



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

(11) BR 112014017625-6 B1



(22) Data do Depósito: 18/01/2013

(45) Data de Concessão: 24/12/2019

(54) Título: KIT CURATIVO OCLUSIVO MODIFICÁVEL E SEU MÉTODO DE CONSTRUÇÃO

(51) Int.Cl.: A61L 26/00; A61F 13/02; A61M 1/00; A61M 27/00.

(30) Prioridade Unionista: 18/01/2012 US 61/588,121; 18/01/2013 US 13/745,690.

(73) Titular(es): WORLDWIDE INNOVATIVE HEALTHCARE INC.

(72) Inventor(es): ZUROVCIK DANIELLE.

(86) Pedido PCT: PCT US2013022327 de 18/01/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/110008 de 25/07/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 17/07/2014

(57) Resumo: KIT CURATIVO OCLUSIVO MODIFICÁVEL E SEU MÉTODO DE CONSTRUÇÃO Este pedido se relaciona a curativos oclusivos modificáveis de tecido e métodos incluindo uma cortina elastomérica e um componente líquido, pelo menos parcialmente reticulado pelo menos após a secagem e/ou cura, adequado para aplicação em uma interface curativo-pele a fim de criar uma vedação substancialmente hermética. O mesmo componente líquido ou um diferente pode ser aplicado por um usuário em uma interface tubo-curativo a fim de criar uma vedação hermética similar ao redor do tubo, se não vedado oclusivamente durante a sua fabricação

Relatório descritivo do pedido de invenção “KIT CURATIVO OCLUSIVO MODIFICÁVEL E SEU MÉTODO DE CONSTRUÇÃO”

REFERÊNCIA CRUZADA A PEDIDOS RELACIONADOS

[001] Este pedido reivindica prioridade para o Pedido de Patente dos Estados Unidos Nº 13/745.690 apresentado em 18 de janeiro de 2013 e o Pedido Provisório dos Estados Unidos Nº 61/588.121 apresentado em 18 de janeiro de 2012.

CAMPO DA INVENÇÃO

[002] Esta invenção refere-se aos curativos destinados a fornecer uma barreira impermeável sobre a pele para fluidos e, mais particularmente, aos curativos apropriados para o tratamento de feridas por pressão negativa.

HISTÓRICO DA INVENÇÃO

[003] O tratamento de feridas por pressão negativa (“NPWT”) é uma tecnologia eficaz para tratar feridas abertas. Os dispositivos para NPWT foram originalmente aceitos pela FDA (*US Food and Drug Administration*) em 1995 quando a FDA aprovou um 510(K) para o dispositivo V.A.C.® da *Kinetic Concepts Inc.*, (“KCI”). A definição dos dispositivos para NPWT pela FDA mudou ao longo dos anos; em termos gerais, sua definição é: um sistema que é utilizado para aplicar pressão negativa com a finalidade de tratar feridas, incluindo a remoção de fluidos (por exemplo, exsudados de feridas, fluidos de irrigação e materiais infecciosos). A pressão negativa é aplicada através de um curativo poroso posicionado na ou sobre a cavidade da ferida, dependendo do tipo e da profundidade da ferida, ou sobre um retalho ou um enxerto; o curativo distribui a pressão ao remover os fluidos da ferida. Os sistemas para NPWT tipicamente incluem:

- Um curativo não adesivo utilizado para preencher a cavidade da ferida (por exemplo, como uma esponja ou gaze médica esterilizada; também conhecidos como materiais não adesivos para tamponamento);
- Tubo de drenagem colocado adjacente ao ou no curativo;
- Película transparente oclusiva colocada sobre o curativo (e potencialmente sobre o tubo de drenagem) e aderida à pele para manter uma vedação;
- Recipiente de coleta para os fluidos drenados da ferida; e
- Fonte de vácuo de baixa pressão.

[004] O NPWT foi aprovado pela FDA para o tratamento de muitos tipos de feridas: feridas crônicas, agudas, traumáticas, subagudas e deiscências, queimaduras de espessura parcial, úlceras (tais como diabéticas, venosas ou por pressão), incisões cirurgicamente fechadas (também conhecidas como incisões cirúrgicas fechadas), retalhos e enxertos. O tempo do tratamento prescrito depende do tipo da ferida, das dimensões da ferida e das condições do paciente, geralmente dura de quatro semanas a quatro meses. Os componentes dos curativos descartáveis são trocados aproximadamente a cada três dias.

[005] Extensos testes clínicos demonstraram o sucesso da pressão negativa na cura dos tipos de feridas aprovados, pela aplicação de uma pressão negativa controlada tipicamente entre 20 mmHg e 200 mmHg. A maioria dos estudos aplicou uma pressão a vácuo constante, sendo 125 mmHg o mais comum, embora estejam em andamento estudos cíclicos e intermitentes. A evidência que apoia o uso do NPWT no tratamento de feridas crônicas, que não cicatrizam, existe principalmente na forma de testes controlados, não randomizados, grandes e pequenas séries de casos prospectivos e retrospectivos, estudos unicêntricos e estudos de caso único, com testes clínicos controlados, pouco randomizados. Também existem estudos que demonstram os benefícios do NPWT na cura de feridas agudas. Além disso, desde 2006, têm sido mostrados os benefícios do tratamento das incisões cirúrgicas no pós-operatório, com melhores resultados clínicos, pelo menos dez estudos foram publicados até o momento. A partir desses estudos, os benefícios médicos comprovados do tratamento com NPWT incluem:

- Promove o fluxo sanguíneo (perfusão) na ferida;
- Remove o fluido intersticial (também conhecido como exsudado de ferida), reduz o edema;
- Reduz a contagem de bactérias e materiais infecciosos;
- Aumenta a taxa de formação de tecido de granulação, reduz a formação de tecido cicatricial, aumenta os fatores de crescimento e fibroblastos.
- Desenha as bordas da ferida de forma conjunta e uniforme;
- Proporciona um ambiente de cicatrização protegido; e
- Proporciona um ambiente úmido.

[006] Embora existam evidências clínicas significativas para apoiar os benefícios do NPWT como um tratamento seguro na cura de feridas crônicas, é possível que durante o NPWT ocorra uma ruptura de uma veia ou de uma artéria.

