pré-cirúrgica para a pele), fazer uma incisão através da camada distribuidora de tensão e para 10 dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da incisão com o uso de um retrator, sendo que a camada distribuidora de tensão é submetida a estiramento e/ou compressão durante a retração.

Para todos os métodos da presente invenção, de preferência, a camada distribuidora de tensão não se rasga durante a retração e, com mais 15 preferência, a mesma se adere suficientemente ao paciente para que a retração não desloque do mesmo a camada distribuidora de tensão, ao longo da incisão, enquanto a camada distribuidora de tensão é submetida a estiramento e/ou compressão.

Em outra modalidade, a presente invenção apresenta um método 20 para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo que o dito método inclui: obter um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada 25 distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais, colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro, de modo que o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão fiquem fixados um ao

outro para formar um compósito distribuidor de tensão, e o compósito distribuidor de tensão é aderido ao paciente de modo que o compósito distribuidor de tensão se adapte ao formato do tecido do paciente, fazer uma incisão através do compósito distribuidor de tensão e para dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da incisão com o uso de um retrator, sendo que o compósito distribuidor de tensão é submetido a estiramento e/ou compressão durante a retração.

Em ainda outra modalidade, a presente invenção apresenta um método para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo que o dito método inclui: obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas e um adesivo sensível à pressão sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do mesmo, obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, aderir o campo cirúrgico incisional ao paciente (sendo que o tecido do paciente, por exemplo a pele, foi tipicamente tratado com uma preparação pré-cirúrgica para a pele), aderir a camada distribuidora de tensão com sustentação independente ao campo cirúrgico incisional, fazer uma incisão através do campo incisional e da camada distribuidora de tensão para dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da incisão com o uso de um retrator, sendo que o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão são submetidos a estiramento e/ou compressão durante a retração.

Em ainda outra modalidade, a presente invenção apresenta um método para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo que o dito método inclui: obter uma preparação pré-cirúrgica para a pele, obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, tratar a pele do paciente com uma preparação pré-cirúrgica

para a pele, aderir a camada distribuidora de tensão com sustentação independente ao paciente, sobre a área tratada com a preparação pré-cirúrgica para a pele, fazer uma incisão através da preparação pré-cirúrgica para a pele e da camada distribuidora de tensão para dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da incisão com o uso de um retrator, sendo que a preparação pré-cirúrgica para a pele e a camada distribuidora de tensão são submetidas a estiramento e/ou compressão durante a retração.

Em adição aos métodos, a presente invenção apresenta kits. Uma modalidade exemplificadora de um kit para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, inclui: um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão, uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies. Tipicamente, o kit inclui uma embalagem estéril contendo o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão.

Em outra modalidade, é apresentado um kit para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, sendo que o dito kit inclui: uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies, e uma preparação pré-cirúrgica para a pele. Tipicamente, o kit inclui uma embalagem estéril contendo a camada distribuidora de tensão e a preparação pré-cirúrgica para a pele.

Em ainda outra modalidade, um kit para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, inclui: um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies

principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão, uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda

5 superfícies principais opostas, um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies e uma preparação pré-cirúrgica para a pele. Tipicamente, o kit inclui uma embalagem estéril contendo o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão.

A presente invenção apresenta, também, um produto que inclui:

10 um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre a primeira superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão, uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo
15 que a camada distribuidora de tensão resistente à água fica disposta sobre a segunda superfície principal do filme, formando um compósito distribuidor de tensão, e um protetor não-aderente disposto sobre a superfície da camada distribuidora de tensão oposta àquela do filme polimérico flexível, e uma embalagem estéril contendo o compósito distribuidor de tensão. De preferência,
20 pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais.

A presente invenção apresenta, também, camadas ou compósitos distribuidores de tensão aderidos à pele de um paciente. Em uma modalidade, isso inclui: opcionalmente, uma preparação pré-cirúrgica para a
25 pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente, e uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e

a segunda superfícies principais, sendo que a camada distribuidora de tensão resistente à água é aderida à pele do paciente diretamente ou através da preparação pré-cirúrgica para a pele ou do filme de barreira opcionais (e preferenciais), quando presentes sobre a pele do paciente. Caso se deseje,

5 nesta modalidade um campo incisional pode ser aderido à camada distribuidora de tensão resistente à água sobre o paciente. Nesta modalidade está presente, de preferência, uma preparação pré-cirúrgica para a pele.

Em outra modalidade, um compósito distribuidor de tensão aderido à pele de um paciente inclui: opcionalmente, uma preparação pré-

10 cirúrgica para a pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente, um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e uma camada distribuidora de tensão resistente à

15 água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo

que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais,

sendo que o campo cirúrgico incisional é aderido à pele do paciente diretamente ou através da preparação pré-cirúrgica para a pele ou do filme de

20 barreira opcionais (e preferenciais), quando presentes sobre a pele do paciente, por meio do adesivo sensível à pressão, e a camada distribuidora de tensão resistente à água é fixada ao campo incisional sobre a superfície oposta ao adesivo sensível à pressão. Nesta modalidade está presente, de

preferência, uma preparação pré-cirúrgica para a pele.

25 O termo "resistente à água", no contexto de uma camada distribuidora de tensão, refere-se a um material que absorverá quantidades

não-significativas de água. O termo "quantidade não-significativa" significa menos que 10% de seu peso em água (de preferência, não mais que 5% e,

com mais preferência, não mais que 1%) quando sob a forma seca e imerso em água desionizada a 23°C (sem qualquer protetor não-aderente) durante 4 horas, sendo então delicadamente enxugado. Dessa forma, embora a camada resistente à água possa incluir algum material que não é resistente à água (e

5 pode ser hidroabsorvente), a camada como um todo é resistente à água.

As palavras "preferencial" e "de preferência" referem-se às modalidades da invenção que possam proporcionar certos benefícios, sob certas circunstâncias. Entretanto, outras modalidades podem também ser preferenciais sob as mesmas ou outras circunstâncias. Além disso, a recitação de uma ou

10 mais modalidades preferenciais não implica no desuso de outras modalidades e não tem a intenção de excluir outras modalidades do escopo da invenção.

Para uso na presente invenção, "um", "uma", "o", "a", "ao menos um", "ao menos uma", "um ou mais" e "uma ou mais" são usados de maneira intercambiável. Dessa forma, por exemplo, uma camada distribuidora de

15 tensão compreendendo um polímero resistente à água pode ser interpretada como significando que que a camada distribuidora de tensão inclui "um ou mais" materiais resistentes à água.

Para uso na presente invenção, o termo "ou" é geralmente empregado em seu sentido usual que inclui "e/ou", a menos que o conteúdo

20 claramente indique o contrário.

O termo "e/ou" significa um ou todos os elementos mencionados, ou uma combinação de quaisquer dois ou mais dos elementos mencionados (por exemplo, evitar e/ou tratar uma enfermidade significa evitar, tratar ou tanto tratar como evitar enfermidades adicionais).

25 Para uso na presente invenção, as recitações de faixas numéricas de números inteiros incluem todos os números inclusos dentro desta faixa (por exemplo, 1 a 5 inclui 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4, 5, etc.).

O sumário anterior da presente invenção não se destina a descrever

cada uma das modalidades apresentadas ou todas as implementações da presente invenção. A descrição a seguir exemplifica mais particularmente as modalidades ilustrativas. Em diversos lugares, durante a aplicação, a orientação é fornecida através de listas de exemplos, nas quais os exemplos podem ser 5 usados de várias maneiras. Em cada instância, a lista recitada serve apenas como um grupo representativo e não deve ser interpretada como uma lista exclusiva.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A Figura 1 é uma seção transversal de uma modalidade da invenção, incluindo uma camada distribuidora de tensão disposta sobre um 10 protetor não-adherente.

As Figuras 2a e 2b são seções transversais de duas modalidades da invenção, incluindo uma camada distribuidora de tensão disposta sobre um filme polimérico flexível.

As Figuras 3a e 3b são seções transversais de duas modalidades 15 da invenção, incluindo uma camada distribuidora de tensão que tem uma espessura não-uniforme.

A Figura 4 é uma representação de um kit contendo um campo incisional e uma camada distribuidora de tensão.

A Figura 5 (Comparativa) é uma fotografia de uma incisão retráida 20 com o uso de um campo cirúrgico incisional convencional.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES ILUSTRATIVAS

A presente invenção refere-se a métodos e produtos para proteção de tecidos afetados pelo procedimento cirúrgico (por exemplo, a pele e o tecido subjacente de um paciente) durante um procedimento cirúrgico que 25 envolve fazer uma incisão no dito tecido e retrair o mesmo para formar uma abertura maior. Esses métodos e produtos usam uma camada distribuidora de tensão. Embora os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos, os quais tipicamente envolvem uma retração que pode resultar em trauma significativo,

possam beneficiar-se dos métodos e produtos da presente invenção, uma ampla variedade de procedimentos cirúrgicos pode beneficiar-se da presente invenção. O procedimento cirúrgico pode consistir em uma ampla variedade de procedimentos que envolvem retração e trauma significativo, 5 particularmente quando é necessário o uso de dispositivos de retração (por exemplo, retratores manuais, retratores inseridos) e/ou de alavanca automáticos para o processo de retração (por exemplo, para remover ossos ou porções dos mesmos). Esses procedimentos podem ser minimamente invasivos ou abertos incluindo, por exemplo, cirurgias de transplante (por exemplo, transplante de fígado), cirurgias cardíacas, partos por 10 cesariana, reparo anteroposterior (para câncer colorretal) e reparo de hérnias.

Especificamente, os métodos e produtos envolvem o uso da camada distribuidora de tensão em um procedimento cirúrgico, para proteger o tecido (por exemplo, a pele) de um paciente. A camada distribuidora de tensão resistente à água inclui um polímero hidrofóbico. Nos métodos da presente invenção, essa camada distribuidora de tensão é aderida ao paciente de modo a adaptar-se ao formato dos tecidos do mesmo. Para obter esse efeito, a camada distribuidora de tensão pode consistir em um material inherentemente pegajoso e diretamente aderido ao tecido. Alternativamente, a mesma pode ser aderida ao 15 tecido por meio de um adesivo sensível à pressão. Alternativamente, a camada distribuidora de tensão pode ser aderida a um campo incisional, o qual pode ser aderido ao paciente. Qualquer que seja o método ou mecanismo usado para aderir a camada distribuidora de tensão ao tecido de um paciente, os métodos da invenção incluem fazer uma incisão através da camada distribuidora de 20 tensão e para dentro do tecido, e retrair o tecido, sendo que a camada distribuidora de tensão é submetida a estiramento e/ou compressão durante a retração. Tipicamente, pelo menos uma porção da camada distribuidora de 25 tensão fica posicionada entre o retrator e o tecido e, de preferência, a camada

distribuidora de tensão não é rasgada durante a retração. Com mais preferência, a camada distribuidora de tensão adere suficientemente ao tecido para que a retração não desloque do paciente a camada distribuidora de tensão, ao longo da incisão, enquanto está sendo submetida a estiramento e/ou compressão.

5 Em certas modalidades, os métodos e produtos envolvem o uso de um filme polimérico flexível, de preferência sob a forma de um campo incisional, e uma camada distribuidora de tensão. Esses materiais são fixados um ao outro (seja antes (pelo fabricante ou pelo versado na técnica) ou durante o procedimento cirúrgico) e aderidos ao tecido (por exemplo, à pele) durante o 10 procedimento cirúrgico. Embora esses materiais possam ser opacos, os mesmos são, de preferência, suficientemente límpidos (transparentes ou translúcidos) para permitir que o versado na técnica visualize o tecido subjacente através do filme polimérico flexível e da camada distribuidora de tensão. Os métodos da invenção envolvem fazer uma incisão através do filme 15 polimérico flexível (caso esteja presente), a camada distribuidora de tensão e o tecido, e retrair a incisão para permitir que o versado na técnica (por exemplo, o cirurgião) tenha melhor acesso às estruturas corporais subjacentes. Tipicamente, pelo menos uma porção do filme polimérico flexível (caso esteja presente) e da camada distribuidora de tensão está posicionada entre o retrator 20 e o tecido. O tecido, o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão são todos retraídos, sendo que a retração estira e/ou comprime o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão.

