



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21), (22) Заявка: 2004120777/14, 11.12.2002

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
11.12.2002

(30) Конвенционный приоритет:
11.12.2001 US 10/014,832

(43) Дата публикации заявки: 10.04.2005

(45) Опубликовано: 27.07.2007 Бюл. № 21

(56) Список документов, цитированных в отчете о
поиске: US 5779659 A, 14.07.1998. US 5534010
A, 09.07.1996. US 5263970 A, 23.11.1993. US
4423731 A, 03.01.1984. RU 2118145 C1,
27.08.1998. RU 2139700 C1, 20.10.1999.

(85) Дата перевода заявки РСТ на национальную фазу:
12.07.2004

(86) Заявка РСТ:
US 02/39534 (11.12.2002)

(87) Публикация РСТ:
WO 03/053296 (03.07.2003)

Адрес для переписки:
191186, Санкт-Петербург, а/я 230, "АПС-
ПАТЕНТ", пат.пов. В.М.Рыбакову, рег. № 90

(72) Автор(ы):
ЛЕБНЕР Майкл (US)

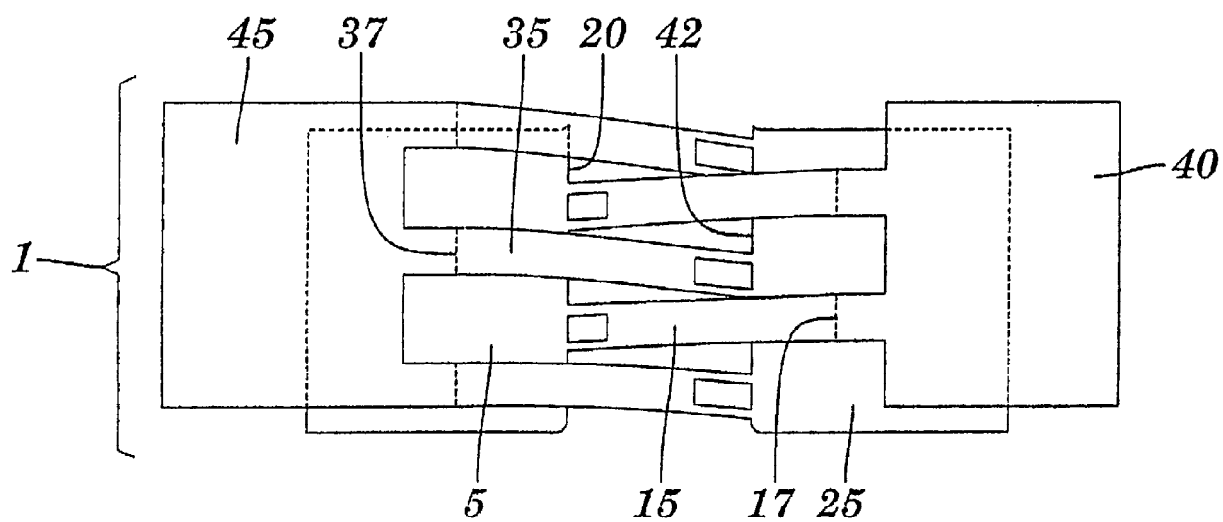
(73) Патентообладатель(и):
КЛОЗЕКС МЕДИКАЛ, ЛЛС (US)

(54) ПОВЯЗКА ДЛЯ ЗАКРЫТИЯ РАНЫ ИЛИ РАЗРЕЗА

(57) Реферат:

Изобретение относится к области медицинской техники. Повязка содержит первый плоский гибкий компонент с адгезивом на нижней поверхности и с одним или несколькими первыми удлиненными соединительными элементами, отходящими в первом направлении от одной кромки гибкого компонента и смещенными к внешнему краю гибкого компонента. Повязка содержит второй плоский гибкий компонент с адгезивом на нижней поверхности и с одним или несколькими вторыми удлиненными соединительными элементами,

отходящими от одной кромки гибкого компонента во втором направлении, по существу, противоположном первому. К первым и вторым удлиненным соединительным элементам присоединены натяжные элементы. Предусмотрены средства прикрепления первых и вторых удлиненных соединительных элементов соответственно ко второму и к первому плоским гибким компонентам. Изобретение позволяет снизить травматизм закрытия ран. 4 н. и 21 з.п. ф-лы, 8 ил.



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 2004120777/14, 11.12.2002

(24) Effective date for property rights: 11.12.2002

(30) Priority:
11.12.2001 US 10/014,832

(43) Application published: 10.04.2005

(45) Date of publication: 27.07.2007 Bull. 21

(85) Commencement of national phase: 12.07.2004

(86) PCT application:
US 02/39534 (11.12.2002)(87) PCT publication:
WO 03/053296 (03.07.2003)Mail address:
191186, Sankt-Peterburg, a/ja 230, "ARS-
PATENT", pat.pov. V.M.Rybakovu, reg. № 90(72) Inventor(s):
LEBNER Majkl (US)(73) Proprietor(s):
KLOZEKS MEDIKAL, LLS (US)

(54) BANDAGE FOR COVERING WOUND OR INCISION

(57) Abstract:

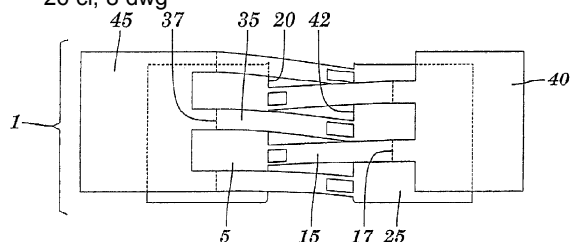
FIELD: medical equipment.

SUBSTANCE: bandage has first flat component with adhesion onto its lower surface and with one or several first elongated connecting members coming from one edge of flexible component in the first direction and shifted to end of flexible component. Bandage has second flat flexible component with adhesion on its lower surface and with one or several second elongated connecting members, coming from one edge of flexible component in second direction being, in essential, opposite to first one. Ties are connected to first and second elongated connecting members. Aids for fastening first and

second elongated connecting members to second and first flat flexible components are provided.

EFFECT: reduced traumatism of covering of wounds.

26 cl, 8 dwg



ФИГ. 1

Область техники, к которой относится изобретение

Настоящее изобретение относится к повязке для закрытия раны или разреза.

Первоначально настоящее изобретение было раскрыто в соответствии с Программой раскрытия документов Патентного ведомства США U.S. Patent Office Disclosure Document Program в виде документов Disclosure Documents №№448944 и 446186.

Уровень техники

Из уровня техники известны составы и способы, используемые для закрытия ран или разрезов. Обычные технологии такого рода представляют собой наложение швов или скобок, т.е. относятся к инвазивным технологиям, которые могут причинять боль и зачастую требуют применения анестетика. Такие способы часто приводят к уродливым шрамам, остающимся в результате прокалывания кожи и неравномерных усилий, действующих на рану или на хирургический разрез между точками наложения швов и промежуточными участками кожи. Кроме того, после применения этих способов необходимы посещения больницы или врача для снятия швов или скобок.

Хотя из уровня техники известны и другие составы и способы закрытия ран или разрезов, они не получили большого распространения вследствие ограничений, присущих лежащим в их основе схемам. Существует очевидная потребность в неинвазивном или в меньшей степени травматическом способе закрытия ран или разрезов, который был бы практичен и прост в применении.

