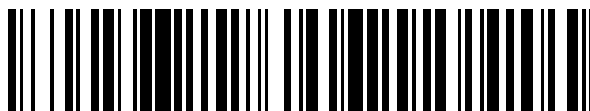


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 764 466**

51 Int. Cl.:

A61M 1/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.11.2011 E 17191735 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3281650**

54 Título: **Apósitos y sistemas de presión reducida para ser usados en heridas lineales**

30 Prioridad:

14.02.2011 US 201161442723 P

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

03.06.2020

73 Titular/es:

**KCI LICENSING, INC. (100.0%)
P.O. Box 659508
San Antonio, TX 78265, US**

72 Inventor/es:

**HALL, COLIN JOHN;
ROBINSON, TIMOTHY MARK y
SIMMONS, TYLER**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 764 466 T3

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

DESCRIPCIÓN

Apósitos y sistemas de presión reducida para ser usados en heridas lineales

Antecedentes

5 La descripción presente se refiere en general a sistemas de tratamiento médico y, más particularmente, pero no a modo de limitación, a apósitos, sistemas y métodos de presión reducida para tratar heridas lineales.

10 Los estudios clínicos y la práctica han demostrado que proporcionar una presión reducida en la proximidad de un sitio de tejido aumenta y acelera el crecimiento de tejido nuevo en el sitio de tejido. Las aplicaciones de este fenómeno son numerosas, pero la aplicación de presión reducida ha sido particularmente exitosa en el tratamiento de heridas. Este tratamiento (denominado frecuentemente en la comunidad médica como "terapia de heridas de presión negativa", "terapia de presión reducida" o "terapia de vacío") proporciona una serie de beneficios, que pueden incluir una curación más rápida y una mayor formulación de tejido de granulación. Típicamente, se aplica presión reducida al tejido por medio de una almohadilla porosa u otro dispositivo colector. La almohadilla porosa distribuye presión reducida al tejido y canaliza los fluidos que se extraen del tejido.

15 El documento US 2009/0227969 A1 describe un apósito para aplicar presión reducida y recoger y almacenar fluido de un sitio de tejido. El apósito incluye una capa de interfaz adaptada para ser dispuesta en un sitio de tejido y una capa absorbente en comunicación fluida con la capa de interfaz para absorber líquido de al menos una de la capa de interfaz y del sitio de tejido.

Compendio

20 Se facilita un sistema para tratar un sitio de tejido según la reivindicación 1. Una selección de características opcionales está establecida en las reivindicaciones dependientes.

Otras características y ventajas de las realizaciones ilustrativas serán evidentes haciendo referencia a los dibujos y a la descripción detallada que sigue a continuación.

Descripción breve de los dibujos

25 La Figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un sistema ilustrativo para tratar una herida lineal con presión reducida;

La Figura 2 es una sección transversal esquemática de una porción del conjunto de apósito de la Figura 1 tomada a lo largo de la línea 2 - 2;

La Figura 3 es una vista esquemática en perspectiva de una realización ilustrativa de una porción de un sistema para tratar una herida lineal con presión reducida;

30 La Figura 4 es una sección transversal esquemática de una realización ilustrativa de un conjunto de apósito;

La Figura 5 es una vista en perspectiva esquemática, en despiece ordenado, de la realización ilustrativa de un conjunto de apósito de la Figura 4 en un estado previamente desplegado;

Las Figuras 6A - C son vistas en perspectiva (con una porción mostrada en sección transversal) de una porción de un sistema de tratamiento de presión reducida siendo desplegada sobre una herida lineal;

35 La Figura 7 es una vista esquemática desde arriba de una realización ilustrativa de una porción de un sistema para tratar una herida lineal con presión reducida;

La Figura 8 es una sección transversal esquemática de una realización ilustrativa de un conjunto de apósito; y

La Figura 9 es una sección transversal esquemática de una realización ilustrativa de un conjunto de apósito.

Descripción detallada de realizaciones ilustrativas

40 En la siguiente descripción detallada de las realizaciones ilustrativas, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de ella. Estas realizaciones han sido descritas con suficiente detalle para permitir a los expertos en la materia poner en práctica la invención, y se entiende que se pueden utilizar otras realizaciones y que se pueden realizar cambios lógicos estructurales, mecánicos, eléctricos y químicos sin apartarse del alcance de la invención. Para evitar detalles no necesarios para permitir a los expertos en la materia practicar las realizaciones descritas en la memoria presente, la descripción puede omitir cierta información conocida por los expertos en la materia. Por tanto, la siguiente descripción detallada no debe ser tomada en un sentido limitador, y el alcance de las realizaciones ilustrativas se define solamente por las reivindicaciones adjuntas.

45

Haciendo referencia principalmente a las Figuras 1 y 2, se presenta una realización ilustrativa y no limitadora de un sistema de tratamiento de presión reducida 100 para tratar un sitio de tejido 102, tal como una incisión 104. La incisión 104 es mostrada extendiéndose o involucrando la epidermis 106, la dermis 108 y el tejido subcutáneo 110. El sistema de tratamiento de presión reducida 100 puede ser usado además en otros sitios de tejido.

El sistema de tratamiento de presión reducida 100 incluye un conjunto de apósito 112 que tiene una almohadilla del apósito 114, o miembro colector 114. Además, el sistema de tratamiento de presión reducida 100 incluye un miembro de sellado 116 y un subsistema de presión reducida 118. El sistema de tratamiento a presión reducida 100 puede además incluir un indicador de presión reducida 101. Si bien el sistema de tratamiento a presión reducida 100 se muestra en el contexto de un apósito a presión reducida sobre una incisión 104, debe tenerse en cuenta que el sistema de tratamiento a presión reducida 100 puede ser usado en otros sitios del tejido, incluidas las heridas abiertas.

La almohadilla del apósito 114 tiene un primer lado 120 y un segundo lado, encarado hacia el interior 122. La almohadilla del apósito 114 puede estar formada a partir de cualquier material de almohadilla o material colector que proporcione un espacio vacío o espacio de tratamiento, tal como una espuma porosa y permeable o un material similar a la espuma, un miembro formado por vías, un injerto o una gasa. A menos que se indique lo contrario, según se usa en esta memoria, "o" no requiere exclusividad mutua. Como ejemplo más específico y no limitador, la almohadilla del apósito 114 puede ser una espuma reticulada de poliuretano o poliéter de células abiertas que permite una buena permeabilidad de los fluidos de la herida mientras está bajo presión reducida. Uno de estos materiales de espuma que se ha utilizado es un material VAC® GranuFoam® disponible de Kinetic Concepts, Inc. (KCI) de San Antonio, Texas. Se puede usar cualquier material o combinación de materiales para el material del colector siempre que el material colector sea operable para distribuir la presión reducida. La expresión "colector", según se usa en la memoria presente, se refiere en general a una sustancia o estructura que se proporciona para ayudar a aplicar presión reducida, suministrar fluidos o eliminar fluidos de un sitio de tejido. Un material colector típicamente incluye una pluralidad de canales o vías de flujo. La pluralidad de vías puede estar interconectada para mejorar la distribución de los fluidos proporcionados al y retirados de la zona de tejido alrededor del colector. Los ejemplos de materiales colectores pueden incluir, sin limitación, dispositivos que tienen elementos estructurales dispuestos para formar canales de flujo, espuma celular, tal como espuma de células abiertas, colecciones de tejido poroso y líquidos, geles y espumas que incluyen o curan que incluyen canales de flujo.

Los poros reticulados del material GranuFoam® son útiles para realizar la función colectora, pero igualmente se pueden usar otros materiales. Un material con una densidad más alta o más baja (un tamaño de poro más pequeño) que el material GranuFoam® puede ser deseable en algunas situaciones. Entre los muchos materiales posibles, se pueden usar los siguientes: material GranuFoam®, espuma técnica FXI (www.fx.com), gasa, un miembro flexible que contiene canales, un injerto, etc. En algunos casos puede ser deseable añadir plata iónica a la espuma en un proceso de microunión o para añadir otras sustancias al material, tales como agentes antimicrobianos.

Una capa de confort 124, que tiene un primer lado 126 y un segundo lado, encarado hacia el interior 128, puede estar acoplada, por ejemplo, mediante una unión térmica 130 o cualquier otra técnica, al segundo lado 122 de la almohadilla del apósito 114. La capa de confort 124 se usa típicamente para ayudar a proporcionar comodidad al paciente cuando la almohadilla del apósito 114 está dispuesta adyacente a la epidermis del paciente 106. La capa de confort 124 puede ser de cualquier material que ayude a prevenir la irritación y la incomodidad de la piel mientras permite la transmisión de fluidos a través de la capa de confort 124. Como ejemplos no limitadores, se puede usar un material tejido, elástico, un sustrato textil de punto de poliéster, una película no tejida o una película fenestrada. Como otro ejemplo no limitador, se puede usar un material textil InterDry™ de Milliken Chemical, una división de Milliken & Company, Inc. de Spartanburg, Carolina del Sur. La capa de confort 124 puede incluir sustancias antimicrobianas, tales como plata.

La almohadilla del apósito 114 puede incluir una pluralidad de muescas o rebajos flexibles (no mostrados explícitamente pero análogos a las muescas 218 de la Figura 4) que pueden ser cortes laterales en la almohadilla del apósito 114 en el primer lado 120. La almohadilla del apósito 114 puede incluir uno o más cortes o muescas longitudinales. Las muescas para la flexibilidad mejoran la flexibilidad de la almohadilla del apósito 114. La flexibilidad mejorada puede ser particularmente útil cuando el conjunto de apósito 112 es aplicado sobre la articulación del paciente u otra zona con movimiento. Las muescas para la flexibilidad pueden tener varias formas además, tales como hexágonos, hendiduras o cuadrados.

La almohadilla del apósito 114 puede estar formada con bordes laterales que son ortogonales respecto al segundo lado, encarado hacia el interior 122 de la almohadilla del apósito 114. Los bordes laterales pueden estar formados también con un borde biselado o angulado. El borde angulado o biselado puede ayudar a distribuir el esfuerzo cortante entre la almohadilla del apósito y la epidermis del paciente 106.

