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

(11) **PI 0820795-0 B1**

(22) Data do Depósito: 08/12/2008

(45) Data de Concessão: 09/10/2018

(54) Título: CURATIVO PARA PROTEGER A PELE AO REDOR DOS OBJETOS QUE SE PROJETAM PARA FORA DA PELE

(51) Int.Cl.: A61F 13/02; A61F 13/15; A61M 16/04; A61M 25/02

(30) Prioridade Unionista: 13/12/2007 SE 0702792-3

(73) Titular(es): MÖLNLYCKE HEALTH CARE AB

(72) Inventor(es): FABO, TOMAS; SVENSBY, ANNA

(85) Data do Início da Fase Nacional: 10/06/2010

"CURATIVO PARA PROTEGER A PELE AO REDOR DOS OBJETOS QUE SE PROJETAM PARA FORA DA PELE"

CAMPO DA TÉCNICA

A presente invenção refere-se a um curativo para proteger a pele ao redor dos objetos que se projetam para fora da pele, dito curativo compreendendo uma primeira camada de película impermeável a líquidos revestida com uma película adesiva amigável à pele na parte inferior do mesmo, ou seja, no lado que se destina a aderir à pele quando o curativo é usado.

FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO

Muitas intervenções médicas ou cirúrgicas incluem a penetração de objetos, tais como tubos, instrumentos e outros artigos médicos, através da pele e em tecidos ou cavidades do corpo de um paciente. Em certos casos, tais objetos são deixados no corpo por períodos de curta e longa duração, de alguns minutos a meses ou anos. Exemplos de tais objetos são tubos de alimentação para gastrostomia endoscópica percutânea (PEG), tubos de traqueostomias, sondas, cateteres e pinos de fixação externa dos ossos. Vazamento de fluidos do corpo, muitas vezes ocorre em torno de tais objetos penetrantes. O vazamento de fluidos do corpo muitas vezes se acumula em torno das aberturas de penetração de objetos, o que pode resultar em maceração da pele, irritação da pele, infecção da pele e até mesmo ferimentos.

A fim de cuidar de possíveis vazamentos de fluidos em torno de aberturas de penetração, compressas ou almofadas de algodão ou outros materiais absorventes são muitas vezes envoltos ou dispostos em torno do objeto que se projeta para fora da pele. Uma fenda é muitas vezes feita em almofadas para facilitar a sua aplicação na área

em torno do objeto. Essas almofadas ou compressas geralmente são afixadas à pele e ao objeto com fita auto-adesiva. Curativos ou emplastros compreendendo uma almofada de curativo e uma parte de fixação auto-adesiva também são usados. Uma desvantagem das compressas ou almofadas é que elas apresentam uma superfície molhada ou úmida junto à pele após o fluido ter sido absorvido. Assim, ainda há um risco de maceração e irritação da pele. Essas almofadas ou compressas devem ser substituídas com freqüência a fim de apresentar uma superfície seca junto à pele. Desde que a pele ao redor das aberturas de penetração, muitas vezes é muito sensível, a mudança freqüente de emplastros absorventes ou compressas aumenta o risco de irritação e danos à pele, o que aumenta o risco de ocorrência de infecção.

WO 2007/013912 descreve um sistema de proteção descartável para local de ferimento de pino para cobrir a entrada ou saída de um pino cirúrgico, onde o sistema reduz substancialmente o tempo necessário para substituir um curativo em um local de pino. Este sistema inclui uma esponja e um clipe, os quais são concebidos para ser fixados a um local de ferimento de pino.

Allevyn Tracheostomy de Smith & Nephew é feita de uma espuma não-adesiva, acolchoada com um orifício em forma de buraco de fechadura para aplicação em torno de um tubo de traqueostomia ou em estoma.

Inconvenientes com produtos não-adesivos são a fixação fraca à pele que pode aumentar o risco de vazamentos e por sua vez, maceração da pele e até infecções.

WO2006/99173 refere-se a um dispositivo semelhante à forquilha para substituição de esponjas de traqueostomia em um paciente.

Como curativos de traqueostomia, nos hospitais de hoje são muitas vezes utilizados curativos adesivos ou espumas cortadas manualmente para ajustar ao estoma. Além dos riscos de maceração e danos à pele, há também um risco de vazamento na troca de curativos com tais curativos de espuma não-adesivos e não encapsulados.

Os adesivos das fitas de fixação, curativos ou emplastros de ferimento normalmente utilizados para esses produtos geralmente carregam porções da pele junto quando esses produtos são removidos da pele. O risco de danos à pele por troca freqüente desses produtos é, portanto, relativamente elevado se o objeto que se projeta para fora da abertura de penetração fica disposto no organismo do paciente durante um longo período de tempo. A substituição desses produtos também causa dor ao paciente, uma vez que dói quando o produto é retirado da pele. Outra desvantagem é que gazes ou outros tipos de material absorvente dispostos em torno de objetos têm um exterior úmido, o que poderá sujar a roupa ou similar disposta fora da abertura de penetração.

O estado da técnica descreve o problema de consumo de tempo relativo às trocas de curativos, mas não descreve o problema de vazamento de exsudados do ferimento na pele em torno do ferimento, causando risco de maceração e crescimento bacteriano na pele, que pode levar à infecção do ferimento.

O objetivo da invenção é melhorar um curativo do tipo mencionado na introdução, que é de fácil aplicação e elimina ou pelo menos reduz bastante os inconvenientes acima mencionados.

BREVE DESCRIÇÃO DA INVENÇÃO

Este objetivo é alcançado por um curativo para proteger a pele ao redor dos objetos que se projetam para

fora da pele, dito curativo compreendendo uma primeira camada de película impermeável a líquidos revestida com uma película adesiva amigável à pele na parte inferior da mesma, ou seja, no lado destinado a aderir à pele quando o curativo é usado, caracterizado por um corpo de material absorvente colocado entre a primeira camada de película e uma segunda camada de película impermeável a líquidos, dita segunda camada de película sendo afixada à primeira camada de película em partes que se estendem além da periferia do corpo de material absorvente, e por meios para facilitar a passagem de um objeto que se projeta para fora da pele através do curativo. Neste tipo de curativo, o vazamento de fluido da abertura será impedido de ser espalhado na pele pela película aderida à pele de modo a acompanhar substancialmente todas as irregularidades da mesma. O fluido vazado, portanto, segue o objeto e deve ser absorvido pelo material absorvente, que estará em contato com o fluido vazado de em torno da periferia do objeto. Uma vez que o material absorvente é coberto pela película em ambos os seus lados superior e inferior, nem a pele, nem o meio ambiente podem entrar em contato com o material absorvente molhado. Uma característica de um adesivo amigável à pele é que ele pode ser solto sem danos à pele, de modo que o curativo de acordo com a invenção pode ser substituído sem risco de danos à pele ou irritação na pele.

