



Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



Veröffentlichungsnummer: **0 271 741 B1**

12

EUROPÄISCHE PATENTSCHRIFT

Veröffentlichungstag der Patentschrift: **28.10.92** Int. Cl.5: **A61B 17/08**

Anmeldenummer: **87117194.8**

Anmeldetag: **21.11.87**

Vorrichtung zum Verschliessen einer Wunde.

Priorität: **16.12.86 DE 3642892**
28.02.87 DE 3706599

Veröffentlichungstag der Anmeldung:
22.06.88 Patentblatt 88/25

Bekanntmachung des Hinweises auf die
Patenterteilung:
28.10.92 Patentblatt 92/44

Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH ES FR GB GR IT LI LU NL SE

Entgegenhaltungen:
FR-A- 2 210 107
GB-A- 1 534 374
US-A- 2 012 755
US-A- 3 516 409

Arch. Surg. vol.121, Feb 1986, Seiten 147-152;
W Teichmann et al: "Scheduled Reopera-
tions (Etappenlavage) for Diffuse Peritonitis"

Patentinhaber: **Opti Patent-, Forschungs- und
Fabrikations-AG**

CH-8750 Riedern-Allmeind(CH)

Erfinder: **Kaessmann, Hans-Jürgen,**
Prof.Dr.med.habil.
Meisenstrasse 6
W-2980 Norden-Norddeich(DE)

Vertreter: **Andrejewski, Walter, Dr. et al**
Patentanwälte Andrejewski, Honke & Partner
Postfach 10 02 54 Theaterplatz 3
W-4300 Essen 1(DE)

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99(1) Europäisches Patentübereinkommen).

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich gattungsgemäß auf eine Vorrichtung zum Verschließen einer Wunde, besondere einer hauptsächlich in gerader Richtung verlaufenden Operationswunde, - mit aus zwei textilen Trabbändern und daran angeordneten Verschlußgliederreihen sowie einem Reißverschlußschieber aufgebautem Reißverschluß, wobei der Reißverschluß eine Einrichtung zur Klebverbindung mit der Haut eines Patienten oder eines Tieres längs des Wundrandes aufweisen. Der Ausdruck Verschließen bedeutet im Rahmen der Erfindung, daß die Vorrichtung nicht appliziert wird, wenn die Wunde bereits mit Hilfsmitteln geschlossen ist, sondern dazu dient, die zunächst klaffenden Wundränder einer Operationswunde zusammenziehen und gegeneinanderzustoßen und dadurch die Wunde zu schließen. Auf die üblichen wundverschließenden Maßnahmen, wie Nähen oder Klammern, soll verzichtet werden.

Bei den bekannten Vorrichtung der angegebenen Zweckbestimmung (US 35 16 409, DE 34 44 782) ist der Reißverschluß ein besonderer, für die Anwendung im Textilbereich üblicherweise nicht verwendbarer Reißverschluß mit besonders eingerichteten Trabbändern, die eine Kleberauflage aufweisen. Sie haben sich in die medizinische Praxis nicht eingeführt, weil ihre Sonderanfertigung zu aufwendig ist, die Wundränder mit den Trabbändern und/oder den Verschlußgliedern verwachsen, zumal nicht sichergestellt ist, daß das Wundsekret ablaufen kann. Häufig löst sich die Klebverbindung mit der Haut vorzeitig. Arbeitet man mit einem besonderen, an eines der Trabbänder angeschlossenen Abdeckstreifen, der die Wunde überdeckt, so kann nicht ausgeschlossen werden, daß dieser in die Wunde gelangt oder sich zusammenschiebt. Schiebt er sich zusammen, so liegen in diesem Bereich die Wundränder nicht mehr in einer Ebene nebeneinander, sie wachsen unter Bildung von häßlichen Narben zusammen. Um die Verbindung mit der Haut zu verbessern, kennt man in der Praxis auch für den Wundverschluß eingerichtete Reißverschlüsse, bei denen die Trabbänder jeweils in einer Reihe angeordnete nadelartige Stifte aufweisen, die bei geöffnetem Reißverschluß längs des Wundrandes in die Haut des Patienten oder eines Tieres eingedrückt werden, was umständlich ist und zusätzliche Wunden sowie deutliche Narben verursacht. Zum Schließen der Wunde wird im Rahmen der bekannten Maßnahmen der Wundrand zunächst von Hand zusammengedrückt und danach wird der Reißverschluß geschlossen. All dieses ist der Grund, weshalb die bekannten Maßnahmen bisher lediglich im Abdominalraum eingesetzt wurden (vgl. "Neue Züricher Zeitung" vom 22. August 1984, "Hamburger Abendblatt" von Pfing-

sten 1984), und zwar lediglich zum temporären Verschließen einer Wunde zum Zwecke der häufigen Öffnung, wie sie z.B. bei Bauchfellentzündungen bei Verfall der Bauchspeicheldrüse erforderlich ist. Dies zeigt auch der Artikel in Arch. Surg. vol. 121, Feb. 1986, S. 147-152: "Scheduled Reoperations (Etappenlavage) for Diffuse Peritonitis", der die Verwendung eines gewöhnlichen Reißverschlusses erwähnt. Die bekannten Maßnahmen sind zum Verschließen einer Wunde und zum Verschluß einer Wunde beim Heilungsprozeß und damit als Ersatz oder Verbesserung für Wundverschlüsse durch klassisches Nähen oder Klammern nicht geeignet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine gattungsgemäße Vorrichtung so weiter auszubilden, daß sie zum Verschließen der Wunde und beim Heilungsprozeß als eine Verbesserung darstellender Ersatz für den klassischen Wundverschluß durch Nähen oder Klammern eingesetzt werden kann, und zwar bei einfachem, anwendungsfreundlichem Aufbau, der von einfachen Ausgangsbauteilen ausgeht und darüber hinaus sterilisierfreundlich ist. Es versteht sich, daß die Vorrichtung insgesamt beim Hersteller oder vor dem Einsatz mit üblichen Hilfsmitteln sterilisiert wird und entsprechend sterilisationsfest sein muß.

Die Lösung dieser Aufgabe ist gekennzeichnet durch die Kombination der folgenden Merkmale:

- 1) Der Reißverschluß ist in bezug auf die Verschlußgliederreihen und die Trabbänder ein für textile Kleidungsstücke üblicher, flexibler Reißverschluß mit dehnungsarmen Trabbändern und im gekuppelten Zustand stauchfesten Verschlußgliederreihen aus Polyester und Polyamid,
 - 2) auf der der Wunde zugekehrten Unterseite sind mit Abstand von den Verschlußgliederreihen auf den Trabbändern wundfreiraumbildende Distanzstreifen angeordnet,
 - 3) die Einrichtung zur Klebverbindung besteht aus mit den Trabbändern verbundenen, mit einem Überstand über die Trabbänder überstehenden Klebestreifen mit hautseitiger hypoallergener Klebeschicht,
- wobei die Trabbänder von den Klebestreifen zumindest über einen Teil ihrer Breite unterlegt sind und die Klebestreifen einschließlich der Überstände eine Breite aufweisen, die zur Aufnahme der Querkraft bei durch den Reißverschluß geschlossener Wunde mit gegeneinandergedrückten Wundrändern geeignet ist. - Für textile Kleidungsstücke übliche, flexible Reißverschlüsse mit dehnungsarmen Trabbändern und stauchfesten Verschlußgliederreihen sind für die verschiedensten Zwecke eingesetzt worden. In der Fachwelt war man bisher jedoch der Meinung, daß zum Verschließen einer Wunde und als Wundverschluß bei der Heilung solche Reißverschlüsse nicht geeignet sind (vgl.

"Surgical use of zippers worries manufacturer" in China Post vom 08. November 1986).

Es versteht sich, daß die erfindungsgemäße Vorrichtung so appliziert wird, daß eine Operationswunde im geschlossenen Zustand des Reißverschlusses möglichst genau unter der Reißverschlußmitte verläuft. Durch die Kombination der beschriebenen Merkmale erreicht man, daß auf die Wundränder, die durch Schließen des Reißverschlusses gleichsam gegeneinander gestoßen werden, von den Klebestreifen her Kräfte in sehr gleichmäßiger Verteilung, ohne Bereiche singulärer Beanspruchung, ausgeübt werden, die die Wundränder gegeneinander halten, wobei die gekuppelte Verschlußgliederreihe gleichsam schienend wirkt, weil sie stauchfest ausgebildet ist. Dabei liegen die Wundränder in dem Freiraum ausreichend frei, was den Abfluß von Sekret zuläßt, Luft an die Wunde heranläßt und die Heilung unterstützt und fördert. Wegen der Anordnung des Freiraumes ist fernerhin ausreichend sichergestellt, daß die Verschlußglieder der Verschlußgliederreihen nicht einwachsen. Im Rahmen der Erfindung liegt es, die Verschlußgliederreihen auf der Unterseite, gegebenenfalls einschließlich der Tragbänder, mit einer wundfreundlichen Schicht aus Silikonmasse zu beschichten. Endlich wird durch den Freiraum sichergestellt, daß der Schieber beim Verschließen der Wunde bewegt werden kann, ohne daß er mit den Wundrändern in störende Berührung kommt oder die Gefahr besteht, daß Wundränder beim Kuppelvorgang der Verschlußgliederreihen in diese eingezogen werden. Im Ergebnis wachsen die Wundränder wesentlich besser und störungsfreier zusammen als überweise bei Nähnähten oder Klammernähten. Der Heilungsprozeß und die Optik erfahren keine Störungen durch Singularitäten, die entstehen, wenn mit über die Länge der Wunde verteilten Nähnähtstichen oder Klammern gearbeitet wird. All die beschriebenen Vorteile gelten insbesondere dann, wenn die Operationsnaht vor der Applikation der erfindungsgemäßen Vorrichtung, z.B. mit Einzinkerhäkchen, in Längsrichtung ein wenig unter Zugspannung gesetzt wird, wie es weiter unten erläutert wird. Im übrigen liegen die Verhältnisse in bezug auf die erreichten Vorteile ähnlich, wenn die erfindungsgemäße Vorrichtung nicht bei einer langgestreckten Operationswunde, sondern bei einer Defektwunde eingesetzt wird.

Im einzelnen bestehen im Rahmen der Erfindung mehrere Möglichkeiten der weiteren Ausbildung und Ausgestaltung der Vorrichtung insgesamt und der einzelnen Bauteile. In bezug auf die Verschlußgliederreihen ist eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußgliederreihen als kontinuierliche Verschlußgliederreihen aus Polyamid oder Polyester, ausgeführt sind, und zwar aus Monofilament

bestehen. Das Kunststoffmonofilament soll eine Fadedicke von etwa 0,5 mm oder weniger aufweisen. Die Verbindung der Verschlußgliederreihen mit den Tragbändern ist im Rahmen der Erfindung weitgehend beliebig. Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung, die die schon beschriebenen Vorteile in besondere Weise fördert, ist dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußgliederreihen und die Tragbänder durch Weben vereinigt sind. Eine solche Verbindung der Verschlußgliederreihen mit den Tragbändern führt zu mechanischen Parametern des Reißverschlusses und der Vorrichtung insgesamt, die die beschriebenen Effekte, insbesondere in bezug auf Stauchfestigkeit und Schienungseffekte im gekuppelten Zustand unterstützen. Die Verschlußgliederreihen besitzen im gekuppelten Zustand zweckmäßigerweise eine Breite von etwa 5 mm.