El miembro de sellado 116 proporciona un sello de fluido sobre la almohadilla del apósito 114 y al menos sobre una porción de la epidermis del paciente 106. Como tal, el miembro de sellado 116 puede estar formado de cualquier material que permita un sello de fluido. "Sello de fluido" o "sello" significa un sello adecuado para mantener una presión reducida en un sitio deseado dada la fuente particular de presión reducida o el subsistema involucrado. El miembro de sellado 116 puede estar sellado contra la epidermis 106 o contra una junta o tela mediante un aparato de sellado, tal como un adhesivo sensible a la presión.

El aparato de sellado puede adoptar numerosas formas, tales como una cinta adhesiva de sellado o una cinta o tira de tela; cinta de tela de doble cara; adhesivo sensible a la presión; pasta; hidrocoloide; hidrogel; u otros medios de sellado. Si se usa una cinta, la cinta puede estar formada del mismo material que el miembro de sellado 116 con un adhesivo sensible a la presión aplicada previamente. El adhesivo sensible a la presión puede estar aplicado a un

5 segundo lado, encarado hacia el interior del miembro de sellado 116 o a una porción de él. El adhesivo sensible a la presión ayuda a proporcionar un sellado fluido entre el miembro de sellado 116 y la epidermis 106 que, tal como se usa en la memoria presente, se considera que incluye también una junta o tela contra la epidermis 106. Antes de que el miembro de sellado 116 esté asegurado a la epidermis, se pueden quitar tiras removibles, o revestimientos de liberación, que cubren el adhesivo sensible a la presión.

10 El miembro de sellado 116 puede ser un material elastomérico o cualquier material o sustancia que proporcione un sellado fluido. "Elastomérico" significa que tiene las propiedades de un elastómero y generalmente se refiere a un material polimérico que tiene propiedades similares al caucho. Más específicamente, la mayoría de los elastómeros tienen alargamientos finales superiores al 100% y una cantidad significativa de elasticidad. La elasticidad de un

15 material se refiere a la capacidad del material para recuperarse de una deformación elástica. Los ejemplos de elastómeros pueden incluir, pero no están limitados a, cauchos naturales, polisopreno, caucho de estireno butadieno, caucho de cloropreno, polibutadieno, caucho de nitrilo, caucho de butilo, caucho de etileno propileno, monómero de etileno propileno dieno, polietileno clorosulfonado, caucho de polisulfuro, poliuretano, película de EVA, copoliéster y siliconas. Aún más, los materiales del miembro de sellado pueden incluir una tela de silicona, una tela 3M Tegaderm®, una tela acrílica tal como una disponible de Avery Dennison o una tela incisa.

20 El miembro de sellado 116 puede incluir una primera porción del miembro de sellado 132 y una segunda porción del miembro de sellado 134. La primera porción del miembro de sellado 132 se extiende sobre el primer lado 120 de la almohadilla del apósito 114. El miembro de sellado 116 se extiende adicionalmente para formar una pestaña del miembro de sellado, o extensión del miembro de sellado 136, que tiene un primer lado y un segundo lado, encarado hacia el interior (no mostrado explícitamente). Hay formada una abertura (no mostrada explícitamente, pero análoga

25 a la abertura 234 de la Figura 3) en una porción del miembro de sellado 116 para permitir la comunicación fluida con una interfaz de presión reducida 138, que puede ser parte de un conjunto de presión reducida 140.

El segundo lado, encarado hacia el interior de la extensión 136 del miembro de sellado está dispuesto en un primer lado (lado superior para la orientación de la Figura 1) de la segunda porción del miembro de sellado 134 y está acoplado, tal como por un adhesivo, unión 135, soldadura (por ejemplo, soldadura de ultrasonidos o de RF), o

30 pegamentos. Alternativamente, la primera porción del miembro de sellado 132 y la segunda porción del miembro de sellado 134 pueden estar formadas enterizamente. La primera porción del miembro de sellado 132 puede incluir una pluralidad de fuelles 142, pliegues o zonas de estiramiento. Los fuelles 142 permiten que haya material adicional disponible para cubrir, estirar o mover, si es necesario. Por ejemplo, si el conjunto de apósito 112 es usado sobre una junta, cuando la junta está doblada, puede ser necesario material de tela adicional o un movimiento. Los fuelles 142

35 facilitan dicho movimiento.

Antes de la aplicación, uno o más miembros de liberación (no mostrados pero análogos a los indicados por 242 de la Figura 5) pueden estar acoplados de manera liberable al primer lado de la segunda porción del miembro de sellado 134. Los miembros de liberación proporcionan rigidez y ayuda durante el despliegue del conjunto de apósito 112. Los miembros de liberación son típicamente papel encolado o una película mantenida en el primer lado de la segunda

40 porción del miembro de sellado 134.

El subsistema de presión reducida 118 incluye una fuente de presión reducida 144, que puede tener muchas formas diferentes. La fuente de presión reducida 144 proporciona presión reducida como parte del sistema de tratamiento de presión reducida 100. La fuente de presión reducida 144 está acoplada de manera fluida a la interfaz de presión reducida 138 por un conducto de suministro de presión reducida 148.

45 Según se usa en esta memoria, "presión reducida" se refiere en general a una presión menor que la presión ambiental en un sitio de tejido 102 que está siendo sometido a tratamiento. En la mayoría de los casos, esta presión reducida es menor que la presión atmosférica a la que se encuentra el paciente. Alternativamente, la presión reducida puede ser menor que una presión hidrostática en un sitio de tejido. A menos que se indique otra cosa, los valores cuantitativos de presión indicados en esta memoria son presiones manométricas.

50 La presión reducida suministrada a la almohadilla del apósito 114 puede ser constante o variada (pautada o aleatoria) y puede ser administrada de forma continua o intermitente. Aunque las expresiones "vacío" y "presión negativa" pueden ser usadas para describir la presión aplicada al sitio del tejido, la presión real aplicada al sitio del tejido puede ser mayor que la presión normalmente asociada a un vacío completo. Según se usa en la memoria presente, a no ser que se indique otra cosa, un aumento de la presión reducida o de la presión de vacío se refiere típicamente a una

55 reducción relativa de la presión absoluta.

La fuente de presión reducida 144 es mostrada teniendo una región de depósito 146, o región de recipiente. Un filtro de membrana interpuesto, como un filtro hidrofóbico u oleofóbico, puede estar intercalado entre el conducto de suministro de presión reducida 148 y la fuente de presión reducida 144. Uno o más dispositivos, tal como un dispositivo representativo 150, pueden estar acoplados de manera fluida al conducto de suministro de presión reducida 148. El

dispositivo 150 puede ser, por ejemplo, otro depósito de fluido o miembro de recogida para contener los exudados y otros fluidos eliminados, un dispositivo de realimentación de presión, un sistema de detección de volumen, un sistema de detección de sangre, un sistema de detección de infección, un sistema de monitorización de flujo o un sistema de monitorización de temperatura. Se pueden incluir múltiples dispositivos 150. Uno o más de los dispositivos ilustrativos 150 pueden estar formados enterizamente con la fuente de presión reducida 144.

La fuente de presión reducida 144 puede ser cualquier dispositivo para suministrar una presión reducida, tal como una bomba de vacío, succión de pared u otra fuente. Si bien la cantidad y la naturaleza de la presión reducida aplicada a un sitio de tejido varían típicamente según la aplicación, la presión reducida está típicamente comprendida entre -5 mm Hg (- 667 Pa) y -500 mm Hg (- 66,7 kPa) y más típicamente entre -75 mm Hg (- 9,9 kPa) y - 300 mm Hg (-39,9 kPa). Por ejemplo, y no como limitación, la presión puede ser -12, -12,5, -13, -14, -14,5, -15, -15,5, -16, -16,5, - 17, - 17,5, - 18, - 18,5, - 19, - 19,5, - 20, - 20,5, - 21, - 21,5, - 22, - 22,5, - 23, - 23,5 - 24, - 24,5, - 25, - 25,5, - 26, - 26,5 kPa u otra presión.

La presión reducida desarrollada por la fuente de presión reducida 144 es suministrada a través del conducto de suministro de presión reducida 148 a la interfaz de presión reducida 138. La interfaz de presión reducida 138 permite que la presión reducida sea suministrada a través del miembro de sellado 116 a la almohadilla del apósito 114.

Al proporcionar un tratamiento con el sistema de tratamiento de presión reducida 100, puede ser deseable saber que se está aplicando una presión reducida de al menos un cierto nivel umbral al sitio del tejido 102. El indicador de presión reducida 101 realiza esta tarea. El indicador de presión reducida 101 puede ser una unidad separada acoplada de manera fluida al miembro de sellado 116 de tal manera que la presión reducida desde dentro del espacio sellado del miembro de sellado 116 alcanza el indicador de presión reducida 101 o puede estar asociada a la interfaz de presión reducida 138 como parte del conjunto de presión reducida 140 según se muestra. Cuando está presente una presión reducida adecuada, el indicador de presión reducida 101 asume una posición colapsada y cuando está presente una presión reducida inadecuada, el indicador de presión reducida 101 asume una posición no colapsada.

Haciendo referencia principalmente a la Figura 2, se puede añadir un anillo de sellado 117 entre la epidermis 106 y la capa de confort 124. El anillo de sellado 117 puede ser formado, como ejemplo ilustrativo, aplicando un anillo de material de sellado. El material de sellado puede incluir hidrocoloides, hidrogeles, polímeros de silicona (tanto reticulados [geles] como no reticulados), gomas naturales (xantano, guar, celulosa), otros geles de polímeros blandos, por ejemplo, aquellos basados en poliuretanos y geles de poliolefina y acrílicos. El anillo de sellado 117 puede ser desplegado manualmente formando un anillo antes de la aplicación del conjunto de apósito 112, o si inicialmente está en estado líquido o de gel, puede ser extrudido a partir de un aplicador, tal como una jeringa. Otros materiales de sellado que pueden ser particularmente adecuados para la aplicación por extrusión incluyen gomas solubles en agua tales como xantano, guar o celulosa, o grasas espesas, tales como siliconas.