Geralmente, um alarme de segurança da máquina representará uma taxa de vazamento de fluido excedente à taxa para a qual a máquina foi concebida. Essa taxa de vazamento do alarme inclui a combinação tanto de ar como de líquido e, tipicamente, apresenta um limite de segurança superior à taxa mínima de fluxo sanguíneo possível, fora de uma cavidade da ferida, com uma veia ou artéria sangrando de forma ativa. Se uma veia ou uma artéria se rompe de forma acidental, o sistema deve ser desligado. Portanto, é muito importante ter um dispositivo de segurança que interrompa o fluxo sanguíneo caso esse rompimento ocorra, de modo a não permitir a perda de sangue pelo paciente.

[007] *Lina et al.* descreveram na Patente dos Estados Unidos Nº 7.611.500 e WO1996/005873 um aparelho inicial utilizado para NPWT. Na prática, o dispositivo comprovou ser eficaz, no entanto, foi detectada uma importante limitação: a grande fonte de alimentação elétrica, necessária para operar o dispositivo, limitava a mobilidade do paciente. Por essa razão, futuros refinamentos, tais como o descrito por *Hunt et al.* na Patente dos Estados Unidos Nº 6.142.982, incorporaram baterias recarregáveis à fonte de energia. As baterias aumentaram a mobilidade do paciente, mas o tempo foi limitado pela vida útil das baterias entre as cargas. Além disso, o gerenciamento das baterias se tornou um problema, especialmente para as instalações com um grande número de pacientes com NPWT e a rede elétrica ainda permanecia necessária para recarregar as baterias.

[008] Eliminar a necessidade da energia elétrica, por meio da rede ou de baterias, criaria um tratamento clinicamente viável, de aplicação mais ampla. A variabilidade do requisito energia de um sistema é dependente da pressão a vácuo desejada, da taxa de remoção do exsudado da cavidade da ferida e da taxa de fuga de ar dentro do sistema. Conforme aumenta a taxa de fuga de ar, mais energia é necessária para alimentar uma pressão negativa contínua em um valor pré-determinado ou intervalo limite no leito da ferida. A fuga de ar no sistema NPWT requer mais energia do que qualquer outro componente. As fugas de ar são obstáculos para a criação de um sistema a vácuo que não requer uma fonte de energia externa contínua ou recarga frequente de seu armazenamento de energia interna. Portanto, a viabilidade de um sistema mecânico para NPWT é fortemente dependente da qualidade da vedação de cada interface do sistema. O sistema curativo foi identificado como a principal fonte de fugas de ar nos atuais sistemas para NPWT, especialmente nas interfaces entre 1) o curativo e a pele e 2) o tubo e o

curativo. A quantidade de fugas de ar nessas interfaces determina a frequência de vezes que a bomba necessita ser recarregada e a magnitude da pressão a vácuo aplicada à cavidade da ferida em um tempo específico. Essas duas últimas características são dependentes dos parâmetros do sistema.

[009] Atualmente existem poucos sistemas mecânicos para NPWT, conforme descrito pelo presente inventor em "*Development of a Simplified Negative Pressure Wound Device*" apresentado em 2007 para seu Mestrado em Ciências em Engenharia Mecânica no Instituto de Tecnologia de Massachusetts. Mais tarde, alguns dispositivos mecânicos de baixa pressão foram divulgados por *Hu et al.* no Pedido de Patente dos Estados Unidos Nº 2010/0228205. Os atuais sistemas mecânicos geralmente utilizam curativos planos, de material sofisticado, tais como os curativos hidrocolóides, para tentar resolver o problema de fuga de ar. No entanto, a incompatibilidade geométrica inerente de um curativo planar em relação à superfície contornada da pele frequentemente induz as fugas de ar. Portanto, os dispositivos mecânicos são somente aplicáveis às superfícies corporais relativamente planas e, ainda assim, é difícil eliminar completamente as fugas de ar.

[010] As bombas não elétricas estão na ponta inferior do espectro das bombas médicas, tipicamente utilizando bombas com balão e materiais de ação capilar. As bombas com balão são utilizadas tanto para extrair como para inserir fluidos. Por suas características físicas, elas são governadas por propriedades não lineares, do tipo mola. Atualmente, as bombas com balão são utilizadas em tratamentos de feridas para fins de drenagem, especialmente para drenagem interna da cavidade corporal. *A C. R. Bard, Inc.* produz muitas dessas bombas não elétricas; um modelo com balão frequentemente utilizado para drenar cavidades internas é geralmente referido como um Dreno Jackson Pratt.

[011] Existem várias limitações na aplicação do NPWT com as atuais bombas mecânicas com balão. Não existem manômetros nas bombas e, portanto, o usuário não tem conhecimento da magnitude inicial da pressão negativa puxada e não pode monitorar a pressão durante o tratamento. Além disso, as bombas atuais não possuem sistemas de detecção de fuga de ar, exceto a possibilidade de observar visualmente a expansão do balão em uma taxa maior do que a esperada. Se a bomba estiver clara, também é possível monitorar visualmente se a taxa de expansão é devida às fugas de ar ou ao fluido de drenagem.

[012] Os materiais de ação capilar também são atualmente utilizados para tratar feridas, proporcionando um tratamento com pressão negativa bastante baixa, baixa demais para ser considerado um NPWT. Normalmente, esta forma de tratamento é encontrada em curativos, tais como pequenas bandagens tópicas, para fornecer benefícios do tipo NPWT para feridas muito pequenas, autocicatrizantes, como as bolhas e queimaduras por fricção. Tratar uma ferida com essa tecnologia melhora o ambiente de cicatrização. Os materiais de ação capilar são preenchidos com pequenos capilares entre a ferida e o ambiente externo. Uma pressão negativa é aplicada pela ação capilar do fluido que flui a partir da ferida para o ambiente externo, removendo assim o fluido intersticial. Os Curativos Adesivos para Tratamento Avançado da linha Cuidado Avançado em Primeiros Socorros da *Johnson & Johnson* é um exemplo de um material de ação capilar.