 Embora não haja intenção de representar um limite, acredita-se que a camada distribuidora de tensão absorva, espalhe e/ou diminua a força por 25 unidade de área (pressão) aplicada pelo retrator, reduzindo assim a pressão sobre o leito de capilares, particularmente em dobras da pele. A pressão reduzida pode, também, aliviar outros possíveis traumas aos tecidos. Por exemplo, a mesma pode evitar que o tecido sofra estiramento, ao reforçar o mesmo. Isso pode

resultar em um ou mais dentre os seguintes: cicatrização mais rápida, melhor cosmese, redução na ocorrência de infecções no local, e redução na ocorrência de dor pós-cirurgia. Isso pode, também, facilitar e tornar mais rápido o fechamento, ao evitar a distenção do tecido ao longo da borda do ferimento.

5 Dessa forma, as camadas distribuidoras de tensão usadas na presente invenção são projetadas para proteger a pele e o tecido subjacente contra o trauma devido às altas forças de compressão e/ou estiramento durante a retração de tecidos que ocorre, a um certo grau, em praticamente todos os procedimentos.

A camada distribuidora de tensão pode ser usada com ou sem um filme polimérico flexível, embora o uso de ambos seja geralmente preferencial. Ou seja, por exemplo, uma camada distribuidora de tensão pode ser aplicada ao tecido (por exemplo, à pele) do paciente, que tipicamente é primeiro tratado com uma preparação pré-cirúrgica para a pele. Alternativamente, uma camada distribuidora de tensão pode ser aplicada a um filme polimérico flexível, como um campo incisional, que tipicamente é primeiro aplicado ao tecido do paciente, depois de este ser tratado com uma preparação pré-cirúrgica para a pele. São previstos, também, métodos alternativos de uso da camada distribuidora de tensão, conforme adicionalmente descrito na presente invenção.

A camada distribuidora de tensão pode ser fornecida sob a forma de uma camada única 10 de um material distribuidor de tensão, o qual pode estar disposto sobre um protetor não-aderente 12, por exemplo conforme mostrado na Figura 1. Um protetor não-aderente pode estar em uma ou ambas as superfícies principais da camada distribuidora de tensão. A camada distribuidora de tensão pode ser inherentemente pegajosa e/ou pode incluir sobre a mesma uma camada de um adesivo sensível à pressão.

Alternativamente, conforme mostrado na Figura 2a, um filme polimérico flexível e uma camada distribuidora de tensão podem ser fornecidos sob a forma de um compósito distribuidor de tensão no qual a

camada distribuidora de tensão 20 está disposta sobre (por exemplo, mediante revestimento ou extrusão) uma superfície do filme polimérico flexível 22. Nesta modalidade, o filme polimérico flexível 22 pode ou não incluir uma camada de um adesivo sensível à pressão 24 sobre a superfície do filme polimérico flexível 22, em oposição àquela sobre a qual está disposta a camada distribuidora de tensão 20. A modalidade mostrada na Figura 2a seria, tipicamente, aplicada a um paciente com o uso do adesivo sensível à pressão 24, resultando na disposição do filme polimérico flexível entre o tecido do paciente e a camada distribuidora de tensão.

Ou, conforme mostrado na Figura 2b, um filme polimérico flexível e uma camada distribuidora de tensão podem ser fornecidos sob a forma de um compósito distribuidor de tensão no qual a camada distribuidora de tensão 20 está disposta sobre (por exemplo, mediante revestimento ou extrusão) uma superfície do filme polimérico flexível 22. Nesta modalidade, a camada distribuidora de tensão 20 pode ou não incluir uma camada de um adesivo sensível à pressão 24 sobre a superfície da camada distribuidora de tensão 20, em oposição àquela sobre a qual está disposto o filme polimérico flexível 22. A modalidade mostrada na Figura 2b seria, tipicamente, aplicada a um paciente com o uso do adesivo sensível à pressão 24, resultando na disposição da camada distribuidora de tensão entre o tecido do paciente e o filme polimérico flexível.

A camada distribuidora de tensão e o filme polimérico flexível das Figuras 2a e 2b podem ser fixados um ao outro diretamente (sem qualquer material interposto) ou através do uso de um adesivo sensível à pressão, por exemplo. Os mesmos podem ser do mesmo tamanho ou, conforme mostrado nas Figuras 2a e 2b, o filme polimérico flexível 22 pode ter uma área maior que aquela da camada distribuidora de tensão 20. Em cada uma das Figuras aqui apresentadas, os tamanhos relativos (por exemplo, espessuras e comprimentos) das camadas/filmes não estão necessariamente em proporção relativa.

Embora a camada distribuidora de tensão seja mostrada nas Figuras 1, 2a e 2b como tendo uma espessura uniforme (entre as duas superfícies principais), a espessura pode variar ao longo do comprimento do material. Por exemplo, conforme mostrado nas Figuras 3a e 3b, a camada distribuidora de tensão pode ser mais espessa no centro e mais delgada (por exemplo, afunilada conforme mostrado na Figura 3a) nas bordas.

Em algumas modalidades, o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão podem ser fornecidos como dois artigos separados em um kit (Figura 4). Por exemplo, um kit 40 pode incluir, no interior de uma embalagem estéril 41, um campo cirúrgico incisional que inclui um filme polimérico flexível 43, uma camada de um adesivo sensível à pressão 44, e um protetor não-aderente 45, e uma camada distribuidora de tensão 46 pode incluir essa camada disposta sobre um protetor não-aderente 48. Essa camada distribuidora de tensão pode consistir em uma bandagem para ferimentos comercialmente disponível, por exemplo. Ou seja, a camada distribuidora de tensão pode ser fornecida sob a forma de uma bandagem para ferimentos comercialmente disponível, contendo um material resistente à água, em combinação com um campo cirúrgico incisional comercialmente disponível. Esses dois artigos fornecidos separadamente podem, então, ser fixados um ao outro pelo versado na técnica, antes da cirurgia ou durante a mesma. Isso permite que o versado na técnica aplique o filme polimérico flexível (por exemplo, campo cirúrgico incisional) onde for desejado e, então, coloque a camada distribuidora de tensão (por exemplo, a bandagem para ferimentos) em qualquer lugar do filme polimérico.

Em algumas modalidades, a camada distribuidora de tensão e uma preparação pré-cirúrgica para a pele podem ser fornecidos como dois artigos separados em um kit. Em outras modalidades, o filme polimérico flexível, a preparação pré-cirúrgica para a pele e a camada distribuidora de tensão podem ser fornecidos como artigos separados em um kit. Esses kits

são, tipicamente, embalados em embalagem estéril.

Dessa forma, quando fornecidos para cirurgias, os vários artigos (filme polimérico flexível, camada distribuidora de tensão, campo incisional, etc.) usados na presente invenção são estéreis. Na presente invenção, a 5 esterilização pode ser realizada por quaisquer meios tipicamente usados na indústria médica (por exemplo, mediante o uso de gás esterilizante, como óxido de etileno ou peróxido de hidrogênio, por meio de calor ou outras técnicas de radiação, como raios X, raios gama, feixes de elétrons, etc.).

Novamente, embora a camada distribuidora de tensão possa ser 10 usada por si só, a mesma é tipicamente usada em conjunto com um filme polimérico flexível. Para se obter os melhores resultados, o filme polimérico flexível (por exemplo, um campo cirúrgico incisional) fica tipicamente disposto entre a camada distribuidora de tensão e o tecido (por exemplo, a pele) do paciente. É previsto, porém, que a camada distribuidora de tensão pode ficar disposta entre o 15 filme polimérico flexível e o tecido. Essa última forma é menos desejável, porém, já que isso poderia resultar na formação de vãos entre o filme polimérico flexível e o tecido, o que poderia resultar em um indesejável acúmulo de fluidos.

FILMES POLIMÉRICOS FLEXÍVEIS

Os filmes poliméricos flexíveis úteis consistem, de preferência, em 20 material polimérico transparente ou translúcido. O material dos filmes flexíveis permite, de preferência, a evaporação de umidade através do filme durante cirurgias prolongadas. A flexibilidade é suficiente para que o filme se adapte às partes do corpo do paciente. Os filmes poliméricos flexíveis da presente invenção são, tipicamente, obtidos sob a forma de campos incisionais (por 25 exemplo, campos cirúrgicos incisionais convencionais).

Os campos incisionais são comumente usados em procedimentos cirúrgicos para minimizar a exposição da ferida cirúrgica à contaminação bacteriana proveniente de bactérias sobre a pele do paciente. O uso de campo

cirúrgico no sítio cirúrgico proporciona uma superfície de trabalho estéril e ajuda a minimizar a transferência de microorganismos entre áreas não-estéreis e a ferida cirúrgica. Essas medidas podem também ajudar a proteger os profissionais do setor de saúde contra exposição a patógenos presentes no sangue e em outros fluidos corpóreos do paciente. Os campos incisionais podem, também, ser usados para prender com firmeza outros artigos, como campos cirúrgicos de tecido, ao sítio cirúrgico.

Para o funcionamento adequado de um campo cirúrgico incisional, o campo incisional é isento de rugas depois de aplicado, especialmente diretamente no ponto de incisão, para que o versado na técnica (por exemplo, o cirurgião) seja capaz de fazer uma incisão cirúrgica limpa. As rugas no campo cirúrgico dificultam a visão do versado na técnica através do material e até a pele (transparência ou translucidez e visibilidade são desejáveis, porém não são necessárias). Além disso, se o campo incisional incluir vincos, o mesmo pode não impedir que bactérias existentes sobre a pele entrem no ferimento devido à canalização de fluidos sob o campo cirúrgico dentro dessas rugas. A manutenção de uma superfície estéril no ponto de incisão ajuda a evitar infecções na ferida cirúrgica.

O filme polimérico flexível de um material incisional cirúrgico convencional é geralmente um filme polimérico transparente, com um adesivo em um lado que é coberto por um protetor não-adherente. Os exemplos de campos incisionais convencionais adequados incluem aqueles disponíveis sob o nome comercial STERI-DRAPE e IOBAN, junto à 3M Company, de St. Paul, MN, EUA. Esses campos cirúrgicos são substancialmente límpidos (transparentes ou translúcidos) e incluem um filme flexível com uma superfície principal revestida com um adesivo sensível à pressão que se adere firmemente às bordas incisionais (isto é, bordas do ferimento), o que ajuda a manter a barreira contra a flora da pele. Esses campos cirúrgicos se adaptam

aos contornos do corpo. Outros campos incisionais convencionais estão disponíveis junto a fornecedores como T.J. Smith and Nephew Ltd., Medline, e Cardinal, por exemplo. Campos incisionais adequados são descritos, por exemplo, nas patentes US n° 4.310.509, 4.323.557, 4.452.845, 4.584.192, 5 5.803.086, 5.979.450, 5.985.395, 6.939.936, Re. 31.886 e Re. 31.887.

Tipicamente, os campos incisionais são formados a partir de um material polimérico flexível transparente ou translúcido. O material permite, de preferência, a evaporação de umidade através do filme durante cirurgias prolongadas. Os materiais particularmente adequados para campos incisionais

10 incluem poliolefinas, como polietileno de baixa densidade e, particularmente, polietilenos metallocenos (por exemplo, aqueles disponíveis sob o nome comercial de polietilenos ENGAGE, junto à Dow Chemical Co.), poliuretanos como poliuretanos de poliéster ou poliéter (por exemplo, aquele disponível sob o nome comercial de poliuretano termoplástico ESTANE junto à B.F. Goodrich, de 15 Cleveland, OH, EUA), poliésteres como poliéster de poliéter (por exemplo, aquele disponível sob o nome comercial de elastômero de poliéster HYTREL junto à Du Pont Co., de Wilmington, DE, EUA), e poliamidas como poliéter poliamidas (por exemplo, aquela disponível sob o nome comercial resinas PEBAK junto à ELF Atochem North America, Inc., de Philadelphia, PA, EUA).