El anillo de sellado 117 puede ayudar a formar un sello de líquido alrededor de la herida lineal o incisión 104. La epidermis 106 puede tener rebajos, grietas, arrugas u otras discontinuidades en la superficie que tienden a causar fugas. Además, pueden formarse pliegues, dobleces, arrugas u otras discontinuidades en el miembro de sellado 116 que tienden a causar fugas. Estas discontinuidades pueden ser un problema considerable para los sistemas de flujo bajo y presión reducida. El anillo de sellado 117 puede ayudar a sellar cualquier discontinuidad de piel o miembro de sellado alrededor de la herida o incisión lineal 104.

Haciendo referencia ahora principalmente a las Figuras 3 - 4, se presenta una porción de un sistema de tratamiento de presión reducida 200 para tratar una herida lineal, una zona herida, otra herida o un injerto. La porción del sistema de tratamiento de presión reducida 200 es mostrada en la Figura 3 en un estado previo al despliegue.

El sistema de tratamiento de presión reducida 200 incluye un conjunto de apósito 202, que incluye una almohadilla del apósito 204. La almohadilla del apósito 204 tiene un primer lado 206 y un segundo lado, encarado hacia el interior 208. La almohadilla del apósito 204 puede estar formada a partir de cualquier material médico almohadillado, o de material colector, según se ha mencionado anteriormente. Una capa de confort 210, que tiene un primer lado 212 y un segundo lado, encarado hacia el interior 214, puede estar acoplada, por ejemplo, mediante una unión por calor 216 o cualquier otra técnica, al segundo lado, encarado hacia el interior 208 de la almohadilla del apósito 204.

La capa de confort 210 puede ser cualquier material que ayude a prevenir la irritación y la incomodidad de la piel a la vez que permite la transmisión de fluidos a través de la capa de confort 210. Se han mencionado materiales adecuados para la capa de confort 210 en relación con la capa de confort 124 de las Figuras 1 - 2. La capa de confort 210 puede incluir sustancias antimicrobianas, tales como la plata. La capa de confort 210 puede estar hecha de forma que sea una capa seca y transpirable.

En una realización ilustrativa, la almohadilla del apósito 204 puede incluir una pluralidad de muescas de flexibilidad 218. Las muescas de flexibilidad 218 pueden extenderse parcialmente (por ejemplo, 1/8, 1/4, 1/2, 3/4) a través de la almohadilla del apósito 204 o completamente a través de ella. Las muescas de flexibilidad 218 pueden ser muescas laterales, o cortes laterales, en la almohadilla del apósito 204 y, además o alternativamente, pueden ser una o más muescas longitudinales, o cortes longitudinales u otros cortes. Los cortes pueden ser hechos usando una sierra (o una cuchilla dentada), un cuchillo caliente u otro dispositivo. Las muescas de flexibilidad 218 mejoran la flexibilidad de la

almohadilla del apósito 204. La flexibilidad mejorada puede ser particularmente útil cuando el conjunto de apósito 202 está aplicado sobre la articulación de un paciente u otra zona de movimiento. Por ejemplo, si la almohadilla del apósito 204 es usada sobre una rodilla, la almohadilla del apósito 204 puede necesitar ser doblada o extendida hasta un 100% o más. Las muescas de flexibilidad 218 ayudan a proporcionar flexibilidad. Además, se puede añadir una pluralidad de pliegues 220 o fuelles para facilitar el movimiento.

La almohadilla del apósito 204 puede tener bordes laterales 205 que son ortogonales respecto al segundo lado, encarado hacia el interior 208 de la almohadilla del apósito 204. Los bordes laterales 205 también pueden tener forma, por ejemplo, ser biselados, angulados o redondeados. El borde lateral 205, cuando está en ángulo, puede estar comprendido entre 10 y 90 grados respecto al segundo lado, encarado hacia el interior de la almohadilla del apósito 204. Los bordes laterales conformados 205 pueden ayudar a reducir el esfuerzo cortante entre la epidermis del paciente y la almohadilla del apósito 204. Se pueden utilizar otras dimensiones, pasos y procesos.

En una realización ilustrativa, la almohadilla del apósito 204 es fabricada de la siguiente manera. Se corta un bloque de espuma de material Granufoam®, por ejemplo, un bloque de 1,21 metros x 1,8 metros x 0,5 metros, que tenga una altura de 19 mm, y se usa una sierra para formar ranuras laterales, o muescas de flexibilidad lateral 218. A continuación, una capa seca, que puede ser la capa de confort 210, es laminada o unida a la superficie segunda, o inferior. A continuación, el bloque de espuma es cortado usando un corte troquelado para formar las almohadillas del apósito individuales 204.

Un subsistema de sellado 222 proporciona un sellado fluido sobre el conjunto de apósito 202 y al menos una porción de la epidermis del paciente. El subsistema de sellado 222 incluye un miembro de sellado 224, que puede estar formado con una primera porción del miembro de sellado 226 (o porción de tela superior para la orientación mostrada en la Figura 4) y una segunda porción del miembro de sellado 228 (o porción de tela inferior para la orientación mostrada en la Figura 4). La primera porción del miembro de sellado 226 se extiende sobre el primer lado 206 de la almohadilla del apósito 204 y se extiende más allá para formar una pestaña de tela, o extensión de tela 230, que tiene un primer lado 232 y un segundo lado, encarado hacia el interior 233. Una abertura 234 (Figura 3) está formada en una porción de la primera porción del miembro de sellado 226. La abertura 234 permite la comunicación fluida con una interfaz de presión reducida (análoga a la interfaz de presión reducida 138 de la Figura 1).

El segundo lado 233 encarado hacia el interior de la extensión de tela 230 está dispuesto en un primer lado 236 de la segunda porción del miembro de sellado 228 y está acoplado mediante un dispositivo de fijación 238, tal como un adhesivo, unión, soldadura (por ejemplo, de ultrasonidos o soldadura de RF), costuras de pegamentos, grapas, u otros medios de acoplamiento. La primera porción del miembro de sellado 226 puede incluir la pluralidad de pliegues 220 o de fuelles. Los pliegues 220 permiten que la primera porción del miembro de sellado 226 se expanda si es necesario. Por ejemplo, si el conjunto de apósito 202 es usado sobre una junta, cuando la junta es doblada, la primera porción del miembro de sellado 226 es extendida usando los pliegues 220. Se puede liberar material de tela adicional de los pliegues 220 para facilitar el movimiento. Los pliegues 220 pueden estar formados también como crestas que en la sección transversal aparecerían como crestas en forma de acordeón que se aplanan cuando se estiran y, por tanto, proporcionan material adicional.

El segundo lado, encarado hacia el interior 237 de la segunda porción del miembro de sellado 228 puede tener un aparato o dispositivo de fijación en una porción. La segunda porción del miembro de sellado 228 tiene una abertura de zona de tratamiento 240 (Figura 5).

Uno o más miembros de liberación 242 pueden estar acoplados de manera liberable al primer lado 236 de la segunda porción del miembro de sellado 228. Cuatro miembros de liberación 242 son mostrados en la realización ilustrativa de la Figura 3. Los miembros de liberación 242 proporcionan rigidez o cubren un aparato de fijación o similar para ayudar durante el despliegue del conjunto de apósito 202. Los miembros de liberación 242 son típicamente papel encolado o una película mantenida en el primer lado 236 de la segunda porción del miembro de sellado 228.

Haciendo referencia ahora principalmente a la Figura 5, se presenta una vista en perspectiva en despiece ordenado de una porción de un sistema de tratamiento de presión reducida 200 para tratar tejido, por ejemplo, tejido subcutáneo, una herida lineal, zona herida, otra herida o injerto. La porción del sistema de tratamiento de presión reducida 200 presentada en la Figura 5 se muestra en un estado previo al despliegue y en una vista en despiece ordenado. La porción del sistema de tratamiento de presión reducida 200 incluye el conjunto de apósito 202, que incluye la almohadilla del apósito 204. La almohadilla del apósito 204 es la misma que la almohadilla del apósito 204 mostrada en las Figuras 3 - 4, pero las muescas de flexibilidad 218 son unas laterales y una longitudinal.

El primer lado 206 de la almohadilla del apósito 204 está cubierto por una porción del miembro de sellado 224, que incluye una primera porción del miembro de sellado 226. El miembro de sellado 224 puede incluir además una segunda porción del miembro de sellado 228. La primera porción del miembro de sellado 226 puede incluir pliegues 220 y una abertura 234. La segunda porción del miembro de sellado 228 está formada con una abertura de zona de tratamiento 240 que proporciona una abertura para que al menos una porción de la almohadilla del apósito 204 (o una capa de confort) esté directamente contra la epidermis de un paciente o contra un sitio de tratamiento. La segunda porción del miembro de sellado 228 tiene el primer lado 236 y puede tener un adhesivo 244 aplicado sobre una porción del primer lado 236. El adhesivo 244 puede ser usado principalmente durante la fabricación para retener la almohadilla del apósito

204 contra la segunda porción del miembro de sellado 228 durante el montaje y se usa además para ayudar a retener la almohadilla del apósito 204 durante el uso. Durante el montaje, antes de aplicar la almohadilla del apósito 204 contra el adhesivo 244, el adhesivo 244 está cubierto por un miembro de liberación central 246. Fuera del adhesivo 244 en el primer lado 236 hay miembros de liberación 242 que proporcionan rigidez al miembro de sellado 224 durante el despliegue.