[013] As tecnologias de curativos tentaram resolver a questão das fugas de ar nos sistemas NPWT. Isso é importante tanto para o sistema elétrico quanto para o mecânico para reduzir suas necessidades de energia. Nos sistemas mecânicos é necessário para a funcionalidade dos dispositivos clinicamente importantes, de modo que o tempo de entrada de energia e de recarga da bomba seja razoável para o desempenho de um cuidador e/ou paciente. Para os sistemas elétricos, a redução da fuga de ar reduz, ou mesmo elimina completamente, o número de desligamentos do sistema de emergência alarmados pelos falso-positivos. A redução da fuga de ar permite a concepção de baterias que durem mais tempo com uma única carga e com menores capacidades de energia. A eliminação da fuga de ar acaba com a necessidade do fornecimento contínuo de energia, visto que a pressão a vácuo pode ser mantida no ambiente oclusivo dentro de um limite especificado, para o qual o período de tempo depende dos parâmetros da bomba e da taxa de remoção de exsudado da ferida (tipicamente menor do que 100 mL/dia).

[014] Atualmente, a maioria dos curativos para NPWT (o componente cortina) é delgado, plano, curativos adesivos do tipo fita que devem ser aplicados à área de pele com contornos. O revestimento protetor sobre o curativo deve ser removido para expor o adesivo e, então, o curativo é aplicado à pele. O manuseio da pré-aplicação dos adesivos por si só introduz uma probabilidade de fuga de ar, uma vez que o curativo geralmente se dobra sobre si mesmo ou muito facilmente forma vincos devido à sua baixa rigidez à flexão; muitos curativos são mais finos do que um pedaço de papel padrão e a rigidez à flexão de um material é proporcional ao

inverso de sua espessura ao cubo. Quando um curativo é aplicado, muitas vezes deve dobrar-se sobre si mesmo para acomodar-se em relação a uma incompatibilidade geométrica entre o curativo planar e o contorno corporal ao redor da ferida a ser tratada. Essa criação de vinco no curativo, neste documento também referido como ruga, possui um alto potencial para provocar fugas de ar em um sistema NPWT.

[015] Além da incompatibilidade geométrica, os curativos muitas vezes se tornam menos adesivos, devido à introdução de materiais estranhos sobre o adesivo, antes da aplicação do curativo. Esse fato é muito comum e quase inevitável nas margens do curativo devido à manipulação pelo cuidador. Às vezes, as mãos do cuidador introduzem partículas estranhas ao adesivo em quantidade suficiente para coibir uma maior aderência de tal área do curativo. Nos Estados Unidos, isso geralmente ocorre quando um cuidador utiliza luvas com pó. Esse é um ponto crítico, uma vez que as margens do curativo constituem uma área onde a propagação de fuga da borda do curativo para a cavidade da ferida é potencialmente muito alta, com base na teoria da mecânica da fratura de interface.

[016] Para os sistemas NPWT elétricos, geralmente é utilizado um curativo de plástico fino, com adesivo na parte de trás. Os sistemas elétricos para curativos NPWT não abordaram prontamente as questões das fugas de ar que se formam na interface curativo-pele. Ao contrário, as interações se concentraram nas fugas de ar na interface tubo-curativo. Quando o NPWT foi introduzido no mercado pela primeira vez, o tubo de drenagem era inserido na cavidade da ferida através da borda do curativo. Esse fato introduzia um alto potencial de fuga de ar, que muitas vezes alarmava o sistema de desligamento. Os cuidadores começaram a resolver esse problema aumentando o tubo a partir da superfície da pele na borda do curativo e prendendo o curativo sob o tubo antes que o curativo entrasse em contato com a pele. Isso provocava a adesão do curativo a si mesmo em um padrão "T" de cabeça para baixo.

[017] Eventualmente, alguns projetos comerciais de curativos NPWT incorporaram suas próprias soluções para a alta taxa de fuga de ar na interface do tubo. Desde essas soluções, a Almofada T.R.A.C. da KCI foi altamente eficaz, a qual está direcionando as tendências do atual projeto. A Almofada T.R.A.C. pré-fabrica o tubo de drenagem em relação a um conector de tubo, semirrígido, que a seguir é anexado a um curativo adesivo pequeno, circular e plano (também conhecido como

cortina). Todas essas conexões são fabricadas para serem herméticas. O tubo não vai além do plano do curativo adesivo e, portanto, sua abertura permanece na superfície da pele. Quando a Almofada T.R.A.C é utilizada, o curativo padrão é inicialmente aplicado à ferida, sem uma conexão de tubo. A seguir, é feita uma pequena incisão no curativo, sobre a cavidade da ferida. Esse orifício também pode ser pré-fabricado no componente cortina do curativo durante sua fabricação. A película traseira do componente adesivo circular é removida da almofada e a abertura do tubo é centralizada sobre a incisão. Uma vez que a superfície adesiva da almofada é pequena, o manuseio é mais fácil do que o procedimento de cavar o tubo dentro do curativo inicial. Apesar de a almofada não garantir a eliminação das fugas de ar na interface tubo-curativo, reduz em muito a quantidade provável de fugas de ar no curativo, com base no seu desenho ergonômico e perfil pequeno. Uma quantidade mínima de fuga de ar é quase inevitável para todas as aplicações com componentes adesivos planos, devido à incompatibilidade geométrica e ao manuseio do usuário que ainda permanecem.

[018] Muitos esforços têm sido feitos para superar as barreiras identificadas em bombas mecânicas de baixo custo para aplicação em NPWT. O foco geralmente está na redução das fugas de ar e na criação de fontes de vácuo mais previsíveis. Os novos materiais utilizados nos curativos para NPWT têm sido os principais condutores para a redução da taxa de fuga de ar no sistema na interface curativo-pele. Esses materiais geralmente não são novos para curativos, porém, são novos para NPWT. O projeto da bomba tem sido o foco para a criação de fontes de vácuo mais previsíveis; componentes mecânicos, tais como molas lineares ou de força constante, geralmente são introduzidos dentro do sistema e mantêm um comportamento mais previsível ao longo do tratamento.