20 Além disso, o filme é flexível e, de preferência, um pouco elastomérico, para otimizar a conformabilidade quando aplicado a um paciente. Por essas razões, os filmes preferenciais são poliuretanos, poliésteres de poliéster e poliéter poliamidas. O filme terá, tipicamente, uma espessura de não mais que 200 mícrons, frequentemente não mais que 130 mícrons e, ainda mais 25 frequentemente, não mais que 52 mícrons. O filme terá, tipicamente, uma espessura de pelo menos 6 mícrons e, frequentemente, pelo menos 13 mícrons.

Em certas modalidades, pelo menos uma porção majoritária de pelo menos uma superfície do filme flexível é revestida com um adesivo sensível

à pressão. Embora o comprimento total do filme flexível seja revestido com o adesivo, pode ser revestida qualquer porção majoritária que permita que o campo cirúrgico incisional desempenhe sua função útil, por exemplo o adesivo não precisa revestir a totalidade da largura ou do comprimento do campo

5 cirúrgico. Por exemplo, porções não-revestidas podem estar incluídas em qualquer das bordas do filme flexível, para auxiliar na remoção do campo cirúrgico do paciente, ou para ajudar na fixação de uma alça ao filme. O revestimento adesivo do filme flexível é, de preferência, um adesivo pegajoso sensível à pressão na temperatura corporal, que adere agressivamente à pele. a

10 fixação uniforme à superfície da pele ajuda a manter um campo cirúrgico estéril.

Os adesivos agressivos são preferenciais devido à tensão à qual é submetido o filme durante a cirurgia, como resultado da retração da ferida (isto é, incisão), do ambiente quente e úmido, e da abrasão que o filme pode encontrar quando as mão e os instrumentos do cirurgião se movem para dentro e para fora da incisão.

15 Os adesivos sensíveis à pressão adequados são compatíveis com a pele e incluem aqueles descritos, por exemplo, nas patentes US nº 4.310.509, 4.323.557, 6.216.699 e 5.829.422, bem como nas publicações PCT nº WO 00/56828 e WO 00/78885. Também podem ser usados os adesivos sensíveis à pressão com adesão a úmido, como aquele descrito na patente US 20 nº 6.855.386. Os adesivos sensíveis à pressão adequados incluem uma composição de resina polimérica que pode ser passível de revestimento, por exemplo, por um processo de termofusão, cujos componentes são selecionados para proporcionar as propriedades adesivas desejadas da composição adesiva final. Os exemplos de composições adesivas sensíveis à

25 pressão úteis à presente invenção incluem, por exemplo, aquelas baseadas em borrachas naturais, borrachas sintéticas, copolímero de bloco de estireno incluindo, mas não se limitando a estireno-isopreno-estireno (SIS), estireno-butadieno, estireno-isopreno e derivados dos mesmos, como aqueles

disponíveis junto à Kraton Polymers sob o nome comercial KRATON, éteres polivinílicos, poli(met)acrilatos (incluindo tanto acrilatos como metacrilatos), poliolefinas como poli alfa-olefinas, silicones e blendas ou misturas dos mesmos. As composições adesivas particularmente preferenciais são 5 baseadas em poli(met)acrilatos (incluindo tanto acrilatos como metacrilatos). Os poliacrilatos podem, também, compreender outros monômeros vinílicos não-acrilato incluindo, mas não se limitando a, N-vinil lactamas, (met)acrilamidas, estireno, metil vinil éter, macrômeros de poliestireno, acetatos de vinila e similares. O adesivo sensível à pressão terá, tipicamente, uma 10 espessura de não mais que 200 micrões, frequentemente não mais que 150 micrões, mais frequentemente não mais que 100 micrões e, ainda mais frequentemente, não mais que 50 micrões. O adesivo sensível à pressão terá, tipicamente, uma espessura de pelo menos 10 micrões, frequentemente pelo menos 20 micrões e, ainda mais frequentemente, pelo menos 30 micrões.

15 O adesivo sensível à pressão pode ser feito a partir de uma formulação de polímeros que é inherentemente pegajosa. Caso se deseje, os acentuadores de pegajosidade podem ser adicionados a uma formulação polimérica básica, para formar o adesivo sensível à pressão. Os acentuadores de pegajosidade úteis incluem, por exemplo, resinas de éster de rosina, resinas 20 de hidrocarboneto aromático, resinas de hidrocarboneto alifático e resinas de terpeno. Outros materiais podem ser adicionados para propósitos especiais incluindo, por exemplo, óleos, plastificantes, antioxidantes, estabilizantes para ultravioleta ("UV"), borracha de butila hidrogenada, pigmentos, corantes, 25 partículas de hidrocolóide como aquelas usadas em composições bioadesivas e coberturas para ferimentos apresentadas nas patentes US n° 5.750.134 e 5.633.010, agentes microbicidas adicionais, antioxidantes e agentes de cura.

Alguns campos incisionais, como aquele disponível sob o nome comercial IOBAN, contêm um agente microbicida, de preferência um iodóforo, no

adesivo. A adição de microbicidas ao adesivo do campo cirúrgico oferece o benefício adicional de ajudar a minimizar ainda mais o potencial de infecções cirúrgicas, mediante a manutenção de um ambiente bactericida/bacteriostático junto à pele, para reduzir em muito o número de bactérias. Os agentes 5 microbicidas opcionais adequados são descritos, por exemplo, na patente US nº 5.369.155, na coluna 12, linhas 32 a 39, que inclui iodo e iodóforos. Por exemplo, esses agentes microbicidas que podem, opcionalmente, ser incorporados ao adesivo sensível à pressão incluem alfa-hidróxi ácidos incluindo, mas não se limitando a, ácido láctico, ácido málico, ácido cítrico, ácido 2-hidróxi 10 butanóico, ácido 3-hidróxi butanóico, ácido mandélico, ácido glicônico, ácido tartárico, ácido salicílico, bem como derivados dos mesmos (por exemplo, compostos substituídos com hidroxilos, grupos fenila, grupos hidróxi fenila, grupos alquila e halogênios, bem como combinações dos mesmos), beta-hidróxi ácidos como ácido salicílico, ácidos graxos C8-C18, ácidos graxos C8-C18 15 insaturados, lactilatos de alquila C8-C18 e seus sais, ácidos sulfônicos C8-C18 e seus sais, tensoativos de amônio quaternário tendo pelo menos uma cadeia de alquila com pelo menos 8 átomos de carbono e/ou um grupo benzila, paraaclorometaxilenol (PCMX), triclosan, hexaclorofeno, monoésteres de ácido graxo de glicerina e propileno glicol incluindo, mas não se limitando a, 20 monolaurato de glicerol, monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, monolaurato de propileno glicol, monocaprilato de propileno glicol, monocaprato de propileno glicol, fenóis, aminas poliquaternárias incluindo, mas não se limitando a, poli hexametileno biguanida, sais de clorexidina, haletos de benzetônio e derivados como metil cloretos de benzetônio, silanos de amônio 25 quaternário tendo pelo menos uma cadeia de alquila com pelo menos 8 átomos de carbono, prata e sais de prata incluindo, mas não se limitando a cloreto de prata, óxido de prata e sulfadiazina de prata, metil, etil, propil e butil parabenos, octenideno, compostos que geram peróxido de hidrogênio, como perboratos,

complexos de peróxido de hidrogênio com polivinil pirrolidona (por exemplo, Peroxydone, disponível junto à ISP), óleos naturais como óleo de pé de chá, extrato de semente de toronja e similares, bem como combinações dos mesmos.

Os campos cirúrgicos incisionais convencionais têm, tipicamente, 5 um protetor não-aderente junto ao adesivo, para proteger a superfície adesiva estéril antes do uso. O protetor não-aderente poderia ser produzido a partir de uma variedade de materiais, como papel, papel revestido de plástico, filme plástico, produtos têxteis tecidos, não-tecidos ou de malha, bem como laminados de filme e produto têxtil. O materiais preferenciais para protetor não-aderente 10 incluem forros poliméricos transparentes que permitam ao clínico ver o paciente através do mesmo e, dessa forma, posicionar com precisão o filme. Os forros poliméricos transparentes preferenciais incluem poliolefinas como polietileno e polipropileno, ou forros de poliéster, bem como laminados como poliéster revestido por poliolefina. Para os produtos destinados a esterilização por raios 15 gama, é preferencial o uso de um forro em papel, polietileno, poliéster ou polietileno revestido por poliéster.

Para os campos cirúrgicos que vêm enrolados sobre si mesmos sem protetores não-aderentes, os filmes flexíveis são geralmente tratados na parte posterior com um revestimento para liberação, como silicone. Se for 20 usado de modo que a camada distribuidora de tensão fique disposta sobre a parte posterior do filme flexível, nenhum revestimento para liberação seria tipicamente usado, garantindo assim uma boa adesão entre o filme e a camada distribuidora de tensão.

O filme flexível pode, também, ser tratado antes do revestimento 25 com adesivo sensível à pressão sobre o mesmo, para acentuar a adesão do adesivo ao substrato de filme flexível. Os tratamentos úteis para acentuar a adesão de um adesivo sensível à pressão e/ou da camada distribuidora de tensão ao filme flexível incluem aplicação de base química e tratamento por

corona.

CAMADAS DISTRIBUIDORAS DE TENSÃO

As camadas distribuidoras de tensão adequadas ao uso na presente invenção são resistentes à água. Essas camadas distribuidoras de

5 tensão resistentes à água absorvem muito pouca água (menos que 10%, em peso, de preferência, não mais que 5%) e, tipicamente, nenhuma água (por exemplo, não mais que 1%, em peso), quando sob a forma seca e imersas em água desionizada a 23 °C (sem qualquer protetor não-aderente) durante 4 horas e delicadamente enxugadas. A camada distribuidora de tensão pode estar sob
10 a forma de uma camada com sustentação independente (isto é, uma camada com integridade suficiente para não precisar ser disposta sobre um filme polimérico flexível, por exemplo, embora possa opcionalmente estar protegida por um ou mais protetores não-aderentes do tipo frequentemente usado sobre adesivos sensíveis à pressão), ou sob a forma de uma camada fixada a (por exemplo, revestida ou extrudada sobre) o filme polimérico flexível (por exemplo, aquele de um campo incisional). A camada distribuidora de tensão pode ser fornecida sob a forma de uma porção de um artigo separado (por exemplo, uma camada resistente à água aplicada como revestimento sobre um filme ou disposta entre duas películas, como em uma bandagem para
15 ferimentos), com uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas.
20

Em geral, as camadas distribuidoras de tensão são suficientemente maleáveis para adaptar-se aos contornos do corpo, como quadris ou ombros. Além disso, a camada distribuidora de tensão tem suficiente coesividade e integridade para que não se esfacelte ou, de outro modo, se desmanche durante
25 o uso e acabe deixando um particulado no local de incisão.

Cada uma das camadas distribuidoras de tensão é inherentemente pegajosa, ou é compatível com um adesivo sensível à pressão, para oferecer excelente fixação ao tecido subjacente, a revestimentos de preparação para a

pele deixados no lugar sobre a pele de modo a reduzir a contagem bacteriana, e/ou aos filmes poliméricos flexíveis (por exemplo, campos cirúrgicos que são fixados diretamente ao tecido). Se um adesivo sensível à pressão for usado em combinação com a camada distribuidora de tensão (por exemplo, como 5 revestimento sobre a camada distribuidora de tensão ou um filme ao qual a camada distribuidora de tensão está fixada), este pode ser do mesmo tipo que aquele aqui descrito para campos cirúrgicos incisionais.

Idealmente, a camada distribuidora de tensão é transparente para permitir a visualização de marcações no corpo e do sítio no qual será feita a 10 incisão, embora possam ser usados materiais opacos. Uma coloração leve pode ser adicionada, porém a mesma é de preferência leve, de modo a permitir uma boa visualização do local. O material é, também, de preferência cortado facilmente por um bisturi, e permite a penetração através do mesmo, de modo que não adere ao bisturi enquanto é criada a abertura incisional.