Em uma primeira modalidade preferida, ditos meios para facilitar a passagem de um objeto que se projeta para fora da pele através do curativo incluem um orifício se estendendo através da primeira e segunda camada de película e do corpo de material absorvente disposto entre elas.

Em uma segunda modalidade preferida, ditos meios para facilitar a passagem de um objeto que se projeta para fora da pele através do curativo compreendem pelo menos duas fendas secundárias que se iniciam do meio do curativo

e se distanciam uma da outra em uma direção circunferencial em relação ao dito ponto de partida, cada fenda secundária termina antes de chegar a uma borda externa do corpo absorvente.

Na primeira modalidade, pelo menos duas fendas secundárias podem se estender a partir do perímetro do orifício do curativo, ditas fendas secundárias sendo afastadas uma da outra na direção circunferencial, cada fenda secundária termina antes de chegar a uma borda externa do corpo absorvente.

Em ambas as concretizações, uma fenda principal pode se estender por através do curativo, a partir de uma de suas bordas em direção a uma porção média do corpo absorvente. Se não, uma fenda deste tipo deve ser cortada pela pessoa que usará o curativo, antes deste ser aplicado.

Uma camada de enrijecimento é preferencialmente ligada destacavelmente à parte superior do curativo.

Dita camada de enrijecimento tem vantajosamente a forma de uma moldura em torno de uma porção central do curativo.

Tiras de preensão se estendem preferência para fora de dita moldura de ambos os lados da referida fenda principal e dita moldura pode incluir uma ou mais partes salientes para dentro em direção ao meio do corpo absorvente em ambos os lados da referida fenda principal.

As bordas da primeira e segunda camada de película ao longo da fenda principal podem ser ligadas umas às outras, a fim de garantir que apenas o lado do corpo absorvente que está voltado para a periferia do objeto pode ser alcançado pelo fluido de vazamento. Ditas bordas da primeira e segunda camada de película são, de preferência, ligadas umas às outras por uma costura de solda.

Dito corpo de material absorvente pode ser total ou parcialmente feito de espuma de material absorvente. Além

disso, pode incluir material fibroso disposto em uma região ou regiões distantes do dito orifício e / ou ditas fendas secundária.

Finalmente, dita fenda principal pode ser descontínua, na parte que se estende para fora do corpo absorvente.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A invenção será agora descrita com referência ás Figuras anexas, onde:

A Figura 1 revela esquematicamente uma vista plana de um curativo de acordo com uma primeira modalidade preferida da invenção

A Figura 2 mostra uma seção transversal ao longo da linha II-II na Figura 1,

A Figura 3 mostra uma seção transversal ao longo da linha III-III na Figura 1,

A Figura 4 ilustra esquematicamente a medição da força de aderência à pele,

A Figura 5 mostra um cone usado para medição de maciez,

A Figura 6 ilustra o método de medição de maciez, e

As Figuras 7 a 13 mostram vistas planas de curativos de acordo com concretizações adicionais da invenção.

DESCRIÇÃO DAS CONCRETIZAÇÕES

Nas Figuras 1 a 3, é ilustrada esquematicamente uma primeira modalidade preferida de um curativo de acordo com a presente invenção. O curativo inclui uma primeira película plástica (2), que é revestida com uma camada adesiva (3) de um lado da mesma. No lado superior da película (2), ou seja, o lado oposto ao lado revestido com a camada adesiva (3), está disposto um corpo (4) de

material absorvente em uma região média do curativo. Dito corpo (4) de material absorvente está coberto por uma segunda película plástica (5), que se estende para além da circunferência do corpo (4) e é afixada à primeira película (2) em suas partes que se estendem para fora do corpo (4) por qualquer meio adequado, como uma cola costura ou solda. O corpo (4) de material absorvente pode ser conectado a uma ou ambas as películas (2) e (5), mas pode também ser deixado solto delas.

Uma moldura (6) de material de enrijecimento é fixada destacavelmente à primeira película (2) no seu lado superior, a fim de facilitar o manuseio e aplicação do curativo. Este moldura é retirada durante a aplicação do curativo. O curativo (1) de também é fornecido com uma camada de liberação de (7), que protege a camada adesiva durante o armazenamento e transporte do curativo e é retirado antes da aplicação do curativo.

Um orifício (8) atravessando todas as camadas do curativo está presente na parte central do curativo (1). Uma fenda transpassante (9) se estendendo de uma borda do curativo para a periferia do dito orifício (8) também está presente na concretização mostrada nas Figuras 1 a 3. Na modalidade mostrada, as películas (2) e (5) são afixadas entre si ao longo das bordas da fenda (9), por exemplo, através de uma costura de solda.

O curativo (1) de acordo com a presente invenção é utilizado para proteger a pele ao redor das aberturas na pele para a penetração de objetos, tais como tubos, instrumentos e outros artigos médicos. Esses objetos penetram através da pele e em tecidos ou cavidades do corpo de um paciente como resultado de muitas das intervenções médicas ou cirúrgicas, e em certos casos, esses objetos são deixados no corpo por períodos mais curtos ou mais longos. Exemplos de tais objetos são tubos de PEG,

traqueostomias, tubos, cânulas, cateteres e pinos de fixação externa dos ossos.

Ao aplicar o curativo (1) em torno de uma abertura na pele da qual um objeto se projeta para fora, é aberta a fenda (9) de para que o orifício (8) possa ser disposto em torno do objeto, tal como um tubo. A camada de liberação é removida antes da fenda (9) ser aberta e uma das partes do curativo à direita ou à esquerda da fenda (9) e se estendendo da mesma é fixada à pele com a periferia da parte direita ou esquerda do orifício (8) coincidindo com a periferia da abertura na pele. Posteriormente, a outra parte do curativo, à esquerda ou à direita da fenda (9), é ligada à pele, de modo que as bordas da fenda (9) estejam contíguas entre si. A camada de enrijecimento é então removida do curativo aplicado.

As películas plásticas (2) e (5) são preferencialmente de poliuretano e têm uma espessura de 500 a 100 µm, de preferência 10 a 50 µm. Películas de outros materiais plásticos como polietileno, polipropileno ou poliéster podem também ser usadas.

O material no corpo (4) é total ou parcialmente de espuma, por exemplo, espuma de poliuretano. No entanto, materiais fibrosos absorventes, tais como algodões, feltros, não-tecidos, tecidos, podem ser usados na presente invenção. De preferência são utilizadas fibras absorventes, tais como o algodão ou fibras de viscose ou fibras que incham e formam um gel, por exemplo, carboximetilcelulose, alginato ou semelhantes. Partículas dos chamados superabsorventes podem ser adicionadas ao corpo, de preferência misturadas com materiais fibrosos. A fim de evitar que as partículas superabsorventes migrem para fora do corpo (4), estas partículas não estão presentes na parte central do corpo que envolve a abertura na pele quando o curativo (1) é aplicado. Além disso, se as partículas

superabsorventes estão presentes no corpo absorvente (4), é altamente desejável que as películas (2) e (5) estejam seladas uma à outra ao longo das bordas da fenda (9). Se as películas (2) e (5) não são seladas uma à outra ao longo das bordas da fenda (9), nenhuma partícula superabsorvente deve estar presente nas regiões que correm ao longo da fenda (9). É possível usar material de espuma na parte central do corpo e em regiões ao longo das bordas da fenda (9) e material fibroso com partículas superabsorventes misturadas nelas em outras partes do corpo absorvente.