Una porción del segundo lado, encarado hacia el interior 237 (Figura 4) de la segunda porción del miembro de sellado 228 (o una capa adyacente) puede estar cubierta por el anillo de sellado 248. El anillo de sellado 248 puede comprender un material de sellado tal como los materiales de sellado mencionados anteriormente en relación con el anillo de sellado 117 u otro material que proporcione una adherencia inicial entre el conjunto de apósito 202 y la epidermis del paciente. El material de sellado puede tener una suavidad (o dureza) comprendida dentro del intervalo de 20 - 90 Shore OO, y más típicamente entre 70 y 80 Shore OO. El anillo de sellado 248 ayuda a sellar las arrugas o discontinuidades en la epidermis o en la tela que de otra manera podrían causar fugas. Según se muestra mejor en la Figura 4, el anillo de sellado 248 puede tener un espesor 250 y un ancho de 252. El espesor 250 del anillo de sellado 248 está típicamente comprendido dentro del intervalo de 0,3 - 2,5 mm y más típicamente comprendido dentro de 0,7 - 1,25 mm. El ancho del anillo de sellado 248 está típicamente comprendido dentro del intervalo de aproximadamente 10 - 30 mm, pero otros anchos son posibles. En una realización ilustrativa, el espesor 250 es de aproximadamente 0,7 mm y el ancho es de aproximadamente 20 mm. Por el contrario, la segunda porción del miembro de sellado 228 tiene típicamente un espesor 229 comprendido dentro del intervalo de aproximadamente 0,178 mm - 0,254 mm (aproximadamente 7 - 10 milésimas de pulgada). La relación del espesor del anillo de sellado 250 al espesor del miembro de sellado 229 puede estar comprendida dentro del intervalo de aproximadamente 2,75 a aproximadamente 7,03. El anillo de sellado 248 puede estar formado con fenestraciones o aberturas. En otra realización, el anillo de sellado 248 puede comprender un material de sellado pautado en el segundo lado, encarado hacia el interior 214 de la capa de confort 210 o el segundo lado, encarado hacia el interior 208 de la almohadilla del apósito 204. La pauta puede ser de islas separadas o de líneas cruzadas de material de sellado o cualquier otra pauta.

El anillo de sellado 248 puede estar acoplado a la segunda porción del miembro de sellado 228, que puede incluir el dispositivo de sellado 254, o acoplado a la capa de confort 210 (véase la Figura 8) o a ambos según se muestra en la Figura 4. El anillo de sellado 248 puede estar acoplado directamente o puede ser acoplado usando un dispositivo de fijación del anillo de sellado opcional 249, tal como un adhesivo acrílico, pegamento u otro dispositivo de acoplamiento. El anillo de sellado 248 puede funcionar como una junta de dos lados que sella entre la almohadilla del apósito 204 (o la capa de confort 210) y el anillo de sellado 248 y entre el anillo de sellado 248 y la epidermis del paciente. El anillo de sellado 248 puede formar también un sello entre el anillo de sellado 248 y la segunda porción del miembro de sellado 228. El anillo de sellado 248 puede absorber la transpiración u otros fluidos del paciente.

El anillo de sellado 248 puede ayudar a distribuir las fuerzas de corte creadas por la aplicación de presión reducida en la interfaz de la almohadilla del apósito 204 y la epidermis del paciente. El módulo de elasticidad del anillo de sellado 248 puede estar comprendido entre el de la segunda porción del miembro de sellado 228 y la epidermis del paciente. El anillo de sellado 248 puede estar completa y directamente debajo (según la orientación que se muestra en la Figura 4) de la almohadilla del apósito 204 según se sugiere en la Figura 8 o puede estar a caballo en un borde extremo de la almohadilla del apósito 204 según se muestra en la Figura 4 para ayudar a distribuir el esfuerzo cortante. Si bien se hace referencia a un "anillo", debe entenderse que miembros discretos que incluyen miembros lineales pueden formar el anillo de sellado 248.

Según se muestra claramente en la Figura 4, una porción del segundo lado, encarado hacia el interior 237 de la segunda porción de miembro de sellado 228 puede estar cubierta con el aparato o dispositivo de sellado 254, tal como un adhesivo. Haciendo referencia a las Figuras 4 y 5, cuando está en el estado previo al despliegue, el dispositivo de sellado 254 está cubierto por un miembro de liberación inferior 256 y miembros de liberación lateral 258.

Haciendo referencia principalmente a las Figuras 3 - 5, según una realización ilustrativa, durante el uso, es retirado el revestimiento de liberación inferior 256, y el dispositivo de sellado expuesto 254, por ejemplo, adhesivo, en el segundo lado, encarado hacia el interior 237 de la segunda porción del miembro de sellado 228 y una superficie expuesta hacia el interior 247 del anillo de sellado 248 es dispuesta contra una porción de la epidermis del paciente. El dispositivo de sellado 254, por ejemplo, adhesivo, y el anillo de sellado 248 están fijados alrededor de una herida lineal en la epidermis del paciente. Después de aplicar uniformemente la segunda porción del miembro de sellado 228, son retirados los miembros de liberación lateral 258. Los miembros de liberación 242 del primer lado 236 de la segunda porción del miembro de sellado 228 son retirados. Una interfaz de presión reducida está acoplada a la abertura 234 en la primera porción del miembro de sellado 226. (El miembro de liberación central 246 fue retirado previamente durante la fabricación). La presión reducida es suministrada a continuación.

Respecto a la fabricación de los sistemas y componentes descritos anteriormente, al aplicar y acoplar un miembro de sellado a la primera superficie de una almohadilla del apósito, puede ser deseable utilizar una prensa para eliminar las arrugas que de otro modo podrían resultar o permanecer. El material de almohadilla médico del conjunto de apósito conformado puede ser cortado usando un troquel o a mano con una fresadora.

Haciendo referencia ahora principalmente a las Figuras 6A - 6C, se presenta otra realización ilustrativa de una parte de un sistema 300 de presión reducida. Con el sistema 300 de presión reducida de las Figuras 6A - 6C, los aspectos

del sistema 300 de presión reducida son ensamblados por etapas en una herida lineal 306. En la Figura 6A, un dispositivo de cierre 302, por ejemplo, las puntadas 304, cierran la herida lineal ilustrativa 306. Pueden usarse otros dispositivos de cierre 302 tales como epoxi o grapas. La herida lineal 306 puede incluir una porción a través de la epidermis 308 de un paciente, la dermis 310 y el tejido subcutáneo 312.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6B, después de que la herida lineal 306 ha sido preparada, un conjunto de almohadilla 314 es dispuesto cerca de la herida lineal 306. El conjunto de almohadilla 314 puede incluir una almohadilla del apósito 316. La almohadilla del apósito 316 puede estar formada a partir de la almohadilla o de los materiales de colector anteriormente mencionados. La almohadilla del apósito 316 puede incluir una pluralidad de muescas laterales 318 y una o más muescas longitudinales 320. La almohadilla del apósito 316 tiene un primer lado 322 y un segundo lado orientado hacia el interior 324. El primer lado 322 puede incluir una capa adhesiva 323. La capa adhesiva 323 puede ayudar a fijar un miembro de sellado 340 a ella.

El conjunto de almohadilla 314 puede incluir una capa de confort 326. El segundo lado, encarado hacia el interior 324 de la almohadilla del apósito 316 puede estar cubierto con la capa de confort 326. La capa de confort 326 tiene un primer lado 328 y un segundo lado, encarado hacia el interior 330. El primer lado 328 de la capa de confort 326 puede estar acoplado mediante un dispositivo de fijación 332, por ejemplo, por unión por calor, adhesivo, soldadura u otra técnica de fijación, al segundo lado, orientado hacia el interior 324 de la almohadilla del apósito 316.

El conjunto de almohadilla 314 incluye un anillo de sellado 334 o se puede aplicar un anillo de sellado 334 alrededor de la herida lineal 306 antes de que sea aplicada la almohadilla del apósito 316. Con el anterior, el anillo de sellado 334 puede estar acoplado, al menos en parte, al segundo lado, encarado hacia el interior 330 de la capa de confort 326. El anillo de sellado 334 puede ser análogo al anillo de sellado 248 de las Figuras 3 - 5. El anillo de sellado 334 puede adherirse por sí solo a la capa de confort 326 o puede estar acoplado al dispositivo de fijación de anillo de sellado 336 a la capa de confort 326. El dispositivo de fijación del anillo de sellado 336 puede ser, por ejemplo, un adhesivo acrílico, pegamento u otros medios de fijación. El dispositivo de fijación del anillo de sellado 336 puede ser coextendido con la capa de confort 326 o puede extenderse más allá de un borde lateral de la almohadilla del apósito 316. Antes de la aplicación, una superficie orientada hacia el interior 338 del anillo de sellado 334 puede estar cubierta por un revestimiento de liberación (no mostrado). El revestimiento de liberación es retirado y el anillo de sellado 334 se centra alrededor de la herida lineal 306.

Haciendo referencia ahora a la Figura 6C, un miembro de sellado 340 está dispuesto sobre el conjunto de almohadilla 314 y una porción de la epidermis del paciente 308 para formar un espacio sellado 342. Se puede formar a continuación o está preformada una abertura (análoga a la abertura 234 de la Figura 3). Una interfaz de presión reducida (no mostrada pero análoga a la interfaz de presión reducida 138) está acoplada al miembro de sellado 340 para proporcionar comunicación fluida con el espacio sellado 342 a través de la abertura. Una fuente de presión reducida (no mostrada pero análoga a la fuente de presión reducida 144 de la Figura 1) está acoplada por un conducto de suministro de presión reducida (no mostrado pero análogo al conducto de suministro de presión reducida 148 de la Figura 1) a la interfaz de presión para proporcionar presión reducida al espacio sellado 342 para tratar la herida lineal 306.