15 Durante a retração, as bordas da camada distribuidora de tensão, e o filme polimérico flexível opcional, de preferência se enrolam para dentro da incisão, sem rasgar. Com mais preferência, a camada distribuidora de tensão não forma um vão ou espaço entre a mesma e o tecido subjacente e/ou o filme polimérico flexível opcional. Ou seja, de preferência a camada 20 distribuidora de tensão e o filme polimérico flexível, se usado, não são deslocados das bordas do tecido ao longo da incisão (isto é, as bordas incisionais). Esses vãos ou espaços permitem a irrigação ou o acúmulo de fluidos corpóreos, o que pode aumentar o potencial para infecção.

As camadas distribuidoras de tensão adequadas para redistribuição 25 da tensão incisional incluem, de preferência, aqueles materiais que não têm problemas de biocompatibilidade com o corpo. A típica realização de testes de biocompatibilidade inclui a avaliação da citotoxicidade, da sensibilização, da irritação, da genotoxicidade, da toxicidade sistêmica aguda, da

hemocompatibilidade e da toxicidade subcrônica, entre outros testes. Esses testes asseguram que os materiais usados no produto não sejam lesivos ao paciente, que os materiais não causem respostas negativas quando em contato com células do corpo e que qualquer material que se lixivie do produto devido à irrigação cirúrgica ou ao contato com fluidos corporais não cause efeitos tóxicos sistêmicos.

As camadas distribuidoras de tensão podem ser sólidas ou porosas. A porosidade pode ser desejável para permitir que a umidade se evapore através do material. A porosidade pode ser conferida, por exemplo, ao se tornar o material distribuidor de tensão em uma espuma de células abertas.

Alternativamente, espumas de células fechadas e camadas sólidas de materiais distribuidores de tensão podem ter orifícios passantes no material. Por exemplo, alguns materiais podem ser extrudados sobre uma esteira dotada de pinos, da qual é subsequentemente removida para deixar orifícios. Alternativamente, os orifícios podem ser obtidos por punção, perfuração, queima (por exemplo, por um laser) ou, de outro modo, formados. Os orifícios podem se estender ou não através do revestimento adesivo.

As camadas distribuidoras de tensão adequadas, úteis aos métodos e produtos da presente invenção, incluem materiais hidrofóbicos. Esses materiais hidrofóbicos são preferenciais em relação a materiais hidrofílicos (como hidrogéis e hidrocolóides típicos destinados ao tratamento de feridas), pelo menos porque os materiais não serão extraídos durante a cirurgia por fluidos para irrigação à base de solução salina ou por fluidos corpóreos

Os exemplos de materiais hidrofóbicos incluem muitos materiais poliméricos. Os mesmos podem ser termoplásticos, moldados e/ou reticulados. São particularmente úteis aquelas composições que têm características elásticas para absorção de tensão. Os elastômeros termoplásticos como poliamidas (como aquelas disponíveis sob o nome comercial PEBAK junto à Arkema, de Philadelphia, PA, EUA), poliuretanos (como aqueles disponíveis sob o nome

comercial TECOPHILIC junto à Lubrizol Corp., de Wickliffe, OH, EUA), copoliésteres (Eastman Chemical, de Kingsport, TN, EUA), ligas elastoméricas, poliolefinas (como aquelas disponíveis sob o nome comercial INFUSE junto à Dow Chemical, de Midland, MI, EUA), e polímeros de bloco estirênico (como aqueles disponíveis sob o nome comercial KRATON kunto à Kraton Polymers, de Houston, TX, EUA, inclusive estireno-isopreno-estireno (SIS), estireno-butadieno, estireno-isopreno e derivados dos mesmos) podem ser revestido por termofusão, por exemplo, para formar a camada distribuidora de tensão. Outros elastômeros incluem silicones, estireno butadienos, poliisobutilenos, poliisoprenos, polímero de etileno-propileno, borrachas naturais, borrachas sintéticas e similares.

A química de radicais livres ou de condensação também pode ser usada para preparar homopolímeros ou copolímeros com uma ampla variedade materiais de partida monoméricos para fabricar, também, materiais hidrofóbicos usados na camada distribuidora de tensão resistente à água da presente invenção. Essas químicas podem, também, usar solventes ou água para conduzir as reações. Os polímeros resultantes podem, então, ser revestidos e secos para remoção dos solventes, ou os solventes podem ser recuperados antes do revestimento, sendo o polímero revestido por meio de técnicas como extrusão, para formar as camadas resistentes à água. Há uma ampla variedade de monômeros adequados, como acrilatos, metacrilatos, N-vinil lactamas, (met)acrilamidas, estireno, éteres vinílicos, acetato de vinila, cloretos de vinila, ácidos (met)acrílicos, acrilonitrila, anidridos maléicos e similares. Os polímeros podem ser combinados ou adicionalmente modificados por plastificantes, pigmentos, materiais radioluminescentes ou outros aditivos para controlar a coesão e a elasticidade da camada resistente à água.

Dependendo do material e de suas propriedades (por exemplo, módulo), a espessura da camada distribuidora de tensão pode variar. O material pode, também, ser reticulado (por exemplo, por meios químicos ou de

radiação), o que pode afetar a maciez ou a rigidez do material.

O material da camada distribuidora de tensão pode ser inherentemente pegajoso. A elasticidade de um adesivo sensível à pressão pode ser usada mediante a aplicação como revestimento de uma forma de

5 filme espessa para preparar uma camada distribuidora de tensão. As técnicas de termofusão, solução, emulsão ou cura por radiação são exemplificadoras de métodos de revestimento. Os sistemas termofusíveis ou curáveis por radiação são particularmente úteis, pelo fato de que não é necessária a secagem de um solvente para formar as camadas espessas. Em alguns
10 exemplos, o sistema de liberação para a camada distribuidora de tensão é um simples protetor não-adherente destinado a proteger a superfície pegajosa. Alternativamente, um substrato polimérico fino e revestido por adesivo estendendo-se para além das bordas da camada distribuidora de tensão pode ser usado para formar uma borda que irá aderir-se, por exemplo, à pele e/ou
15 ao filme polimérico flexível (por exemplo, campo incisional) e proporcionar uma barreira contra a contaminação externa.

A superfície superior do material distribuidor de tensão tem, de preferência, um acabamento mate para evitar reflexos e brilhos que possam atrapalhar o cirurgião e os enfermeiros.

20 Em algumas modalidades, a camada distribuidora de tensão pode conter um agente microbicida. A adição de microbicidas à camada distribuidora de tensão oferece o benefício adicional de ajudar a minimizar ainda mais o potencial de infecções cirúrgicas, mediante a manutenção de um ambiente bactericida/bacteriostático junto à pele, para reduzir em muito o número de
25 bactérias. Os agentes microbicidas opcionais adequados são descritos, por exemplo, na patente US n° 5.369.155, na coluna 12, linhas 32 a 39, que inclui iodo e iodóforos. Por exemplo, esses agentes microbicidas que podem, opcionalmente, ser incorporados ao adesivo sensível à pressão incluem alfa-

hidróxi ácidos incluindo, mas não se limitando a, ácido lático, ácido málico, ácido cítrico, ácido 2-hidróxi butanóico, ácido 3-hidróxi butanóico, ácido mandélico, ácido glicônico, ácido tartárico, bem como derivados dos mesmos (por exemplo, compostos substituídos com hidroxilas, grupos fenila, grupos hidróxi fenila, 5 grupos alquila e halogênios, bem como combinações dos mesmos), beta-hidróxi ácidos como ácido salicílico, ácidos graxos C8-C18, ácidos graxos C8-C18 insaturados, lactilatos de alquila C8-C18 e seus sais, ácidos sulfônicos C8-C18 e 10 seus sais, tensoativos de amônio quaternário tendo pelo menos uma cadeia de alquila com pelo menos 8 átomos de carbono e/ou um grupo benzila, paraaclorometaxilenol (PCMX), triclosan, hexaclorofeno, monoésteres de ácido 15 graxo de glicerina e propileno glicol incluindo, mas não se limitando a, monolaurato de glicerol, monocaprilato de glicerol, monocaprato de glicerol, monolaurato de propileno glicol, monocaprilato de propileno glicol, monocaprato de propileno glicol, fenóis, aminas poliquaternárias incluindo, mas não se 20 limitando a, poli hexametileno biguanida, sais de clorexidina, haletos de benzetônio e derivados como metil cloretos de benzetônio, silanos de amônio quaternário tendo pelo menos uma cadeia de alquila com pelo menos 8 átomos de carbono, prata e sais de prata incluindo, mas não se limitando a cloreto de prata, óxido de prata e sulfadiazina de prata, metil, etil, propil e butil parabenos, octenideno, compostos que geram peróxido de hidrogênio, como perboratos, 25 complexos de peróxido de hidrogênio com polivinil pirrolidona (por exemplo, Peroxydone, disponível junto à ISP), óleos naturais como óleo de pé de chá, extrato de semente de toronja e similares, bem como combinações dos mesmos.

Dependendo do material e de suas propriedades (por exemplo, 25 módulo), a espessura da camada distribuidora de tensão pode variar. A espessura da camada distribuidora de tensão, que tem uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas é, tipicamente, de pelo menos 1 milímetro (mm), de preferência pelo menos 2 mm, entre a primeira e a

segunda superfícies principais. Uma camada distribuidora de tensão com mais de 2 mm é preferencial pelo menos porque essa espessura é melhor para distribuir as tensões impostas pela retração como resultado de estiramento e/ou compressão, por exemplo. Se a camada distribuidora de tensão for 5 demasiadamente espessa, o versado na técnica pode não ser capaz de sentir a anatomia subjacente (por exemplo, saliências ósseas) para posicionamento eficaz da incisão. Além disso, conforme aumenta a espessura da camada distribuidora de tensão, tipicamente diminui sua conformabilidade sobre superfícies curvas do corpo. A espessura da camada distribuidora de tensão é, 10 tipicamente, de não mais que 10 mm, frequentemente não mais que 8 mm e, ainda mais frequentemente, não mais que 5 mm. Um intervalo exemplificador de espessuras é de 3 mm a 5 mm. As variações no tamanho da incisão, na anatomia no local de incisão, no tamanho dos retratores, e no procedimento cirúrgico desejado pode requerer camadas distribuidoras de tensão de 15 diferentes espessuras, o que pode ser determinado pelo versado na técnica.

O tamanho da camada distribuidora de tensão pode consistir em uma ampla variedade de tamanhos, dependendo do tamanho da incisão a ser feita. Uma camada distribuidora de tensão típica é pelo menos 2 cm mais longa, em cada extremidade, do que o comprimento desejado para a incisão. 20 Uma camada distribuidora de tensão típica tem pelo menos 3 cm e, frequentemente, não mais que 4 cm de largura em cada lado da incisão (o que faz com que uma camada distribuidora de tensão típica tenha de 6 cm a 8 cm de largura). Caso se deseje podem ser usadas camadas maiores, porém essas camadas são tipicamente desperdiçantes e podem ser mais difíceis de aplicar.

25 A espessura da camada distribuidora de tensão é, tipicamente, uniforme em toda sua área. A mesma pode, também, ser dotada de relevo ou não-uniforme, contudo, de modo que a espessura possa variar na área do material para se obter um efeito desejado (vide, por exemplo, as Figuras 3a e

3b). Por exemplo, a mesma pode ser mais espessa na área destinada à incisão e em redor desta (por exemplo, no centro do material) e mais delgada no restante da área (por exemplo, afunilada nas bordas do material), o que pode resultar em maior conformabilidade nas bordas. Uma construção 5 afunilada (conforme mostrado na Figura 3a) pode ser desejada em certas modalidades, particularmente nos casos em que o material polimérico flexível se sobrepõe à camada distribuidora de tensão, já que as bordas mais delgadas resultam na formação de um degrau menor nas bordas.