A principal função da camada adesiva (3) é prender bem um curativo à pele do paciente, de modo que o transporte de bactérias carregadas pelos fluidos entre a pele e o revestimento adesivo seja impedido, e juntar o curativo de forma segura à pele, de modo que o produto permaneça no local durante todas as cargas normais a que estão sujeitos os curativos.

O adesivo no revestimento também deve ser amigável à pele e deve permitir a remoção do curativo de película sem causar danos à pele ou dor ao paciente. Esta exigência constitui um grande problema no caso desses tipos de adesivos sensíveis à pressão que atualmente são usados como revestimentos adesivos para curativos de película. Esses adesivos muitas vezes se prendem à pele tão fortemente que partes do estrato córneo, ou seja, da camada superior da pele, ficam presas ao adesivo e são puxadas para longe da pele quando o curativo de película é removido. Isso pode levar a irritação e danos à pele.

Um exemplo de um adesivo amigável à pele que pode atender a essas exigências é gel de silicone. O gel de silicone é muito macio e possui baixa energia de superfície, e se adapta muito bem à pele, quer dizer, ele flui para quaisquer desníveis na pele e cria uma grande superfície de contato entre a pele e o gel de

silicone. Esta grande superfície de contato ajuda ao gel de silicone a se ligar firmemente à pele, apesar do fato de que a força de ligação adesiva do gel de silicone à pele em si não é tão forte. A força de aderência constitui uma medida da energia necessária para separar / retirar a camada adesiva da pele. Um fator que contribuiu para o fato de que uma alta energia, e, portanto, uma força de tração alta, é necessária para remover o gel de silicone da pele, apesar da resistência relativamente fraca da fixação adesiva, é que muita energia é consumida em esticar o gel de silicone macio antes deste se liberar da pele. Quanto mais macio e mais espessa a camada de gel de silicone, maior a força / energia necessária para remover o gel da pele.

O uso de um adesivo mais duro vai exigir uma maior força de fixação adesiva para que a força de tração seja mais elevada do que um adesivo macio. A fixação adesiva forte entre a pele e o adesivo pode facilmente levar ao fato de que células da pele sejam retiradas da pele em conjugação com a remoção do adesivo.

Adesivos macios amigáveis à pele apropriados para a camada adesiva (3) são, por exemplo, sistemas de silicone RTV (do inglês *Room Temperature Vulcanizing* - vulcanização a temperatura ambiente) de cura por adição que, após a mistura reticulam e formam um gel auto-aderente. Exemplos de tais sistemas de silicone RTV são dados em EP 0 300 620 A1 que descreve as chamadas "composições formadoras de gel", constituídas por um poliorganosiloxano alquenil-substituído contendo átomos de hidrogênio ligados a alguns dos átomos de silício e um catalisador de platina.

Wacker SilGel 612 é um sistema comercialmente disponível de silicone RTV. É um sistema de dois componentes. Variando as proporções entre os dois

componentes A:B de 1,0:0,7 a 1,0:1,3 a maciez e nível de aderência do material formado podem ser variados.

Exemplos de outros géis de silicone macios, amigáveis pele e que podem ser utilizados são NuSil MED-6340, NuSil MED3-6300, NuSil MED12-6300 de NuSil Technology, Carpinteria, CA, EUA e Dow Corning 7-9800 da Dow Corning Corporation, Midland, EUA.

Também outros adesivos macios, amigáveis à pele podem ser utilizados na presente invenção, por exemplo, adesivos de derretimento quente semelhante ao Dispomelt® 70-4647 da National Starch Chemical Company, Bridgewater, NJ, EUA.

Devido às características da pele variarem de pessoa para pessoa, a capacidade adesiva à pele do revestimento adesivo varia também, naturalmente, em diferentes pacientes. A força de adesão depende também da espessura do adesivo macio e as características mecânicas da camada de barreira. Os métodos de referência para a medição de aderência que estão disponíveis hoje utilizam placas de vários tipos, por exemplo, feitas de aço ou vidro, e eles não produzem valores relevantes para a medição da adesão à pele. Os valores para a resistência adesiva da fixação de um adesivo à pele, como indicado abaixo, devem ser medidos por meio de um método do tipo ilustrado esquematicamente na Figura 4 e desenvolvido pelos requerentes.

Tiras de um curativo auto-adesivo, para os quais a força da ligação adesiva à pele será medida, são cortadas com dimensões de 25 x 125 mm. Note-se que todas as tiras também são fornecidas com uma camada de suporte na parte de trás da película de curativo. (A função desta camada de suporte é enrijecer as tiras quando elas são aplicadas sobre a pele). As tiras são então aplicadas sobre a pele nas costas de voluntários saudáveis. As tiras são

cuidadosamente alisadas no lugar com um dedo, e a camada de transporte na parte traseira das tiras é então removida. Finalmente, as tiras são pressionadas firmemente contra a pele durante 3 segundos com a ajuda de uma esponja de espuma plástica (42 x 182 mm, espessura = 48 mm) colada firmemente em uma chapa de aço (50 x 200 mm, espessura = 1 mm). A pressão aplicada é estimada em 6 kN/m^2. As tiras são deixadas no local sobre a pele por 2 minutos. As tiras são então puxadas para fora a uma taxa de 25 mm / s, e a força de remoção F1 é medida. O ângulo de afastamento, ou seja, o ângulo obtuso que é formado entre a superfície da pele e a parte retirada da fita, deve ser de 135 °. A força de fixação do adesivo da fita sobre a pele é constituída pelo valor médio da força F1.

Adesivos que são adequados para uso em curativos de película de acordo com a invenção devem apresentar uma força de fixação adesiva de pelo menos 0,2 N/25 mm, em conformidade com este método. A força de fixação adesiva é preferivelmente de 1 a 2,5 N/25 mm.