Раскрытие изобретения

В предпочтительном варианте осуществления повязка содержит первый плоский гибкий компонент с адгезивом на нижней поверхности и несколькими первыми удлиненными соединительными элементами, отходящими в первом направлении от одной кромки гибкого компонента. Кроме того, повязка содержит второй плоский гибкий компонент с адгезивом на нижней поверхности и одним или несколькими вторыми удлиненными соединительными элементами, отходящими от одной кромки гибкого компонента во втором направлении, по существу, противоположном первому. К первым удлиненным соединительным элементам присоединен первый натяжной элемент, выполненный с возможностью поперечного смещения первого плоского гибкого компонента по направлению к краю раны. Вторым натяжной элемент присоединен ко вторым удлиненным соединительным элементам, причем он также выполнен с возможностью поперечного смещения второго плоского гибкого компонента по направлению к краю раны. Натяжные элементы способствуют распределению растягивающего усилия, оказываемого лицом, накладывающим повязку по настоящему изобретению, поперек каждого из удлиненных соединительных элементов, к которым они прикреплены. Предусмотрены также средства прикрепления первых и вторых удлиненных соединительных элементов, соответственно, ко второму и первому плоским гибким компонентам.

Адгезивы, нанесенные на нижнюю поверхность первого и второго плоских гибких компонентов, выбирают, исходя из их совместимости с кожей, а также из способности надежно удерживать повязку в течение времени, достаточного для заживления раны. Из уровня техники известно множество таких материалов. До момента наложения повязки они защищены от загрязнения и окисления одним или несколькими листами защитной пленки. Эту пленку удаляют перед наложением повязки, открывая адгезив.

В вариантах осуществления настоящего изобретения, в которых первый и второй плоские гибкие компоненты тонкие и чрезвычайно гибкие, выбор пленки, защищающей адгезив, может быть проведен из расчета придания этим компонентам некоторой степени жесткости для облегчения наложения повязки. Для защиты адгезива на единственном плоском гибком компоненте могут быть предусмотрены многослойные защитные пленки, что обеспечивает удобные позиции для захвата пальцами верхней и защищенной нижней частей повязки в процессе ее наложения.

Средства прикрепления первых и вторых удлиненных соединительных элементов соответственно ко второму и первому плоским гибким компонентам в предпочтительных вариантах осуществления также представляют собой адгезивы. После наложения

указанных компонентов и достижения натяжения, требуемого для эффективного закрытия раны или разреза, удлиненные соединительные элементы приводят в соприкосновение с плоскими гибкими компонентами, а адгезив фиксирует их положение относительно друг друга. Понятно, что при изготовлении адгезив можно нанести на верхние поверхности

5 плоских гибких компонентов, на нижние поверхности удлиненных соединительных элементов или на те и другие. Для такого нанесения подходит множество самоклеящихся адгезивов, и выбор какого-либо конкретного материала большей частью зависит от выбранной конструкции и критериев оптимальности. Как было указано выше применительно к адгезиву на нижних поверхностях плоских гибких компонентов, указанные
10 адгезивы до наложения повязки защищены тонкой удаляемой пленкой.

Размеры всех компонентов варьируют в пределах, определяемых функциональными соображениями. Например, чтобы обеспечить закрытие, длина первого и второго плоских гибких компонентов (т.е. размер стороны, по существу, параллельной ране или разрезу) должна приблизительно соответствовать длине раны или разреза. Длина первого и второго
15 плоских гибких компонентов, обусловленная длиной раны или разреза, в основном определяет ширину этих компонентов, измеряемую в направлении, перпендикулярном направлению длины первого и второго плоских гибких компонентов в плоскости наложения повязки. Другими словами, отношение длины к ширине должно быть подобрано таким образом, чтобы обеспечить нанесение адгезива в количестве, достаточном для удержания
20 повязки на месте после ее наложения на кожу. Если ширина повязки относительно ее длины слишком мала, повязка после наложения будет закреплена ненадежно и возможно ее преждевременное и непреднамеренное отделение от кожи.

Определение соотношений длина-ширина в действительности производится эмпирически и зависит от вида адгезива. Вообще говоря, приемлемое отношение длины к
25 ширине может лежать в пределах от 1:2 до 8:1. Эти значения приведены в качестве примеров и их не следует рассматривать как максимальное или минимальное значения соотношений.

Другим параметром, касающимся выбора размеров элементов повязки по настоящему изобретению, является расстояние между удлиненными соединительными элементами.

30 Важно, чтобы расстояние между соседними элементами такого рода было достаточным для регулирования положения первого и второго плоских гибких компонентов по отношению друг к другу. Дело в том, что в процессе наложения повязки один из этих компонентов накладывают на кожу раньше другого. После наложения второго компонента первый невозможно с легкостью снять и поместить на другое место. Следовательно, для
35 облегчения точной установки незакрепленного плоского гибкого компонента относительно такого же закрепленного компонента важным фактором является достаточное расстояние между удлиненными соединительными элементами. Абсолютную минимальную величину этого расстояния указать невозможно. Вероятно, для этой величины наиболее рациональный подход заключается в установлении предпочтительных интервалов,
40 выраженных в процентах от длины повязки. Например, примером приемлемого интервала является значение расстояния между соседними удлиненными соединительными элементами, лежащее в пределах приблизительно от 5% до 10% длины повязки, соответствующей приведенному выше определению.

В предпочтительных вариантах осуществления изобретения плоские гибкие компоненты,
45 удлиненные соединительные элементы и натяжные элементы, описанные в предшествующем параграфе, изготовлены из, по существу, неэластичного полимерного материала. В порядке альтернативы их можно изготовить из эластичного материала, который усилен неэластичным конструктивным компонентом, обеспечивающим, по существу, неэластичность устройства. Перечень таких неэластичных материалов может
50 включать, например, сетку или нитки из полимерного моноволокна. Укрепление плоских гибких компонентов вдоль так называемой раневой кромки повязки, а также укрепление натяжных элементов предпочтительно производить с использованием жесткого и в то же время неэластичного материала. Для этой цели предпочтителен, в частности, жесткий

полимерный материал. Например, устройство может дополнительно содержать жесткую полимерную полосу, прикрепленную к кромкам первого и второго плоских гибких компонентов, расположенным рядом с раной или разрезом и, по существу, параллельным ране или разрезу.

5 В других предпочтительных вариантах осуществления плоские гибкие компоненты, удлиненные соединительные элементы и натяжные элементы изготовлены из листового материала, например из пластикового листового материала. Вырубка этих элементов из
10 пластикового листового материала с образованием цельных компонентов, соединяемых затем для изготовления функциональной повязки, представляет собой чрезвычайно эффективный в ценовом отношении подход. Для обеспечения воздухообмена с кожей под повязкой листовой материал можно перфорировать. Толщину листового материала можно изменять в зависимости от вида использования. Кроме того, как указано выше, некоторые его участки могут быть при необходимости укреплены жестким материалом.