El conjunto de almohadilla 314 puede ser cortado para acomodar diferentes tamaños de heridas lineales 306 antes de ser dispuesto sobre la herida lineal 306 y ser cubierto con un miembro de sellado 340. Según se muestra en la Figura 7, para heridas lineales largas 306 o heridas lineales múltiples cercanas 306, se puede usar más de un conjunto de almohadilla 314. Continuando con la referencia a la Figura 7, un primer extremo longitudinal 344 de un primer conjunto de almohadilla 346 ha sido cortado para obtener una superficie plana. Un primer extremo longitudinal 348 de un segundo conjunto de almohadilla 350 ha sido cortado o formado de otra manera con una superficie plana. El primer extremo longitudinal 344 del primer conjunto de almohadilla 346 está dispuesto cerca del y a tope con el primer extremo longitudinal 348 del segundo conjunto de almohadilla 350. Los anillos de sellado (no mostrados pero análogos al anillo de sellado 334) por debajo del primer conjunto de almohadilla 346 y el segundo el conjunto de almohadilla 350 pueden, con el tiempo, fusionarse o combinarse para formar un anillo enterizo.

Se ha dispuesto un primer extremo longitudinal 352 de un tercer conjunto de almohadilla del apósito 354 cerca y a tope con un extremo lateral o borde 356 del segundo conjunto de almohadilla del apósito 350. En cuanto se ha dispuesto la combinación de los conjuntos de almohadilla del apósito, los conjuntos de almohadilla del apósito 346, 350, 354 están cubiertos con un miembro de sellado (no mostrado pero análogo al miembro de sellado 340 de la Figura 6C) para formar un espacio sellado. El espacio sellado contiene los conjuntos de almohadilla 346, 350, 354. A continuación, se puede aplicar presión reducida al espacio sellado para tratar la herida o heridas lineales.

Haciendo referencia ahora principalmente a la Figura 8, se muestra una sección transversal de un conjunto de almohadilla 400 ilustrativo. El conjunto de almohadilla 400 se puede usar con sistemas de tratamiento de presión reducida, tales como el sistema de tratamiento de presión reducida 200. El conjunto de almohadilla 400 incluye una almohadilla del apósito 402. La almohadilla del apósito 402 tiene un primer lado 404, un segundo lado (encarado hacia el interior) 406, y bordes laterales 408. Al igual que con los conjuntos de almohadilla presentados anteriormente, los bordes laterales 408 pueden tener cualquier forma, pero se muestran formados en un ángulo de aproximadamente 45 grados respecto al segundo lado, encarado hacia el interior 406. En la sección transversal es visible una muesca longitudinal 410. Además, se pueden incluir muescas laterales en el primer lado 404 y se pueden añadir muescas a

los bordes laterales 408. La muesca longitudinal 410 y cualquier otra muesca ayudan a proporcionar flexibilidad al conjunto de almohadilla 400.

5 Una capa de confort 412 está acoplada por un dispositivo de fijación 414 al segundo lado, encarado hacia el interior 406 de la almohadilla del apósito 402. Se muestra un anillo de sellado 416 acoplado a la capa de confort 412. El anillo de sellado 416 puede estar formado a partir de los materiales de sellado previamente mencionados. El anillo de sellado 416 puede adherirse por sí solo a la capa de confort 412 o puede estar fijado por un dispositivo de fijación tal como un adhesivo acrílico (no mostrado).

10 Como antes, en uso, el conjunto de almohadilla 400 puede ser dispuesto sobre y alrededor de una herida lineal y a continuación ser cubierto con un miembro de sellado para formar un espacio sellado. La presión reducida puede ser suministrada a continuación al espacio sellado para tratar la herida lineal con presión reducida.

15 Haciendo referencia ahora principalmente a la Figura 9, se muestra otro conjunto de almohadilla 500 en sección transversal. El conjunto de almohadilla del apósito 500 es análogo en su mayor parte al conjunto de almohadilla del apósito 400 de la Figura 8. El conjunto de almohadilla del apósito 500 incluye una almohadilla del apósito 502 que tiene un primer lado 504 y un segundo lado, encarado hacia el interior 506. Los bordes laterales 508 son sustancialmente ortogonales al segundo lado 506 encarado hacia el interior, pero al igual que la almohadilla del apósito 402 de la Figura 8, puede adoptar cualquier ángulo o forma. En esta realización, un anillo de sellado 514 está laminado o acoplado a un anillo de tela 510. El anillo de tela 510 ayuda a situar y manipular el anillo de sellado 514 durante el montaje. El anillo de tela 510 está acoplado por un dispositivo de fijación 512 al segundo lado 506 encarado hacia el interior de la almohadilla del apósito 502 o a un lado encarado hacia el interior de una capa de confort 516. El anillo de sellado 514 puede estar cubierto por un revestimiento de liberación 518 antes de su uso.

20 En otra realización (no mostrada explícitamente), un dispositivo de fijación, por ejemplo, un adhesivo, puede ser aplicado al segundo lado, encarado hacia el interior de un anillo de sellado para proporcionar adherencia o adherencia mejorada entre el anillo de sellado y la epidermis del paciente. El dispositivo de fijación puede ser particularmente beneficioso cuando el anillo de sellado comprende un hidrocoloide más duro que los mencionados anteriormente o cuando es aplicado en condiciones frías y el material de sellado necesita tiempo para calentarse para volverse adecuadamente adherente.

25 Aunque la invención presente y sus ventajas han sido descritas dentro del contexto de ciertas realizaciones ilustrativas y no limitadoras, debe entenderse que pueden realizarse diversos cambios, sustituciones, permutaciones y alteraciones sin apartarse del alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas. Debe ser tenido en cuenta que cualquier característica que se describe en relación con cualquier realización puede ser aplicable también a cualquier otra realización.

30 Debe entenderse que los beneficios y ventajas descritos anteriormente pueden referirse a una realización o pueden referirse a varias realizaciones. Debe entenderse además que la referencia a "un" elemento se refiere a uno o más de estos elementos.

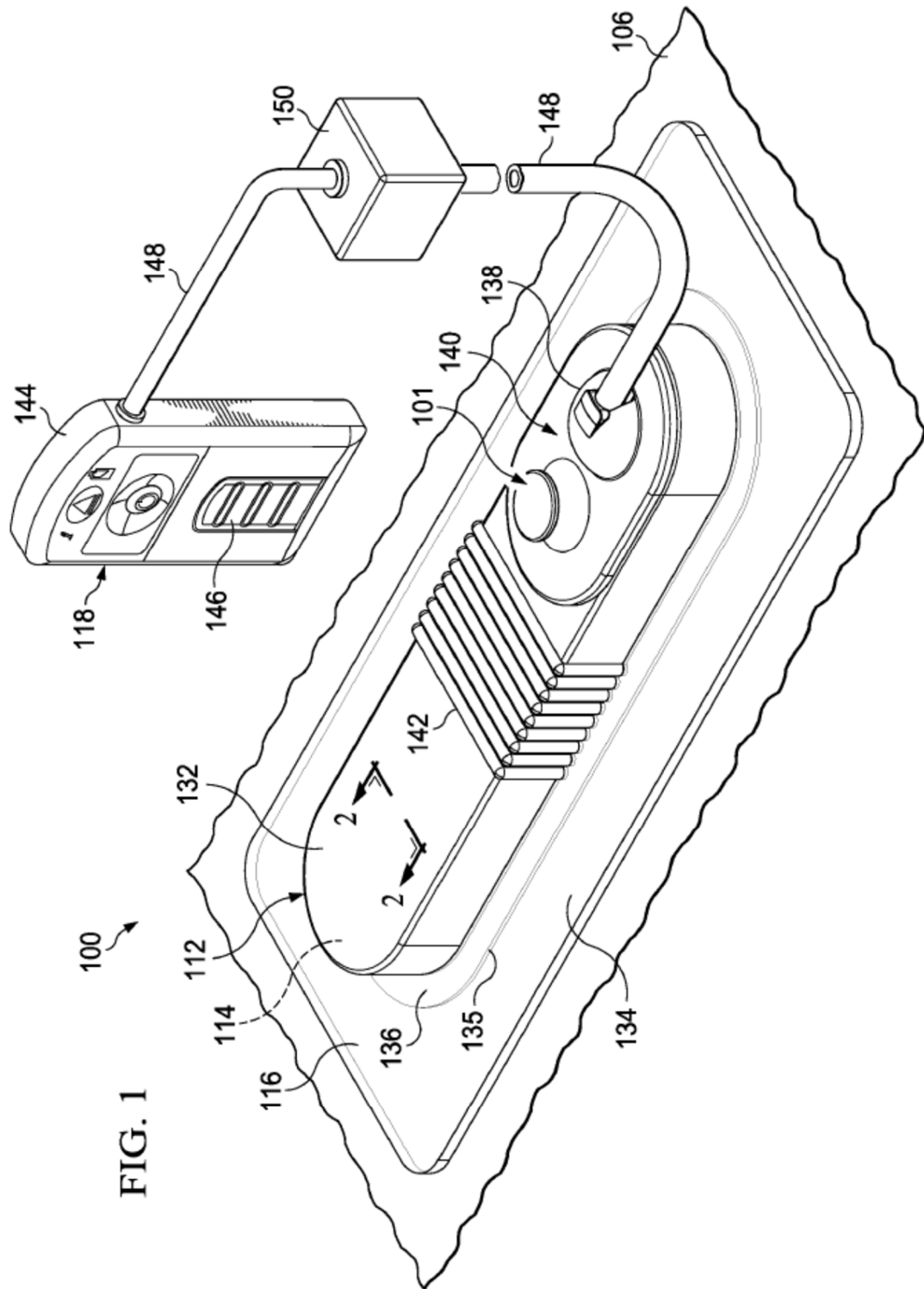
35 Los pasos de los métodos descritos en esta memoria pueden ser llevados a cabo en cualquier orden adecuado, o simultáneamente cuando sea apropiado.

40 Cuando sea apropiado, los aspectos de cualquiera de los ejemplos descritos anteriormente pueden ser combinados con aspectos de cualquiera de los otros ejemplos descritos para formar ejemplos adicionales que tengan propiedades comparables o diferentes y esté destinados a los mismos o a diferentes problemas.