As camadas distribuidoras de tensão podem ter um protetor não-10 aderente junto ao material distribuidor de tensão, destinado a proteger a superfície antes do uso. O protetor não-adherente poderia ser produzido a partir de uma variedade de materiais, como papel, papel revestido de plástico, filme plástico, produtos têxteis tecidos, não-tecidos ou de malha, bem como laminados de filme e produto têxtil. O materiais preferenciais para protetor 15 não-adherente incluem forros poliméricos transparentes que permitam ao clínico ver o paciente através do mesmo e, dessa forma, posicionar com precisão o filme. Os forros poliméricos transparentes preferenciais incluem poliolefinas como polietileno e polipropileno, ou forros de poliéster, bem como laminados como poliéster revestido por poliolefina. Para os produtos 20 destinados a esterilização por raios gama, é preferencial o uso de um forro em papel, polietileno, poliéster ou polietileno revestido por poliéster.

PREPARAÇÕES PRÉ-CIRÚRGICAS PARA A PELE E FILMES DE BARREIRA

As preparações pré-cirúrgicas para a pele podem ser de vários tipos bem conhecidos. Para uso na presente invenção, uma preparação pré-25 cirúrgica para a pele inclui preparações antissépticas para a pele, preparações antissépticas para a pele tendo formadores de filme polimérico, e preparações formadoras de filme úteis como barreiras ou selantes microbianos. Também pode ser usado um filme de barreira polimérico pré-cirúrgico, como aquele

disponível sob a designação comercial INTEGUSEAL (um cianoacrilato aplicado diretamente à pele, no lugar de um campo incisional), junto à Kimberly Clark. Outras preparações pré-cirúrgicas para a pele e filmes de barreira são descritos em inúmeras patentes, inclusive nas patentes US n° 4.584.192, 5 4.542.012, 7.459.167 e 7.030.203, bem como nas publicações de pedido de patente US n° 2008/0046004 e 2007/0147947.

MÉTODOS DE USO

Os métodos da presente invenção envolvem a proteção de tecidos durante um procedimento cirúrgico e a obtenção de, por exemplo, uma 10 cosmese aprimorada da incisão cicatrizada. Tipicamente, os métodos aqui descritos incluem tratar o tecido do paciente, por exemplo a pele, com uma preparação pré-cirúrgica para a pele.

Em certas modalidades, os métodos incluem: aplicar um campo incisional a um paciente, sobre uma preparação pré-cirúrgica para a pele, 15 seguida pela aplicação de uma camada distribuidora de tensão sobre a campo incisional, ou aplicar a camada distribuidora de tensão ao campo e, então, aplicar a compósito distribuidor de tensão ao paciente, ou aplicar a camada distribuidora de tensão ao tecido (por exemplo, pele), sobre uma preparação pré-cirúrgica para a pele, seguida pela aplicação de um campo incisional sobre 20 a camada distribuidora de tensão, ou aplicar uma camada distribuidora de tensão sobre uma preparação pré-cirúrgica para a pele, como DuraPrep (sem o uso de um campo incisional), ou aplicar uma camada distribuidora de tensão sobre um filme de barreira polimérico pré-cirúrgico, como aquele disponível sob a designação comercial INTEGUSEAL (um cianoacrilato aplicado diretamente à 25 pele, em lugar de um campo incisional), disponível junto à Kimberly Clark.

Em certas modalidades, a presente invenção apresenta um método para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo que o dito método inclui: obter uma preparação pré-cirúrgica

para a pele, obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, tratar a pele do paciente com uma preparação pré-cirúrgica para a pele, aderir a camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente ao paciente, sobre a área tratada com a preparação pré-cirúrgica para a pele, fazer uma incisão através da preparação pré-cirúrgica para a pele e da camada distribuidora de tensão para dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da incisão com o uso de um retrator, sendo que a preparação pré-cirúrgica para a pele e a camada distribuidora de tensão são submetidas a estiramento e/ou compressão durante a retração. Em certas modalidades o método inclui, adicionalmente, aderir um campo incisional ao paciente, sobre a área tratada com a preparação pré-cirúrgica para a pele, antes ou depois de aderir ao paciente a camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente. Se for "depois", o campo incisional é aderido à camada distribuidora de tensão, a qual é aderida à pele do paciente, sobre a preparação pré-cirúrgica para a pele. Se for "antes", a camada distribuidora de tensão é aderida ao campo incisional, o qual é aderido à pele do paciente, sobre a preparação pré-cirúrgica para a pele.

Em certas modalidades, os métodos da invenção incluem: obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais, aderir a camada distribuidora de tensão ao paciente, de modo que a mesma se adapte ao formato do tecido do paciente, fazer uma incisão através da camada distribuidora de tensão e para dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da incisão com o uso de um retrator, sendo que a camada distribuidora de tensão

é submetida a estiramento e/ou compressão durante a retração. Em certas modalidades, pelo menos uma das superfícies principais da camada distribuidora de tensão é fixada a um filme polimérico flexível para formar um compósito distribuidor de tensão, sendo que aderir uma camada distribuidora de tensão compreende aderir o compósito distribuidor de tensão ao paciente, de modo que o compósito distribuidor de tensão se adapte ao formato do tecido do paciente, e fazer uma incisão compreende fazer uma incisão através do compósito distribuidor de tensão e para dentro do tecido.

Os métodos acima descritos podem usar uma camada distribuidora de tensão por si só, ou a mesma pode ser usada com um filme polimérico flexível, como um campo cirúrgico incisional. Nesta modalidade, o método inclui, adicionalmente: obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e uma camada de um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de uma superfície principal, aderir o campo cirúrgico incisional ao paciente, e fixar a camada distribuidora de tensão ao campo incisional, sendo que fazer uma incisão compreende fazer uma incisão através do material redutor de tensão e do campo cirúrgico incisional, para dentro do tecido. Em uma modalidade alternativa, o método inclui, adicionalmente: obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e uma camada de um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de uma superfície principal, aderir a camada distribuidora de tensão ao paciente, e aderir o campo cirúrgico incisional à camada distribuidora de tensão, sendo que fazer uma incisão compreende fazer uma incisão através do material redutor de tensão e do campo cirúrgico incisional, para dentro do tecido.

Os métodos preferenciais da presente invenção para proteção do tecido de um paciente durante um procedimento cirúrgico envolvem o uso de

uma camada distribuidora de tensão e um filme polimérico flexível. Esses métodos envolvem: obter um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies 5 principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais, colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro, de modo que o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão fiquem fixados um ao outro para formar um 10 compósito distribuidor de tensão, e o compósito distribuidor de tensão é aderido ao paciente de modo que o compósito distribuidor de tensão se adapte ao formato do tecido do paciente, fazer uma incisão através do compósito distribuidor de tensão e para dentro do tecido, e retrair o tecido ao longo da 15 incisão com o uso de um retrator, sendo que o compósito distribuidor de tensão é submetido a estiramento e/ou compressão durante a retração.

Em uma modalidade desse método, colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente inclui formar um compósito distribuidor de tensão compreendendo a camada distribuidora de tensão e o filme polimérico flexível, opcionalmente com 20 um adesivo sensível à pressão disposto entre os mesmos, e colocar o compósito distribuidor de tensão sobre o paciente, aderindo ao mesmo o compósito distribuidor de tensão. O filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão podem ser fixados um ao outro para formar um compósito distribuidor de tensão, antes do procedimento cirúrgico (por exemplo, por um fabricante).

25 Em outra modalidade desse método, colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente inclui colocar um entre o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato com o paciente, antes de o filme polimérico

flexível e o material redutor de tensão serem fixados um ao outro para formar o compósito distribuidor de tensão. Por exemplo, colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente inclui colocar a camada distribuidora de tensão sobre o paciente e

5 aderi-la ao mesmo e, subsequentemente, colocar o filme polimérico flexível sobre a camada distribuidora de tensão para formar o compósito distribuidor de tensão. Alternativamente, colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente inclui colocar o filme polimérico flexível sobre o paciente e aderi-lo ao mesmo e,

10 subsequentemente, colocar a camada distribuidora de tensão sobre o filme polimérico flexível para formar o compósito distribuidor de tensão.

A camada distribuidora de tensão e o filme polimérico flexível opcional de preferência não se rasgam durante a retração do tecido. Com mais preferência, a camada distribuidora de tensão, bem como o filme

15 polimérico flexível opcional, se aderem suficientemente ao tecido de modo que a retração não desloque do paciente a camada distribuidora de tensão, ao longo das bordas da incisão.

De preferência, o filme polimérico flexível e as camadas distribuidoras de tensão, bem como quaisquer adesivos sensíveis à pressão

20 opcionais, são suficientemente límpidos (translúcidos ou transparentes) para permitir que o versado na técnica visualize o tecido através do filme polimérico flexível e da camada distribuidora de tensão. Isso permite que o versado na técnica veja melhor o tecido subjacente a sofrer a incisão, particularmente se o versado na técnica marcar o tecido no local desejado.

25 Caso se deseje, o filme polimérico flexível e/ou a camada distribuidora de tensão podem incluir uma grade visual (por exemplo, com quadrados de 1 cm) para ajudar o versado na técnica a fazer incisões e/ou suturas.

O filme polimérico flexível é, de preferência, obtido sob a forma de

um campo cirúrgico incisional. Em muitas modalidades, o filme polimérico flexível, a camada distribuidora de tensão ou ambos, compreende um adesivo sensível à pressão sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do mesmo. Esse adesivo sensível à pressão proporciona, tipicamente, o modo de

5 fixação entre o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão.

Em certas modalidades, o filme polimérico flexível é obtido sob a forma de um campo incisional tendo um primeiro adesivo sensível à pressão sobre pelo menos uma superfície principal do filme. Em certas modalidades, a camada distribuidora de tensão compreende um segundo adesivo sensível à pressão sobre pelo menos uma superfície principal da mesma. Em certas modalidades, se dois desses adesivos sensíveis à pressão são usados em conjunto (por exemplo, em um artigo de compósito distribuidor de tensão), o primeiro e o segundo adesivos sensíveis à pressão são selecionados de modo que, de preferência, o campo incisional e a camada distribuidora de tensão permaneçam aderidos um ao outro, e o compósito distribuidor de tensão fique firmemente aderido às bordas da incisão durante o procedimento cirúrgico.

10

15

Em uma modalidade exemplificadora usando um campo cirúrgico incisional, um método da presente invenção inclui: obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas e um adesivo sensível à pressão sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do mesmo, obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, aderir o campo cirúrgico incisional ao paciente, aderir a camada distribuidora de