В следующих предпочтительных вариантах осуществления первый и второй натяжные
15 элементы выполнены с возможностью удаления после наложения повязки на кожу. При этом размер повязки после ее наложения на пациента становится минимальным. Уменьшение габаритного размера повязки снижает вероятность зацепления какой-нибудь ее части, например, одеждой или подушкой. При таком зацеплении возможен отрыв повязки от кожи, вызывающий открытие раны или разреза. Кроме того, сведение к
20 минимуму габаритного размера повязки после наложения обеспечивает ее более комфортное прилегание.

Предпочтительная конструкция, в которой предусмотрено удаление натяжных элементов, включает в себя линейно расположенные перфорации или зарубки, нанесенные поперек первых и вторых удлиненных соединительных элементов. Первый и второй
25 натяжные элементы удаляют посредством разрыва удлиненных соединительных элементов по этим перфорациям.

В другом предпочтительном варианте осуществления повязки по настоящему изобретению первые и вторые удлиненные соединительные элементы расположены с чередованием. Такое чередование может быть реализовано различными способами,
30 очевидными для специалиста в этой области. Например, по меньшей мере, один член пары плоских гибких компонентов можно вырубить вместе с удлиненными соединительными элементами в виде цельного блока, в то время как соответствующий ему натяжной элемент вырубается отдельно. Далее, первые и вторые удлиненные соединительные элементы можно расположить с чередованием, после чего к соответствующим соединительным
35 элементам, например, с помощью адгезива прикрепляют индивидуально вырубленный натяжной элемент.

Другой способ компоновки варианта осуществления, использующего указанное чередование, очевиден из следующего примера. Обеспечивают первый цельный компонент, содержащий натяжной элемент, пару первых удлиненных соединительных
40 элементов и первый плоский гибкий компонент. Обеспечивают второй цельный компонент, содержащий натяжной элемент, три вторых удлиненных соединительных элемента и второй плоский гибкий компонент. Расстояние между удлиненными соединительными элементами выбирают с учетом возможности их чередования при сопряжении, но с учетом того факта, что средний из вторых удлиненных соединительных элементов, будучи
45 зафиксированным у обоих концов, препятствует сопряжению двух других элементов. Чтобы обеспечить сопряжение двух цельных компонентов, необходимо разрезать указанный средний элемент, привести в сопряжение два цельных компонента таким образом, чтобы удлиненные соединительные элементы чередовались, а затем восстановить соединение указанного среднего элемента. Понятно, что такой способ компоновки применим также к
50 вариантам осуществления, имеющим более пяти удлиненных соединительных элементов.

Альтернатива описанным вариантам с чередующимися соединительными элементами получила название конструкции с широким отверстием в виде замочной скважины. В такой конструкции использованы два цельных компонента, изготовленных, например, способом

вырубки. Каждый из этих компонентов содержит первый плоский гибкий компонент, удлиненный соединительный элемент (или несколько таких элементов) и натяжной элемент. Удлиненный соединительный элемент первого цельного компонента размещен в центре скомпонованной и наложенной повязки, а в случае нескольких элементов они к
5 тому же расположены рядом друг с другом. Удлиненные соединительные элементы второго цельного компонента расположены по обе стороны от таких же элементов первого цельного компонента со смещением к внешним краям повязки. Такая конструкция облегчает изготовление повязки, поскольку можно оба цельных компонента вырубать обычным образом, а затем вставить первый цельный компонент в относительно широкий
10 промежуток между двумя комплектами удлиненных соединительных элементов второго цельного компонента. При повороте цельных компонентов для расположения в одной плоскости, соответствующего наложенному состоянию повязки, происходит их взаимное сцепление друг с другом, реализуемое в предпочтительном варианте осуществления настоящего изобретения.

15 В другом варианте осуществления настоящее изобретение относится к предназначенному для закрытия раны устройству описанного выше типа, которое, однако, имеет только единственный удлиненный соединительный элемент, отходящий от первого плоского гибкого компонента, и только единственный удлиненный соединительный элемент, отходящий от второго плоского гибкого компонента. Такой вариант
20 предпочтителен для применения в случае относительно небольших ран или разрезов. В этом варианте осуществления, предназначенном для небольших ран, ширина плоских гибких компонентов составляет менее приблизительно 2 см. Достигаемое для таких ран или разрезов преимущество основывается на том, что удлиненный соединительный элемент выполнен отходящим от кромки соответствующего ему гибкого компонента со
25 смещением к внешнему краю этого гибкого компонента (т.е. он отходит не от центра раневой кромки, а от точки, смещенной к одной из ее сторон). Если бы плоский гибкий компонент имел достаточно большую ширину, составляющую, например, 5 см, попытки эффективным образом расположить раневую кромку привели бы к деформации вследствие гибкого характера компонентов. При уменьшенных масштабах, предлагаемых в рамках
30 данного варианта осуществления, риск деформации такого типа, по существу, исключен.

При конструировании этого варианта таким образом, чтобы единственный удлиненный соединительный элемент отходил от ассоциированного с ним плоского гибкого компонента со смещением к его внешнему краю, в двухкомпонентном устройстве появляется
35 возможность наложить каждый компонент так, что раневые кромки, по существу, параллельны одна другой и выровнены по отношению к центру, а удлиненные соединительные элементы каждого компонента, по существу, параллельны. При применении покрытый с обратной стороны адгезивом участок удлиненного соединительного элемента, отходящего от первого плоского гибкого компонента, прикрепляется ко второму плоскому гибкому компоненту. Таким же образом покрытый с
40 обратной стороны адгезивом участок удлиненного соединительного элемента, отходящего от второго плоского гибкого компонента, прикрепляется к первому плоскому гибкому компоненту. Во время процесса конструирования и изготовления следует обратить внимание на то, чтобы адгезив не попал на удлиненный соединительный элемент в таком месте, наличие адгезива в котором приведет к контакту между адгезивом и раной.

45 В устройстве предусмотрен натяжной элемент, отходящий от каждого удлиненного соединительного элемента на той его стороне, которая противоположна соответствующему плоскому гибкому компоненту. В предпочтительных вариантах осуществления изобретения натяжной элемент можно удалить сразу же после закрепления устройства. Для облегчения такого удаления в материале, из которого сконструировано устройство, предусмотрена
50 перфорация, расположенная вдоль линии, по существу, перпендикулярной главной оси каждого удлиненного соединительного элемента. Некоторые свойства описанного здесь типа в совокупности с другими вариантами осуществления изобретения равным образом применимы к варианту осуществления, использующему единственный удлиненный

соединительный элемент.

При наложении на кожу и соответствующем натяжении одну кромку первого плоского гибкого компонента и одну кромку второго плоского гибкого компонента располагают как можно ближе к ране или разрезу и, по существу, параллельно им. По отношению к этим кромкам далее будет использован термин "раневая кромка". Для облегчения заживления раны в предпочтительных вариантах осуществления настоящего изобретения указанные кромки выполнены с возможностью вывертывания наружу или поднятия краев кожи. Известно, что вывертывание наружу, поднятие краев кожи или образование из них бугорков в области раны или разреза препятствует вывороту раны. Одним из способов решения этой проблемы является наличие изгиба у раневой кромки. Он может иметь угловую или дугообразную форму. Адгезив на нижнем участке плоских гибких компонентов покрывает также часть раневой кромки. После прикрепления к коже эта вывернутая кромка стремится поднять края кожи в местах контакта с ней, тем самым облегчая заживление раны или разреза.