45 Debe entenderse que la descripción anterior de las realizaciones preferidas se ofrece solo a modo de ejemplo y que los expertos en la técnica pueden realizar diversas modificaciones. La especificación, los ejemplos y los datos anteriores proporcionan una descripción completa de la estructura y el uso de realizaciones ejemplares de la invención. Aunque varias realizaciones de la invención han sido descritas anteriormente con un cierto grado de particularidad, o haciendo referencia a una o más realizaciones individuales, los expertos en la materia pueden hacer numerosas modificaciones a las realizaciones descritas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (100, 200) para tratar un sitio de tejido, comprendiendo:
un conjunto del apósito (112, 202) comprendiendo:
una almohadilla del apósito de espuma (114, 204) que tiene un primer lado (120, 206) y un segundo lado, encarado hacia el interior (122, 208),
una capa de confort (124, 210) acoplada al segundo lado, encarado hacia el interior de la almohadilla del apósito, en donde la capa de confort tiene un primer lado y un segundo lado, encarado hacia el interior y al menos una porción del segundo lado de la capa de confort está configurada para estar directamente contra el sitio del tejido, y
un anillo de sellado (117, 248) acoplado al segundo lado, encarado hacia el interior de la capa de confort (124, 210);
un miembro de sellado (116, 224) para cubrir la almohadilla del apósito (114, 204) y para crear un espacio sellado; y
una fuente de presión reducida (114) para un acoplamiento fluido al espacio sellado.
2. El sistema según la reivindicación 1, en donde el sistema está destinado a tratar una herida lineal.
3. El sistema según la reivindicación 1, en donde el miembro de sellado (116, 224) está dispuesto sobre la almohadilla del apósito (114, 204) para crear un espacio sellado, y la fuente de presión reducida está acoplada de manera fluida al espacio sellado.
4. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) está formado por un material de sellado que tiene una dureza comprendida dentro del intervalo de 70 - 80 Shore (tipo 00).
5. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) tiene un espesor T_{sr} que está comprendido dentro del intervalo de 0,7 - 1,25 mm.
6. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) tiene un espesor T_{sr} , el miembro de sellado tiene un espesor T_{sm} , y la relación de T_{sr}/T_{sm} está comprendida dentro del intervalo de aproximadamente 2,7 a 7,0.
7. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) comprende un material de sellado laminado sobre un anillo de tela y que además comprende un adhesivo que acopla el anillo de tela a la capa de confort o a la almohadilla del apósito.
8. El sistema de la reivindicación 1, en donde la almohadilla del apósito de espuma (114, 204) comprende una primera almohadilla del apósito que tiene un primer extremo y una segunda almohadilla del apósito que tiene un primer extremo, y el primer extremo de la primera almohadilla del apósito está a tope con el primer extremo de la segunda almohadilla del apósito.
9. El sistema de la reivindicación 1, en donde la almohadilla del apósito (114, 204) comprende al menos dos miembros discretos dispuestos con bordes a tope y en donde el anillo de sellado comprende al menos dos miembros discretos que se han fusionado para formar un miembro enterizo.
10. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) comprende un material de sellado, y en donde el material de sellado comprende al menos uno de los siguientes: hidrocoloides, hidrogeles, polímeros de silicona y gomas naturales (xantano, guar, celulosa).
11. El sistema de la reivindicación 1, en donde la almohadilla del apósito (114, 204) tiene bordes laterales formados en un ángulo diferente a 90 grados respecto al segundo lado, encarado hacia el interior de la almohadilla del apósito.
12. El sistema de la reivindicación 1, en donde la almohadilla del apósito (114, 204) tiene bordes laterales formados en un ángulo entre 20 y 50 grados respecto al segundo lado, encarado hacia el interior de la almohadilla del apósito.
13. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) está acoplado al menos a una porción del segundo lado, encarado hacia el interior de la capa de confort.
14. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) está acoplado al menos a una porción de la segunda porción del miembro de sellado.
15. El sistema de la reivindicación 1, en donde el anillo de sellado (117, 248) se extiende más allá de un borde lateral de la almohadilla del apósito.