Adesivos em conformidade com a presente invenção devem apresentar uma maciez que seja superior a 10 mm, medida por meio de um método baseado nos métodos ASTM D 937 e ASTM D 51580. Certas alterações, como pode ser apreciado a seguir, foram feitas. As Figuras 5 e 6 ilustram este método modificado de medir a maciez de uma fita adesiva, fazendo com que um cone B com um peso de 62,5 g penetre pelo efeito da gravidade em um peça de teste C de 30 mm de espessura de adesivo cuja maciez deve ser determinada. A peça de teste é obtida pelo preenchimento de um recipiente de vidro cilíndrico com diâmetro interno de 60 mm e uma altura interna de 35 a 40 mm, com adesivo com uma profundidade de 30 mm. No caso de um gel de silicone, é necessário preencher um recipiente com um pré-polímero de silicone não curado e, depois, reticulá-lo em um gel dentro

do cilindro de vidro. O cone utilizado é ilustrado na Figura 5 e tem as seguintes dimensões: a = 65 mm, b = 30 mm, c = 15 mm e d = 8,5 mm. No desempenho do método de medição de maciez, o cone B é primeiro baixado até uma posição I, como ilustrado com linhas tracejadas na Figura 6, e na qual a ponta do cone apenas toca a superfície da peça de teste C. O cone B é então liberado, para que ele seja capaz de penetrar para dentro do corpo de prova C pelo efeito da gravidade. O número de milímetros, através que a ponta do cone B penetrou na peça de teste C após 5 segundos é medido e constitui o valor P de penetração, cujo valor é maior em proporção à maciez da peça de teste. O valor de penetração P representa o índice de maciez utilizado na presente invenção. Um penetrômetro PNR 10 fornecido por Sommer & Runge KG, Alemanha, é utilizado na execução do método.

Também foi encontrado que o risco de vazamento devido a irregularidades na pele será menor quanto mais macio for o adesivo e quanto maior o peso base. Por conseguinte, é preferível que a maciez do adesivo seja superior a 10 mm e o peso base, pelo menos, 50 g/m^2.

A fim de assegurar que apenas uma baixa aplicação de força seja necessária, em conjugação com a aplicação de curativos de película de acordo com a presente invenção, é recomendável que a maciez do adesivo macio, amigável à pele, que é usado, deve ser superior a 10 mm, e deve preferencialmente situar-se entre 12 e 17 mm. Quanto mais macio um adesivo, mais rapidamente ela irá fluir em quaisquer desníveis no substrato, o que significa que os curativos compreendendo adesivos deste tipo sejam estanques imediatamente após a sua aplicação à pele normal. No valor maciez superior a 17 mm, existe um risco da coesão interna do adesivo ser demasiadamente baixa, de modo que resíduos

de adesivo são deixados para trás na pele, quando da retirada de um curativo aplicado.

Além disso, nenhum pêlo é arrancado quando o curativo de película removido é fornecido com adesivos macios, amigáveis à pele.

Os produtos propostos na presente invenção são normalmente fornecidos embalados em condições estéreis, o que significa que os adesivos usados devem ser susceptíveis de serem esterilizados, bem como os outros componentes desses artigos, é claro.

A moldura de enrijecimento (6) é feita preferencialmente de papel revestido com silicone. Também é possível usar o papel revestido com polietileno ou outro material de enrijecimento, tal como película plástica de espessura adequada. Exemplos de materiais plásticos que podem ser utilizados para a moldura de enrijecimento (6) são polietileno, polipropileno, poliéster, poliestireno e dimetilsiloxano.

A camada de liberação de (7) é preferencialmente constituída por uma película plástica, por exemplo, de polietileno, tendo saliências na em seu lado voltado para a camada adesiva (3).

A primeira película (2) pode ter pequenas perfurações na parte localizada sob o corpo absorvente (4). Essas perfurações permitem que o corpo absorvente absorva a umidade que pode existir sobre a pele. No entanto, de preferência não existem tais perfurações nas imediações do orifício (8). Além disso, estas perfurações podem ser formadas para que elas promovam um fluxo de fluido em uma única direção, ou seja, a direção do corpo absorvente.

Desde que o corpo absorvente é parte integrante do curativo, este é fácil de aplicar em torno de uma abertura na pele. Além disso, por ter um adesivo amigável à pele

revestido em uma película plástica fina, a camada adesiva e a película podem acompanhar as irregularidades da pele, assegurando assim uma área resistente a fluidos em torno de uma abertura de penetração. Isso garante que o possível vazamento de líquido para fora da abertura de penetração terá que seguir a superfície periférica do objeto que se projeta para fora da abertura. O fluido vazado, portanto, entrará em contato com o corpo absorvente e será absorvido por este órgão. Uma vez que este corpo é colocado entre os películas plásticas, a superfície molhada não é exibida sobre a pele ou o ambiente externo. Assim o risco de infecções e de sujar o ambiente é eliminado se o curativo for substituído antes de estar totalmente saturado. Desde que é usado um adesivo amigável à pele, não ocorrerá nenhuma remoção de pele ou danos à pele pela troca de curativo.

O curativo mostrado nas Figuras 1 a 3, portanto, elimina todos os inconvenientes da técnica anterior discutidos na parte introdutória da presente descrição.

Nas Figuras 7 a 13 são mostradas, em vistas planas, concretizações adicionais de curativos de acordo com a presente invenção. Todos os curativos são compostos de componentes essencialmente similares aos componentes do curativo mostrado nas Figuras 1 a 3 e os curativos e os componentes das concretizações de acordo com as Figuras 4 a 10 são apresentados com os mesmos números de referência com a adição de 10, 100, 200, 300, 400, 500 e 600, respectivamente.

O curativo (11) de acordo com a concretização mostrada na Figura 7 é diferente do curativo mostrado nas Figuras 1 a 3 pelo fato de possuir fendas secundárias (20) se estendendo radialmente a partir do orifício (18) para além da fenda principal (19). No exemplo apresentado, existem cinco fendas secundárias (20), juntamente com a

fenda principal (19) distribuídas uniformemente em torno da periferia do orifício (18). A vantagem de uma tal construção de curativo (11) é que o curativo pode ser acomodado em torno de objetos projetantes de diferentes tamanhos e com diferentes secções transversais. As fendas secundárias (20) não atingem a borda externa do corpo absorvente, mas terminam antes de chegar às ditas bordas. Mais do que ou menos do que cinco fendas secundárias podem ser dispostas em torno do orifício (18), mas de preferência serão feitas pelo menos duas fendas secundárias.

É claro que é possível deixar as fendas secundárias serem cortadas pelo usuário antes da utilização e, portanto, só ter um orifício (18) e nenhuma fenda secundária. A fim de facilitar o corte das fendas secundárias com a ajuda de uma tesoura, o diâmetro do orifício (18) deveria ter pelo menos 5 mm.

Na Figura 8, o curativo (101) tem de uma forma circular e também o corpo absorvente (104) e a segunda camada de película (105) é circular. Uma outra diferença do curativo de acordo com a modalidade descrita com referência às Figuras 1 a 3 é que a camada de enrijecimento (106) é equipada com abas de preensão (110) que se projetam para fora da borda da camada de película (102) e se estendem ao longo das fendas (109). Preferencialmente abas de preensão similares com a mesma extensão horizontal, das abas de preensão (110) serão fornecidas na camada de liberação.