Die Tragbänder können aus den verschiedensten Materialien bestehen, die in der Textiltechnik und insbesondere in der Verbandstofftechnik üblich sind. Nach bevorzugter Ausführungsform der Erfindung bestehen die Tragbänder aus Polyester oder Polyamid.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung sollen die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen von der Mittellinie der gekuppelten Verschlußgliederreihe im allgemeinen einen Abstand von 4 bis 10 mm, vorzugsweise einen Abstand von etwa 7 mm, aufweisen. Die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen besitzen zweckmäßigerweise eine Dicke von 0,5 bis 1,5 mm, vorzugsweise von etwa 1 mm. Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist fernerhin dadurch gekennzeichnet, daß die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen hautseitig klebend ausgebildet sind, wodurch die schon beschriebenen Verhältnisse beim Schließen des Reißverschlusses einer erfindungsgemäßen Vorrichtung und beim geschlossenen Reißverschluß verbessert werden.

Eine verschlossene Wunde sondert häufig Sekrete ab. Das stört bei der Verwendung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung schon deshalb nicht, weil Sekrete über den Wundfreiraum abfließen. In bezug auf den Abfluß von Sekreten ist eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung weiterhin dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder im Bereich zwischen den Verschlußgliederreihen und den wundfreiraumbildenden Distanzstreifen als Drainagebereiche ausgebildet sind, z.B. mit Perforationslöchern versehen sind. In werkstoffmäßiger Hinsicht kann in bezug auf die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen mit den verschiedensten Werkstoffen gearbeitet werden. Auch hier empfiehlt sich jedoch solche einzusetzen, die in der Verbandstofftechnik bereits bewährt sind. In diesem Zusammenhang empfiehlt die Erfindung, daß die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen als elastische

Schaumstoffklebestreifen in Form von Mikroschaumpflaster ausgeführt sind, wie sie in der medizinischen Verbandstofftechnik übliche sind. Im allgemeinen besteht der Mikroschaum aus geschlossenen Polyvinylchloridzellen oder Polyäthylenzellen. Die Klebestreifen können zur Befestigung der Tragbänder längs des Wundrandes ebenfalls als elastische Schaumstoffstreifen, insbesondere in Form von Mikroschaumpflastern, ausgeführt sein. Es kann auch ein einheitlicher Streifen sowohl als Distanzstreifen als auch als Klebestreifen eingesetzt sein. Tatsächlich besitzen solche Schaumstoffstreifen ein sehr hautähnliches Dehnungsverhalten. Es besteht aber auch die Möglichkeit, die Anordnung so zu treffen, daß die Klebestreifen zur Befestigung der Tragbänder längs des Wundrandes als unterseitig klebende Verbandmullstreifen ausgeführt sind, die, bezogen auf den Reißverschluß, in Längsrichtung dehnungsarm, in Querrichtung aber dehnbar sind. Es versteht sich, daß die Tragbänder mit dem Klebestreifen verbunden sein müssen. Das kann auf verschiedene Weise, z. B. durch Kleben, Schweißen, durch Nähnaht oder Heftnaht oder eine Kombination dieser Maßnahmen geschehen.

Wird die erfindungsgemäße Vorrichtung appliziert und die Wunde in der beschriebenen Weise durch Schließen des Reißverschlusses verschlossen, so werden die dabei auftretenden, in Längsrichtung des Reißverschlusses wirkenden Längszugkräfte zweckmäßigerweise nicht über die Klebestreifen von der Haut aufgenommen, sondern vielmehr abgeleitet. Dazu empfiehlt die Erfindung, daß die Tragbänder am geschlossen und/oder am offenen Ende des Reißverschlusses eine Halteschleife besitzen, die zur Aufnahme der Zugbeanspruchungen beim Schließen bzw. auch beim Öffnen des Reißverschlusses eingerichtet sind. Die Querkraft werden jedenfalls von den Klebestreifen aufgenommen.

Die Tragbänder des Reißverschlusses der erfindungsgemäßen Vorrichtung können als ebene Bänder ausgeführt sein und in einer Ebene liegen, wobei die Verschlußgliederreihen von den Tragbändern hautseitig gleichsam unterfaßt sind. Es besteht aber auch die Möglichkeit, mit sogenannten verdeckten Reißverschlüssen zu arbeiten. Diese Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder im Bereich der Verschlußgliederreihen um eine Längsachse U-förmig abgebogen sind, daß die Verschlußgliederreihen auf der U-förmigen Abbiegung angeordnet und daß die U-förmigen Abbiegungen zur Dicke der Distanzstreifen beitragen oder diese bilden.

Im folgenden wird die Erfindung anhand einer lediglich ein Ausführungsbeispiel darstellenden Zeichnung ausführlicher erläutert. Es zeigen in

schematischer Darstellung

- Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäße Vorrichtung,
- Fig. 2 in Gegenüber der Fig. 1 vergrößertem Maßstab einen Schnitt A-A durch den Gegenstand der Fig. 2,
- Fig. 3 entsprechend der Fig. 2 einen Schnitt durch eine erfindungsgemäße Vorrichtung anderen Aufbaus, und
- Fig. 4 das Verschließen einer Operationswunde mit Hilfe einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Die in den Figuren dargestellte Vorrichtung dient zum Verschließen einer Wunde, insbesondere einer hauptsächlich in gerader Richtung verlaufenden Operationswunde. Zum grundsätzlichen Aufbau gehören ein aus zwei textilen Tragbändern 1 und daran angeordneten Verschlußgliederreihen 2 sowie einem Reißverschlußschieber 3 aufgebauter Reißverschluß 1, 2, 3 und eine Einrichtung 4 zur Befestigung der Tragbänder 1 des Reißverschlusses 1, 2, 3 auf der Haut eines Patienten oder eines Tieres längs der Wundränder.

Aus einer vergleichenden Betrachtung der Fig. 1 bis 3 entnimmt man, daß der Reißverschluß 1, 2, 3 in bezug auf die Verschlußgliederreihen 2 und die Tragbänder 1 ein für textile Kleidungsstücke üblicher, flexibler Reißverschluß mit dehnungsarmen Tragbändern 1 und im gekuppelten Zustand stauchfreien Verschlußgliederreihen 2 ist. Die Fig. 2 und 3 machen deutlich, daß auf der der Wunde zugekehrten Unterseite mit Abstand von den Verschlußgliederreihen 2 auf den Tragbändern 1 wundfrei raumbildende Distanzstreifen 5 angeordnet sind. Die Einrichtung zur Befestigung der Tragbänder längs des Wundrandes besteht aus mit den Tragbändern 1 verbundenen Klebestreifen 4 mit hautseitiger hypoallergener Klebeschicht. Ein Überstand 4a steht seitlich über die Tragbänder 1 über. Die Tragbänder 1 sind von dem Klebestreifen 4 zumindest über einen Teil ihrer Breite unterlegt und die Klebestreifen 4 sind in ihrem der Haut zugewandten Bereich mit einer Breite versehen, die zur Aufnahme der Querkraft beim Schließen einer Wunde und bei durch den Reißverschluß 1, 2, 3 geschlossener Wunde geeignet sind.

Im Ausführungsbeispiel und nach bevorzugter Ausführungsform der Erfindung sind die Verschlußgliederreihen 2 als kontinuierliche Verschlußgliederreihen aus Kunststoffmonofilament ausgeführt, sie bestehen beispielsweise aus Polyamid oder Polyester. Die Fadendicke des Kunststoffmonofilamentes mag etwa 0,5 mm betragen. Im übrigen sind die Verschlußgliederreihen 2 mit den Tragbändern durch Weben vereinigt. Sie besitzen im gekuppelten Zustand eine Breite von etwa 5 mm. Auch die Tragbänder 1 mögen aus Polyamid oder Polyester bestehen.

Die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen 5 sind von der Mittellinie der gekuppelten Verschlußgliederreihen 2 entfernt angeordnet, und zwar mit einem Abstand von 4 bis 6 mm. Im Ausführungsbeispiel mag der Abstand etwa 7 mm betragen. Die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen 5 besitzen im übrigen eine Dicke von 0,5 bis 1,5 mm. Sie mag im Ausführungsbeispiel 1 mm sein. Die Distanzstreifen 5 sind unterseitig klebend.

Insbesondere in den Fig. 1 und 4 erkennt man, daß die Tragbänder 1 im Bereich zwischen den Verschlußgliederreihen 2 und den wundfreiraumbildenden Distanzstreifen 5 als Drainagebereiche ausgebildet sind und zu diesem Zweck mit Perforationslöchern 6 versehen sind.

Bei der Ausführungsform nach den Fig. 1 und 2 sind die wundfreiraumbildenden Distanzstreifen 5 als elastische Schaumstoffklebestreifen in Form von Mikroschaumpflaster ausgeführt, wie sie in der Verbandstofftechnik üblich sind. Der Mikroschaum besteht beispielsweise aus Polyvinylchloridzellen. Die Anordnung ist im Detail so getroffen, daß die Tragbänder 1 mit einem Schaumstoffstreifen 5 unterlegt sind, der außer der hautseitigen Klebeschicht eine tragbandseitige Klebeschicht aufweist, und zwar zumindest im Tragbandbereich, und daß auf die hautabgewandte Seite dieser Schaumstoffstreifen 5 jeweils ein weiterer Schaumstoffstreifen aufgeklebt ist, der die Tragbänder 1 bis zu dem Drainagebereich mit den Perforationen 6 abklebt. Die Anordnung ist in den Fig. 1 und 2 so getroffen, daß die Klebestreifen 4 zur Befestigung der Tragbänder 1 längs des Wundrandes ebenfalls als elastische Schaumstoffstreifen in Form von Mikroschaum ausgeführt sind. Der Distanzstreifen 5 geht in den Klebestreifen 4 über. Demgegenüber zeigt die Fig. 3 die Ausführungsform, bei der die Klebestreifen 4 zur Befestigung der Tragbänder 1 längs des Wundrandes als unterseitig klebende Verbandmullstreifen ausgeführt sind, die, bezogen auf den Reißverschluß 1, 2, 3, in Längsrichtung dehnungsarm, in Querrichtung aber dehnbar sind.

Im Ausführungsbeispiel sind die Tragbänder 1 und die Klebestreifen 4 durch Kleben miteinander verbunden. Sie können aber auch oder zusätzlich durch eine Nähnaht oder Heftnaht mit dem Klebestreifen vereinigt sein.