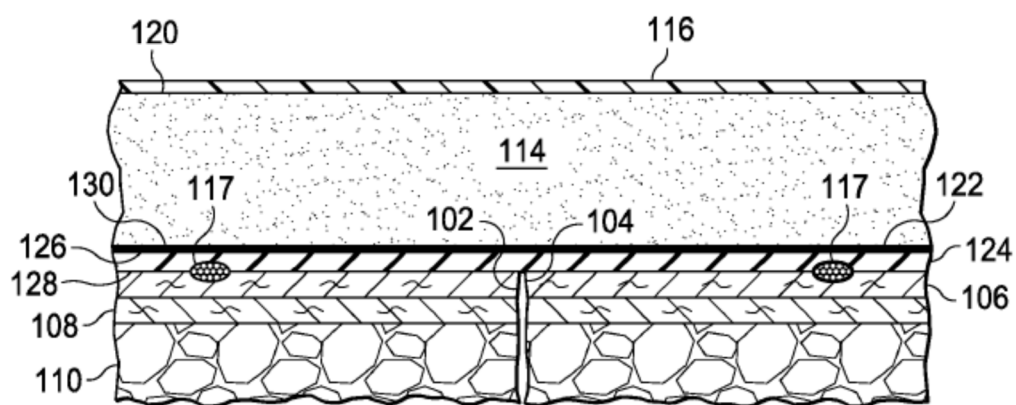
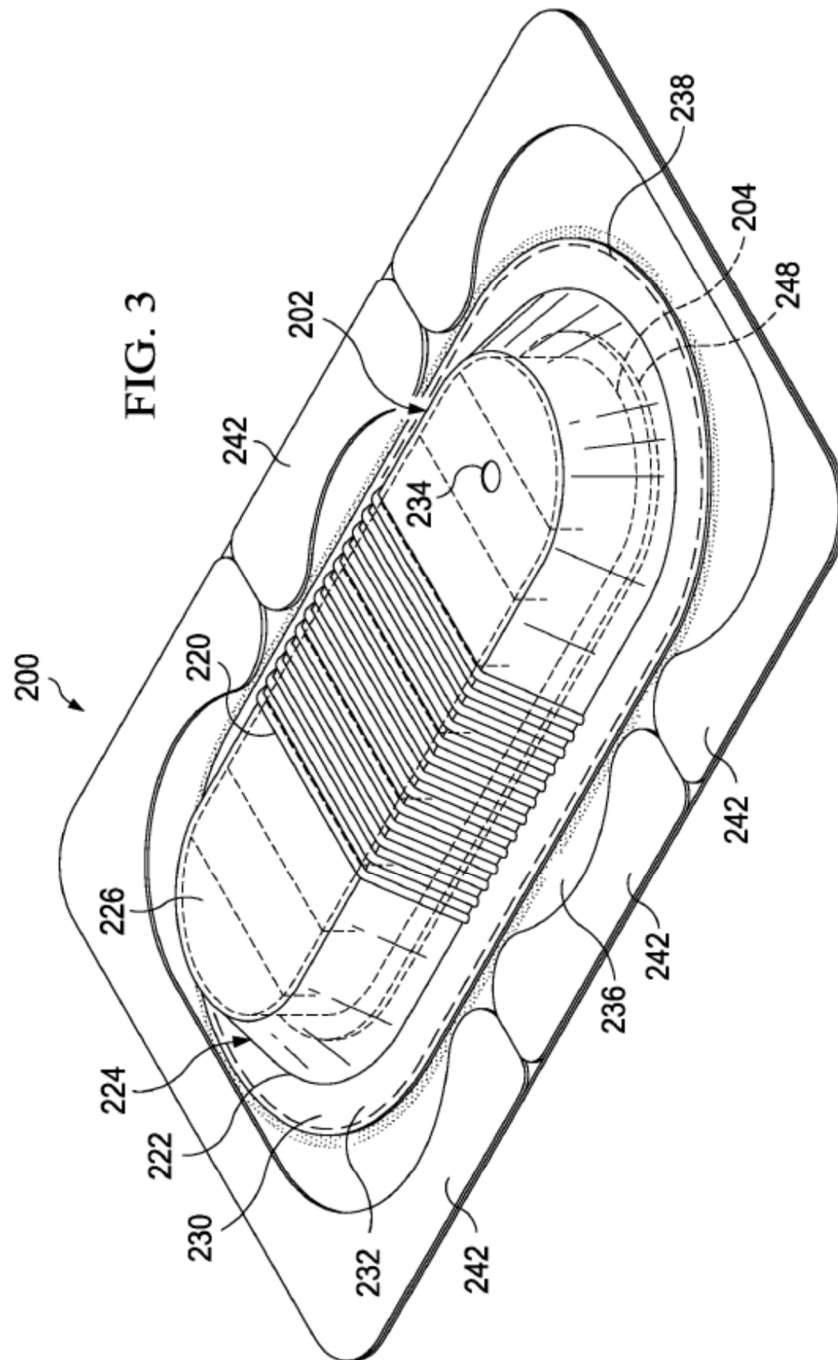
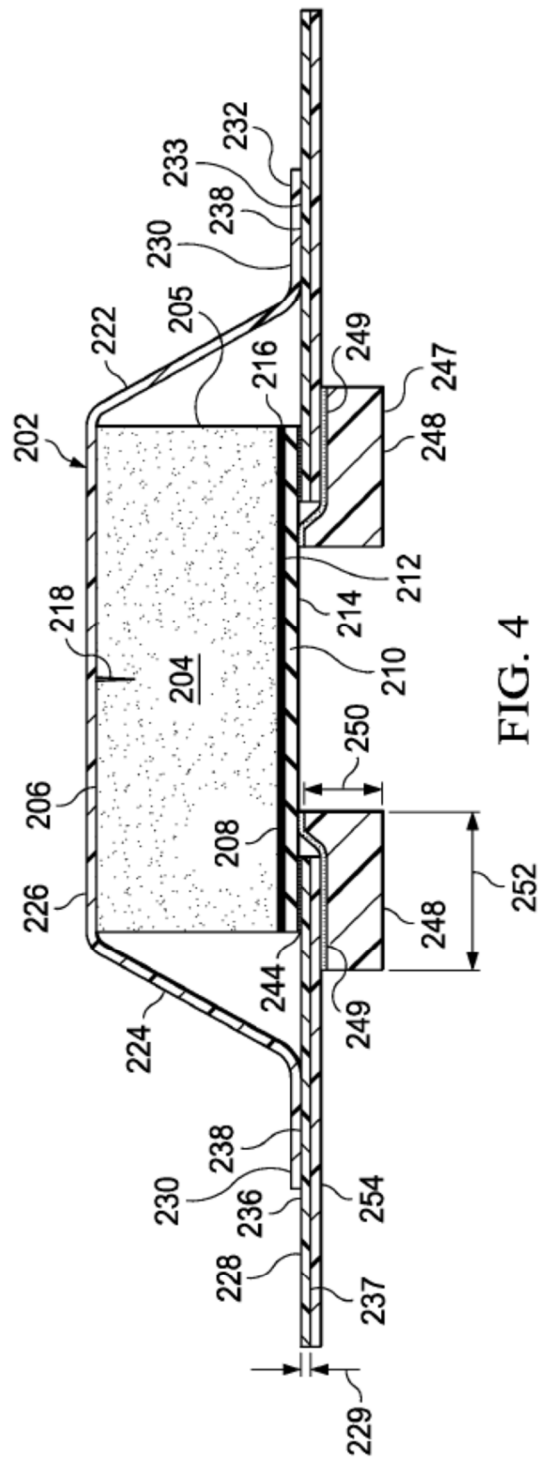
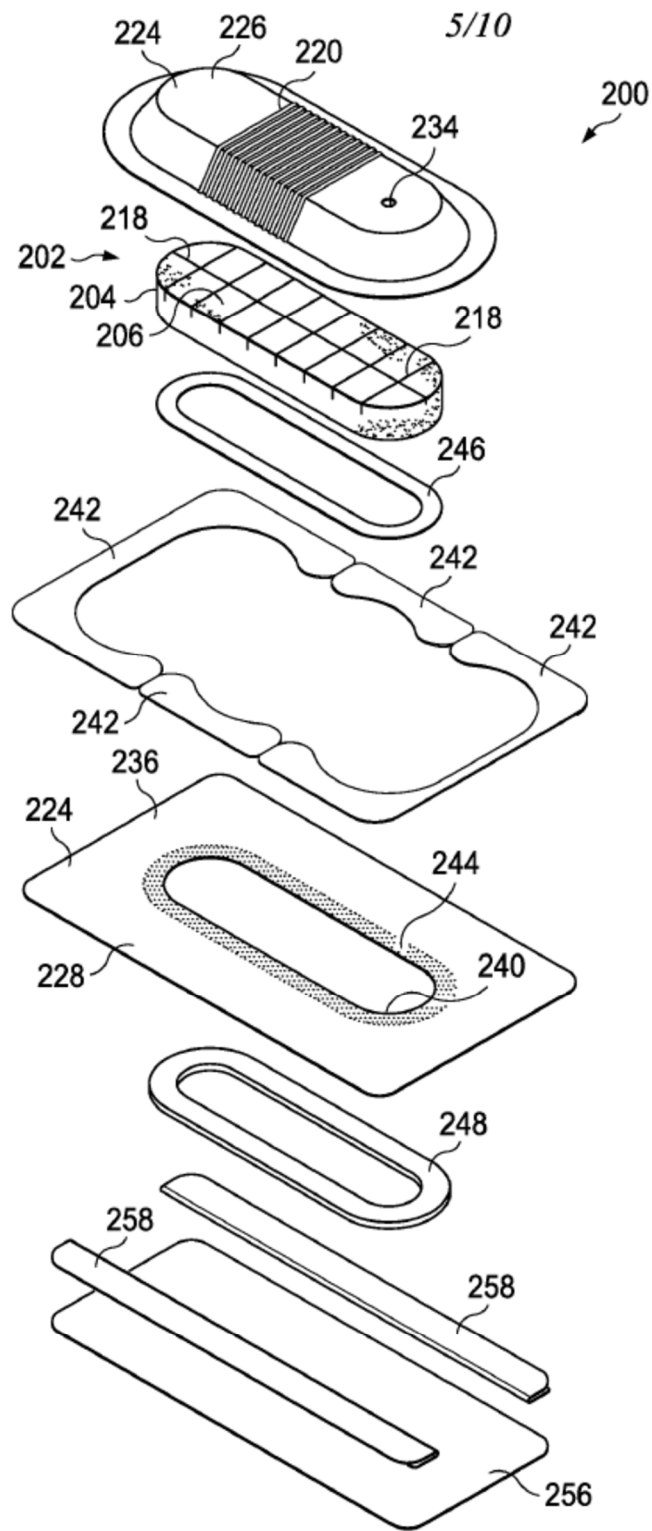
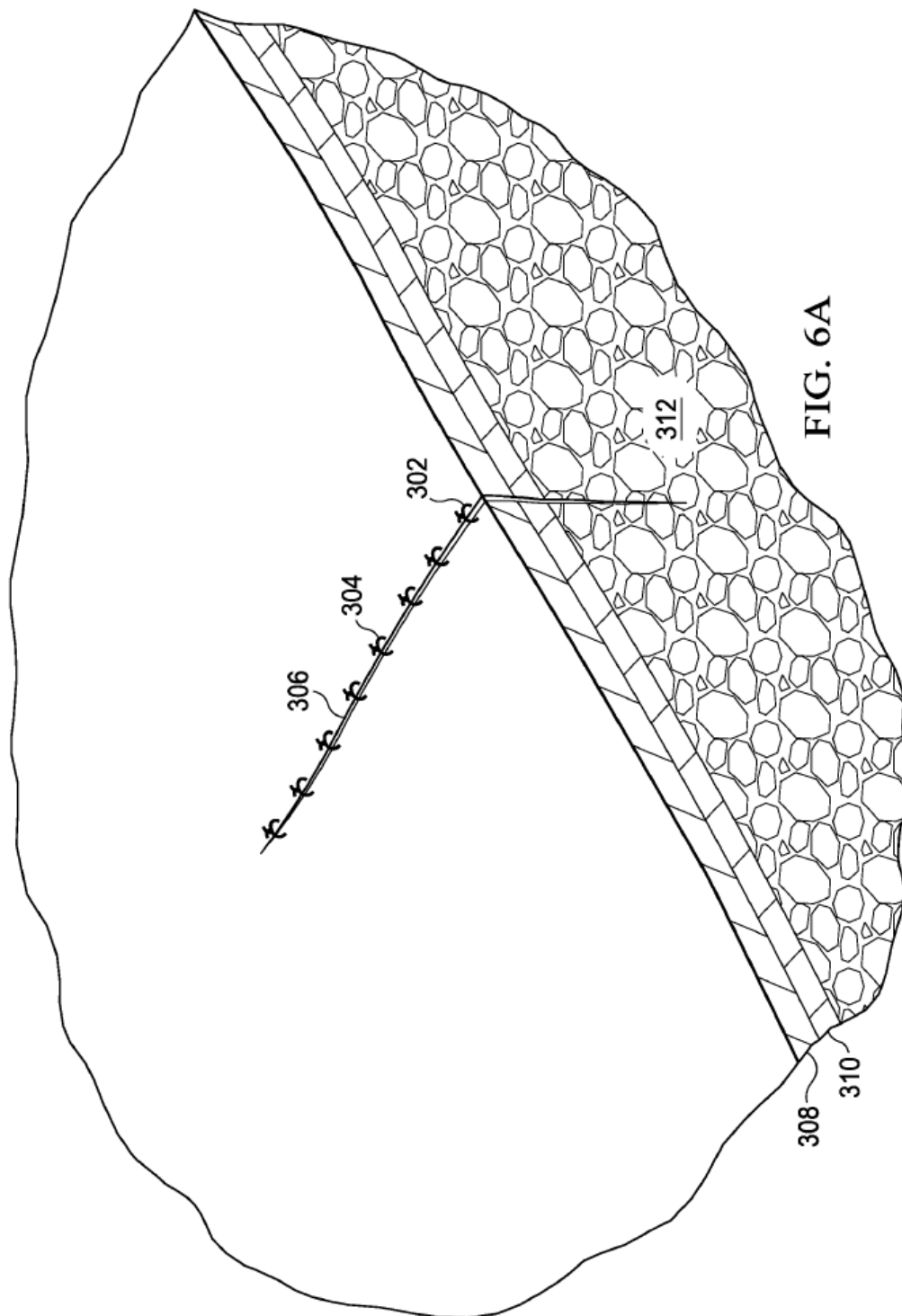