Как было указано выше, предпочтительные варианты осуществления настоящего изобретения включают в себя модификации, использующие процесс вырубki. В таком варианте удлиненные соединительные элементы соответственно своим размерам могут иметь вид ремешков. В предпочтительных вариантах осуществления в удлиненных соединительных элементах вырезают участок для увеличения открытой зоны поверхности над раной. При этом облегчаются отток экссудата и нанесение лекарственных средств. Такие прорезы лучше всего реализовать в процессе вырубki.

Кроме того, в предпочтительных вариантах осуществления повязка по настоящему изобретению выполнена с возможностью выравнивания закрытия раны. Как отмечалось выше, существенным фактором для решения указанной проблемы является промежуток между соседними удлиненными соединительными элементами. В дополнение к этому, в предпочтительных вариантах повязки по изобретению предусмотрены индикаторы выравнивания закрытия раны. Эти индикаторы представляют собой визуальные индикаторы, расположенные на плоских гибких компонентах рядом с раневой кромкой. Как правило, они выполнены в виде линии или стрелки, по существу, направленной перпендикулярно ране или разрезу. При закрытии раны или разреза врач-клиницист обычно осуществляет эту процедуру вручную, пальцами приблизительно в средней точке, а затем хирургической кисточкой делает небольшую отметку или проводит линию, перпендикулярную ране. Такие отметки используют для точного расположения устройства, совмещая их с индикаторами выравнивания на повязке по настоящему изобретению. Кроме того, для выравнивания закрытия раны первый и второй плоские гибкие компоненты могут быть снабжены выравнивающими отметками для совмещения их одна с другой и/или с отметками, расположенными непосредственно на коже.

При необходимости повязка по изобретению может быть выполнена с возможностью трансдермальной (чрескожной) доставки лекарственных средств. Известно, что лекарственные средства могут доставляться трансдермальным образом через кожу. Для такого рода применения, по меньшей мере, к одному плоскому гибкому компоненту прикрепляют накладку, содержащую лекарственное средство, причем таким образом, чтобы оно могло быть доставлено через кожу. Поскольку в зоне указанной накладки не должно быть адгезионного контакта между кожей и плоским гибким компонентом, для варианта осуществления такого назначения при закреплении повязки может возникнуть необходимость в увеличении размера плоского гибкого компонента. Трансдермальная доставка лекарственных средств хорошо известна, и для изготовления и использования устройства по настоящему изобретению специалисту не требуется обзор этой области уровня техники.

При необходимости повязка по настоящему изобретению может содержать эластичный элемент индикации натяжения. Назначением этого элемента является визуальная индикация достижения требуемого натяжения при наложении повязки. Например, известны материалы, меняющие цвет в момент приложения заранее заданной нагрузки.

Аналогичным образом для этой цели могут быть использованы соответствующие графические приемы. В частности, на эластичный элемент индикации натяжения может быть нанесено графическое изображение прямоугольника. При растяжении указанного элемента это изображение вытягивается. Такой элемент можно сконструировать таким

5 образом, чтобы растяжение исходного изображения прямоугольника до состояния, близкого к геометрическому квадрату, означало достижение требуемого натяжения.

Желательно, чтобы этот эластичный элемент индикации натяжения был выполнен с возможностью удаления вместе с натяжными элементами после наложения повязки. По крайней мере, указанный элемент должен быть размещен в повязке так, чтобы при

10 наложенной повязке он не имел возможности дальнейшего растяжения и тем самым сбрасывания ранее достигнутого требуемого натяжения.

Настоящее изобретение относится также к способу закрытия раны. Способ включает в себя наложение описанной выше повязки определенным образом.

Кроме того, устройство по изобретению можно адаптировать для натягивания кожи перед хирургической процедурой. Имеется в виду, например, ситуация, когда хирург

15 хочет удалить дефектный кусок кожи. Если этот кусок имеет более или менее круглую форму с диаметром 25 мм, легко представить себе проблему, которая возникает при

закрытии разреза, остающегося после указанного удаления. В настоящее время ее решают посредством натягивания кожи с применением инвазивной процедуры, в ходе которой под

20 кожу помещают устройство типа баллона и надувают его. Через какой-то период кожа над таким устройством натягивается, и при удалении нежелательного куска создается разрыв, который можно закрыть гораздо легче.

Для выполнения указанной функции натягивания кожи можно применить устройство по настоящему изобретению. Это осуществляется посредством помещения раневых кромок

25 каждого компонента двухкомпонентного устройства на разные стороны удаляемого куска кожи. Затем устройство растягивают описанным выше образом. Поскольку при таком

наложении расстояние между двумя раневыми краями относительно велико, прикладываемое к устройству усилие увеличивают. Чтобы обеспечить в этом

растягивающем кожу варианте прилипание компонентов устройства, желательно

30 предусмотреть наличие адгезива на натяжных элементах. В таком варианте осуществления присутствуют компоненты, прикрепленные не только за счет адгезионного контакта между удлиненным соединительным элементом (удлиненными соединительными

35 элементами) и плоскими гибкими компонентами, но также и за счет такого же контакта между натяжными элементами и кожей. В этом варианте после наложения устройства

натяжные элементы не удаляют.

Краткое описание чертежей

На фиг.1 представлено перспективное изображение повязки по настоящему изобретению в ненатянутом состоянии.

На фиг.2 представлено перспективное изображение повязки по настоящему изобретению после натяжения.

40 На фиг.3 представлено перспективное изображение повязки по настоящему изобретению с удаленными натяжными элементами и с удлиненными соединительными элементами, прикрепленными к плоским гибким компонентам.

На фиг.4 представлено перспективное изображение ненатянутого состояния варианта

45 повязки по настоящему изобретению с широким отверстием в виде замочной скважины.

На фиг.5 представлено перспективное изображение защитного покрытия, накладываемого поверх повязки по настоящему изобретению.

На фиг.6 представлено перспективное изображение показанного на фиг.5 защитного покрытия, которое наложили для защиты повязки по настоящему изобретению.

50 На фиг.7 представлено перспективное изображение варианта осуществления настоящего изобретения, в котором каждый компонент двухкомпонентного устройства содержит только единственный удлиненный соединительный элемент.

На фиг.8 представлено перспективное изображение показанного на фиг.7 устройства в

рабочем состоянии.

Осуществление изобретения

На фиг.1 изображена повязка (1) по настоящему изобретению в ненатянутом состоянии.

Она содержит первый плоский гибкий компонент (5) и второй плоский гибкий компонент (25). Каждый из этих компонентов имеет верхнюю поверхность, к которой направлены указательные линии 5 и 25, и невидимые на чертеже нижние поверхности. Нижние поверхности покрыты адгезивом, обеспечивающим прикрепление к коже. От раневой кромки (20) первого плоского гибкого компонента (5) в первом направлении отходят несколько первых удлиненных соединительных элементов (15), а от раневой кромки (42) второго плоского гибкого компонента во втором направлении, которое обычно противоположно первому, отходят несколько вторых удлиненных соединительных элементов (35). К первым удлиненным соединительным элементам (15) присоединен первый натяжной элемент (40), который выполнен с возможностью поперечного смещения первого плоского гибкого компонента (5) в направлении раны или разреза. Аналогичным образом второй натяжной элемент (45) присоединен ко вторым удлиненным соединительным элементам (35), причем он также выполнен с возможностью поперечного смещения второго плоского гибкого компонента (25) в направлении раны или разреза. В предпочтительных вариантах осуществления средства прикрепления первых и вторых удлиненных соединительных элементов (15 и 35), соответственно, ко второму и первому плоским гибким компонентам (25 и 5) содержат адгезив. Его можно нанести на нижние поверхности первых и вторых удлиненных соединительных элементов (15 и 35) или на верхние поверхности первого и второго плоских гибких компонентов (5 и 25).