In der Fig. 1 wurde angedeutet, daß die Tragbänder am geschlossenen Ende mit einer Halteschleife 7 versehen sein können, die zur Aufnahme der Längszugbeanspruchungen beim Schließen des Reißverschlusses 1, 2, 3, eingerichtet sind, wobei der Operateur diese Halteschleife 7 ergreift, wenn er andererseits zum Verschließen der Wunde den Reißverschlußschieber 3 betätigt.

In der Fig. 4 erkennt man, wie zur Applikation einer Vorrichtung des beschriebenen Aufbaus bei einer hauptsächlich in Längsrichtung verlaufenden

Operationswunde W mit zunächst klaffender Wundfläche verfahren wird. Die Fig. 4 zeigt, daß die Operationswunde W mittels Einzinkerhäkchen H in Längsrichtung gestreckt wurde. Dadurch wurde die Wundfläche verschmälert. Längs des Wundrandes R der verschmälerten Wundfläche wurde ein Klebestreifen 4 der Vorrichtung bei geöffnetem Reißverschluß 1, 2, 3 auf die Haut aufgeklebt, und zwar so, daß der Abstand des Wundrandes R vom Rand des Distanzstreifens 5 etwa der halben Breite des Wundfreiraumes zwischen den Distanzstreifen 5 entspricht. Danach wurde längs des gegenüberliegenden Wundrandes R der verschmälerten Wundfläche der andere Klebestreifen 4 auf die Haut in entsprechender Weise aufgeklebt. Die Fig. 4 zeigt die Maßnahmen unmittelbar vor dem Verschließen der Operationswunde W durch Schieberbetätigung. Die Operationswunde W wird also verschlossen, indem der Schieber 3 in Richtung der Fig. 4 von unten nach oben bewegt wird. Man erreicht, daß die Wundränder R gegeneinander gedrückt werden. Im übrigen erkennt man in der Fig. 4, daß der Reißverschluß 1, 2, 3 der Vorrichtung um etwa 4 cm länger ist als die Wunde W und nach oben und unten um etwa 2 cm übersteht. Es versteht sich, daß die für die Befestigung der Vorrichtung auf der Haut bestimmten klebenden Flächen in üblicher Weise von einer Folie abgedeckt sind, wobei diese Folie unmittelbar vor der Applikation der Vorrichtung entfernt wird.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Verschließen einer Wunde, insbesondere einer hauptsächlich in gerader Richtung verlaufenden Operationswunde, - mit aus zwei textilen Tragbändern und daran angeordneten Verschlußgliederreihen sowie einem Reißverschlußschieber aufbautem Reißverschluß, wobei der Reißverschluß eine Einrichtung zur Klebverbindung mit der Haut eines Patienten oder eines Tieres längs des Wundrandes aufweist, **gekennzeichnet durch** die Kombination der folgenden Merkmale:

1) der Reißverschluß (1, 2, 3) ist in bezug auf die Verschlußgliederreihen (2) und die Tragbänder (1) ein für textile Kleidungsstücke üblicher, flexibler Reißverschluß mit dehnungsarmen Tragbändern (1) und im gekuppelten Zustand stauchfesten Verschlußgliederreihen (2) aus Polyester oder Polyamid,

2) auf der der Wunde zugekehrten Unterseite sind mit Abstand von den Verschlußgliederreihen (2) auf den Tragbändern wundfreiraumbildende Distanzstreifen (5) ange-

ordnet,

3) die Einrichtung zur Klebverbindung besteht aus mit den Tragbändern (1) verbundenen, mit einem Überstand (4a) über die Tragbänder (1) überstehenden Klebestreifen (4) mit hautseitiger hypoallergener Klebeschicht,

wobei die Tragbänder (1) von den Klebestreifen (4) zumindest über einen Teil ihrer Breite unterlegt sind und die Klebestreifen (4) einschließlich der Überstände (4a) eine Breite aufweisen, die zur Aufnahme der Querkraft bei durch den Reißverschluß (1, 2, 3) geschlossener Wunde mit gegeneinandergedrückten Wundrändern geeignet ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußgliederreihen (2) als kontinuierliche Verschlußgliederreihen aus Kunststoffmonofilament ausgeführt sind, welches aus Polyamid oder Polyester besteht. 20
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß das Kunststoffmonofilament der Verschlußgliederreihen (2) eine Fadendicke von 0,5 mm oder weniger aufweist. 25
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußgliederreihen (2) und die Tragbänder (1) durch Weben vereinigt sind. 30
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verschlußgliederreihen (2) in gekuppeltem Zustand eine Breite von etwa 5 mm aufweisen. 35
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder (1) aus Polyester oder Polyamid bestehen. 40
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die wundfrei-raumbildenden Distanzstreifen (5) von der Mittellinie der gekuppelten Verschlußgliederreihen (2) einen Abstand von 4 bis 10 mm, vorzugsweise von etwa 7 mm aufweisen. 45
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die wundfrei-raumbildenden Distanzstreifen (5) eine Dicke von 0,5 bis 1,5 mm, vorzugsweise von etwa 1 mm, aufweisen. 50
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die wundfrei-raumbildenden Distanzstreifen (5) hautseitig klebend ausgeführt sind. 55

10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder (1) in Bereich zwischen den Verschlußgliederreihen und den wundfrei-raumbildenden Distanzstreifen (5) als Drainagebereiche ausgebildet sind, z. B. mit Perforationslöchern (6) versehen sind.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die wundfrei-raumbildenden Distanzstreifen (5) als elastische Schaumstoffklebestreifen in Form von Mikroschaumpflaster ausgeführt sind, wobei die Schaumstoffklebestreifen z. B. aus geschlossenen Polyvinylchloridzellen oder Polyäthylenzellen bestehen.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Klebestreifen (4) zur Befestigung der Tragbänder längs der Wundränder ebenfalls als elastische Schaumstoffklebestreifen in Form von Mikroschaumpflaster ausgeführt sind und in die Distanzstreifen (5) übergehen.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Klebestreifen (4) zur Befestigung der Tragbänder längs der Wundränder als unterseitig klebende Verbandmullstreifen ausgeführt sind, die, bezogen auf den Reißverschluß (1, 2, 3), in Längsrichtung dehnungsarm, in Querrichtung dehnbar sind.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder (1) und die Klebestreifen (4) durch Schweißen und/oder Kleben miteinander verbunden sind.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder (1) und die Klebestreifen (4) durch Nähnaht oder Heftnaht miteinander verbunden sind.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder (1) am geschlossenen Ende und/oder am offenen Ende des Reißverschlusses (1, 2, 3) eine Halteschleife (7) aufweisen, an der der Reißverschluß (1, 2, 3) beim Schließen bzw. Öffnen festhaltbar ist, und die zur Aufnahme der beim Schließen und Öffnen des Reißverschlusses (1, 2, 3) auftretenden Längskräfte eingerichtet sind.

17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis

16, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder (1) des Reißverschlusses als ebene Bänder ausgeführt sind sowie in einer Ebene liegen und daß die Verschußgliederreihen (2) von den Tragbändern unterfaßt sind.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragbänder im Bereich der Verschußgliederreihen um eine Längsachse U-förmig abgebogen sind, daß die Verschußgliederreihen auf der U-förmigen Abbiegung angeordnet und daß die U-förmigen Abbiegungen zur Dicke der Distanzstreifen beitragen oder diese bilden.

Claims

1. A device to close a wound, more specifically a substantially rectilinear surgical incision, - having two textile stringer tapes, rows of interlocking fastener members disposed thereon, and a sliding clasp completing the sliding clasp fastener, the said sliding clasp fastener having means for adhesive bonding to the skin of a patient or animal along the edges of the wound, characterised by the following combination of features:
 - 1) the sliding clasp fastener (1,2,3) has rows (2) of interlocking fastener members and stringer tapes (1) as in the ordinary sliding clasp fasteners used for textile garments, with low-stretch stringer tapes (1) and rows (2) of polyester or polyamide fastener members resisting compression when interlocked;
 - 2) spacer strips (5) forming a clearance space over the wound are provided on the underside, facing the wound clear of the rows (2) of interlocking fastener members;
 - 3) the means for adhesive bonding consist of adhesive strips (4) with a hypoallergenic adhesive film on the skin-facing side, attached to the stringer tapes (1) and extending laterally (at 4a) beyond the stringer tapes (1), the stringer tapes (1) being underlain by the adhesive strips (4) over at least a part of their breadth, and the breadth of the adhesive strips (4) including the overlaps (4a) being adapted to withstand the transverse tensile forces when the wound is closed by the sliding clasp fastener (1,2,3) and the wound edges are compressed together.
2. A device as in Claim 1, characterised in that the rows (2) of interlocking fastener members are made in continuous form from synthetic monofilaments of polyamide or polyester.
3. A device as in Claim 2, characterised in that the synthetic monofilament in the rows (2) of interlocking fastener members is 0.5 mm or less in diameter.
4. A device as in any of Claims 1 to 3, characterised in that the rows (2) of interlocking fastener members and the stringer tapes (1) are united by weaving.
5. A device as in any of Claims 1 to 4, characterised in that in the interlocked position the rows (2) of interlocking fastener members have a breadth of about 5 mm.
6. A device as in any of Claims 1 to 5, characterised in that the stringer tapes (1) are made from polyester or polyamide.
7. A device as in any of Claims 1 to 6, characterised in that the spacer strips (5), used to form the clearance space over the wound, start 4 to 10 mm off the centreline of the interlocked fastener members (2), preferably about 7 mm therefrom.
8. A device as in any of Claims 1 to 7, characterised in that the thickness of the spacer strips (5), used to form the clearance space over the wound, is between 0.5 and 1.5 mm, preferably about 1 mm.
9. A device as in any of Claims 1 to 8, characterised in that the spacer strips (5), used to form the clearance space over the wound, are adhesive on the skin-facing side.
10. A device as in any of Claims 1 to 9, characterised in that, in the zone between the rows of interlocking fastener members and the spacer strips (5) forming the clearance space, the stringer tapes (1) are adapted as drainage zones, for example provided with perforated holes (6).
11. A device as in any of Claims 1 to 10, characterised in that the spacer strips (5), forming the clearance space, are made as adhesive elastic foam plastic strips of the microfoam plaster type, e.g. consisting of cells of polyvinylchloride or polyethylene.
12. A device as in any of Claims 1 to 11, characterised in that the adhesive strips (4), used to secure the carrier strips along the wound

edges, are also made from adhesive elastic foam plastics material in the form of microfoam plasters running into the spacer strips (5).