Na Figura 9, o curativo (201) tem uma forma circular e é fornecido com abas de preensão (210) como o curativo de acordo com o curativo descrito com referência à Figura 8. Além disso, não há orifício no meio do curativo, mas uma fenda (212) atravessa a fenda (209) a uma distância a partir da extremidade interna da mesma. Apesar da fenda (212) na concretização mostrada ser perpendicular à fenda

(209), isso não é necessário, mas a fenda (212) pode cortar a fenda (209) em outros ângulos. É de se notar que, em analogia com a concretização de acordo com a Figura 7, a parte da fenda (209) estendida a partir da borda do curativo para o ponto de cruzamento das fendas (209) e (212) são é definida como uma fenda principal, enquanto que as partes das fendas (209) e (212) se estendendo radialmente para fora a partir do ponto de cruzamento são definidas como fendas secundárias. Outra diferença dos curativos (1), (11), (101) das Figuras 1 a 3, 7 e 8, respectivamente, é que a camada de enrijecimento (206) é equipada com uma porção que se projeta interiormente (211) se estendendo em ambos os lados da fenda principal (209) em direção ao meio do corpo absorvente, mas termina antes de chegar ao meio do corpo absorvente. A porção que se projeta (211) vai facilitar a abertura da fenda (209), a fim de aplicar o curativo em torno de um objeto que se projeta para fora da pele.

Na Figura 10 é mostrado um curativo (301) de acordo com uma outra concretização. Esse curativo (301) difere do curativo (201) mostrado na Figura 9, pelo fato de que é inexistente a porção que se projeta da periferia interna da camada de enrijecimento, e que ao invés de uma fenda secundária atravessando a fenda (309), duas fendas (313) atravessam a fenda (309). É de notar que, de acordo com a definição acima, cinco fendas secundárias são criadas assim. Também nesta modalidade o número de fendas secundárias pode ser variado.

Na Figura 11 é mostrado um curativo (401) tendo uma forma geralmente retangular. O corpo absorvente (404) e a camada de película secundária (405) são, no entanto circulares. A fenda (409) termina no meio do corpo absorvente (404) e constitui assim uma fenda principal. Duas fendas secundárias (414) se estendem desde

a extremidade da fenda principal (409) formando um Y juntamente com a fenda principal (409). Duas fitas de preensão (415) e (416) se estendem externamente a partir das bordas da camada de enrijecimento (406) paralelas à fenda principal (409). Cada uma das fitas (415), (416) é dividida em duas fitas por meio de fendas (417), (418) na camada de enrijecimento (406). Os prolongamentos das duas fendas (417), (418) na camada de enrijecimento (406) não se encontram um com o outro.

Na Figura 12 é mostrado um curativo (501). Este curativo é diferente do curativo mostrado na Figura 11 pelo fato de que um orifício (508) é feito no meio do curativo, em vez das fendas secundárias (414) de acordo com o curativo da Figura 11. Além disso, as tiras (515), (516) não são divididas em duas partes por fendas na camada de enrijecimento (506). Finalmente, a camada de enrijecimento (506) é fornecida com uma porção que se projeta interiormente (511) se estendendo em ambos os lados da fenda principal (509) em direção ao meio do corpo absorvente, mas que termina antes de chegar ao meio do corpo absorvente, cuja porção é semelhante à porção que se projeta (211) no curativo da Figura 9.

Na Figura 13, é apresentado um curativo (601) que difere do curativo de acordo com as Figuras 1 a 3, principalmente na medida em que carece de uma fenda principal,. No entanto, é evidente que uma fenda principal deve estar presente no curativo antes de usar, assim se pretende que o utilizador irá cortar uma fenda principal no curativo (601) antes de usar. O curativo (601) não tem um orifício no meio dele, mas tem, pelo contrário, fendas secundárias (613) semelhantes às fendas (313) no curativo de acordo com a Figura 10. Além disso, fendas (617) e (618) são fornecidas na camada de enrijecimento (606).

A ausência de uma fenda principal em um curativo de acordo com a invenção, durante a armazenagem e transporte pode ser considerada vantajosa por determinados usuários. Por conseguinte, é previsto que em todas as concretizações de um curativo apresentadas e discutidas de acordo com a invenção pode faltar uma fenda principal após o fabrico e, portanto, antes da utilização.

Os curativos de acordo com a presente invenção evitam que escudados das aberturas na pele vazem sobre a pele em torno de tal abertura, forçando o escudado para dentro de um corpo absorvente que é incorporado entre duas películas impermeáveis a líquido, onde a película de fundo voltada para a pele é revestida com um adesivo amigável à pele. Assim, o escudado é bloqueado no corpo absorvente, reduzindo o risco de causar rupturas na pele e crescimento bacteriano na pele. Graças ao apoio da película na parte superior do corpo absorvente, esse curativo também reduz o risco de sujar os vestuários ou roupas de cama.

Os curativos de acordo com a presente invenção também são curativos prontos para uso, por exemplo, para traqueostomia. O curativo tem um revestimento adesivo amigável à pele e um padrão de distribuição otimizado de materiais absorventes, o que o faz aderir firmemente à pele ao redor do estoma, sem dar origem a vazamentos, e fornece boa capacidade de retenção de fluidos. Além disso, o curativo é uma solução tudo-em-um, porque é fácil de aplicar e remover e, assim, reduz o tempo e também a necessidade de dispositivos aplicadores específicos.

O curativo é apresentado aqui, obviamente, não se limitando ao uso para traqueostomia e pode, portanto, ser aplicado em outras áreas médicas que envolvem penetração na pele, tais como, juntamente com pinos em ortopedia ou para a aposição e evitar vazamentos de tubos de alimentação de gastrostomia endoscópica percutânea (PEG).

As concretizações descritas podem naturalmente ser modificadas de várias maneiras sem sair do âmbito de aplicação da invenção. Assim, todas as características diferentes das concretizações diferentes podem ser misturadas, por exemplo, podem os orifícios em determinadas concretizações ser substituídos por fendas secundárias de outras concretizações. As formas dos curativos e seus componentes também podem ser variados. Uma maneira de satisfazer as demandas possíveis de facilitar o manuseio antes de usar seria fazer a fenda principal ser descontínua em sua porção que se estende para fora do corpo absorvente, por exemplo, formando uma linha de perfuração na região. Esta característica pode estar presente, obviamente, em todas as concretizações em que uma fenda principal está presente. Além disso, a segunda camada de película pode ter a mesma extensão que a primeira camada de película. O âmbito de proteção deve ser limitado apenas pelo teor das reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. Curativo (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501; 601) para proteger a pele ao redor de objetos que se projetam para fora da pele, dito curativo compreendendo uma primeira camada de película impermeável a líquido (2; 12; 102; 202; 302; 402; 502; 602) revestida com um adesivo amigável à pele (3) na parte inferior da mesma, ou seja, o lado destinado a aderir à pele quando o curativo é usado, caracterizado por um corpo (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504; 604) de material absorvente colocado entre a primeira camada de película (2; 12; 102; 202; 302; 402; 502; 602) e uma segunda camada de película impermeável a líquido (5, 15, 105, 205; 305, 405, 505, 605), dita segunda camada de película sendo afixada à primeira camada de película em partes que se estendem além da periferia do corpo de material absorvente, e por meios (8; 18, 19, 20; 108; 209, 212; 309, 313; 409, 414; 508; 613) para facilitar a passagem de um objeto que se projeta para fora da pele através do curativo.