[019] Apenas um sistema mecânico para NPWT está atualmente no mercado, mas não é amplamente utilizado: Sistema SNaP® para Tratamento de Feridas da *Spiracur* (*Sunnyvale, CA*). O Sistema SNaP® para Tratamento de Feridas utiliza um curativo hidrocólóide com conectores mecânicos específicos do tubo para o curativo, a fim de se ajustar para evitar fugas de ar; o curativo hidrocólóide fornecido tem tamanho relativamente pequeno. Os hidrocólóides são utilizados em muitos sistemas de curativo para feridas e são tendências no mercado NPWT. Eles são mais rígidos e espessos do que os curativos adesivos e planos mais comuns específicos para NPWT. Isso faz com que o curativo se dobre menos

sobre si mesmo durante seu manuseio e aplicação. No entanto, não pode se ajustar à incompatibilidade geométrica sem criar vincos, especialmente conforme aumenta a área superficial do curativo. Uma vez que o curativo é mais rígido e espesso, é difícil vedar os vincos de forma hermética, devido ao aumento de sua resistência à flexão. Portanto, os hidrocolóides geralmente são aplicáveis apenas às feridas menores. Atualmente, tem sido feito muito esforço para torná-los mais finos, a fim de aumentar sua área superficial aplicável e se ajustar mais aos contornos, tais como o Curativo Hidrocolóide *Replicare Thin* da empresa *Smith and Nephew*. Os hidrocolóides contam com suas propriedades adesivas extremamente grudentas para explicar sua maior adesão à pele e as menores fugas de ar. Se entrarem em contato com o exsudado da ferida, os polímeros no hidrocolóide incharão com água até a saturação, formando um gel, que é mantido no estado sólido em sua estrutura matricial adesiva.

[020] No Sistema SNaP® para Tratamento de Feridas, os curativos hidrocolóides estão fixados ao tubo por meio de um componente conector mecânico, semelhante à Almofada T.R.A.C. da KCI. O Sistema SNaP® para Tratamento de Feridas elimina quaisquer potenciais fugas de ar desse conector mecânico através da pré-fabricação do mesmo em relação ao centro do curativo como um todo durante o processo de fabricação. A pré-fabricação elimina quaisquer potenciais fugas de ar na interface tubo-curativo devido à interface do usuário e incompatibilidade geométrica, mas não é capaz de ser deslocado sobre a superfície do curativo. Portanto, pode ser preciso ser colocado sobre uma área inconveniente da ferida, tal como uma localização que seja desconfortável para o paciente. Além disso, o tubo se estende paralelo ao plano da cortina; a direção do tubo ao longo do plano da cortina é fixa. Considerando que os curativos geralmente não são redondos, pode ser necessário que a trajetória do tubo percorra um caminho indesejável, de forma a cobrir a área da ferida com o formato pré-definido da cortina.

[021] Para a sua fonte de vácuo, o Sistema SNaP® para Tratamento de Feridas utiliza um sistema complexo, conduzido por molas de força constante. Dessa forma, conforme a bomba se expande, principalmente por causa das fugas de ar e da remoção de exsudato, a pressão permanece relativamente constante durante a extensão da aplicação de pressão. Esse sistema é caro e altamente técnico em comparação às bombas não elétricas na ponta inferior do espectro de bombas médicas (por exemplo, bombas com balão), no entanto, é a primeira bomba

mecânica comercial para NPWT que tem provado ser um potencial conceito de bomba para NPWT. Uma vez que as fugas de ar no sistema de curativo permanecem altamente prováveis, dependendo da localização da ferida e da experiência do cuidador, a aplicação bem sucedida do Sistema SNaP® para Tratamento de Feridas, na prática, é limitada.

RESUMO

[022] Os curativos oclusivos de acordo com a presente invenção, de preferência, fornecem uma ou mais das seguintes vantagens:

- um sistema de curativo ajustável que pode ser alterado, caso desejado, e aplicado à maior parte de todas as áreas da superfície da pele;
- um sistema de curativo que é ergonômico;
- curativos que são de fácil obtenção e reobtenção pelo usuário, devido às conveniências na armazenagem;
- curativos, bombas, sistemas e métodos para administrar o NPWT sem a necessidade de energia elétrica;
- minimizam a quantidade de fugas de ar dentro do sistema para NPWT;
- detectam as fugas de ar dentro do sistema para NPWT;
- bombas compatíveis com pesos leves, facilmente transportáveis e de baixo custo; e
- métodos mecânicos para minimizar a possibilidade de perda de sangue pelo paciente.

[023] Os curativos oclusivos de acordo com a presente invenção superam os inconvenientes acima citados por serem verdadeiramente herméticos. Uma aplicação principal dessa tecnologia é facilitar a administração do NPWT mecânico. Um componente líquido é aplicado à interface curativo-pele a fim de criar uma vedação significativamente hermética, de preferência por pelo menos 48 horas, mais preferencialmente por pelo menos 72 horas. De preferência, o mesmo líquido ou um líquido diferente é aplicado à interface tubo-curativo a fim de criar uma vedação igualmente hermética. Em algumas incorporações, os componentes líquidos podem ser feitos de polímeros de borracha aplicados por toque, pela compressão de um recipiente ou pela pulverização de polímeros por meio de um processo de atomização.

[024] Essa invenção agrega um kit adequado para vedar de forma oclusiva uma ferida que penetra a pele de um paciente, incluindo uma cortina formada como

uma folha fina, de preferência de um material orgânico elastomérico, significativamente impermeável à transferência fluidica de ar e fluidos corporais, apresentando uma primeira e uma segunda superfície. Um adesivo biocompatível é ao menos um de (1) disposto sobre pelo menos a primeira superfície da cortina e (2) capaz de pelo menos fazer contato com pelo menos uma parte da primeira superfície da cortina. Quando o kit incluir o adesivo biocompatível disposto pelo menos sobre uma parte da primeira superfície da cortina, o kit incluirá ainda pelo menos uma primeira folha removível de revestimento cobrindo a primeira superfície da cortina. Em algumas incorporações, uma segunda folha removível de revestimento cobre a segunda superfície da cortina, especialmente quando o adesivo também está disposto sobre a segunda superfície da cortina. O kit ainda inclui pelo menos um recipiente de pelo menos um componente vedante, que seja capaz de ser entregue como um vedante no estado líquido em condições ambientais pré-selecionadas, o vedante sendo pelo menos parcialmente reticulado, pelo menos após secagem e/ou cura, e que seja capaz de pelo menos secar e/ou curar em trinta minutos, de preferência em vinte minutos e, mais preferencialmente, em dez minutos, após a aplicação do vedante como uma camada nas margens da cortina depois da cortina ser aplicada sobre a pele ao redor da ferida.