13. A device as in any of Claims 1 to 11, characterised in that the adhesive strips (4) used to secure the stringer tapes along the wound edges are made from surgical gauze strips with an adhesive underside, and are relatively rigid in the longitudinal direction, relative to the sliding clasp fastener (1,2,3) but capable of expanding and contracting in the transverse direction. 5 10
14. A device as in any of Claims 1 to 13, characterised in that the stringer tapes (1) and the adhesive strips (4) are bonded together by welding and/or adhesive bonding. 15
15. A device as in any of Claims 1 to 14, characterised in that the stringer tapes (1) and the adhesive strips (4) are bonded together by sewing or stitching. 20
16. A device as in any of Claims 1 to 15, characterised in that the stringer tapes (1) are provided at the closed and/or open ends of the sliding clasp fastener (1,2,3) with holding loops (7), adapted to immobilise the sliding clasp fastener (1,2,3) during closure and/or opening, and to withstand the longitudinal forces set up when the sliding clasp fastener (1,2,3) is closed and opened. 25 30
17. A device as in any of Claims 1 to 16, characterised in that the stringer tapes (1) of the sliding clasp fastener are designed as flat strips, to lie in a single plane, so that the rows (2) of interlocking members are held up by the stringer tapes (1). 35 40
18. A device as in any of Claims 1 to 7, characterised in that the stringer tapes in the vicinity of the rows of interlocking members are folded longitudinally back into a U-shape, the rows of interlocking fastener members being disposed on the U-shaped fold, and the U-shaped folds contributing to or constituting the thickness of the spacer strips. 45 50

Revendications

1. Dispositif pour fermer une plaie, notamment une plaie opératoire qui s'étend principalement selon une configuration rectiligne, - comportant une fermeture à glissière constituée par deux bandes textiles de support et par des séries d'éléments de fermeture disposés sur 55

les bandes, et un curseur,

la fermeture à glissière comportant un dispositif pour établir une liaison par adhérence avec la peau d'un patient ou d'un animal le long du bord de la blessure,

caractérisé par la combinaison des caractéristiques suivantes:

1) la fermeture à glissière (1,2,3) est une fermeture à glissière flexible, usuelle pour des pièces de vêtements textiles et comportant des bandes de support (1) faiblement extensibles et des séries d'éléments de fermeture (2) qui sont réalisés en polyester ou en polyamide et résistent à l'écrasement à l'état accouplé,

2) sur la face inférieure tournée vers la blessure, des bandes-entretoises (5) laissant subsister un espace dégagé au niveau de la blessure sont disposées sur les bandes de support, à distance des séries d'éléments de fermeture (2),

3) le dispositif servant à établir une liaison par adhérence est constitué par des bandes adhésives (4) qui sont réunies aux bandes de support (1), débordent sur une distance (4a) par rapport aux bandes de support (1) et comportent une couche d'adhésif hypoallergénique tournée du côté de la peau,

les bandes adhésives (4) s'étendant au-dessous des bandes de support (1) sur au moins une partie de leur largeur et possédant, y compris les distances de débordement (4a), une largeur qui est appropriée pour l'absorption des forces de traction transversales dans le cas d'une blessure fermée par la fermeture à glissière (1,2,3) et dont les bords sont repoussés l'un contre l'autre.

2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les séries d'éléments de fermeture (2) sont réalisées sous la forme de séries continues d'éléments de fermeture formées d'un monofilament de matière plastique, qui est constitué par du polyamide ou du polyester.
3. Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le monofilament de matière plastique des séries d'éléments de fermeture (2) possède une épaisseur de fil de 0,5 mm ou moins.
4. Procédé selon les revendications 1 à 3, caractérisé en ce que les séries d'éléments de fermeture (2) et les bandes de support (1) sont réunies par tissage.
5. Procédé selon l'une des revendications 1 à 4,

caractérisé en ce que les séries d'éléments de fermeture possèdent, à l'état accouplé, une largeur d'environ 5 mm.

6. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que les bandes de support (1) sont réalisées en polyester ou en polyamide. 5
7. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les bandes-entretoises (5), qui délimitent un espace dégagé au niveau de la blessure, sont séparées de la ligne médiane des séries d'éléments de fermeture à l'état accouplé (2) d'une distance comprise entre 4 et 10 mm égale de préférence à environ 7 mm. 10
8. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que les bandes-entretoises (5), qui délimitent un espace dégagé au niveau de la blessure, possèdent une épaisseur comprise entre 0,5 et 1,5 mm et égale de préférence à environ 1 mm. 20
9. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 8, caractérisé en ce que les bandes-entretoises (5), qui délimitent un espace dégagé au niveau de la blessure, sont agencées de manière à être adhésives sur leur surface principale. 30
10. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les bandes de support (1) sont réalisées, dans la zone située entre les séries d'éléments de fermeture et les bandes-entretoises (5), qui délimitent un espace dégagé au niveau de la blessure, sont agencées sous la forme de zones de drain, comportant par exemple des perforations (6). 35
11. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 10, caractérisé en ce que les bandes-entretoises (5), qui délimitent un espace dégagé au niveau de la blessure, sont réalisées sous la forme de bandes adhésives élastiques en matériau mousse sous la forme d'un emplâtre à micromousse, les bandes adhésives en matériau mousse étant constituées par exemple par des cellules fermées de polychlorure de vinyle ou de polyéthylène. 40
12. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que les bandes adhésives (4) servant à fixer les bandes de support le long des bords de la blessure sont également réalisées sous la forme de bandes adhésives élastiques en matériau mousse se présentant sous la forme d'un emplâtre à micromousse et 55

se prolongent par les bandes-entretoises (5).

13. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 11, caractérisé en ce que les bandes adhésives (4) servant à fixer les bandes de support le long du bord de la blessure sont réalisées sous la forme de bandes de mousseline composite, dont la face inférieure est adhésive et qui sont extensibles dans la direction transversale et peu extensibles dans la direction longitudinale de la fermeture à glissière (1,2,3).
14. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisé en ce que les bandes de support (1) et les bandes adhésives (4) sont réunies entre elles par soudage et/ou collage.
15. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que les bandes de support (1) et les bandes adhésives (4) sont réunies entre elles par un fil de couture ou par un fil de faufilage.
16. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisé en ce que les bandes de support (1) possèdent, à l'extrémité fermée et/ou à l'extrémité ouverte de la fermeture à glissière (1,2,3), une boucle de retenue (7), à laquelle la fermeture à glissière (1,2,3) peut être fixée lors de la fermeture ou de l'ouverture, et qui est agencée de manière à absorber les forces longitudinales qui apparaissent lors de la fermeture et de l'ouverture de la fermeture à glissière (1,2,3).
17. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisé en ce que les bandes de support (1) de la fermeture à glissière sont réalisées sous la forme de bandes plates et sont situées dans un plan et que les bandes de support s'engagent au-dessous des séries d'éléments de fermeture (2).
18. Dispositif selon l'une des revendications 1 à 17, caractérisé en ce que les bandes de support sont repliées en forme de U autour d'un axe longitudinal au niveau des séries d'éléments de fermeture, que les séries d'éléments de fermeture sont disposées sur la partie repliée en forme de U et que les parties repliées en forme de U contribuent à fournir l'épaisseur des bandes-entretoises ou forment ces dernières.