2. Curativo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que ditos meios para facilitar a passagem de um objeto que se projeta para fora da pele através do curativo (1; 11; 101; 501) incluem um orifício (8; 18; 108; 508) que se estende através da primeira e da segunda camadas de película (2, 5; 12, 15; 102, 105; 502, 505) e do corpo (4; 14; 104; 504) de material absorvente disposto entre elas.

3. Curativo de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que ditos meios para facilitar a passagem de um objeto que se projeta para fora da pele através do curativo (201; 301; 401; 601) compreendem pelo menos duas fendas secundárias (212; 313; 414; 613), que partem do meio do curativo e estão distanciadas uma da

outra em uma direção circunferencial em relação a dito ponto de partida, cada fenda secundária termina antes de chegar a uma borda externa do corpo absorvente (204; 304; 404; 604).

4. Curativo acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que pelo menos duas fendas secundárias (20) se estendem desde o perímetro do orifício (18) no curativo (11), ditas fendas secundárias sendo afastadas uma da outra na direção circunferencial, cada fenda secundária termina antes de chegar a uma borda externa do corpo absorvente.

5. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de que uma fenda principal (9; 19; 109; 209; 309; 409; 509) se estende através do curativo (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501) a partir de uma borda do mesmo em direção a uma porção média do corpo absorvente (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504).

6. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de que uma camada de enrijecimento (6; 16; 106; 206; 306; 406; 506; 606) é destacavelmente ligados à parte superior da cobertura (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501; 601).

7. Curativo de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que dita camada de enrijecimento (6; 16; 106; 206; 306; 406; 506; 606) tem a forma de uma moldura em torno de uma porção central do curativo (1; 11; 101; 201; 301; 401; 501; 601).

8. Curativo de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que as tiras de preensão (110; 210; 310) se estendem da dita moldura (106; 206; 306) em ambos os lados da referida fenda principal (109; 209; 309) adjacentes uma à outra.

9. Curativo de acordo com a reivindicação 7 ou 8, caracterizado pelo fato de que a dita moldura (206) inclui

uma ou mais porções(s) (211) que se projetam interiormente para o meio do corpo absorvente em ambos os lados da referida fenda principal (209).

10. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 2 a 9, caracterizado pelo fato de que as bordas da primeira e segunda camada de película (2, 5) ao longo da fenda principal (9) são ligadas uma à outra.

11. Curativo acordo com a reivindicação 10, que ditas bordas da primeira e segunda camada de película (2, 5) estão ligadas entre si por uma costura de solda.

12. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 11, caracterizado pelo fato de que o dito corpo (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504; 604) de material absorvente é feito de material de espuma absorvente.

13. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 12, caracterizado pelo fato de que o dito corpo (4; 14; 104; 204; 304; 404; 504; 604) de material absorvente inclui material fibroso disposto em uma região ou regiões distantes do dito orifício (8; 18; 108; 508) e/ou ditas fendas secundárias (20; 212; 313; 414; 613).

14. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 5 a 13, caracterizado pelo fato de que dita fenda principal é descontínua na sua parte que se estende para fora do corpo absorvente.

15. Curativo de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de que o dito adesivo amigável à pele (3) é um gel de silicone macio.