[025] Em algumas incorporações, a cortina e o vedante após a secagem e/ou cura são elastoméricos. Em diversas incorporações, a cortina e o vedante são derivados do mesmo material, tal como um tipo de um composto de látex ou um tipo de um composto de silicone. Em certas incorporações, o adesivo é um adesivo de base silicone e está disposto sobre pelo menos a maior parte de cada uma da primeira e da segunda superfície da cortina como um revestimento sólido ou em um padrão, tal como uma grade ou círculos concêntricos. Pelo menos um recipiente de um componente vedante permite a aplicação manual do vedante em algumas incorporações, tal como pela compressão do recipiente e, em outras incorporações, pelo menos um recipiente é um frasco removível ou um cartucho inserível dentro de um aparelho de distribuição ou outro aplicador. Em diversas incorporações, o kit ainda inclui um tubo flexível que apresenta uma primeira extremidade e uma segunda extremidade conectável a uma fonte de pressão negativa, tal como um fole, especialmente um novo fole que desenrole, ou outra fonte mecânica de vácuo. De preferência, o kit ainda inclui um flange que tem pelo menos um de (1) uma passagem central através da qual a primeira extremidade do tubo é inserível e (2)

uma passagem central que se comunica com um conector capaz de se acoplar à primeira extremidade do tubo. Em uma incorporação, a primeira extremidade do tubo inclui uma característica, tal como um corte em espiral, para evitar a obstrução do tubo. Em algumas incorporações, o kit inclui pelo menos um componente de manuseio antiaderente. Em várias incorporações, o kit ainda inclui pelo menos um material para tamponamento de feridas.

[026] Essa invenção também pode ser expressa como um método para a construção de um curativo oclusivo sobre uma ferida que penetra a pele de um paciente, pela seleção de uma cortina formada como uma folha delgada de um material elastomérico, significativamente impermeável à transferência fluidica, e que possua uma primeira e uma segunda superfície. Um adesivo biocompatível é selecionado de modo que seja pelo menos um de (1) disposto pelo menos sobre a primeira superfície da cortina, de preferência com uma primeira folha removível de revestimento cobrindo a primeira superfície da cortina e (2) pelo menos aplicado a um de (i) pele do paciente ao redor da ferida e (ii) pelo menos uma parte da primeira superfície da cortina. Opcionalmente, uma segunda folha removível de revestimento cobre a segunda superfície da cortina. O método inclui a remoção do primeiro revestimento removível, se houver, e a colocação da cortina sobre a pele ao redor da ferida, a remoção do segundo revestimento removível, se houver, e a aplicação de um vedante que esteja no estado líquido quando aplicado, o vedante sendo pelo menos parcialmente reticulado pelo menos depois da secagem e/ou da cura, sobre pelo menos as bordas da cortina e sobre a pele adjacente à cortina em uma ou mais camadas. O método ainda inclui pelo menos secar e/ou curar o vedante em trinta minutos, de preferência em vinte minutos, após a aplicação do vedante às bordas da cortina em pelo menos uma camada.

[027] Em certas incorporações, o adesivo é disposto sobre pelo menos a maior parte de cada uma da primeira e da segunda superfície da cortina, e/ou o método inclui pressionar sobre a segunda superfície da cortina na proximidade de todas as rugas na cortina, de preferência antes que o vedante seja aplicado naquela proximidade. Em algumas incorporações, o tubo flexível é selecionado apresentado uma primeira extremidade e uma segunda extremidade conectável a uma fonte de pressão negativa, tal como um fole ou outra fonte mecânica de vácuo. De preferência, a primeira extremidade do tubo (1) é inserida através de uma passagem central de um flange preso à cortina ou (2) é acoplada a um conector sobre um

flange que possui uma passagem central que se comunica com o conector. Em uma incorporação, a primeira extremidade do tubo inclui uma característica, tal como um corte em espiral, para evitar a obstrução do tubo. Em algumas incorporações, a ferida é tamponada com gaze ou outro material permeável a fluidos antes da colocação da cortina sobre a pele.

[028] Essa invenção ainda pode ser expressa como um método de construção de um curativo oclusivo sobre uma ferida que penetra a pele de um paciente, através de pelo menos um de (1) tamponar a ferida com um material permeável a fluidos e (2) cobrir pelo menos uma parte da ferida com um material protetor. O método ainda inclui aplicar, tal como por pulverização, um material elastomérico que esteja no estado líquido e seja pelo menos parcialmente reticulado, pelo menos após secagem e/ou cura, sobre o material tamponado e sobre a pele ao redor da ferida para criar uma cortina oclusiva, como uma folha fina, significativamente impermeável à transferência de fluidos, possuindo uma primeira superfície interna e uma segunda superfície externa. O método inclui pelo menos secar e/ou curar o material elastomérico em trinta minutos após a aplicação do material elastomérico como uma camada.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[029] A seguir, as incorporações preferidas da invenção são explicadas em mais detalhes com referência aos desenhos, nos quais:

[030] A FIGURA 1 é uma vista esquemática em perspectiva expandida de uma cortina, um flange e um tubo com um primeiro e um segundo revestimento, antes da aplicação de um vedante líquido de acordo com presente invenção.

[031] As FIGURAS 2 e 3 ilustram uma nova primeira extremidade do tubo da FIGURA 1 sendo inserida através do novo flange, de preferência simétrico;

[032] A FIGURA 4 é uma vista esquemática em perspectiva de uma nova e alternativa primeira extremidade de um tubo;

[033] As FIGURAS 5A e 5B ilustram o reposicionamento do tubo na vertical para uma orientação lateral desejada.