Fig. 1

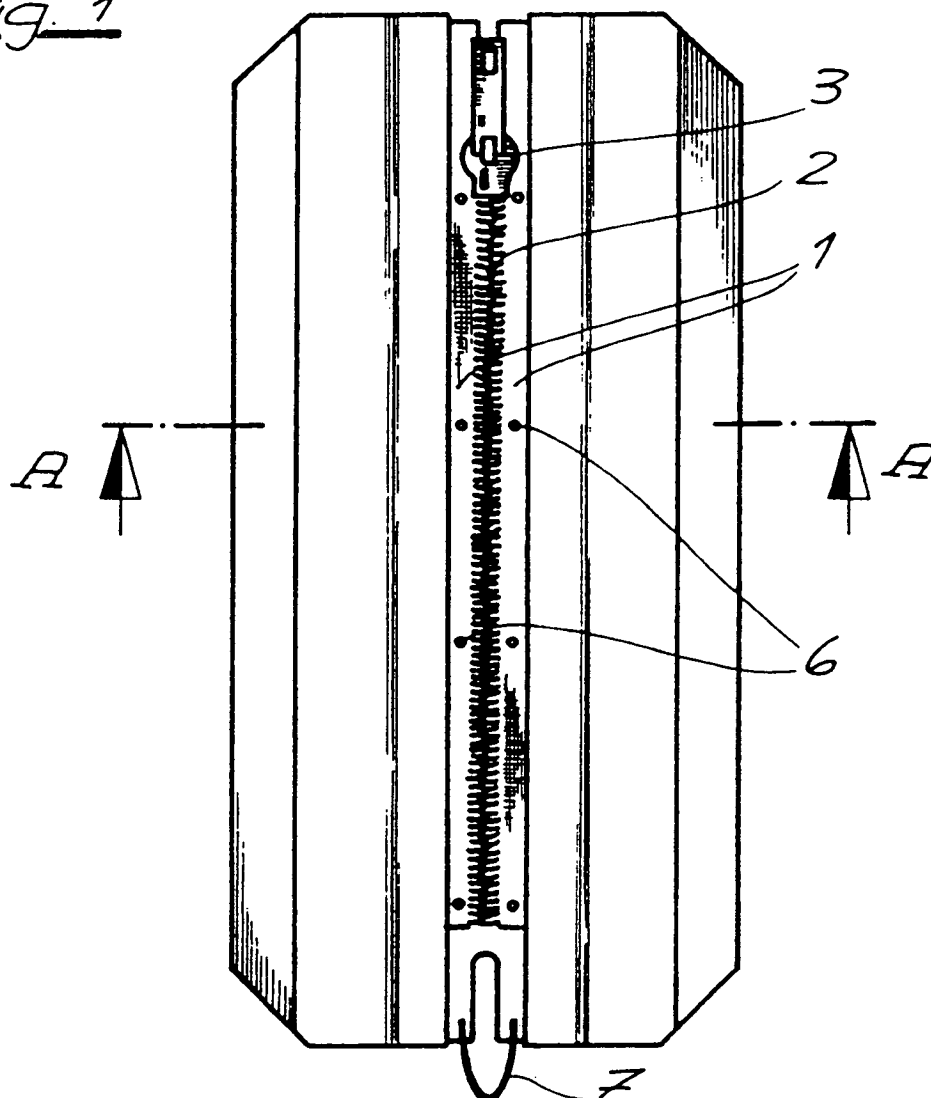


Fig. 2

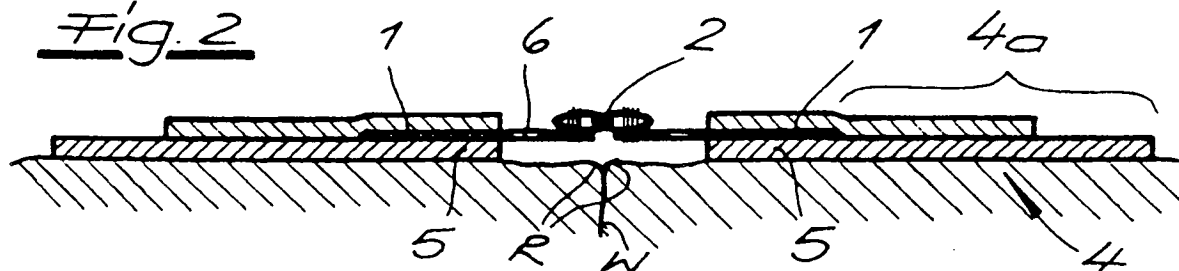


Fig. 3

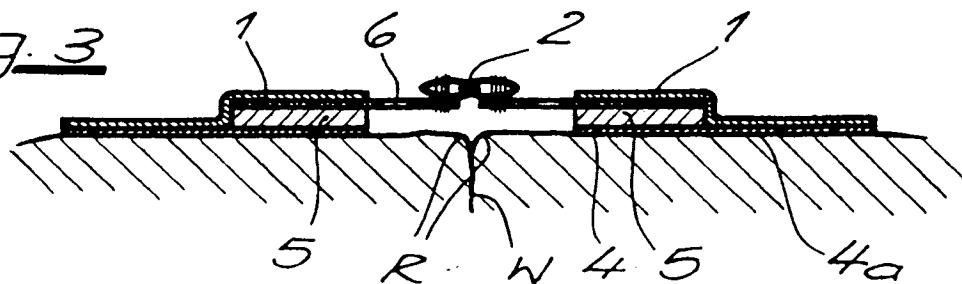
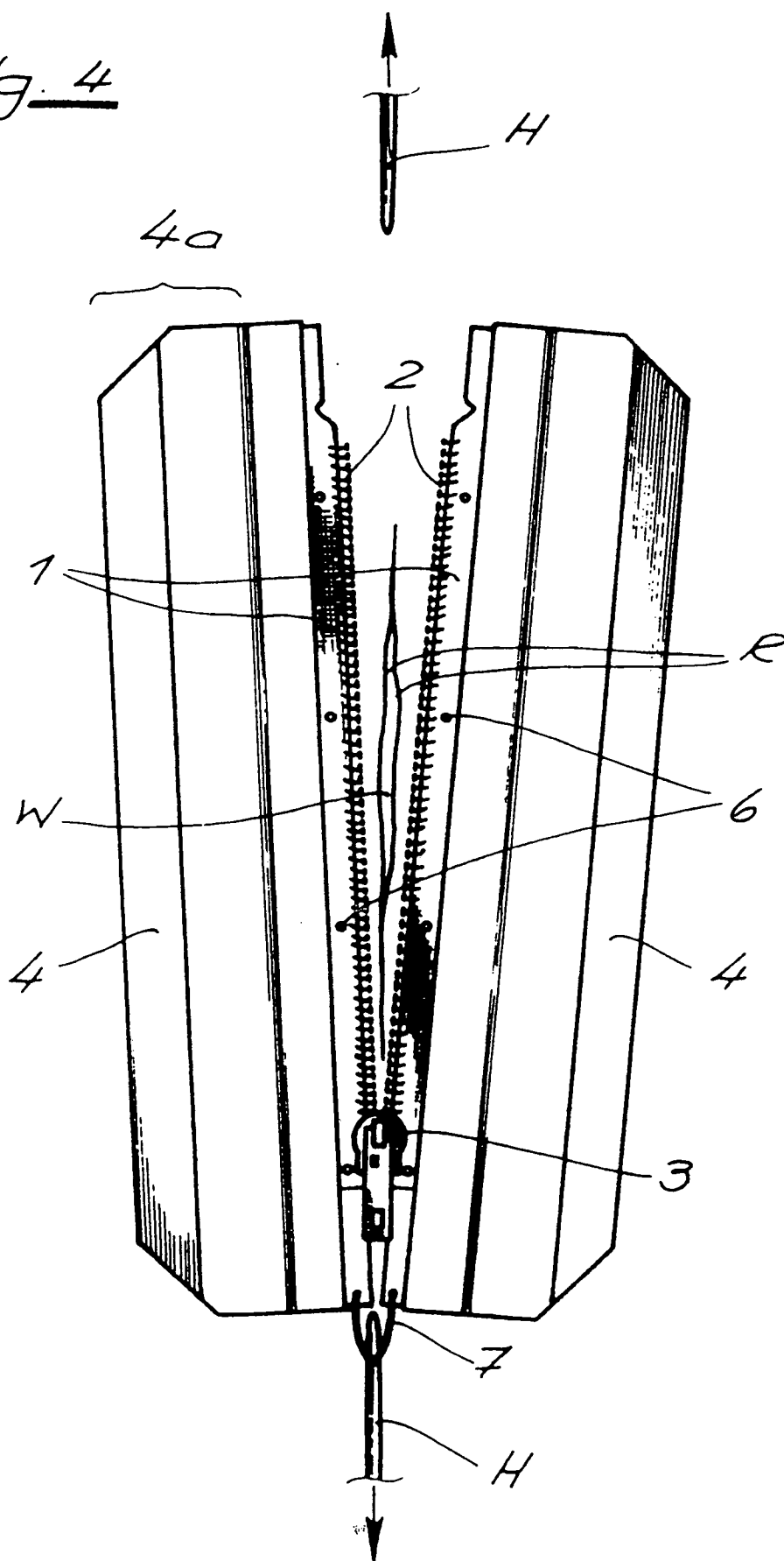


Fig. 4



For official use

THE PATENT OFFICE

- 3 NOV 1992

RECEIVED BY POST

HEAD CASHIER

FEE RECEIVED 35.00
284092
Date 6-11-92

Your reference

EAL/PC/F1484

Notes

Please type, or write in dark ink using CAPITAL letters.

A prescribed fee is payable with this form. For details, please contact the Patent Office (telephone 071-438 4700).

Paragraph 1 of Schedule 4 to the Patents Rules 1990 governs the completion and filing of this form.

This form must be filed in duplicate and must be accompanied by a translation into English, in duplicate, of:

- the whole description
- those claims appropriate to the UK (in the language of the proceedings)

including all drawings, whether or not these contain any textual matter but excluding the front page which contains bibliographic information.

The translation must be verified to the satisfaction of the Comptroller as corresponding to the original text.

The
Patent
Office

**Filing of translation of
European Patent (UK) under
Section 77(6)(a)**

Form 54/77

Patents Act 1977

① European Patent number

1 Please give the European Patent number:

0271741

② Proprietor's details

2 Please give the full name(s) and address(es) of the proprietor(s) of the European Patent (UK):

Name **Opti Patent-, Forschungs- und Fabrikations-
AG**

Address

**CH-8750 Riedern-Allmeind
Switzerland**

Postcode

ADP number
(if known):

③ European Patent Bulletin date

3 Please give the date on which the mention of the grant of the European Patent (UK) was published in the European Patent Bulletin or, if it has not yet been published, the date on which it will be published:

Date

28 10 92

(day month year)

RECEIVED IN
10 NOV 1992
EUROPEAN
TRANSLATIONS

Please turn over ➡

035

④ Agent's details

4 Please give name of agent (if any):

HULSE & CO

⑤ An address for service in the United Kingdom must be supplied.

⑤ Address for service

5 Please give a name and address in the United Kingdom to which all correspondence will be sent:

Name **HULSE & CO**

Address
**Eagle Star House
Carver Street
Sheffield**

Postcode **S1 4FP**

ADP number
(if known)
885002

Signature

Please sign here ➡

Signed



AGENTS FOR THE APPLICANT

Date **02 11 92**
(day month year)

Reminder

Have you attached:

- ☒ one duplicate copy of this form?
- ☒ two copies of the translation including any drawings (verified to the satisfaction of the Comptroller)?
- ☐ any continuation sheets (if appropriate)?

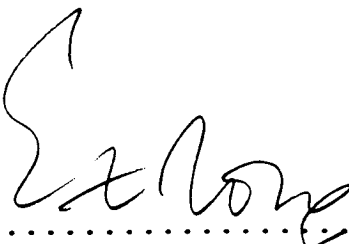
PATENTS ACT 1977

and

PATENTS (AMENDMENT) RULES 1987

I, EDWARD ANTHONY LONG, Chartered Patent Agent of
Hulse & Co., Eagle Star House, Carver Street,
Sheffield S1 4FP, England, hereby declare that I am
conversant with the German and English languages and
that to the best of my knowledge and belief the accompany-
ing document is a true translation of the text on which the
European Patent Office has granted European Patent
No. 0271741 to Opti Patent-, Forschungs- und Fabrikations-AG.

Signed this 28th day of October, 1992


.....
EDWARD ANTHONY LONG

DESCRIPTION

The invention relates generically to a device to close a wound, more specifically a substantially rectilinear surgical incision, - having two textile stringer tapes, rows of interlocking fastener members disposed thereon, and a sliding clasp completing the sliding clasp fastener, the said sliding clasp fastener having means for adhesive bonding to the skin of a patient or animal along the edges of the wound. In the context of the invention, closure signifies that the device is intended for use to draw the initially gaping edges of a surgical incision together and abutting them to close the wound, and not for use when the wound has been closed by other means. The need for more usual means such as stitching or clamping is specifically excluded.

In the known devices for this purpose (US 35 16 409, DE 34 44 782), the sliding clasp fastener is of a type not usually employed in the textiles field, having specially adapted stringer tapes with an adhesive facing. They have not been adopted in the medical field, because their special manufacture is too costly, the edges of the wound knit with the stringer tapes and/or the interlocking fastener members, and furthermore there is no assurance that wound secretions will be able to escape. The adhesive bond with the skin often fails prematurely. If a special cover strip is attached to the stringer tapes to protect the wound, it cannot be prevented from penetrating into the wound or being pushed together. If it folds up in this way, the edges of the wound

will become misaligned locally, and will knit to form unsightly scars.

Bonding to the skin can be improved by using sliding clasp fasteners specially adapted for wound closure, in which each stringer tape features a row of needle-like pins, which are urged into the skin of the patient or animal along the edges of the wound before closing the sliding clasp fastener; this is complicated, and produces additional wounds and scars. Wound closure within the known prior art requires bringing the edges of the wound together by hand before closing the sliding clasp fastener. For all these reasons, the known devices have hitherto been used exclusively for abdominal wounds (cf. "Neue Züricher Zeitung", 22nd August 1984 issues; "Hamburger Abendblatt", Whitsun 1984), and only then for the temporary closure of a wound requiring frequent re-opening, for example in cases of peritonitis related to failure of the pancreas. This is further confirmed by the article in "Arch. Surg., Volume 121, pp. 147-152 (February 1986, entitled "Scheduled Reoperations (Etappenlavage) for Diffuse Peritonitis", which refers to the use of ordinary sliding clasp fasteners. The known devices for wound closure and maintaining wound closure during the healing process, as a substitute for or improvement over conventional stitching or clamping, are quite unsuitable.