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

70

75

80

85

90

95

100

105

110

115

120

125

130

135

140

145

150

155

160

165

170

175

180

185

190

195

200

205

210

215

220

225

230

235

240

245

250

255

260

265

270

275

280

285

290

295

300

305

310

315

320

325

330

335

340

345

350

355

360

365

370

375

380

385

390

395

400

405

410

415

420

425

430

435

440

445

450

455

460

465

470

475

480

485

490

495

500

505

510

515

520

525

530

535

540

545

550

555

560

565

570

575

580

585

590

595

600

605

610

615

620

625

630

635

640

645

650

655

660

665

670

675

680

685

690

695

700

705

710

715

720

725

730

735

740

745

750

755

760

765

770

775

780

785

790

795

800

805

810

815

820

825

830

835

840

845

850

855

860

865

870

875

880

885

890

895

900

905

910

915

920

925

930

935

940

945

950

955

960

965

970

975

980

985

990

995

1000

1005

1010

1015

1020

1025

1030

1035

1040

1045

1050

1055

1060

1065

1070

1075

1080

1085

1090

1095

1100

1105

1110

1115

1120

1125

1130

1135

1140

1145

1150

1155

1160

1165

1170

1175

1180

1185

1190

1195

1200

1205

1210

1215

1220

1225

1230

1235

1240

1245

1250

1255

1260

1265

1270

1275

1280

1285

1290

1295

1300

1305

1310

1315

1320

1325

1330

1335

1340

1345

1350

1355

1360

1365

1370

1375

1380

1385

1390

1395

1400

1405

1410

1415

1420

1425

1430

1435

1440

1445

1450

1455

1460

1465

1470

1475

1480

1485

1490

1495

1500

1505

1510

1515

1520

1525

1530

1535

1540

1545

1550

1555

1560

1565

1570

1575

1580

1585

1590

1595

1600

1605

1610

1615

1620

1625

1630

1635

1640

1645

1650

1655

1660

1665

1670

1675

1680

1685

1690

1695

1700

1705

1710

1715

1720

1725

1730

1735

1740

1745

1750

1755

1760

1765

1770

1775

1780

1785

1790

1795

1800

1805

1810

1815

1820

1825

1830

1835

1840

1845

1850

1855

1860

1865

1870

1875

1880

1885

1890

1895

1900

1905

1910

1915

1920

1925

1930

1935

1940

1945

1950

1955

1960

1965

1970

1975

1980

1985

1990

1995

2000

2005

2010

2015

2020

2025

2030

2035

2040

2045

2050

2055

2060

2065

2070

2075

2080

2085

2090

2095

2100

2105

2110

2115

2120

2125

2130

2135

2140

2145

2150

2155

2160

2165

2170

2175

2180

2185

2190

2195

2200

2205

2210

2215

2220

2225

2230

2235

2240

2245

2250

2255

2260

2265

2270

2275

2280

2285

2290

2295

2300

2305

2310

2315

2320

2325

2330

2335

2340

2345

2350

2355

2360

2365

2370

2375

2380

2385

2390

2395

2400

2405

2410

2415

2420

2425

2430

2435

2440

2445

2450

2455

2460

2465

2470

2475

2480

2485

2490

2495

2500

2505

2510

2515

2520

2525

2530

2535

2540

2545

2550

2555

2560

2565

2570

2575

2580

2585

2590

2595

2600

2605

2610

2615

2620

2625

2630

2635

2640

2645

2650

2655

2660

2665

2670

2675

2680

2685

2690

2695

2700

2705

2710

2715

2720

2725

2730

2735

2740

2745

2750

2755

2760

2765

2770

2775

2780

2785

2790

2795

2800

2805

2810

2815

2820

2825

2830

2835

2840

2845

2850

2855

2860

2865

2870

2875

2880

2885

2890

2895

2900

2905

2910

2915

2920

2925

2930

2935

2940

2945

2950

2955

2960

2965

2970

2975

2980

2985

2990

2995

3000

3005

3010

3015

3020

3025

3030

3035

3040

3045

3050

3055

3060

3065

3070

3075

3080

3085

3090

3095

3100

3105

3110

3115

3120

3125

3130

3135

3140

3145

3150

3155

3160

3165

3170

3175

3180

3185

3190

3195

3200

3205

3210

3215

3220

3225

3230

3235

3240

3245

3250

3255

3260

3265

3270

3275

3280

3285

3290

3295

3300

3305

3310

3315

3320

3325

3330

3335

3340

3345

3350

3355

3360

3365

3370

3375

3380

3385

3390

3395

3400

3405

3410

3415

3420

3425

3430

3435

3440

3445

3450

3455

3460

3465

3470

3475

3480

3485

3490

3495

3500

3505

3510

3515

3520

3525

3530

3535

3540

3545

3550

3555

3560

3565

3570

3575

3580

3585

3590

3595

3600

3605

3610

3615

3620

3625

3630

3635

3640

3645

3650

3655

3660

3665

3670

3675

3680

3685

3690

3695

3700

3705

3710

3715

3720

3725

3730

3735

3740

3745

3750

3755

3760

3765

3770

3775

3780

3785

3790

3795

3800

3805

3810

3815

3820

3825

3830

3835

3840

3845

3850

3855

3860

3865

3870

3875

3880

3885

3890

3895

3900

3905

3910

3915

3920

3925

3930

3935

3940

3945

3950

3955

3960

3965

3970

3975

3980

3985

3990

3995

4000

4005

4010

4015

4020

4025

4030

4035

4040

4045

4050

4055

4060

4065

4070

4075

4080

4085

4090

4095

4100

4105

4110

4115

4120

4125

4130

4135

4140

4145

4150

4155

4160

4165

4170

4175

4180

4185

4190

4195

4200

4205

4210

4215

4220

4225

4230

4235

4240

4245

4250

4255

4260

4265

4270

4275

4280

4285

4290

4295

4300

4305

4310

4315

4320

4325

4330

4335

4340

4345

4350

4355

4360

4365

4370

4375

4380

4385

4390

4395

4400

4405

4410

4415

4420

4425

4430

4435

4440

4445

4450

4455

4460

4465

4470

4475

4480

4485

4490

4495

4500

4505

4510

4515

4520

4525

4530

4535

4540

4545

4550

4555

4560

4565

4570

4575

4580

4585

4590

4595

4600

4605

4610

4615

4620

4625

4630

4635

4640

4645

4650

4655

4660

4665

4670

4675

4680

4685

4690

4695

4700

4705

4710

4715

4720

4725

4730

4735

4740

4745

4750

4755

4760

4765

4770

4775

4780

4785

4790

4795

4800

4805

4810

4815

4820

4825

4830

4835

4840

4845

4850

4855

4860

4865

4870

4875

4880

4885

4890

4895

4900

4905

4910

4915

4920

4925

4930

4935

4940

4945

4950

4955

4960

4965

4970

4975

4980

4985

4990

4995

5000

5005

5010

5015

5020

5025

5030

5035

5040

5045

5050

5055

5060

5065

5070

5075

5080

5085

5090

5095

5100

5105

5110

5115

5120

5125

5130

5135

5140

5145

5150

5155

5160

5165

5170

5175

5180

5185

5190

5195

5200

5205

5210

5215

5220

5225

5230

5235

5240

5245

5250

5255

5260

5265

5270

5275

5280

5285

5290

5295

5300

5305

5310

5315

5320

5325

5330

5335

5340

5345

5350

5355

5360

5365

5370

5375

5380

5385

5390

5395

5400

5405

5410

5415

5420

5425

5430

5435

5440

5445

5450

5455

5460

5465

5470

5475

5480

5485

5490

5495

5500

5505

5510

5515

5520

5525

5530

5535

5540

5545

5550

5555

5560

5565

5570

5575

5580

5585

5590

5595

5600

5605

5610

5615

5620

5625

5630

5635

5640

5645

5650

5655

5660

5665

5670

5675

5680

5685

5690

5695

5700

5705

5710

5715

5720

5725

5730

5735

5740

5745

5750

5755

5760

5765

5770

5775

5780

5785

5790

5795

5800

5805

5810

5815

5820

5825

5830

5835

5840

5845

5850

5855

5860

5865

5870

5875

5880

5885

5890

5895

5900

5905

5910

5915

5920

5925

5930

5935

5940

5945

5950

5955

5960

5965

5970

5975

5980

5985

5990

5995

6000

submetidos a estiramento e/ou compressão durante a retração. De preferência, a retração não desloca do paciente, ao longo da incisão, o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão, enquanto estes são submetidos a estiramento e/ou compressão durante a retração.

5 Em certas modalidades, a camada distribuidora de tensão pode ser fornecida sob a forma de múltiplas camadas. Em uma modalidade, por exemplo, a camada distribuidora de tensão pode ser dobrada sobre si mesma e aplicada como uma camada dupla. Ou seja, ao aderir uma camada distribuidora de tensão com sustentação independente, por exemplo, a um campo cirúrgico incisional, o versado na técnica pode formar uma dupla camada distribuidora de tensão (por exemplo, dobrando a mesma) e aderir as duas camadas ao campo cirúrgico incisional.

10

15 Em certas modalidades, a camada distribuidora de tensão pode ser fornecida sob a forma de múltiplas peças. Em uma modalidade, por exemplo, duas camadas distribuidoras de tensão podem ser aplicadas a um paciente, uma de cada lado de um local de incisão. Ou seja, ao aderir uma camada distribuidora de tensão com sustentação independente, por exemplo, a um campo cirúrgico incisional, o versado na técnica pode colocar uma ou mais camadas distribuidoras de tensão (por exemplo, sobre o campo cirúrgico incisional) sobre um lado do local de incisão, e uma ou mais camadas distribuidoras de tensão sobre o outro lado, evitando assim ter que cortar através do material distribuidor de tensão.

20

A presente invenção apresenta, também, produtos, em particular kits, que incluem a camada distribuidora de tensão e o filme polimérico flexível.

25 Por exemplo, um kit pode incluir: um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um

protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão, uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies, e uma embalagem estéril contendo o

5 campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão.

Um outro kit inclui: uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies, uma preparação pré-cirúrgica para a pele, e uma embalagem estéril contendo a

10 camada distribuidora de tensão e a preparação pré-cirúrgica para a pele. Ainda outro kit inclui: um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão, uma

15 camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies, uma preparação pré-cirúrgica para a pele, e uma embalagem estéril contendo o campo cirúrgico incisional e uma camada distribuidora de tensão. Nesses kits, pelo menos uma porção da

20 camada distribuidora de tensão tem, de preferência, pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais.

A presente invenção apresenta um produto que inclui: um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre a primeira superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão, uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que a camada distribuidora de tensão resistente à água fica disposta sobre a segunda

superfície principal do filme, formando um compósito distribuidor de tensão, um protetor não-aderente disposto sobre a superfície da camada distribuidora de tensão oposta àquela do filme polimérico flexível, e uma embalagem estéril contendo o compósito distribuidor de tensão. De preferência, pelo menos uma 5 porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais.

A presente invenção apresenta, também, camadas e/ou compósitos distribuidores de tensão aderidos à pele de um paciente. Em uma modalidade, isso inclui: opcionalmente, uma preparação pré-cirúrgica para a 10 pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente, e uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais, sendo que a camada distribuidora de tensão 15 resistente à água é aderida à pele do paciente diretamente ou através da preparação pré-cirúrgica para a pele ou do filme de barreira opcionais, quando presentes sobre a pele do paciente. Nesta modalidade, um campo incisional é, de preferência, aderido à camada distribuidora de tensão resistente à água.

Em outra modalidade, a presente invenção apresenta um 20 compósito distribuidor de tensão aderido à pele de um paciente, incluindo: opcionalmente, uma preparação pré-cirúrgica para a pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente, um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre 25 pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura

entre a primeira e a segunda superfícies principais, sendo que o campo cirúrgico incisional é aderido à pele do paciente diretamente ou através da preparação pré-cirúrgica para a pele ou do filme de barreira opcionais, quando presentes sobre a pele do paciente, por meio do adesivo sensível à pressão, e

5 a camada distribuidora de tensão resistente à água é fixada ao campo incisional sobre a superfície oposta ao adesivo sensível à pressão.

MODALIDADES ILUSTRATIVAS DA INVENÇÃO

1. Método para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo o dito método caracterizado pelo fato de

10 compreender:

obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais,

15 aderir a camada distribuidora de tensão ao paciente, de modo que a mesma se adapte ao formato do tecido do paciente,

fazer uma incisão através da camada distribuidora de tensão e para dentro do tecido, e

20 retrair o tecido ao longo da incisão, com o uso de um retrator, sendo que a camada distribuidora de tensão é submetida a estiramento e/ou compressão durante a retração.

2. Método, de acordo com a modalidade 1, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma das superfícies principais da camada distribuidora de tensão é fixada a um filme polimérico flexível para formar um compósito distribuidor de tensão, sendo que aderir uma camada distribuidora de tensão compreende aderir o compósito distribuidor de tensão ao paciente, de modo que o compósito distribuidor de tensão se adapte ao formato do tecido do paciente, e fazer uma incisão compreende fazer uma incisão através do

compósito distribuidor de tensão e para dentro do tecido.

3. Método, de acordo com a modalidade 1, caracterizado pelo fato de compreender, adicionalmente:

obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme 5 polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e uma camada de adesivo sensível à pressão disposta sobre pelo menos uma porção de uma superfície principal,

aderir o campo cirúrgico incisional ao paciente, e
fixar ao campo incisional a camada distribuidora de tensão,
10 sendo que fazer uma incisão compreende fazer uma incisão através do material redutor de tensão e do campo cirúrgico incisional, e para dentro do tecido.