[034] As FIGURAS 6 e 7 mostram uma cortina sendo coberta por um revestimento superior para produzir um curativo de acordo com a presente invenção;

[035] A FIGURA 8 mostra um orifício perfurado no curativo da FIGURA 7;

[036] As FIGURAS 9 e 10 mostram um conjunto de tubos sendo inserido no curativo da FIGURA 8 com a borda do flange sendo vedada à cortina;

- [037] A FIGURA 11 mostra um revestimento protetor sendo adicionado ao curativo da FIGURA 10;
- [038] A FIGURA 12 ilustra como um usuário pode cortar o curativo da FIGURA 11 para ajustar-se a uma ferida;
- [039] A FIGURA 13 mostra uma aba de manuseio sendo adicionada ao curativo da FIGURA 12;
- [040] AS FIGURAS 14 e 15 ilustram o debridamento e o tamponamento de uma ferida aberta;
- [041] A FIGURA 16 é uma vista em perspectiva da face inferior do curativo da FIGURA 11 com a camada protetora inferior, interna, sendo removida;
- [042] A FIGURA 17 é uma vista plana esquemática de topo de um curativo de acordo com a presente invenção anexada à pele ao redor da ferida;
- [043] A FIGURA 18 é uma vista esquemática em perspectiva do curativo da FIGURA 17 com o revestimento protetor superior sendo removido;
- [044] A FIGURA 19 mostra o vedante líquido sendo aplicado às margens da cortina da FIGURA 18;
- [045] AS FIGURAS 19A e 19B ilustram a modificação da cobertura de um curativo de acordo com a presente invenção;
- [046] A FIGURA 20 é uma vista esquemática expandida de um frasco de vedante com um protetor de dedo antiaderente, opcionalmente posicionável dentro do frasco para armazenamento e transporte;
- [047] AS FIGURAS 21A e 21B mostram um aparelho de distribuição com cartuchos removíveis de vedante líquido;
- [048] A FIGURA 22 é uma vista ampliada em perspectiva do cartucho das FIGURAS 21A e 21B;
- [049] A FIGURA 23A é uma vista esquemática em perspectiva de um aplicador manual por compressão para vedantes líquidos;
- [050] AS FIGURAS 23B e 23C são vistas ampliadas do orifício de saída com e sem uma fita removível cobrindo as aberturas de distribuição;
- [051] AS FIGURAS 24 e 25 são vistas planas esquemáticas de topo que ilustram luvas antiaderentes e protetores de dedos, respectivamente, integrados ao revestimento;
- [052] AS FIGURAS 26-28 são vistas planas esquemáticas de topo de revestimentos com diferentes formatos;

- [053]** A FIGURA 29 é uma vista lateral esquemática de um curativo de acordo com a presente invenção sendo aplicado a um calcanhar de um pé;
- [054]** AS FIGURAS 30 e 30A são vistas esquemáticas ampliadas do curativo da FIGURA 29 com uma dobra sendo criada e, a seguir, achatada para melhorar a adaptação ao calcanhar;
- [055]** A FIGURA 31 é uma vista transversal de uma conhecida bomba de fole;
- [056]** A FIGURA 32 é uma vista em perspectiva de uma nova bomba de fole que enrola;
- [057]** A FIGURA 33 é um fluxograma do método de uma amostra do curativo oclusivo;
- [058]** As FIGURAS 34A e B são diagramas que comparam os sistemas NPWT com fluxo ativo versus passivo;
- [059]** A FIGURA 35 é um diagrama de um método para impedir o enfraquecimento do curativo devido ao acúmulo de exsudato no sistema NPWT passivo.
- [060]** A FIGURA 36 é um diagrama de alguns componentes específicos de uma incorporação de curativo oclusivo.
- [061]** A FIGURA 37 é um diagrama de um método de conexão de tubo com um tubo com extremidade em espiral.
- [062]** A FIGURA 38 é uma vista plana esquemática de topo da ferida mostrada na FIGURA 14 com a etapa adicional de aplicar uma cobertura protetora sobre a ferida;
- [063]** A FIGURA 39 é uma vista da FIGURA 38 com um orifício cortado na cobertura protetora;
- [064]** A FIGURA 40 é uma vista da FIGURA 39 com um conjunto de tubos colocados sobre o orifício;
- [065]** A FIGURA 41 é uma vista da FIGURA 40 com o material da cortina de líquido aplicado sobre a cobertura protetora e sobre a pele circundante para construir um curativo de acordo com a presente invenção;
- [066]** A FIGURA 42 é uma vista esquemática em perspectiva do curativo da FIGURA 41; e
- [067]** A FIGURA 43 é uma vista esquemática em perspectiva de um novo flange de acordo com a presente invenção com conector integral.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[068] Essa invenção pode ser realizada através de um kit, sistema ou método de curativo, utilizando uma cortina formada como uma folha fina de um material orgânico, de preferência elastomérico, significativamente impermeável à transferência fluidica de ar ou fluidos corporais, de preferência, por pelo menos 48 horas, mais preferencialmente pelo menos 72 horas, apresentando uma primeira e uma segunda superfície. De preferência, um adesivo biocompatível é disposto sobre, aplicado à ou colocado em contato com pelo menos a primeira superfície da cortina. Em algumas construções, uma primeira folha removível de revestimento cobre a primeira superfície da cortina e, opcionalmente, uma segunda folha removível de revestimento cobre a segunda superfície da cortina. A invenção ainda utiliza um recipiente de pelo menos um componente vedante, que seja capaz de ser entregue como um vedante no estado líquido em condições ambientais pré-selecionadas, o vedante sendo pelo menos parcialmente reticulado, pelo menos após secagem e/ou cura, e que seja capaz de pelo menos secar e/ou curar em trinta minutos, de preferência em vinte minutos e, mais preferencialmente, em dez minutos, após a aplicação do vedante como uma camada nas bordas da cortina depois da cortina ser aplicada sobre a pele ao redor da ferida.