The object of the invention is to further modify a device of the generic type so that it can be adopted for wound closure and subsequent healing as an improvement over conventional wound closure by stitching or clamping, yet has a simple and easily used construction based on simple initial

components, and is furthermore well adapted to sterilisation. The entire device will obviously require sterilisation by the manufacturer or user, prior to use, and must be stored under correspondingly sterile conditions.

The object is achieved by providing the following combination of features:

- 1) the sliding clasp fastener has rows of interlocking fastener members and stringer tapes as in the ordinary flexible sliding clasp fasteners used for textile garments, with low-stretch stringer tapes and rows of polyester/polyamide interlocking fastener members resisting compression when interlocked;
- 2) spacer strips forming a clearance space over the wound are provided on the underside, facing the wound clear of the rows of interlocking fastener members;
- 3) the means for adhesive bonding consist of adhesive strips with a hypoallergenic adhesive film on the skin-facing side, attached to the stringer tapes and extending laterally beyond the stringer tapes,

the stringer tapes being underlain by the adhesive strips over at least a part of their breadth, and the breadth of the adhesive strips including the overlaps being adapted to withstand the transverse tensile forces set up when the wound is closed by the sliding clasp fastener and the wound edges are compressed together. - Ordinary flexible sliding clasp

fasteners as used for textile garments, with low-stretch stringer tapes and incompressible rows of interlocking fastener members, have been adopted for a very wide range of applications. However, it has always been maintained hitherto, by those versed in the art, that such sliding clasp fasteners are unsuited for use as wound closures and protection during healing (cf. "Surgical use of zippers worries manufacturer", in "China Post", 08 November 1986).

The device of the invention should obviously be so applied that the wound runs substantially exactly under the centreline of the sliding clasp fastener. As a result of the specified combination of features, very uniformly distributed forces are applied to the wound edges by the adhesive strips, after they have been as it were butted together by closing the sliding clasp fastener; the wound edges are held together without zones of overloading, and the interlocked rows of fastener members have as it were a protective action, since they are of incompressible construction, at the same time, the wound edges lie adequately freely in the clearance space, allowing secretions to drain away, admitting air to the wound and both supporting and promoting healing. Furthermore, the provision of the clearance space adequately prevents the entrapment of interlocking members in the healing wound. It is within the scope of the invention to coat the undersides of the rows of interlocking members, and optionally of the stringer tapes also, with a wound-protecting layer of silicone material. Finally, the clearance space also ensures that the sliding clasp can be manipulated to close the wound without

bringing it into harmful contact with the wound edges or encountering any risk of enmeshing the wound edges between the interlocking members when they are interlocked. As a result, the wound edges knit together substantially more neatly and cleanly than wounds closed by stitching or clamping. The healing process is undisturbed, and the appearance of the healed wound is free from the scars associated with stitches or clamps disposed at intervals along the wound. All these advantages are enjoyed more particularly when the wound is placed under slight tension before applying the device of the invention, using hooks at either end, for example, as will be discussed later. Moreover, the same advantages are enjoyed when the device of the invention is applied to an injury wound rather than an elongated surgical incision.

Within the scope of the invention, there are numerous detailed possibilities for the further adaptation and modification of the device as a whole and its various components. In respect of the rows of interlocking fastener members, a preferred embodiment of the invention is characterised in that the rows of interlocking fastener members are made in continuous form from polyamide or polyester, more specifically as monofilaments. The synthetic monofilament should be about 0.5 mm or less in diameter. The attachment of the rows of interlocking fastener members to the stringer tapes is substantially optional, within the context of the invention, but a preferred embodiment of the invention outstandingly providing the advantages already indicated is characterised in that the rows of interlocking fastener

members and the stringer tapes are united by weaving. This method of attaching the rows of interlocking fastener members to the stringer tapes leads to the sliding clasp fastener and the device as a whole acquiring mechanical characteristics in keeping with the described effects, with particular reference to incompressibility and protective effects in the closed position. In the interlocked position, the rows of interlocking fastener members have a preferred breadth of about 5 mm.

The stringer tapes can be made from the widest variety of materials commonly used in the textiles industry and more particularly the surgical dressings industry. The stringer tapes in a preferred embodiment of the invention are made from polyester or polyamide.

The spacer strips used to form the clearance space over the wound in the device of the invention should generally start 4 to 10 mm off the centreline of the interlocked fastener members, preferably about 7 mm therefrom. The thickness of the spacer strips forming the clearance space over the wound should be between 0.5 and 1.5 mm, preferably about 1 mm. One preferred embodiment of the invention is further characterised in that the spacer strips used to form the clearance space over the wound are adhesive on the skin-facing side, this further improving the described performance of the device of the invention when closing the sliding clasp fastener and when in the closed position.

Secretions often seep from a closed wound. However, this no longer influences the performance of the device of the

invention, since the secretions escape through the clearance space over the wound. A preferred embodiment of the invention with respect to the escape of secretions is further characterised in that, in the zone between the rows of interlocking fastener members and the spacer strips forming the clearance space, the stringer tapes are adapted as drainage zones, for example provided with perforated holes. From the practical viewpoint, a very wide variety of materials can be used for the spacer strips forming the clearance space. However, it is once again preferred to use the materials already found satisfactory in the surgical dressings industry. In this connection, it is preferred under the invention to make the spacer strips forming the clearance space from the elastic adhesive microfoam plaster materials commonly used in the surgical dressings industry. In general, microfoams consist of enclosed cells of polyvinylchloride or polyethylene. The adhesive strips used to secure the stringer tapes along the wound edges can also be made from elastic foam material, more particularly a microfoam plaster material. A single strip can be used as a spacer strip and/or an adhesive strip. The foam strips in question actually behave elastically in a very similar manner to skin. However, it is equally possible to adopt an arrangement whereby the adhesive strips used to secure the stringer tapes along the wound edges are made from surgical gauze strips with an adhesive underside; the latter are relatively rigid in the longitudinal direction, relative to the sliding clasp fastener, but can expand and contract in the transverse

direction. The stringer tapes must obviously be bonded to the adhesive strip. Bonding can be carried out in various ways, including for example adhesive bonding, welding, sewing, stitching or a combination of these methods.

When the device of the invention is applied and the wound is closed in the described manner by closing the sliding clasp fastener, the resulting longitudinal tensile forces set up in the direction of the sliding clasp fastener are preferably diverted rather than transmitted through the adhesive strips to the skin. For this purpose, it is preferred under the invention to provide the stringer tapes with holding loops at the closed and/or the open ends of the sliding clasp fastener, adapted to withstand the longitudinal tensile loads set up when the sliding clasp fastener is respectively closed and/or opened. In both actions, the transverse tensile forces are absorbed by the adhesive strips.

The stringer tapes of the sliding clasp fastener in the device of the invention can be designed as flat strips, to lie in a single plane, so that the rows of interlocking fastener members are as it were held up by the stringer tapes on the skin side. It is however equally possible to use so-called concealed sliding clasp fasteners. This embodiment of the device of the invention is characterised in that the stringer tapes in the vicinity of the rows of interlocking fastener members are folded back into a U-shape, the rows of interlocking fastener members being disposed on the U-shaped fold, and the U-shaped folds contributing to or constituting the thickness of the spacer strips.

The invention will now be described in greater detail, with reference to a schematic drawing of embodiments thereof, purely by way of examples. In the drawing:

Figure 1 is a plan view of a device of the invention, Figure 2 is a section, on a larger scale than Figure 1, taken on the line A-A through the object of Figure 1,

Figure 3 is a corresponding sectional view to Figure 2 through a differently designed device of the invention, and

Figure 4 illustrates the closure of a surgical wound with the aid of a device of the invention.

The device shown in the Figures is designed to close a wound, more specifically a substantially rectilinear surgical incision. Its basic construction comprises two textile stringer tapes 1, rows 2 of interlocking fastener members disposed thereon and a sliding clasp 3 completing the sliding clasp fastener 1,2,3, together with means 4 for securing the stringer tapes 1 of the sliding clasp fastener 1,2,3, to the skin of a patient or animal along the wound edges.

A comparative examination of Figures 1 to 3 will show that the sliding clasp fastener 1,2,3 has rows 2 of interlocking fastener members 2 and stringer tapes 1 as in the ordinary flexible sliding clasp fasteners used for textile garments, with low-stretch stringer tapes 1 and rows 2 of interlocking fastener members which resist compression when interlocked. Figures 2 and 3 clearly show that spacer strips

5 forming a clearance space over the wound are provided on the underside, facing the wound clear of the rows 2 of interlocking fastener members. The means for securing the stringer tapes along the wound edges consist of adhesive strips 4 with a hypoallergenic adhesive film on the skin-facing side, attached to the stringer tapes 1. Borders 4a extend laterally beyond the stringer tapes 1. The stringer tapes 1 are underlain by the adhesive strip 4 over at least a part of their breadth, and the breadth of the adhesive strips in contact with the skin is adapted to withstand the transverse tensile forces set up when the wound is closed and whilst it remains closed by the sliding clasp fastener 1,2,3.

In the preferred embodiment of the invention as shown, rows 1 of interlocking fastener members are made in continuous form from a synthetic monofilament of polyamide or polyester for example. The synthetic monofilament should be about 0.5 mm in diameter. Furthermore, the rows 2 of interlocking fastener members are attached to the stringer tapes by weaving. Their breadth in the interlocked position is about 5 mm. The stringer tapes 1 can also be made from polyamide or polyester.

The spacer strips 5 used to form the clearance space over the wound start at a distance of say 4 to 10 mm from the centreline of the interlocked rows 2 of fastener members. In the embodiment shown, the distance is about 7 mm. Moreover, the thickness of the spacer strips 5 forming the clearance space over the wound is between 0.5 and 1.5 mm. In the embodiment shown, the thickness is 1 mm. The spacer strips 5

have an adhesive underface.

Referring particularly to Figures 1 and 4, it will be seen that the stringer tapes 1 are adapted as drainage zones between the rows 2 of interlocking fastener members and the spacer strips 5 forming the clearance space over the wound, and are provided with perforated holes 6 for this purpose.

In the embodiment shown in Figures 1 and 2, the spacer strips 5 used to form the clearance space over the wound are made from the elastic adhesive microfoam materials commonly used in the surgical dressings industry. The microfoam consists for example of polyvinyl chloride cells. The detailed arrangement is such that each stringer tape 1 is underlain by a foam strip 5 which besides the adhesive layer facing the skin has another adhesive layer facing the stringer tapes, at least over the area in contact with the stringer tape, whilst another foam strip is applied to the outward-facing surface of the first foam strip 5, to make the stringer tape 1 non-adhesive in the drainage zone having the perforations 6. The arrangement in Figures 1 and 2 is such that the adhesive strips 4 securing the stringer tapes 1 along the wound edges are also made from elastic foam strip material of the microfoam type. The spacer strips 5 run into the adhesive strips 4. In the embodiment shown in Figure 3, on the other hand, the adhesive strips 4 securing the stringer tapes 1 along the wound edges are made from surgical gauze strips with an adhesive underside, which are relatively rigid in the longitudinal direction, relative to the sliding clasp fastener 1,2,3, but can expand and contract in the transverse

direction.