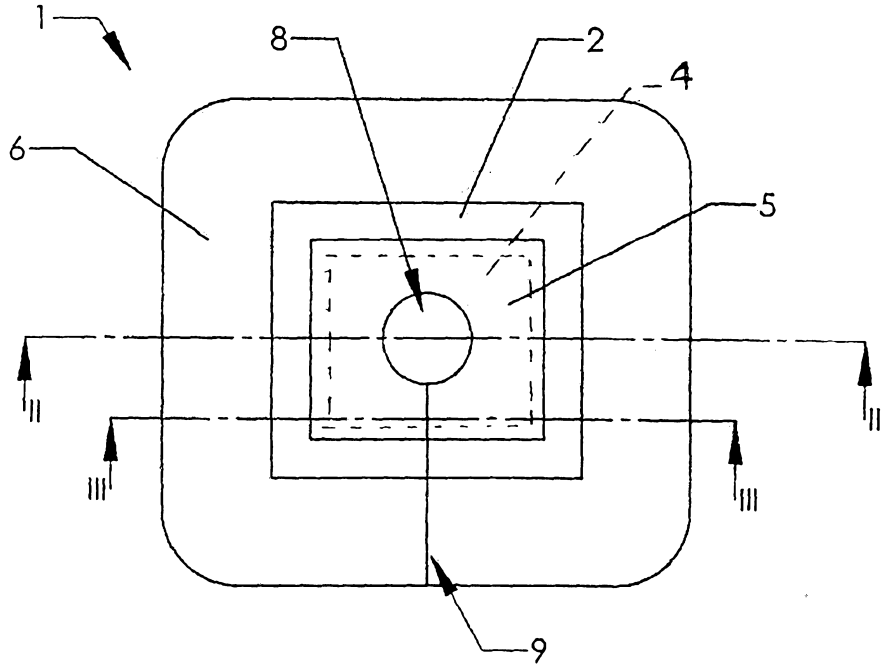


Fig 1

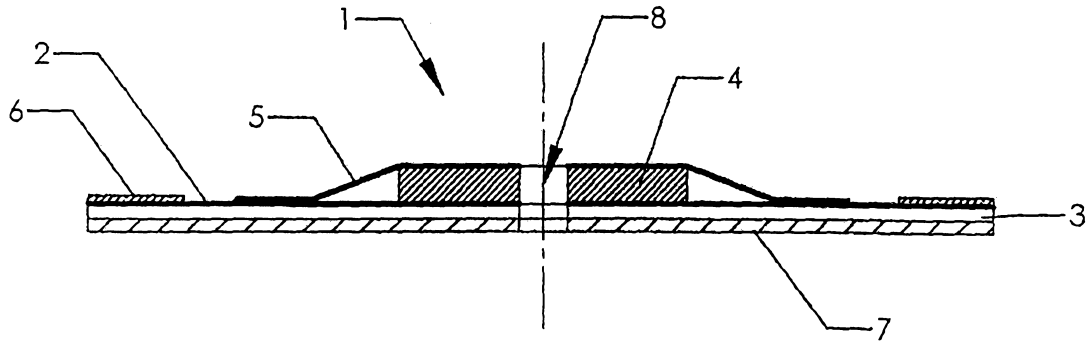


Fig 2

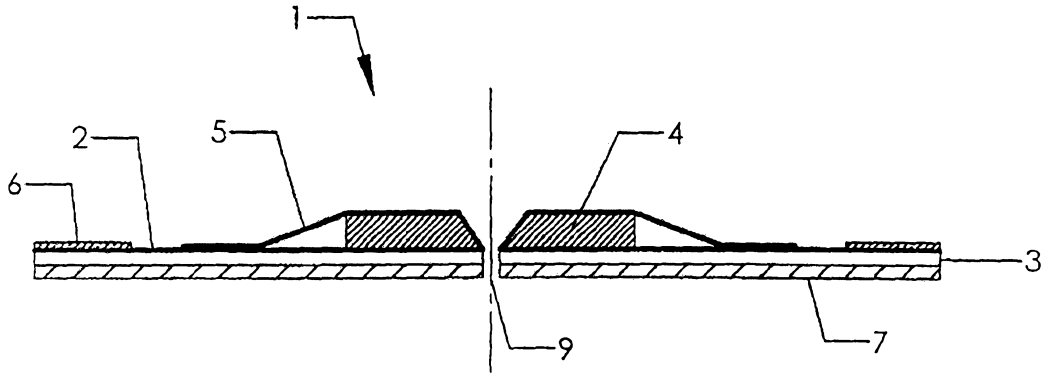


Fig 3

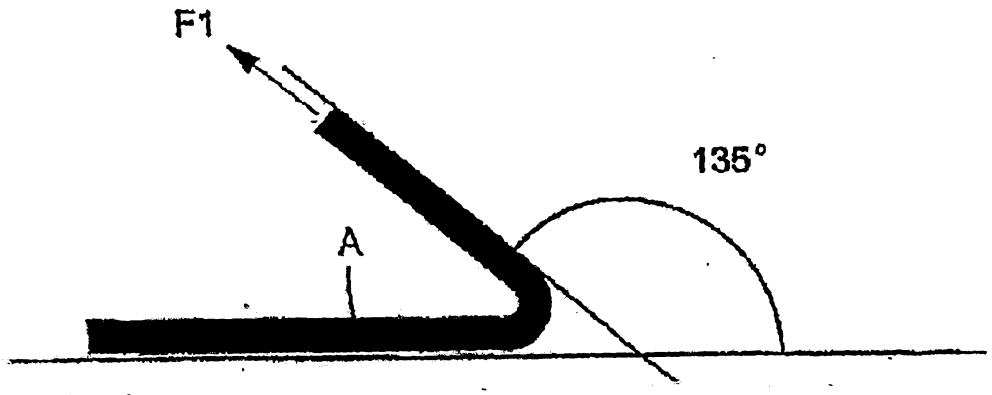


Fig 4

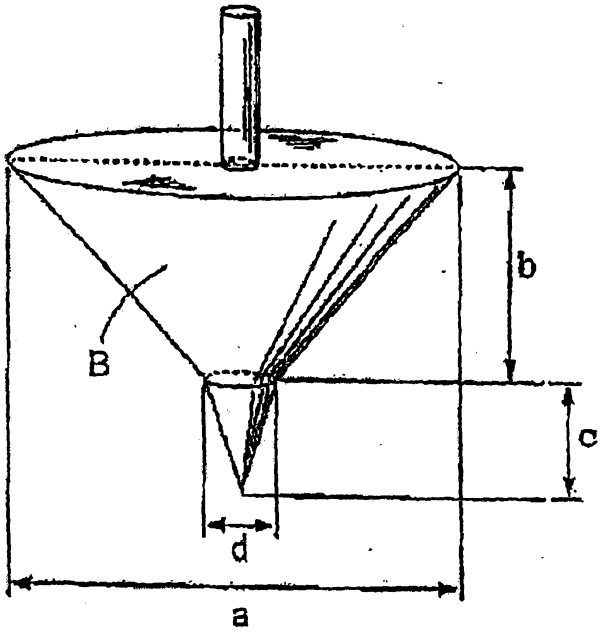


Fig 5

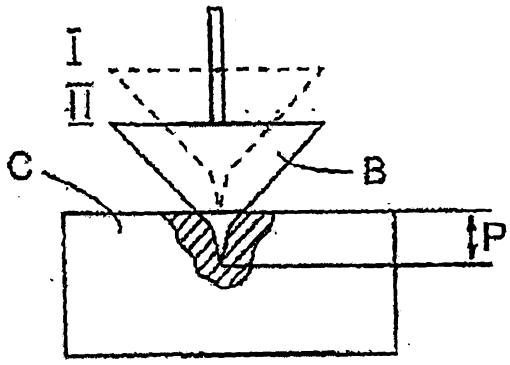


Fig 6

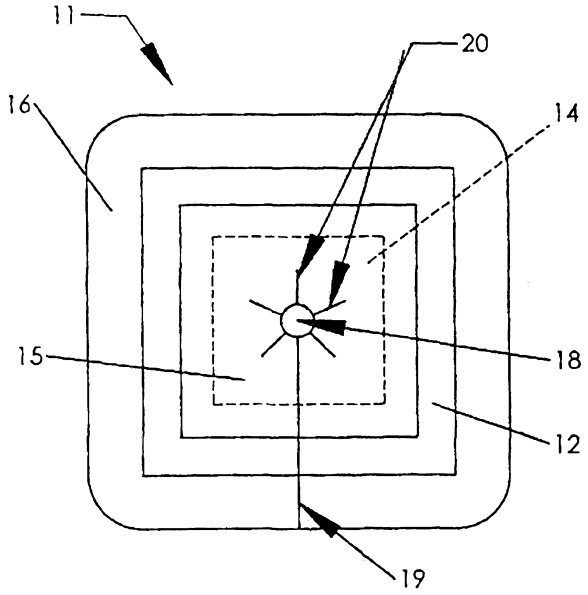