Перфорации (17 и 37), выполненные в удлиненных соединительных элементах (15 и 35), облегчают отделение натяжных элементов (40 и 45) от указанных элементов после наложения повязки.

Нижние поверхности первого и второго плоских гибких компонентов, по меньшей мере, частично покрыты адгезивом, который способствует прикреплению к коже пациента. Кроме того, такие адгезивы позволяют легко удалить повязку после заживления раны или разреза. Удаляемые вручную защитные пленки (не показаны) выполняют, до момента использования повязки, функцию средств предохранения адгезива, нанесенного на первый и второй плоские гибкие компоненты (5 и 25).

На фиг.2 изображена показанная на фиг.1 повязка в натянутом, но незафиксированном состоянии. Более конкретно, на фиг.2 показаны первый и второй плоские гибкие компоненты (5 и 25), прикрепленные адгезивом к коже. Растягивающее усилие, приложенное к натяжным элементам (40 и 45), смещает раневые кромки (20 и 42) по направлению друг к другу, тем самым обеспечивая закрытие раны. Наложение повязки не завершено, поскольку удлиненные соединительные элементы (15 и 35) еще не зафиксированы с помощью адгезива на плоских гибких компонентах (5 и 25).

На фиг.3 изображена показанная на фиг.1 повязка в натянутом и зафиксированном (т.е. наложенном) состоянии. Натяжные элементы (40 и 45), показанные на фиг.1 и 2, отделены по перфорациям (17 и 37). Удлиненные соединительные элементы (15 и 35) прикреплены к плоским гибким компонентам (5 и 25) с помощью адгезива. Непосредственно над раной или разрезом расположены прорезы (47 и 49) в удлиненных соединительных элементах (15 и 35), обеспечивающие отток экссудата и нанесение лекарственных средств.

На фиг.4 изображен альтернативный вариант осуществления показанной на фиг.1 повязки, в котором к первому плоскому гибкому компоненту (5) прикреплен лишь единственный удлиненный соединительный элемент (15). Этот вариант назван повязкой с широким отверстием в виде замочной скважины.

На фиг.5 показано прозрачное воздухопроницаемое защитное покрытие (51) с идущей по периметру адгезионной полоской (53). Оно может быть использовано для защиты области с наложенной повязкой по настоящему изобретению. На фиг.6 изображено защитное покрытие (51), наложенное на кожу поверх повязки (1) по настоящему изобретению.

Фиг.7 представляет собой схематичное изображение двухкомпонентного устройства по настоящему изобретению, предназначенного для закрытия раны. Первый и второй компоненты указанного устройства обозначены соответственно как 54 и 56. Каждый из этих двух компонентов имеет единственный удлиненный соединительный элемент (15 и 35), соединенный с соответствующим плоским гибким компонентом (5 и 25). Каждый из указанных элементов (15 и 35) отходит от соответствующего плоского гибкого компонента (5 и 25) и смещен к внешнему краю этого компонента. На данной фигуре с помощью растушевки представлен не претендующий на какие-либо ограничения пример рисунка нанесения адгезива для скрепления двух компонентов. В предпочтительных вариантах осуществления изобретения адгезив нанесен на каждый плоский гибкий компонент (5 и 25), а также на участок удлиненных соединительных элементов (15 и 35). Для облегчения наложения и регулировки двухкомпонентного устройства, закрывающего рану, предусмотрено наличие натяжных элементов (40 и 45). В предпочтительных вариантах осуществления для отделения натяжных элементов предназначены перфорации (17 и 37). На фиг.7 они расположены около центральной зоны удлиненных соединительных элементов. Следует иметь в виду, что расположение перфораций (17 и 37) выбирается из конструктивных соображений. На фиг.7 показаны также прорези (47 и 49). Они предназначены для оттока экссудата, а также для облегчения нанесения лекарственных средств на площадь раны.

Как видно из фиг.8, в рабочем состоянии указанное смещение соединительных элементов позволяет расположить двухкомпонентное устройство так, что оба его компонента (54 и 56) взаимно выравниваются. При этом раневые кромки (20 и 42) каждого из них (т.е. ближайшая к ране или разрезу кромка плоского гибкого компонента) становятся, по существу, параллельными и отцентрированными, причем, по существу, параллельными становятся также и продольные соединительные элементы (15 и 35). Хотя на фиг.8 показан экстремальный вариант смещения каждого удлиненного соединительного элемента (когда одна кромка каждого удлиненного соединительного элемента является продолжением одной кромки каждого плоского гибкого компонента), в таком значительном смещении нет необходимости. Смещение является достаточным, если каждый компонент устройства можно расположить, как это было отмечено выше, без контакта между первым и вторым удлиненными соединительными элементами. В установленном состоянии покрытый с обратной стороны адгезивом участок удлиненного соединительного элемента (15), отходящего от первого плоского гибкого компонента (5), прикрепляется ко второму плоскому гибкому компоненту (25). Аналогичным образом, покрытый с обратной стороны адгезивом участок удлиненного соединительного элемента (35), отходящего от второго плоского гибкого компонента (25), прикрепляется к первому плоскому гибкому компоненту (5).

В случае использования медицинского устройства по изобретению для натягивания кожи перед хирургической процедурой (например, когда хирург хочет удалить дефектный кусок кожи) первый и второй натяжные элементы (40, 45 - см., например, фиг.1-3) предпочтительно имеют на своей нижней поверхности не изображенный на чертеже адгезив. В данном варианте устройства прикрепление компонентов (5, 25) обеспечивается как за счет адгезионного контакта между первыми и вторыми удлиненными соединительными элементами (15, 35) и плоскими гибкими компонентами (5, 25), так и с помощью адгезионного контакта между натяжными элементами (40, 45) и кожей. Наличие дополнительного адгезионного контакта, создаваемого натяжными элементами (40, 45), позволяет обеспечить с помощью данного варианта медицинского устройства натягивание кожи в условиях относительно большого расстояния между двумя раневыми кромками, т.е. при возрастании усилия, прикладываемого к устройству.

Способ натягивания кожи перед хирургической процедурой согласно изобретению, осуществляемый с использованием описанного двухкомпонентного медицинского устройства, в котором первый и второй натяжные элементы (40, 45) предпочтительно имеют адгезив на своей нижней поверхности, включает в себя следующие операции:

прикрепляют нижнюю поверхность первого гибкого компонента (5) к коже пациента вдоль первой стороны раны,

прикрепляют нижнюю поверхность второго гибкого компонента (25) к коже пациента вдоль второй стороны раны,

5 натягивают одновременно первый и второй натяжные элементы (40, 45) до момента достижения удлиненными соединительными элементами (15, 35) натяжения, достаточного для закрытия раны или разреза, прикрепляют первые удлиненные соединительные элементы (15) ко второму гибкому компоненту, а первый натяжной элемент (40) к коже пациента и

10 прикрепляют вторые удлиненные соединительные элементы (35) к первому гибкому компоненту (5), а второй натяжной элемент (45) к коже пациента. При этом первый натяжной элемент (40) и второй натяжной элемент (45) могут быть прикреплены к коже пациента соответственно рядом со вторым плоским гибким компонентом (25) и рядом с первым плоским гибким компонентом (5).