In the embodiment shown, the stringer tapes 1 and the adhesive strips 4 are bonded together with adhesive. They could however be secured additionally or alternatively to the adhesive strips by sewing or stitching.

Figure 1 shows that the stringer tapes can be provided at the closed end with a holding loop 7, to withstand the longitudinal tensile loads when the sliding clasp fastener 1,2,3 is being closed; the operator grasps this holding loop 7 when pulling the sliding clasp 3 in the opposite direction to close the wound.

Figure 4 illustrates the procedure used when a substantially rectilinear surgical incision W with initially gaping edges is closed by applying a device of the invention. As Figure 4 shows, the incision W has been stretched longitudinally with the aid of hooks H, thereby narrowing the wound gap. With the sliding clasp fastener 1,2,3 open, one adhesive strip 4 in the device has been applied to the skin alongside the edge R of the narrowed wound, the edge of the spacer strip 5 being at a distance therefrom of about half the breadth of the clearance space between the spacer strips 5. The second adhesive strip 4 has then been applied in a similar manner alongside the other edge R of the narrowed wound. Figure 4 depicts the situation immediately prior to closing the surgical incision W by actuating the sliding clasp. Thus, the surgical incision W will be closed by moving the sliding clasp 3 from the bottom upwards in Figure 4. The wound edges R will be urged together. Furthermore, Figure 4 shows that

the sliding clasp fastener 1,2,3 in the device is about 4 cm longer than the wound W and extends beyond it for about 2 cm at both top and bottom. The adhesive surfaces of the device, intended for bonding it to the skin, are obviously to be protected with foil in the usual manner, the foil being removed immediately prior to applying the device.

PATENT CLAIMS

1. A device to close a wound, more specifically a substantially rectilinear surgical incision, - having two textile stringer tapes, rows of interlocking fastener members disposed thereon, and a sliding clasp completing the sliding clasp fastener, the said sliding clasp fastener having means for adhesive bonding to the skin of a patient or animal along the edges of the wound, characterised by the following combination of features:

- 1) the sliding clasp fastener (1,2,3) has rows (2) of interlocking fastener members and stringer tapes (1) as in the ordinary sliding clasp fasteners used for textile garments, with low-stretch stringer tapes (1) and rows (2) of polyester or polyamide fastener members resisting compression when interlocked;
- 2) spacer strips (5) forming a clearance space over the wound are provided on the underside, facing the wound clear of the rows (2) of interlocking fastener members;
- 3) the means for adhesive bonding consist of adhesive strips (4) with a hypoallergenic adhesive film on the skin-facing side, attached to the stringer tapes (1) and extending laterally (at 4a) beyond the stringer tapes (1),

the stringer tapes (1) being underlain by the adhesive strips (4) over at least a part of their breadth, and the breadth of

the adhesive strips (4) including the overlaps (4a) being adapted to withstand the transverse tensile forces when the wound is closed by the sliding clasp fastener (1,2,3) and the wound edges are compressed together.

2. A device as in Claim 1, characterised in that the rows (2) of interlocking fastener members are made in continuous form from synthetic monofilaments of polyamide or polyester.

3. A device as in Claim 2, characterised in that the synthetic monofilament in the rows (2) of interlocking fastener members is 0.5 mm or less in diameter.

4. A device as in any of Claims 1 to 3, characterised in that the rows (2) of interlocking fastener members and the stringer tapes (1) are united by weaving.

5. A device as in any of Claims 1 to 4, characterised in that in the interlocked position the rows (2) of interlocking fastener members have a breadth of about 5 mm.

6. A device as in any of Claims 1 to 5, characterised in that the stringer tapes (1) are made from polyester or polyamide.

7. A device as in any of Claims 1 to 6, characterised in that the spacer strips (5), used to form the clearance space over the wound, start 4 to 10 mm off the centreline of the interlocked fastener members (2), preferably about 7 mm therefrom.

8. A device as in any of Claims 1 to 7, characterised in that the thickness of the spacer strips (5), used to form the clearance space over the wound, is between

0.5 and 1.5 mm, preferably about 1 mm.

9. A device as in any of Claims 1 to 8, characterised in that the spacer strips (5), used to form the clearance space over the wound, are adhesive on the skin-facing side.

10. A device as in any of Claims 1 to 9, characterised in that, in the zone between the rows of interlocking fastener members and the spacer strips (5) forming the clearance space, the stringer tapes (1) are adapted as drainage zones, for example provided with perforated holes (6).

11. A device as in any of Claims 1 to 10, characterised in that the spacer strips (5), forming the clearance space, are made as adhesive elastic foam plastic strips of the microfoam plaster type, e.g. consisting of cells of polyvinylchloride or polyethylene.

12. A device as in any of Claims 1 to 11, characterised in that the adhesive strips (4), used to secure the carrier strips along the wound edges, are also made from adhesive elastic foam plastics material in the form of microfoam plasters running into the spacer strips (5).

13. A device as in any of Claims 1 to 11, characterised in that the adhesive strips (4) used to secure the stringer tapes along the wound edges are made from surgical gauze strips with an adhesive underside, and are relatively rigid in the longitudinal direction, relative to the sliding clasp fastener (1,2,3) but capable of expanding and contracting in the transverse direction.

14. A device as in any of Claims 1 to 13, characterised in that the stringer tapes (1) and the adhesive strips (4) are bonded together by welding and/or adhesive bonding.

15. A device as in any of Claims 1 to 14, characterised in that the stringer tapes (1) and the adhesive strips (4) are bonded together by sewing or stitching.

16. A device as in any of Claims 1 to 15, characterised in that the stringer tapes (1) are provided at the closed and/or open ends of the sliding clasp fastener (1,2,3) with holding loops (7), adapted to immobilise the sliding clasp fastener (1,2,3) during closure and/or opening, and to withstand the longitudinal forces set up when the sliding clasp fastener (1,2,3) is closed and opened.

17. A device as in any of Claims 1 to 16, characterised in that the stringer tapes (1) of the sliding clasp fastener are designed as flat strips, to lie in a single plane, so that the rows (2) of interlocking members are held up by the stringer tapes (1).

18. A device as in any of Claims 1 to 7, characterised in that the stringer tapes in the vicinity of the rows of interlocking members are folded longitudinally back into a U-shape, the rows of interlocking fastener members being disposed on the U-shaped fold, and the U-shaped folds contributing to or constituting the thickness of the spacer strips.