Fig 7

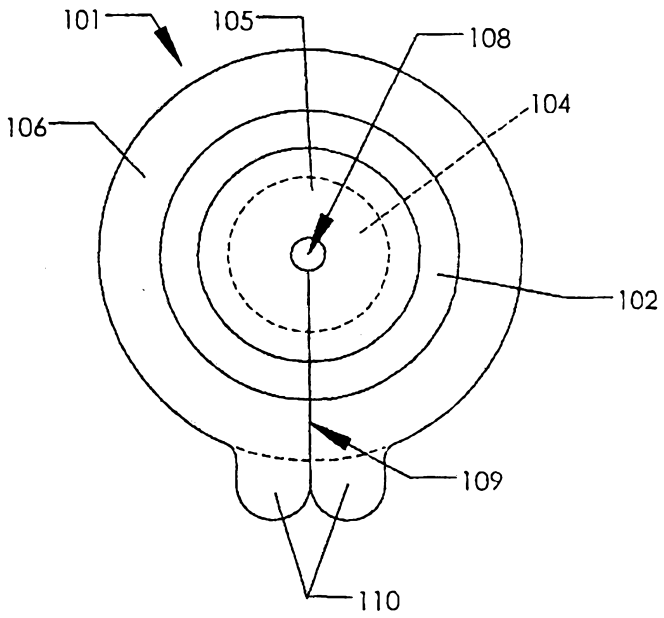


Fig 8

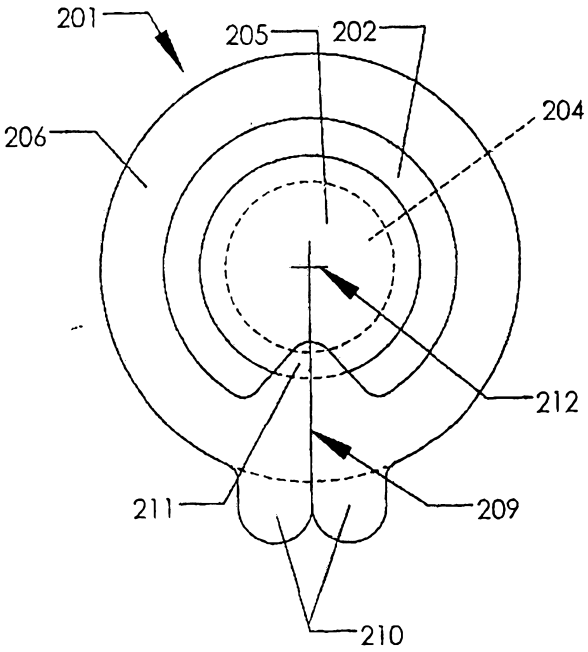


Fig 9

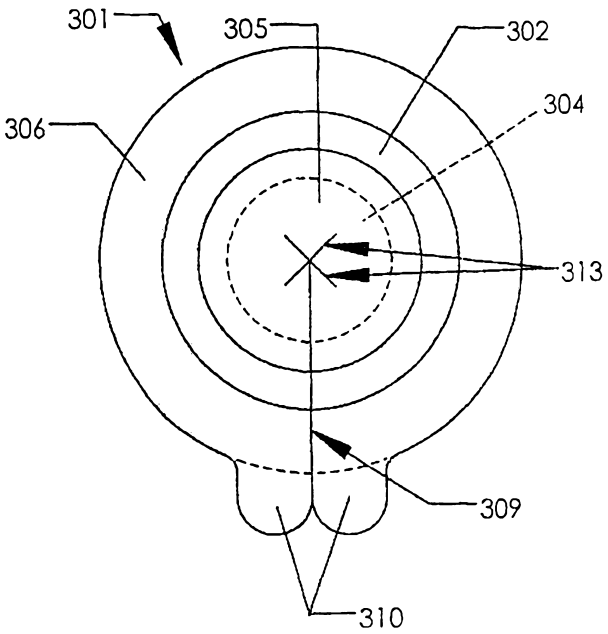


Fig 10

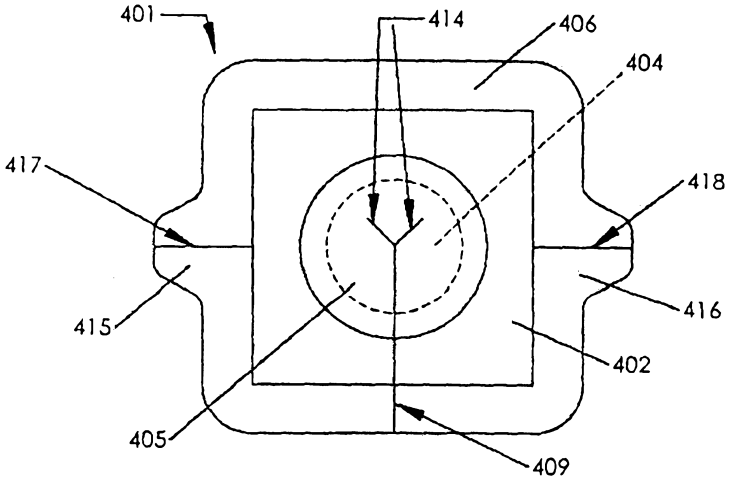


Fig 11

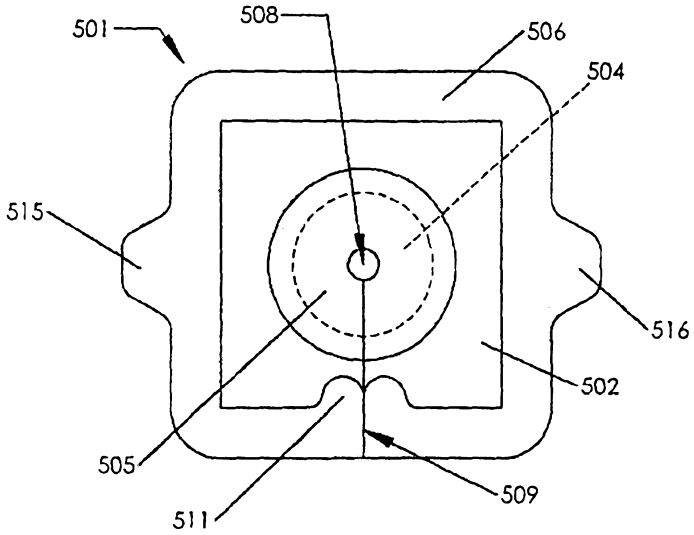


Fig 12

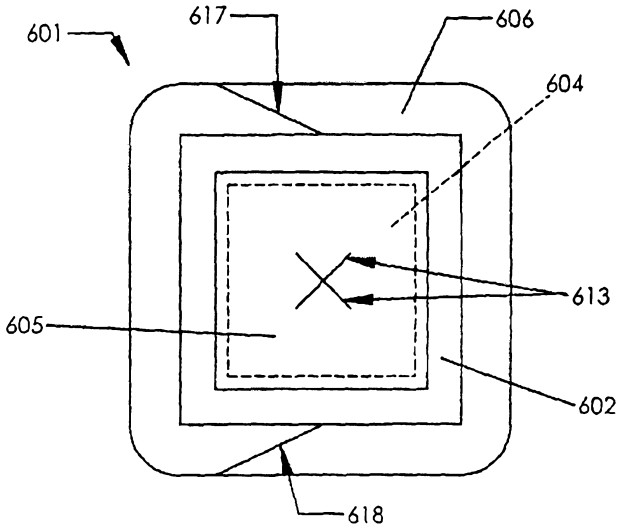


Fig 13