[069] Os curativos oclusivos atualmente divulgados tratam das questões de energia/mobilidade e fuga de ar para eliminar a necessidade de uma fonte de energia elétrica e manter, de forma confiável, interfaces herméticas, particularmente 1) no curativo e na pele e 2) no tubo e no curativo. Os sistemas de curativo divulgados e seus métodos de conexão permitem sistemas mecânicos confiáveis para NPWT. Não apenas elimina as questões de mobilidade do paciente e do gerenciamento da bateria, mas também permite ao NPWT ser administrado em ambientes austeros, onde a eletricidade geralmente é escassa e ambientes rudes que exigem produtos robustos. Várias incorporações divulgadas sustentam um método de tratamento robusto, de baixo custo, para aplicação global. Além disso, os curativos de acordo com a presente invenção são compatíveis com MRI.

[070] A fim de obter um curativo hermético, os presentes curativos oclusivos utilizam um vedante líquido. Esse vedante líquido pode secar e curar de forma rápida, até mesmo imediatamente, ou imediatamente de forma eficaz, após a aplicação sobre a pele ou sobre outros componentes do curativo, em uma película oclusiva contínua ou folha de material. Os processos de secagem e cura podem

ocorrer simultaneamente, podem ser acionados por evaporação, podem necessitar de um agente de cura e/ou acelerador, e/ou podem ser melhorados ou controlados com um agente de cura e/ou acelerador. Quaisquer aditivos extras (por exemplo, agentes de cura e aceleradores) podem ser adicionados imediatamente antes, durante, e/ou após o processo de aplicação do vedante, dependendo de sua reação química com o vedante e de sua velocidade de reação.

[071] O vedante líquido se liga ao(s) componente(s) ao(s) qual(is) se destina a vedar. A capacidade das forças de Van der Waals para fornecer a força de ligação sem a adição de um adesivo está baseada no material e em sua espessura. Teoricamente, a resistência ao descolamento (força da ligação) deve ser maior do que a energia de descolamento e a energia de descolamento é proporcional à: espessura do material, esforço no material ao quadrado e ao módulo de elasticidade do material. Especificamente (em uma base de primeira ordem; uma vez que sua base é uma análise de pequeno esforço), a força de ligação de uma película fina deve obedecer à Equação 1, onde Γ é a resistência ao descolamento, ζ é a energia de descolamento, Ω é um pré-fator adimensional, h é a espessura da película, ϵ_T é o esforço na tensão e E_f é o módulo de elasticidade da película, a fim de manter a adesão à pele em tensão:

$$\Gamma > \zeta = \Omega h \epsilon_T^2 E_f \quad (1)$$

Portanto, uma película fina, altamente elástica, apresenta as propriedades materiais ideais para a redução necessária da força de adesão, aumentando a aplicabilidade funcional das forças de Van der Waals.

[072] Para a obtenção de uma força de ligação desejada, pode ser empregado um adesivo adicional, tal como à base de silicone, à base de látex ou cola à base de acrílico, possuindo um ou mais componentes (por exemplo, Adesivo Líquido ou Fita de Silicone, à prova de água, por *Walker Tape Co., West Jordan, UT*). Esse adesivo pode ser aplicado sob o vedante líquido ou misturado quimicamente com o vedante líquido antes de sua aplicação, dependendo de sua composição química e propriedades da mistura final. Quando aplicado sob o vedante, o adesivo pode precisar se tornar pegajoso (também conhecido como aplicação do tipo *set time*) antes da sobreposição do vedante. Um vedante de duas partes, de ajuste rápido, que seja misturado antes do uso, pode ser útil em algumas circunstâncias, tais como o silicone *Skin Tite®* disponível pela *Smooth On, Easton*,

Pensilvânia, que tem Certificado de Segurança da ACMI e pode ser utilizado sozinho ou misturado com um espessante, tal como o espessante Thi-vex®, também disponível pela *Smooth On*. Pode ser desejável um vedante de polímero, ou outro material com capacidade para ligar-se a uma folha oclusiva contínua, com propriedades adesivas devido às elevadas forças de Van der Waals, onde nenhum outro adesivo seja necessário.

[073] Os polímeros de borracha, tais como o látex, borracha sintética e látex hipoalergênico, são exemplos de polímeros com propriedades desejadas tanto para a interface curativo-pele quanto para a interface tubo-curativo. Por exemplo, tanto o Látex Líquido *Deviant*, da *Deviant*, uma subsidiária da *Envision Design, San Jose, CA*, quanto o Látex Líquido *Fashions* para Pintura Corporal da *Liquid Latex Fashions, Warrington, PA*, demonstraram vedar o curativo em ambas as interfaces. O tempo de secagem e de cura para o látex foi significativamente reduzido pela aplicação do líquido na pele com um processo de atomização, que se encontra divulgado nas seções abaixo, pela adição de álcool que auxilia a absorver a água que evapora do látex e/ou pelo escoamento de um gás por todo o vedante para secagem por convecção. Para a maioria das aplicações, o tempo de cura/secagem foi reduzido para imediatamente (no máximo 1 minuto) dos 5-10 minutos anteriormente estabelecidos pela *Deviant* em <http://www.liquidlatex.net/>.

[074] Os exemplos de materiais de látex adequados incluem o Látex de Borracha Natural *Vytex (NRL)*, uma marca de látex de borracha natural produzida e comercializada por *Vystar Corporation, Duluth, GA*. A *Vytex* é produzida pela *Revertex Malaysia* e distribuída pela *Centrotrade Minerals and Metals, Inc.* Resultados de ensaios de proteína mostram que a *Vytex NRL* tipicamente possui 90% menos proteínas antigênicas do que o látex de borracha natural *Hevea*. Portanto, a *Vytex* provoca uma menor exposição e desenvolvimento de sensibilidades ao látex. A *Vytex* possui dois produtos com diferentes níveis de amônia; a amônia é um agente estabilizador e conservante, funcionalmente, ambos são viáveis para o vedante líquido para o NPWT e para os componentes da cortina, embora estabilizadores alternativos à amônia possam irritar menos a pele. O látex líquido para pintura corporal geralmente contém amônia, que é o que foi aplicado aos pacientes durante os estudos de campo sem que ocorressem irritações. O produto *Vytex NRL*, composto com pouca amônia, tem proporcionado cortina

oclusiva e componentes vedantes funcionais, em pele limpa, sem ferida, em ambiente laboratorial.