4. Método, de acordo com a modalidade 1, caracterizado pelo fato de compreender, adicionalmente:

15 obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e uma camada de adesivo sensível à pressão disposta sobre pelo menos uma porção de uma superfície principal,

aderir ao paciente a camada distribuidora de tensão, e
aderir o campo cirúrgico incisional à camada distribuidora de tensão,
20 sendo que fazer uma incisão compreende fazer uma incisão através do material redutor de tensão e do campo cirúrgico incisional, e para dentro do tecido.

5. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que a retração não desloca do paciente, 25 ao longo da incisão, a camada distribuidora de tensão, enquanto esta é submetida a estiramento e/ou compressão durante a retração.

6. Método para proteção dos tecidos de um paciente durante

um procedimento cirúrgico, sendo o dito método caracterizado pelo fato de compreender:

obter um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas,

5 obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais,

10 colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro, de modo que o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão fiquem fixados um ao outro para formar um compósito distribuidor de tensão, sendo que o compósito distribuidor de tensão é aderido ao paciente de modo que o compósito distribuidor de tensão se adapte ao formato do tecido do paciente,

15 fazer uma incisão através do compósito distribuidor de tensão e para dentro do tecido, e

 retrair o tecido ao longo da incisão, com o uso de um retrator,

 sendo que o compósito distribuidor de tensão é submetido a estiramento e/ou compressão durante a retração.

20 7. Método, de acordo com a modalidade 6, caracterizado pelo fato de que colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente compreende formar um compósito distribuidor de tensão compreendendo a camada distribuidora de tensão e o filme polimérico flexível, opcionalmente com um adesivo sensível à pressão 25 disposto entre os mesmos, e colocar o compósito distribuidor de tensão sobre o paciente, aderindo ao mesmo o compósito distribuidor de tensão.

 8. Método, de acordo com a modalidade 7, caracterizado pelo fato de que o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão são

fixados um ao outro para formar um compósito distribuidor de tensão, antes do procedimento cirúrgico.

9. Método, de acordo com a modalidade 6, caracterizado pelo fato de que colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente compreende colocar um dentre o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato com o paciente antes que o filme polimérico flexível e o material redutor de tensão sejam fixados um ao outro para formar o compósito distribuidor de tensão.

10. Método, de acordo com a modalidade 9, caracterizado pelo fato de que colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente compreende colocar a camada distribuidora de tensão sobre o paciente e aderi-la ao mesmo e, subsequentemente, colocar o filme polimérico flexível sobre a camada distribuidora de tensão para formar o compósito distribuidor de tensão.

15 11. Método, de acordo com a modalidade 9, caracterizado pelo fato de que colocar o filme polimérico flexível e a camada distribuidora de tensão em contato um com o outro sobre o paciente compreende colocar o filme polimérico flexível sobre o paciente e aderi-lo ao mesmo e, subsequentemente, colocar a camada distribuidora de tensão sobre o filme polimérico flexível para formar o compósito distribuidor de tensão.

12. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades de 6 a 11, caracterizado pelo fato de que o filme polimérico flexível é obtido sob a forma de um campo cirúrgico incisional convencional.

13. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades de 25 6 a 11, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem uma espessura maior que 2 mm entre a primeira e a segunda superfícies principais.

14. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades de

6 a 13, caracterizado pelo fato de que o filme polimérico flexível, a camada distribuidora de tensão, ou ambos, compreende um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do mesmo.

5 15. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de compreender, adicionalmente, visualizar o tecido através da camada distribuidora de tensão, antes de fazer a incisão.

10 16. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que a espessura da camada distribuidora de tensão é uniforme.

17. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que a camada distribuidora de tensão é inherentemente pegajosa.

18. Método para proteção dos tecidos de um paciente durante 15 um procedimento cirúrgico, sendo o dito método caracterizado pelo fato de compreender:

20 obter um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas e um adesivo sensível à pressão sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do mesmo,

obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente, tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas,

aderir o campo cirúrgico incisional ao paciente,

25 aderir a camada distribuidora de tensão com sustentação independente ao campo cirúrgico incisional,

fazer uma incisão através do campo incisional e da camada distribuidora de tensão, para dentro do tecido, e

retrair o tecido ao longo da incisão, com o uso de um retrator, sendo que o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão são submetidos a estiramento e/ou compressão durante a retração.

19. Método, de acordo com a modalidade 18, caracterizado 5 pelo fato de que aderir a camada distribuidora de tensão ao campo cirúrgico incisional compreende aderir uma dupla camada distribuidora de tensão ao campo cirúrgico incisional.

20. Método, de acordo com a modalidade 18 ou 19, caracterizado 10 pelo fato de que a retração não desloca do paciente, ao longo da incisão, o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão, enquanto estes são submetidos a estiramento e/ou compressão durante a retração.

21. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que a camada distribuidora de tensão resistente à água é porosa.

15 22. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que a camada distribuidora de tensão resistente à água tem um acabamento mate.

23. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades 20 anteriores, caracterizado pelo fato de que o tecido do paciente é inicialmente tratado com uma preparação pré-cirúrgica para a pele.

24. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que o tecido do paciente é inicialmente tratado com um filme de barreira.

25. Método para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, sendo o dito método caracterizado pelo fato de compreender:

obter uma preparação pré-cirúrgica para a pele,
obter uma camada distribuidora de tensão resistente à água e

com sustentação independente, tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas,

tratar a pele do paciente com uma preparação pré-cirúrgica para a pele,

5 aderir a camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente ao paciente, sobre a área tratada com a preparação pré-cirúrgica para a pele,

fazer uma incisão através da preparação pré-cirúrgica para a pele e da camada distribuidora de tensão, para dentro do tecido, e

10 retrair o tecido ao longo da incisão, com o uso de um retrator,

sendo que a preparação pré-cirúrgica para a pele e a camada distribuidora de tensão são submetidas a estiramento e/ou compressão durante a retração.

26. Método, de acordo com a modalidade 25, caracterizado pelo fato de compreender, adicionalmente, aderir um campo incisional ao paciente, sobre a área tratada com a preparação pré-cirúrgica para a pele antes ou depois de aderir a camada distribuidora de tensão resistente à água e com sustentação independente ao paciente.

27. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que o procedimento cirúrgico é um procedimento cirúrgico minimamente invasivo.

28. Método, de acordo com qualquer uma das modalidades anteriores, caracterizado pelo fato de que o procedimento cirúrgico é um procedimento cirúrgico aberto.

25 29. Kit para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, sendo o dito kit caracterizado pelo fato de compreender:

um campo cirúrgico incisional que compreende um filme

polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão,

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies, e

uma embalagem estéril contendo o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão.

10 30. Kit para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, sendo o dito kit caracterizado pelo fato de compreender:

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies,

uma preparação pré-cirúrgica para a pele, e

uma embalagem estéril contendo a camada distribuidora de tensão e a preparação pré-cirúrgica para a pele.

31. Kit para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado
20 a proteger o tecido de um paciente, sendo o dito kit caracterizado pelo fato de
compreender:

um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-adherente disposto sobre o adesivo sensível à pressão.

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-aderente disposto sobre pelo menos uma das superfícies,

uma preparação pré-cirúrgica para a pele, e
uma embalagem estéril contendo o campo cirúrgico incisional e a
camada distribuidora de tensão.

32. Kit, de acordo com qualquer uma das modalidades de 29 a
5 31, caracterizado pelo fato de que pelo menos uma porção da camada
distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e
a segunda superfícies principais.

33. Produto, caracterizado pelo fato de compreender:

um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda
10 superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre a
primeira superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto
sobre o adesivo sensível à pressão,

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma
primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que a camada
15 distribuidora de tensão resistente à água está disposta sobre a segunda
superfície principal do filme que forma um compósito distribuidor de tensão, e
um protetor não-aderente disposto sobre a superfície da camada distribuidora
de tensão oposta àquela do filme polimérico flexível, e

uma embalagem estéril contendo o compósito distribuidor de tensão.

20 34. Produto, de acordo com a modalidade 33, caracterizado pelo
fato de que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo
menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais.

35. Camada distribuidora de tensão aderida à pele de um
paciente, sendo a dita camada caracterizada pelo fato de compreender:

25 opcionalmente, uma preparação pré-cirúrgica para a pele ou um
filme de barreira sobre a pele do paciente, e

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma
primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos

uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais.

sendo que a camada distribuidora de tensão resistente à água é aderida à pele do paciente diretamente ou através da preparação pré-
5 cirúrgica para a pele ou do filme de barreira opcionais, quando presente sobre a pele do paciente.

36. Camada distribuidora de tensão aderida à pele de um paciente, de acordo com a modalidade 35, caracterizada pelo fato de compreender, adicionalmente, um campo incisional aderido à camada
10 distribuidora de tensão resistente à água.

37. Compósito distribuidor de tensão aderido à pele de um paciente, sendo o dito compósito caracterizado pelo fato de compreender:

opcionalmente, uma preparação pré-cirúrgica para a pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente,

15 um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma
20 primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais.

sendo que o campo cirúrgico incisional é aderido à pele do paciente diretamente ou através da preparação pré-cirúrgica para a pele ou
25 do filme de barreira opcionais, quando presentes sobre a pele do paciente, por meio do adesivo sensível à pressão, e a camada distribuidora de tensão resistente à água é fixada ao campo incisional sobre a superfície oposta ao adesivo sensível à pressão.

38. Camada ou compósito de acordo com qualquer uma das modalidades de 35 a 37, caracterizado pelo fato de que a camada distribuidora de tensão é obtida em múltiplas peças.

39. Método, produto, kit, camada ou compósito, de acordo com 5 qualquer das modalidades de 1 a 38, caracterizado pelo fato de que a camada distribuidora de tensão resistente à água compreende um polímero hidrofóbico selecionado do grupo consistindo em uma poliamida, um poliuretano, um copoliéster, um polímero de bloco estirênico, um silicone, um estireno-butadieno, um poliisobutileno, um poliisopreno, um polímero de etileno-propileno, uma 10 borracha natural, uma borracha sintética ou combinações dos mesmos.

40. Método, produto, kit, camada ou compósito, de acordo com qualquer das modalidades de 1 a 38, caracterizado pelo fato de que a camada distribuidora de tensão resistente à água compreende um polímero hidrofóbico preparado a partir de monômeros selecionados do grupo consistindo em 15 acrilatos, metacrilatos, N-vinil lactamas, (met)acrilamidas, estireno, éteres vinílicos, acetatos de vinila, cloretos de vinila, ácidos (met)acrílicos, acrilonitrila, anidridos maléicos e combinações dos mesmos.

EXEMPLOS

Os objetivos e vantagens desta invenção são ilustrados, 20 adicionalmente, pelos exemplos a seguir, porém, os materiais e quantidades mencionados nestes exemplos, bem como outras condições e detalhes, não devem ser interpretados de modo a limitar indevidamente esta invenção.

EXEMPLO 1

25 Uma mistura a 50/50, em peso, de KRATON 1117 (Kraton Polymers, Houston, TX, EUA) e óleo mineral Kaydol (Sonneborn, Inc., Mahwah, NJ, EUA) foi misturada em estado fundido a 300 °C, e vertida sobre um modelo para resfriamento. O gel com 4 mm de espessura foi laminado a um filme de

poliéster HYTREL 4056 com 25 mícrons de espessura (HYTREL, DuPont Elastomers, Inc., Wilmington, DE, EUA). Um pedaço de 10 cm x 15 cm desse material foi laminado a um campo incisional microbicida IOBAN 2 (3M Health Care, St. Paul, MN, EUA), com o lado pegajoso do gel em contato com o filme de campo cirúrgico, para formar o compósito distribuidor de tensão.