Fig. 1

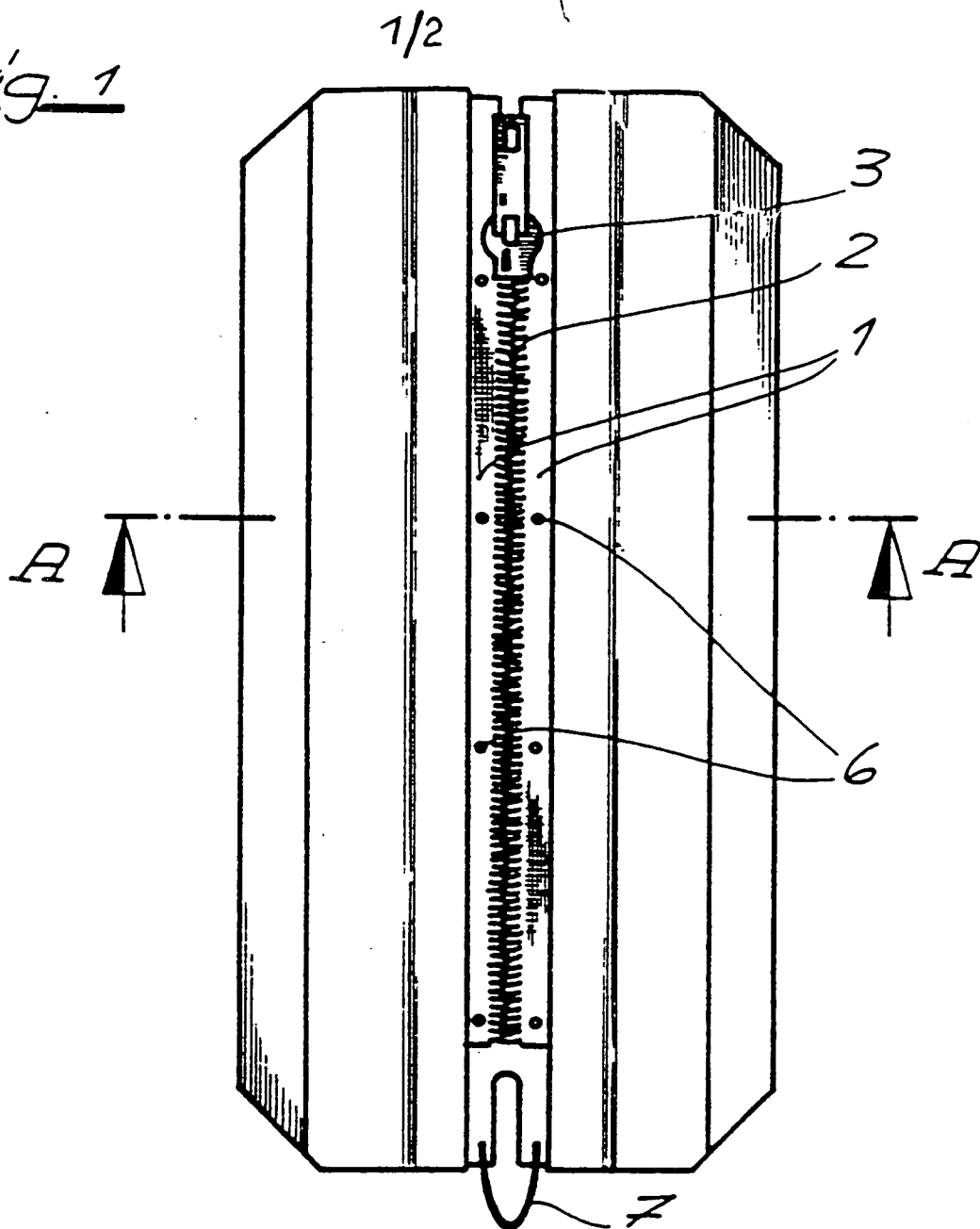


Fig. 2

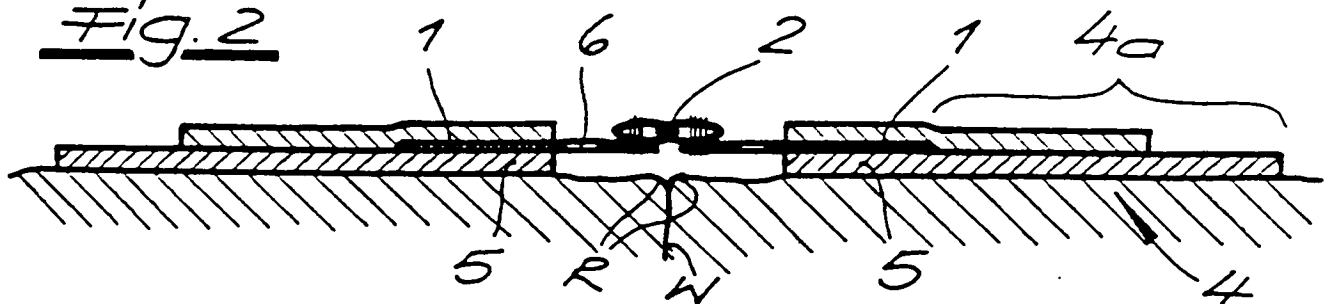


Fig. 3

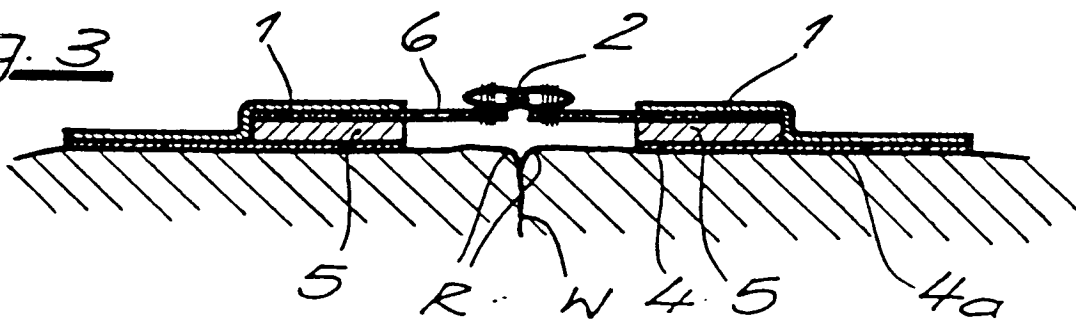
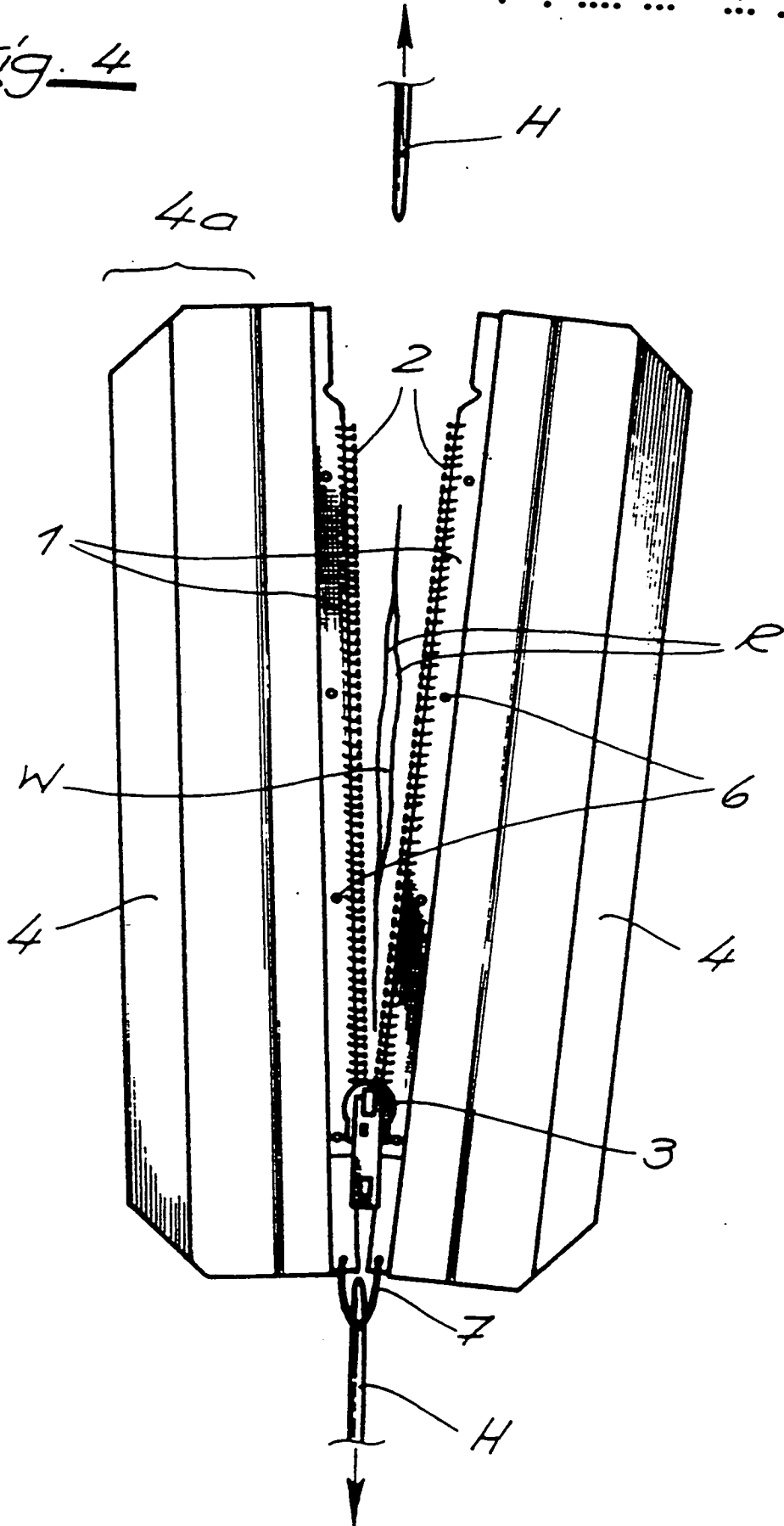


Fig. 4



REGISTER ENTRY FOR EP0271741

European Application No EP87117194.8 filing date 21.11.1987

Application in German

Priorities claimed:

16.12.1986 in Federal Republic of Germany - doc: 3642892

28.02.1987 in Federal Republic of Germany - doc: 3706599

Designated States BE CH ES FR GB GR IT LI LU NL SE AT

Title DEVICE TO CLOSE A WOUND.

Applicant/Proprietor

FORSCHUNGS- UND FABRIKATIONS-AG OPTI PATENT-, CH-8750 Riedern-Allmeind,
Switzerland

[ADP No. 50605864001]

Inventor

PROF.DR.MED.HABIL. HANS-JÜRGEN KAESMANN, Meisenstrasse 6, D-2980

Norden-Norddeich, Federal Republic of Germany

[ADP No. 55753206001]

Classified to

A5R

A61B

Address for Service

HULSE & CO, Cavendish Buildings, West Street, SHEFFIELD, S1 1ZZ, United
Kingdom

[ADP No. 00000885001]

EPO Representative

WALTER ANDREJEWSKI, Patentanwälte Andrejewski, Honke & Partner Postfach 10
02 54 Theaterplatz 3, D-4300 Essen 1, Federal Republic of Germany

[ADP No. 50183318001]

Publication No EP0271741 dated 22.06.1988 and granted by EPO 28.10.1992.

Publication in German

Examination requested 21.11.1987

Patent Granted with effect from 28.10.1992 (Section 25(1)) with title DEVICE
TO CLOSE A WOUND.. Translation filed 03.11.1992

29.06.1989 EPO: Search report published on 26.07.1989

Entry Type 25.11 Staff ID.

Auth ID. EPT

04.06.1992 HULSE & CO, Cavendish Buildings, West Street, SHEFFIELD, S1 1ZZ,
United Kingdom

[ADP No. 00000885001]

registered as address for service

Entry Type 8.11 Staff ID. SS1 Auth ID. AA

- 28.09.1992 Notification from EPO of change of EPO Representative details from
WALTER ANDREJEWSKI, Patentanwälte Andrejewski, Honke & Partner
Postfach 10 02 54 Theaterplatz 3, D-4300 Essen 1, Federal Republic
of Germany [ADP No. 50183318001]
to
ANDREJEWSKI, WALTER, DR., Patentanwälte Andrejewski, Honke &
Partner Postfach 10 02 54 Theaterplatz 3, W-4300 Essen 1, Federal
Republic of Germany [ADP No. 50183318001]
Entry Type 25.14 Staff ID. RD06 Auth ID. EPT
- 28.09.1992 Notification from EPO of change of Inventor details from
PROF.DR.MED.HABIL. HANS-JÜRGEN KAESSMANN, Meisenstrasse 6, D-2980
Norden-Norddeich, Federal Republic of Germany [ADP No. 55753206001]
to
PROF.DR.MED.HABIL. HANS-JÜRGEN KAESSMANN, Meisenstrasse 6, W-2980
Norden-Norddeich, Federal Republic of Germany [ADP No. 60252913001]
Entry Type 25.14 Staff ID. RD06 Auth ID. EPT
- 29.09.1992 FILE RAISED.
Entry Type 10.1 Staff ID. DC1 Auth ID. AA
- 18.11.1992 Notification of change of Address For Service address of
HULSE & CO, Cavendish Buildings, West Street, SHEFFIELD, S1 1ZZ,
United Kingdom [ADP No. 00000885001]
to
HULSE & CO, Eagle Star House, Carver Street, SHEFFIELD, S1 4FP,
United Kingdom [ADP No. 00000885002]
dated 18.11.1992. Written notification filed on EP0271741
Entry Type 7.3 Staff ID. AB Auth ID. F54
- 12.01.1994 Application under Section 32 filed on 05.01.1994
Entry Type 8.1 Staff ID. NM Auth ID. F21
- 14.01.1994 ~~KARL WERNER AN HAACK, Am Hedreisch 25, 44225 Dortmund, Federal~~
~~Republic of Germany~~ [ADP No. 06476410001] *present*
registered as Applicant/Proprietor in place of *proprietor*
FORSCHUNGS- UND FABRIKATIONS-AG OPTI PATENT-, CH-8750
Riedern-Allmeind, Switzerland [ADP No. 50605864001]
by virtue of deed of assignment dated 07.12.1993. Certified copy
filed on EP0271741
Entry Type 8.4 Staff ID. SA Auth ID. F21

**** END OF REGISTER ENTRY ****

OA80-01
AS

OPTICS - PATENTS

12/04/94 10:46:07
PAGE: 1

RENEWAL DETAILS

PUBLICATION NUMBER

EP0271741

PROPRIETOR(S)

Karl Werner An Haack, Am Hedreisch 25, 44225 Dortmund, Federal
Republic of Germany

DATE FILED

21.11.1987

DATE GRANTED

28.10.1992

DATE NEXT RENEWAL DUE

21.11.1994

DATE NOT IN FORCE

DATE OF LAST RENEWAL

08.11.1993

YEAR OF LAST RENEWAL

07

STATUS

PATENT IN FORCE