15 Согласно описанному варианту способа натяжные элементы (40, 45) не удаляют.

Альтернативный вариант способа натягивания кожи дополнительно включает операции отделения первого и второго натяжных элементов (40, 45) соответственно от первых и вторых удлиненных соединительных элементов (15, 35).

20 Способ по изобретению позволяет избежать применения инвазивной процедуры с помещением под кожу надуваемого баллона, используемой до настоящего времени для натягивания кожи перед хирургическим вмешательством.

Формула изобретения

1. Двухкомпонентное медицинское устройство, содержащее

25 а) первый компонент, содержащий первый плоский гибкий компонент, имеющий адгезив на нижней поверхности, и единственный первый удлиненный соединительный элемент, отходящий от одной кромки гибкого компонента в первом направлении и смещенный к внешнему краю гибкого компонента,

б) второй компонент, содержащий второй плоский гибкий компонент, имеющий адгезив на нижней поверхности и единственный второй удлиненный соединительный элемент, отходящий от одной кромки гибкого компонента во втором направлении, по существу, противоположном первому направлению,

30 в) первый натяжной элемент, соединенный с первым удлиненным соединительным элементом и выполненный с возможностью поперечного смещения первого плоского гибкого компонента по направлению к краю раны,

г) второй натяжной элемент, соединенный со вторым удлиненным соединительным элементом и выполненный с возможностью поперечного смещения второго плоского гибкого компонента по направлению к краю раны, и

40 д) средства прикрепления первого удлиненного соединительного элемента ко второму плоскому гибкому компоненту и средства прикрепления второго удлиненного соединительного элемента к первому плоскому гибкому компоненту.

2. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что элементы а)-г) изготовлены из, по существу, неэластичного материала или изготовлены из эластичного материала, который усилен неэластичным конструктивным компонентом, обеспечивающим, по 45 существу, неэластичность устройства.

3. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что оно выполнено с возможностью удаления первого и второго натяжных элементов после наложения повязки.

4. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что первый и второй натяжные элементы выполнены жесткими.

50 5. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что первый и второй натяжные элементы выполнены нежесткими, но усилены жестким элементом.

6. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что элементы а)-г) изготовлены вырубкой из листового материала.

7. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что кромки первого и второго плоских гибких компонентов, которые прикрепляются к коже на противоположных сторонах раны или разреза, выполнены с возможностью вывертывания наружу краев кожи для облегчения заживления раны.

5 8. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что кромки первого и второго плоских гибких компонентов имеют угловую или дуговую форму для вывертывания наружу краев кожи.

9. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что часть каждого удлиненного соединительного элемента вырезана для увеличения незакрытой зоны поверхности над раной для облегчения тем самым оттока экссудата и нанесения лекарственных средств.

10. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что первый и второй плоские гибкие компоненты выполнены с возможностью выравнивания закрытия раны.

11. Медицинское устройство по п.10, отличающееся тем, что для реализации указанной возможности первый и второй плоские гибкие компоненты снабжены выравнивающими
15 отметками для совмещения их одна с другой и/или с отметками, расположенными непосредственно на коже.

12. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что оно выполнено с возможностью трансдермальной доставки лекарственных средств.

13. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что оно дополнительно
20 содержит эластичный элемент индикации натяжения.

14. Медицинское устройство по п.13, отличающееся тем, что эластичный элемент индикации натяжения выполнен с возможностью удаления вместе с натяжными элементами.

15. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что оно дополнительно
25 содержит жесткую полимерную полосу, прикрепленную к кромкам первого и второго плоских гибких компонентов, расположенным рядом с раной или разрезом и, по существу, параллельным ране или разрезу.

16. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что первый и второй удлиненные соединительные элементы расположены друг от друга на расстоянии,
30 достаточном для обеспечения поперечной установки первого плоского гибкого компонента относительно второго плоского гибкого компонента.

17. Медицинское устройство по п.1, отличающееся тем, что натяжные элементы имеют адгезив на нижней поверхности.

18. Способ закрытия раны или разреза, включающий следующие операции:

35 а) обеспечивают медицинское устройство, содержащее

i) первый плоский гибкий компонент, имеющий адгезив на нижней поверхности и первый удлиненный соединительный элемент, отходящий от одной кромки гибкого компонента в первом направлении,

ii) второй плоский гибкий компонент, имеющий адгезив на нижней поверхности и второй
40 удлиненный соединительный элемент, отходящий от одной кромки гибкого компонента во втором направлении, по существу, противоположном первому направлению,

iii) первый натяжной элемент, присоединенный к первому удлиненному соединительному элементу и выполненный с возможностью поперечного смещения первого плоского гибкого компонента по направлению к краю раны,

45 iv) второй натяжной элемент, присоединенный ко второму удлиненному соединительному элементу и выполненный с возможностью поперечного смещения второго плоского гибкого компонента по направлению к краю раны,

v) средства прикрепления первого удлиненного соединительного элемента ко второму плоскому гибкому компоненту и средства прикрепления второго удлиненного

50 соединительного элемента к первому плоскому гибкому компоненту,

б) прикрепляют нижнюю поверхность первого гибкого компонента к коже пациента вдоль первой стороны раны,

в) прикрепляют нижнюю поверхность второго гибкого компонента к коже пациента вдоль

второй стороны раны,

г) натягивают одновременно первый и второй натяжные элементы до момента достижения удлиненным соединительным элементом натяжения, достаточного для закрытия раны или разреза,

5 д) прикрепляют первый удлиненный соединительный элемент ко второму гибкому компоненту, и

е) прикрепляют второй удлиненный соединительный элемент к первому гибкому компоненту.

10 19. Способ по п.18, отличающийся тем, что он дополнительно включает следующие операции:

а) отделяют первый натяжной элемент от первого удлиненного соединительного элемента, и

б) отделяют второй натяжной элемент от второго удлиненного соединительного элемента.

15 20. Способ по п.18, отличающийся тем, что он дополнительно включает следующие операции:

а) прикрепляют первый натяжной элемент к коже пациента рядом со вторым плоским гибким компонентом, и

20 б) прикрепляют второй натяжной элемент к коже пациента рядом с первым плоским гибким компонентом.