FIG. 2









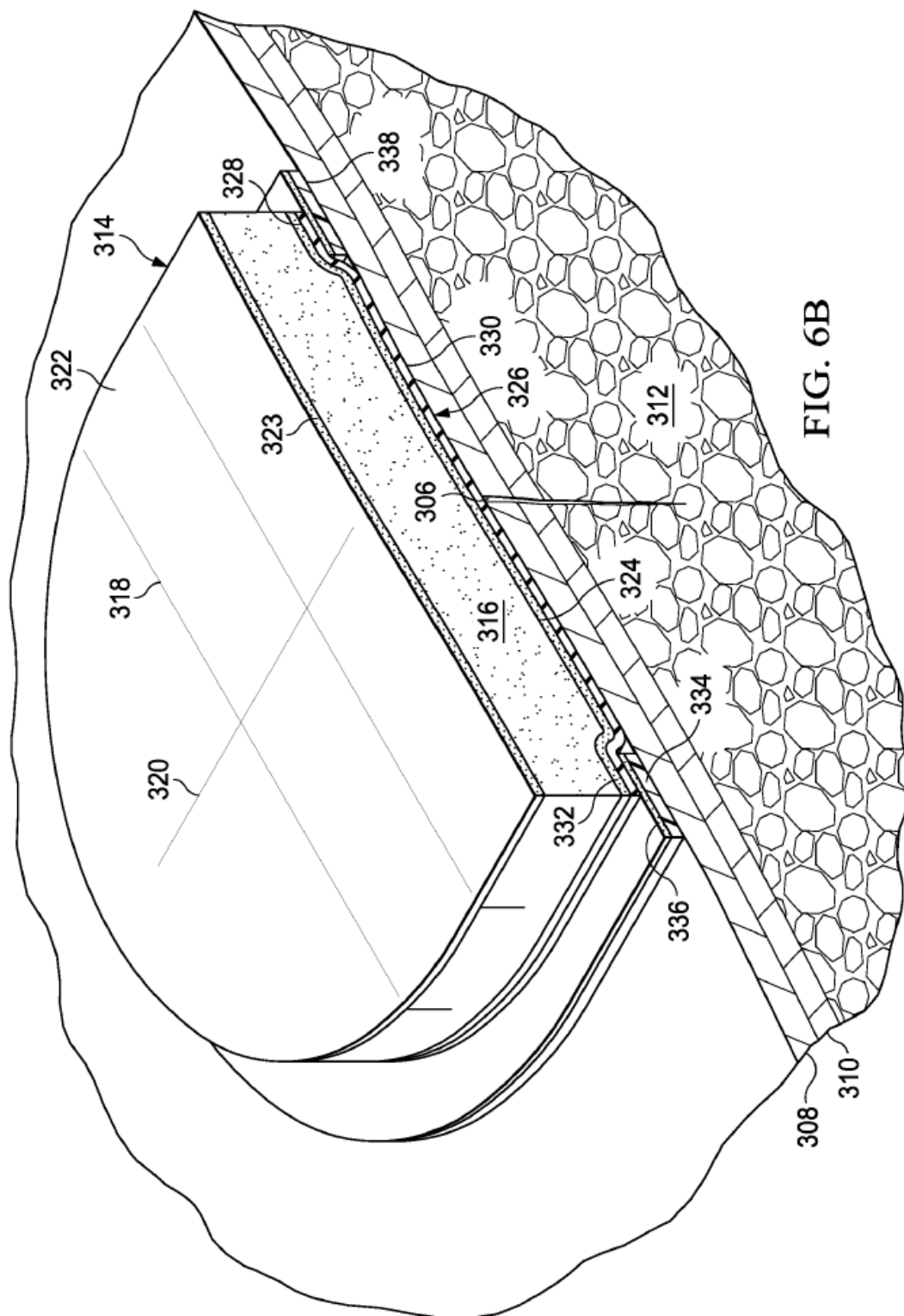
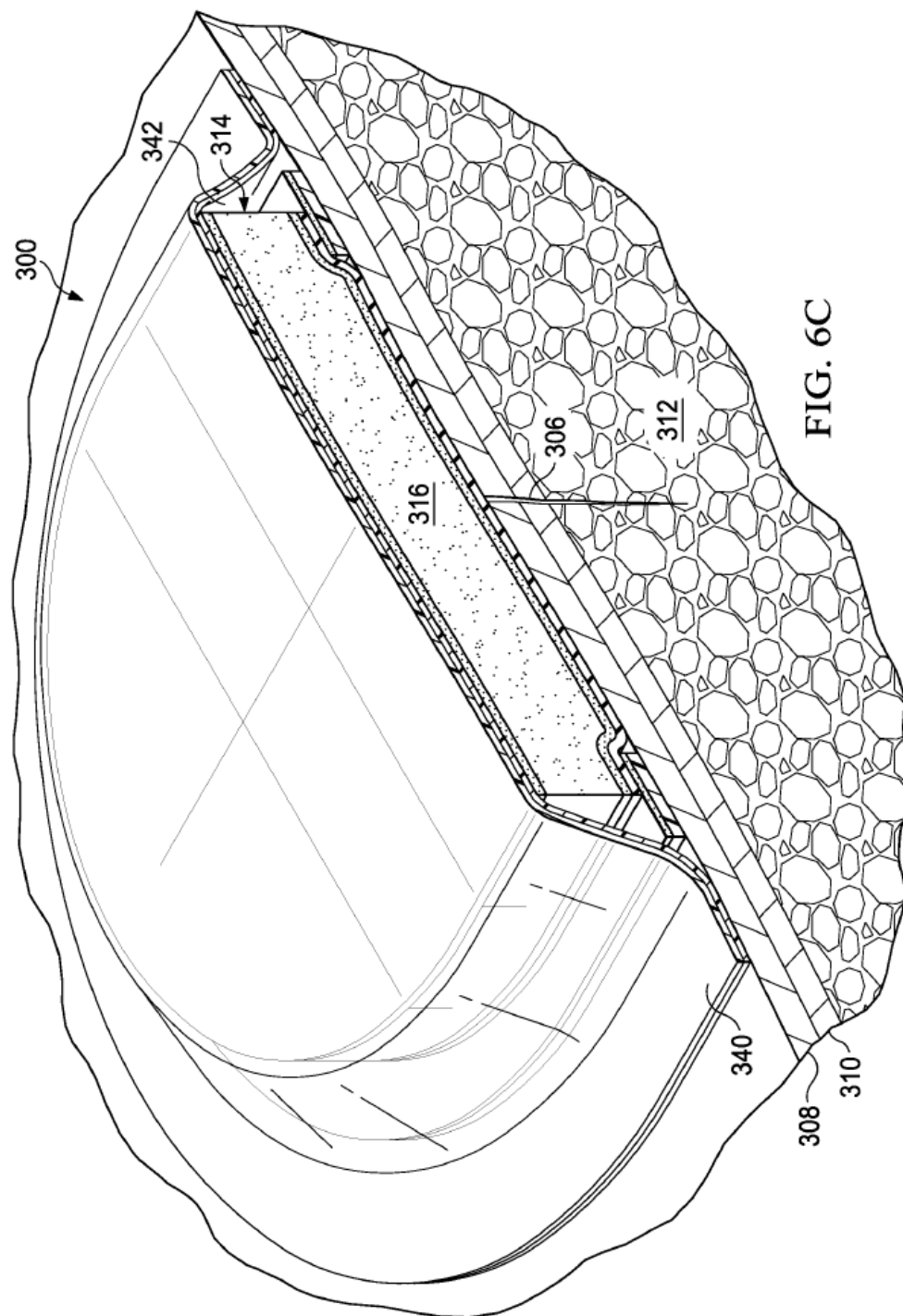


FIG. 6B



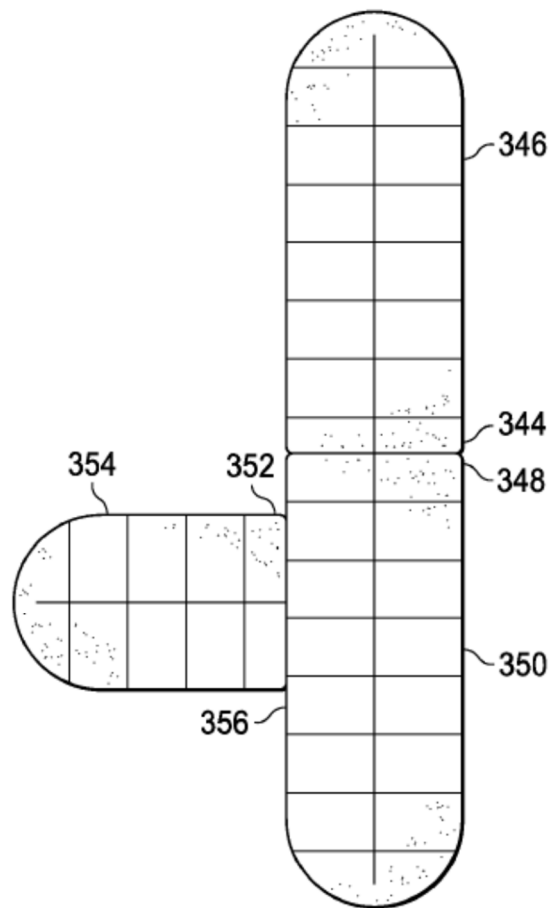


FIG. 7

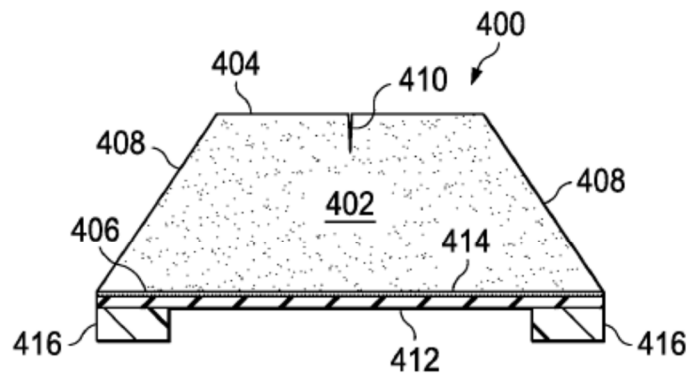


FIG. 8

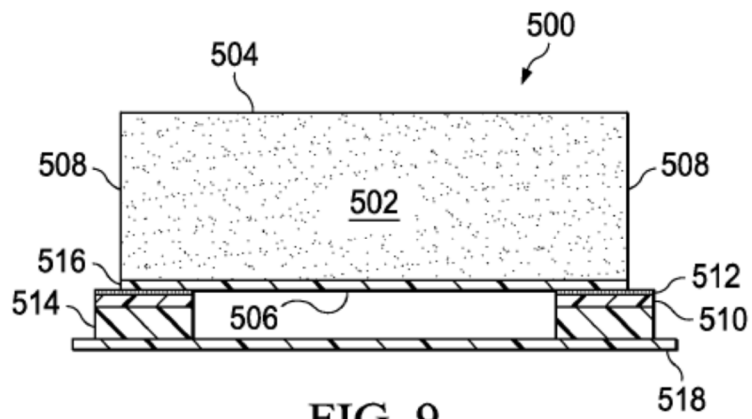


FIG. 9