EXEMPLO 2

Uma mistura a 75/25 de acrilato de etil hexila/ácido acrílico (BASF, Ludwigshafen, Alemanha) foi combinada com 0,3% de IRGACURE 2959 (Ciba Specialty Chemicals, Basel, Suíça). A solução foi colocada em um moinho de rolos para permitir que o IRGACURE se dissolvesse. Essa solução foi, então, vertida sobre um molde de silicone com 10 cm x 10 cm, o qual tinha uma profundidade de aproximadamente 3,2 mm. Uma lâmina de polietileno com 25 mícrons foi aplicada sobre a solução presente no molde, para excluir o oxigênio. A solução no molde foi curada em uma caixa de luz negra consistindo em seis lâmpadas Sylvania 350 Black Light (Sylvania Division, Osram GmbH, Danvers, MA, EUA) a uma distância de 2,5 cm, durante cinco minutos. O adesivo curado foi removido do molde. Após remover o filme sobreposto, um filme de poliéster HYTREL 4056 com 25 mícrons de espessura foi laminado ao polímero fotocurado. Esse filme e esse gel foram, então, laminados a uma lâmina de campo incisional microbicida IOBAN 2, para formar o compósito distribuidor de tensão.

EXEMPLO 3

Uma mistura a uma razão de 50/50 entre o peso de INFUSE 9000 (Dow Chemical, Midland, MI, EUA) e o peso de óleo mineral Kaydol foi misturada em estado fundido a 300 °C, e vertida sobre um modelo para resfriamento. O polímero de bloco de olefina plasticizada, com 4 mm de espessura, foi cortado linearmente com um bisturi, por uma distância de aproximadamente 5 cm. Em oposição à retração na metade do

comprimento ao longo da incisão, o corte mostrou a boa elasticidade do polímero de bloco.

EXEMPLO COMPARATIVO 4

Após o uso de procedimentos convencionais de preparação cirúrgica prepping procedures, um cirurgião colocou um campo incisional microbicida IOBAN 2 (um produto da 3M Company, de St. Paul, MN, EUA) sobre o sítio cirúrgico pretendido. Em seguida à incisão, o cirurgião usou retratores para expor o tecido subjacente. A observação do sítio retraído mostrou a pele e o material do campo comprimindo-se lateralmente, causando a formação de um grande número de rugas, indicando uma considerável tensão sobre a pele, conforme mostrado na Figura 5.

É previsto que, após a incisão e a retração dos materiais do tipo preparado nos Exemplos de 1 a 3, que foram aderidos a um paciente, a superfície da pele circundando o local de incisão exibirá menos rugas de tensão que aquelas mostradas na Figura 5, indicando que a tensão de retração é dissipada pela camada distribuidora de tensão, protegendo a pele contra a ocorrência de danos por compressão no transcorrer da cirurgia.

As descrições completas das patentes, documentos de patente e publicações citados da presente invenção estão aqui incorporados a título de referência em sua totalidade como se cada um estivesse individualmente incorporado. Várias modificações e alterações desta invenção se tornarão aparentes aos versados nessas técnicas sem que se divirja do escopo e do espírito da invenção. Deve-se compreender que esta invenção não se destina a ser indevidamente limitada pelas modalidades e exemplos ilustrativos aqui apresentados, e que esses exemplos e modalidades são apresentados apenas a título de exemplo, sendo que o escopo da invenção é destinado a ser limitado apenas pelas

reivindicações aqui apresentadas da seguinte forma.

REIVINDICAÇÕES

1. KIT para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, sendo o dito kit caracterizado pelo fato de que compreende:

um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-aderente disposto sobre o adesivo sensível à pressão,

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-adherente disposto sobre pelo menos uma das superfícies, e

uma embalagem estéril contendo o campo cirúrgico incisional e a camada distribuidora de tensão.

15 2. KIT, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo
fato de que compreende adicionalmente uma preparação pré-cirúrgica para a
pele.

3. KIT para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, sendo o dito kit caracterizado pelo fato de 20 compreender:

um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e um protetor não-adherente disposto sobre o adesivo sensível à pressão.

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, e um protetor não-adherente disposto sobre pelo menos uma das superfícies,

uma preparação pré-cirúrgica para a pele, e
uma embalagem estéril contendo o filme polimérico flexível
e a camada distribuidora de tensão.

4. PRODUTO, caracterizado pelo fato de que compreende:

5 um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma
segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão
disposto sobre a primeira superfície principal do filme, e um primeiro protetor
não-adherente disposto sobre o adesivo sensível à pressão,

uma camada distribuidora de tensão resistente à água
10 tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que a
camada distribuidora de tensão resistente à água está disposta sobre a
segunda superfície principal do filme que forma um compósito distribuidor de
tensão, e um segundo protetor não-adherente disposto sobre a superfície da
camada distribuidora de tensão oposta àquela do filme polimérico flexível, e

15 uma embalagem estéril contendo o compósito distribuidor
de tensão.

5. CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO aderida à pele de
um paciente, sendo a dita camada caracterizada pelo fato de que compreende:

uma camada distribuidora de tensão resistente à água
20 tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que
pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos
1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais;

sendo que a camada distribuidora de tensão resistente à
água é aderida à pele do paciente diretamente ou por meio da preparação pré-
25 cirúrgica para a pele ou do filme de barreira opcionais, quando presente sobre
a pele do paciente.

6. COMPÓSITO DISTRIBUIDOR DE TENSÃO aderido à pele
de um paciente, sendo o dito compósito caracterizado pelo fato de

compreender:

um campo cirúrgico incisional que compreende um filme polimérico flexível tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, um adesivo sensível à pressão disposto sobre pelo menos uma 5 porção de pelo menos uma superfície principal do filme, e

uma camada distribuidora de tensão resistente à água tendo uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas, sendo que pelo menos uma porção da camada distribuidora de tensão tem pelo menos 1 mm de espessura entre a primeira e a segunda superfícies principais;

10 sendo que o campo cirúrgico incisional é aderido à pele do paciente diretamente ou por meio da preparação pré-cirúrgica para a pele ou do filme de barreira opcionais, quando presentes sobre a pele do paciente, por meio do adesivo sensível à pressão, e a camada distribuidora de tensão resistente à água é fixada ao campo incisional sobre a superfície oposta ao 15 adesivo sensível à pressão.

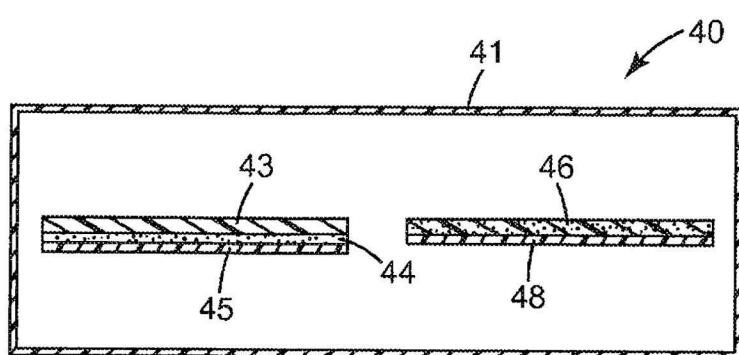
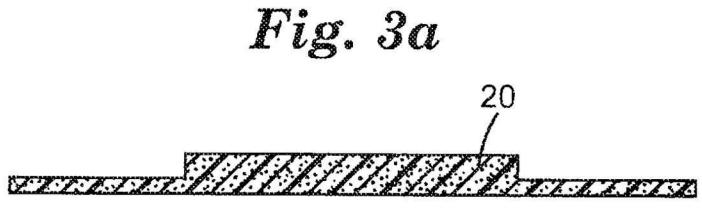
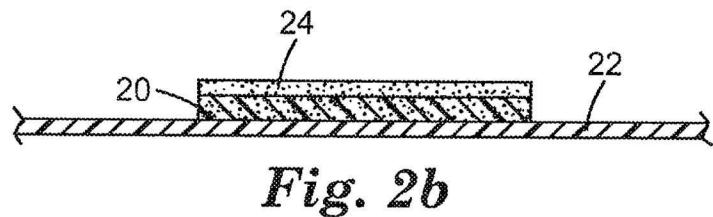
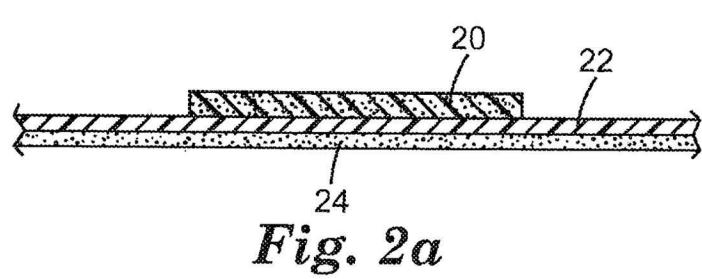
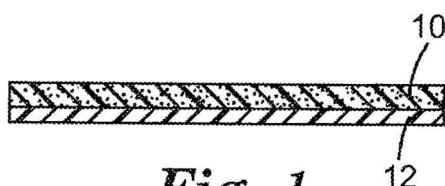
7. CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO, de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que compreende adicionalmente uma preparação pré-cirúrgica para a pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente.

20 8. COMPÓSITO DISTRIBUIDOR DE TENSÃO, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que compreende adicionalmente uma preparação pré-cirúrgica para a pele ou um filme de barreira sobre a pele do paciente.

9. CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO RESISTENTE À 25 ÁGUA para uso durante um procedimento cirúrgico, destinado a proteger o tecido de um paciente, caracterizada pela dita camada distribuidora de tensão resistente à água compreender uma primeira e uma segunda superfícies principais opostas e inclui um polímero hidrofóbico, sendo que a camada de

distribuição de tensão resistente à água deve ser utilizada num método seleccionado a partir de:

- (i) aplicar um campo de incisão a um paciente sobre uma preparação pré-cirúrgica para a pele seguida pela aplicação da camada distribuidora de tensão resistente à água sobre o campo de incisão;
- 5 (ii) aplicar a camada de distribuição de tensão resistente à água sobre o campo de incisão para proporcionar um compósito de distribuição de tensão resistente à água e depois aplicar o composto de distribuição de tensão resistente à água ao paciente;
- 10 (iii) aplicar a camada de distribuição de tensão resistente à água a pele do paciente sobre uma preparação pré-cirúrgica para a pele seguida pela aplicação do campo de incisão sobre a camada de distribuição de tensão resistente à água;
- 15 (iv) aplicar o campo de incisão a um paciente sobre uma preparação pré-cirúrgica para a pele sem a utilização do campo de incisão; e
- (v) aplicar a camada de distribuição de tensão resistente à água sobre o campo de incisão sobre uma película de barreira polimérica pré-cirúrgica.



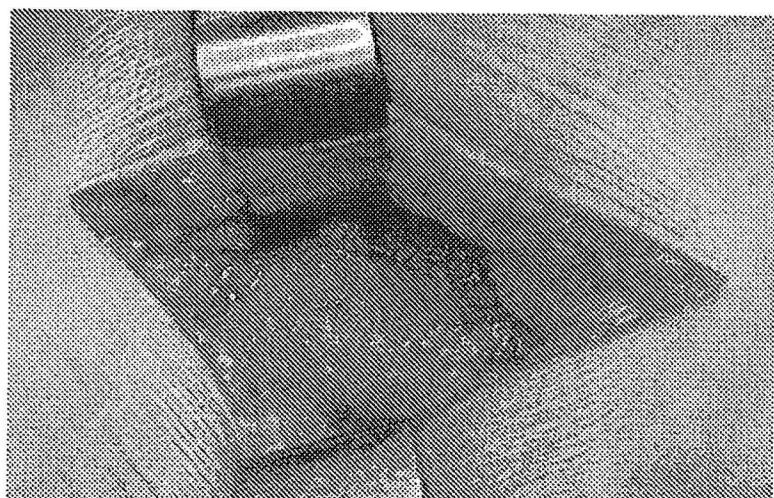


Fig. 5
TÉCNICA ANTERIOR

RESUMO

**“KITS, PRODUTO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO, COMPÓSITO
DISTRIBUIDOR DE TENSÃO E CAMADA DISTRIBUIDORA DE TENSÃO
RESISTENTE À ÁGUA ”**

A presente invenção se refere a métodos e produtos para proteção dos tecidos de um paciente durante um procedimento cirúrgico, que envolvem fazer uma incisão no tecido e retrair o mesmo para formar uma abertura maior, sendo que os métodos e produtos usam uma camada distribuidora de tensão resistente à água.