21. Двухкомпонентное медицинское устройство, содержащее

а) первый компонент, содержащий первый плоский гибкий компонент и несколько первых удлиненных соединительных элементов, отходящих от одной кромки гибкого компонента в первом направлении,

25 б) второй компонент, содержащий второй плоский гибкий компонент, имеющий один или несколько вторых удлиненных соединительных элементов, отходящих от одной кромки гибкого компонента во втором направлении, по существу, противоположном первому направлению,

30 в) первый натяжной элемент, присоединенный к первым удлиненным соединительным элементам и выполненный с возможностью поперечного смещения первого плоского гибкого компонента по направлению к краю раны, при этом первый натяжной элемент имеет адгезив на нижней поверхности,

35 г) второй натяжной элемент, присоединенный ко вторым удлиненным соединительным элементам и выполненный с возможностью поперечного смещения второго плоского гибкого компонента по направлению к краю раны, при этом второй натяжной элемент имеет адгезив на нижней поверхности, и

д) средства прикрепления первых удлиненных соединительных элементов ко второму плоскому гибкому компоненту и средства прикрепления вторых удлиненных соединительных элементов к первому плоскому гибкому компоненту.

40 22. Медицинское устройство по п.21, отличающееся тем, что элементы а)-г) изготовлены из, по существу, неэластичного материала или изготовлены из эластичного материала, который усилен неэластичным конструктивным компонентом, обеспечивающим таким образом, по существу, неэластичность устройства.

45 23. Способ натягивания кожи перед хирургической процедурой, включающий следующие операции:

а) обеспечивают медицинское устройство, содержащее

i) первый плоский гибкий компонент, имеющий адгезив на нижней поверхности и несколько первых удлиненных соединительных элементов, отходящих от одной кромки гибкого компонента в первом направлении,

50 ii) второй плоский гибкий компонент, имеющий адгезив на нижней поверхности и один или несколько вторых удлиненных соединительных элементов, отходящих от одной кромки гибкого компонента во втором направлении, по существу, противоположном первому направлению,

iii) первый натяжной элемент, присоединенный к первым удлиненным соединительным элементам и выполненный с возможностью поперечного смещения первого плоского гибкого компонента по направлению к краю раны, при этом первый натяжной элемент имеет адгезив на нижней поверхности,

5 iv) второй натяжной элемент, присоединенный ко вторым удлиненным соединительным элементам и выполненный с возможностью поперечного смещения второго плоского гибкого компонента по направлению к краю раны, при этом второй натяжной элемент имеет адгезив на нижней поверхности,

10 v) средства прикрепления первых удлиненных соединительных элементов ко второму плоскому гибкому компоненту и средства прикрепления вторых удлиненных соединительных элементов к первому плоскому гибкому компоненту,

б) прикрепляют нижнюю поверхность первого гибкого компонента к коже пациента вдоль первой стороны раны,

15 в) прикрепляют нижнюю поверхность второго гибкого компонента к коже пациента вдоль второй стороны раны,

г) натягивают одновременно первый и второй натяжные элементы до момента достижения удлиненными соединительными элементами натяжения, достаточного для закрытия раны или разреза,

20 д) прикрепляют первые удлиненные соединительные элементы ко второму гибкому компоненту, а первый натяжной элемент к коже пациента, и

е) прикрепляют вторые удлиненные соединительные элементы к первому гибкому компоненту, а второй натяжной элемент к коже пациента.

24. Способ по п.23, отличающийся тем, что он дополнительно включает следующие операции:

25 а) отделяют первый натяжной элемент от первых удлиненных соединительных элементов, и

б) отделяют второй натяжной элемент от вторых удлиненных соединительных элементов.

30 25. Способ по п.23, отличающийся тем, что он дополнительно включает следующие операции:

а) прикрепляют первый натяжной элемент к коже пациента рядом со вторым плоским гибким компонентом, и

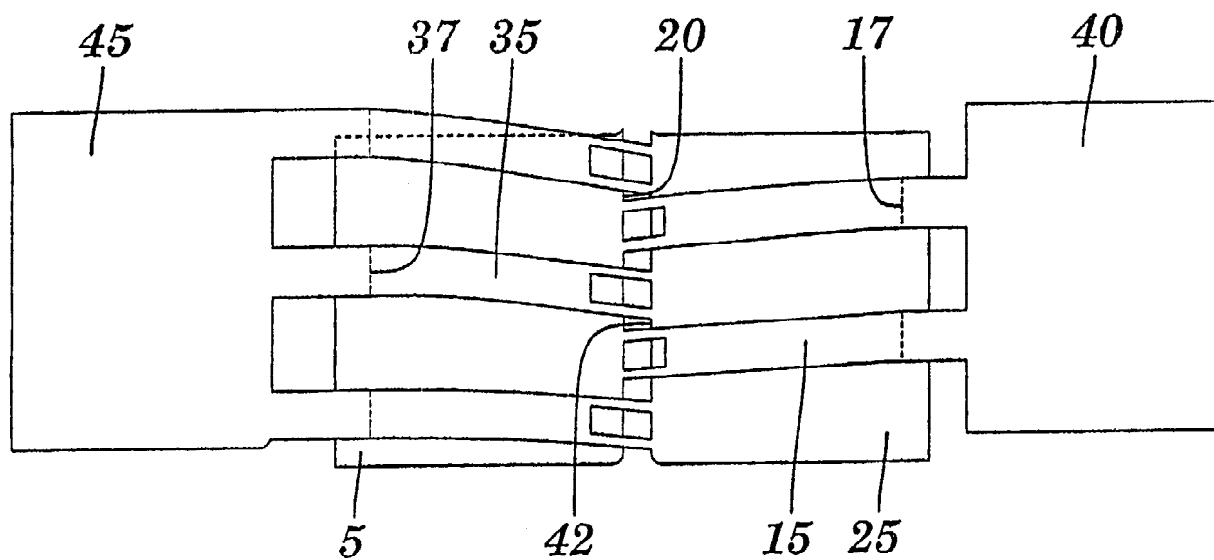
б) прикрепляют второй натяжной элемент к коже пациента рядом с первым плоским гибким компонентом.

35

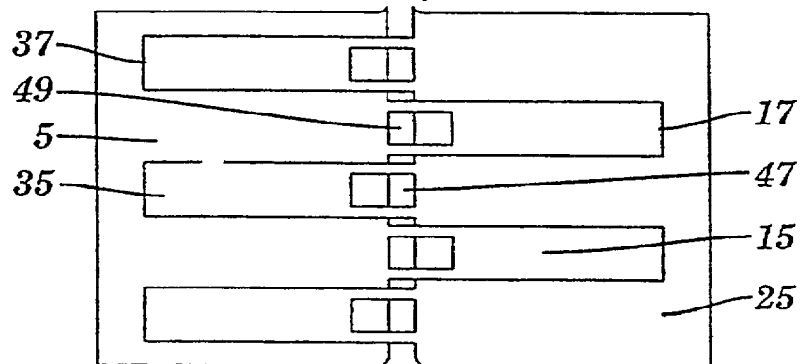
40

45

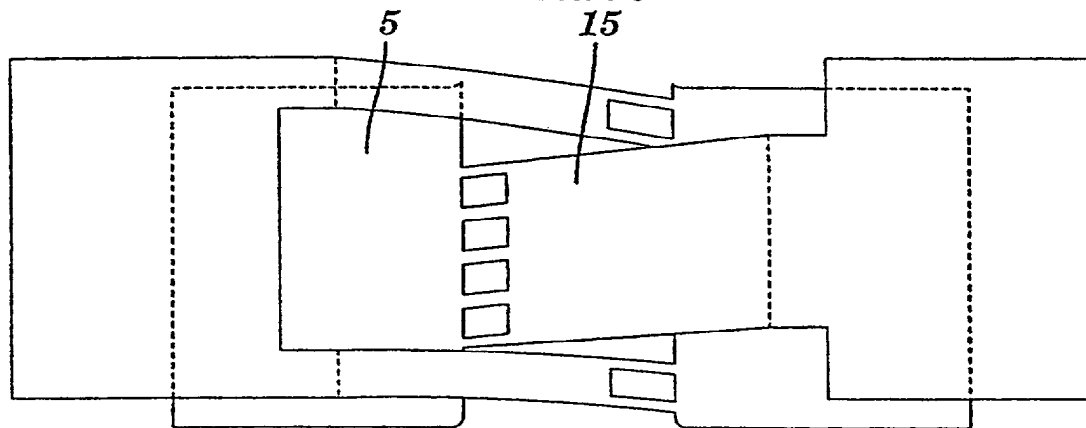
50



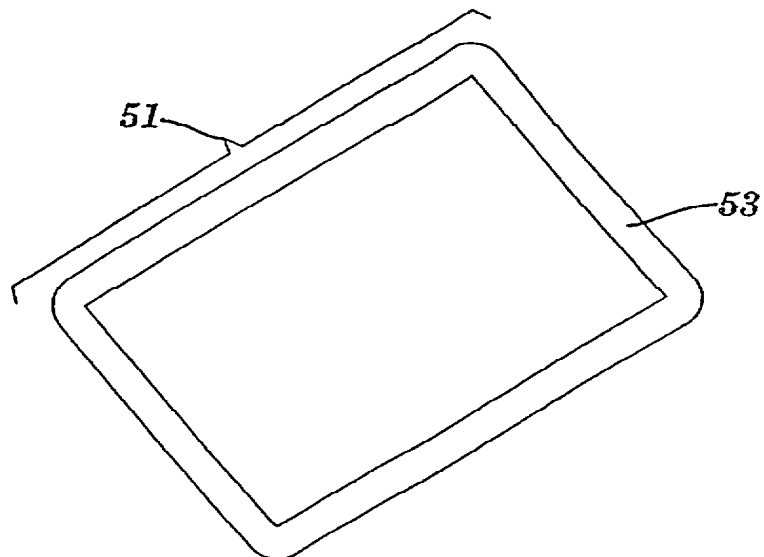
ФИГ. 2



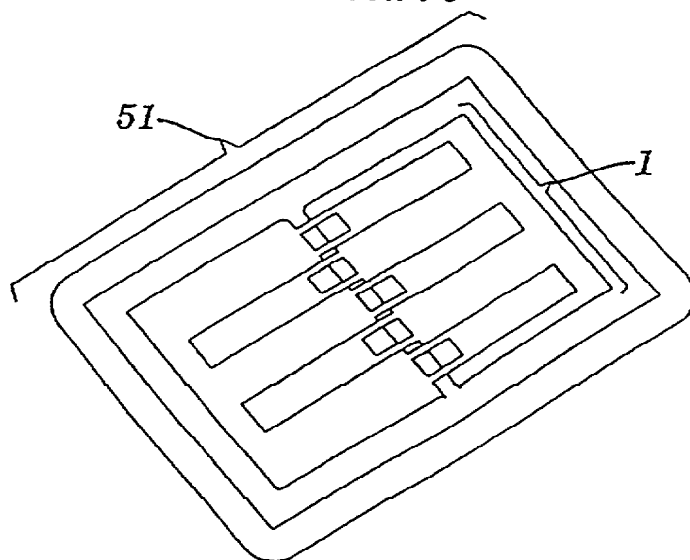
ФИГ. 3



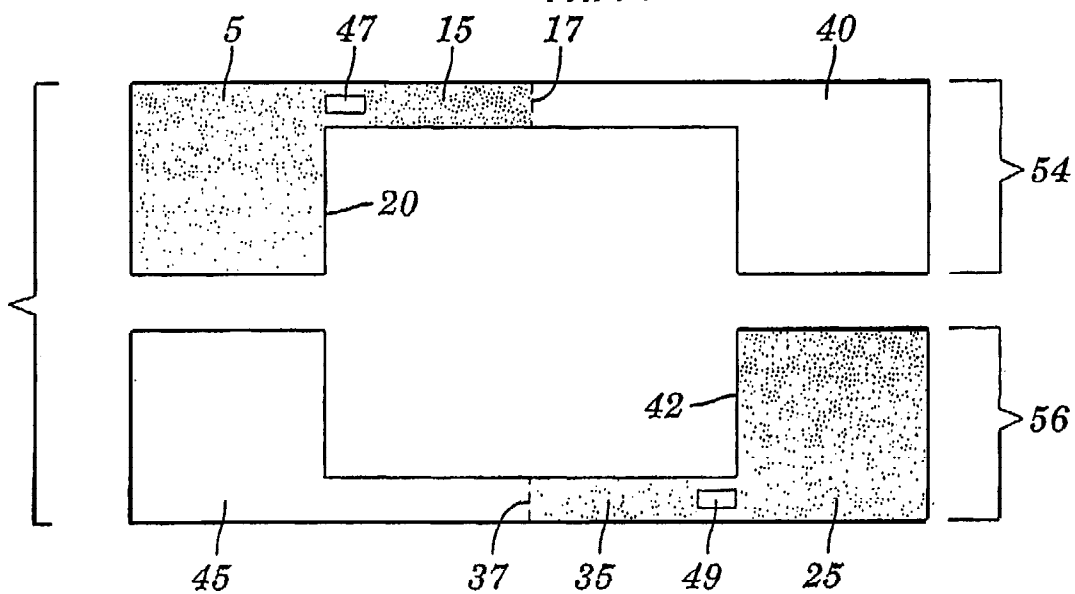
ФИГ. 4



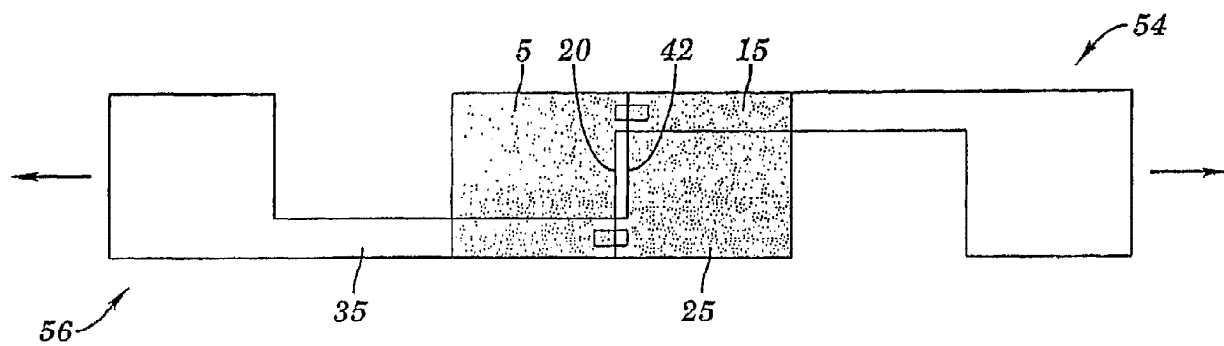
ФИГ. 5



ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8