[075] A *Yulex Corporation, Phoenix, AZ*, produz látex hipoalergênico a partir de guaiúle (*Parthenium argentatum*). As emulsões e os sólidos de bioborracha de guaiúle da *Yulex* não possuem nenhuma das proteínas antigênicas sensibilizantes encontradas no tradicional látex *Hevea* e são considerados uma alternativa segura para pessoas com alergias do Tipo I. As emulsões de bioborracha da *Yulex* são registradas no Conselho de Produtos de Higiene Pessoal, seu nome INCI é Extrato da Casca de *Parthenium argentatum*. Esse é o material atualmente preferido para o curativo e o vedante para NPWT, de modo a fornecer uma opção de material não alergênico. Atualmente a *Yulex* tem as opções com amônia e livre de amônia.

[076] Os materiais sintéticos, tal como a borracha de nitrilo e o neopreno, são opções à borracha natural que não contêm proteínas que provocam alergia, mas geralmente podem apresentar baixa elasticidade com maior risco de taxas de ruptura e taxas de penetração viral. Portanto, são menos ideais para muitas aplicações do curativo de acordo com a presente invenção, mas podem ser adequados em algumas circunstâncias, especialmente para a cortina na qual a cura sobre a pele e o tempo de secagem não são problemas. Outros materiais com múltiplas partes, tais como os silicões de Vulcanização à Temperatura Ambiente e certos poliuretanos, que são materiais de duas partes com base e componentes curativos, podem ser aceitos em algumas aplicações.

[077] Uma rigidez extremamente baixa, que é alcançável com muitos materiais do tipo borracha, aumenta sua capacidade de ligação somente através das forças de Van der Waals. A alta elasticidade, capaz de ser alcançada através da utilização de polímeros de borracha, se ajusta aos altos níveis de pressão tensional atingidos na superfície da pele durante grandes movimentos de deformação corporal. Além disso, as propriedades materiais dos polímeros de borracha também podem ajustar-se à tendência de ceder quando são aplicadas tensões de compressão, dependendo de todos os tamanhos iniciais na rachadura de interface e da força de adesão. Um vedante desejável se ajusta a uma grande variabilidade ao longo do tempo e à área superficial das tensões da superfície da pele experimentadas durante grandes movimentos humanos de deformação; na literatura, a máxima tensão de deformação indicada é de aproximadamente 0,45 em tensão e 0,3 em compressão. Uma vez que as propriedades mecânicas da borracha são

suficientes para alcançar a integridade estrutural, as propriedades adesivas de Van der Waals determinam os vedantes oclusivos aplicáveis e, dependendo do polímero, pode ser necessário um adesivo adicional.

[078] O vedante líquido deve ter viscosidade e propriedades de cura, de preferência incluindo encolhimento mínimo, que o habilite a ajustar-se a todas as superfícies de contato durante os processos de aplicação e cura, de forma que após sua aplicação não esteja presente nenhum canal de fuga de ar na interface. Na interface curativo-pele, o vedante deve ajustar-se às dobras e aos vincos na pele, que geralmente são interligadas quando se aplica um curativo plano, padrão. Esses tipos de rachaduras interligadas em todas as interfaces dos componentes geralmente são importantes fontes de fugas de ar no sistema sem um vedante líquido. Uma vez que exista uma rachadura, a propagação da rachadura ocorre em tensão e compressão com reduzidas tensões aplicadas, então, ao longo do tempo, pode haver a formação de canais de fuga de ar com reduzidas magnitudes de tensão. Portanto, é desejável eliminar quaisquer rachaduras iniciais em todas as interfaces. Na interface curativo-pele, estruturas, tais como os pelos, geralmente criam oportunidades para a propagação da rachadura e fugas de ar dentro do curativo, portanto, geralmente os pelos são raspados antes das aplicações de curativos. A necessidade de raspar os pelos a partir de um ponto de vista infeccioso não é desejável, uma vez que o processo de raspagem cria trauma nos folículos capilares e aumenta o risco de infecção. Com um vedante líquido, estas estruturas podem ser completamente encerradas no vedante hermético e, portanto, não são fontes para a propagação da rachadura sob o vedante e geralmente não necessitam ser removidas antes da aplicação do vedante, uma vez que as rachaduras nas margens do curativo são mais críticas para a vedação, a fim de resistir à propagação da rachadura devido à tensão. Em algumas construções, o adesivo sobre a primeira superfície da cortina é suficientemente espesso e/ou escoável para vedar ao redor dos pelos e fissuras da pele e para minimizar a propagação da rachadura.

[079] A espessura do vedante, o número de componentes, a localização da ferida e a viscosidade do vedante determinam o(s) método(s) ideal(is) de aplicação. O vedante líquido pode ter viscosidade de muito alta à baixa, desde que possa umedecer completamente as superfícies de contato. Se aplicado mecanicamente (por exemplo, aplicação com pincel ou "pintura", aplicação com rolo, aplicação com esponja/toque, rodo ou outra aplicação com pressão, aplicação manual (ou seja,

com o dedo) com ou sem um protetor antiaderente, etc.), é preferível uma viscosidade que evite o escoamento devido à gravidade, a fim de que o vedante seja ergonomicamente aplicável em qualquer localização da ferida. Isso leva às viscosidades maiores e encontra-se limitado no intervalo de viscosidade baixa. Pintar não é o método de aplicação preferido; ao pintar o vedante é difícil conseguir uma espessura constante. Se a espessura sobre sua área superficial varia de forma significativa, as propriedades mecânicas e a energia de descolamento irão variar de forma significativa, o que pode provocar falha do curativo oclusivo. Pintar também oferece outras desvantagens, uma vez que as bolhas de ar facilmente ficam presas no vedante, as quais são uma fonte de rachaduras para a propagação da rachadura. Ainda, é difícil produzir e manter uma camada muito fina, o que aumenta de forma significativa a força de ligação Van der Waals necessária; aumenta a rigidez do curativo final e reduz sua capacidade de ajustar-se às grandes tensões do tecido.

[080] Pulverizar é um método preferido para a aplicação do vedante. São possíveis dois tipos de procedimentos de pulverização: 1) um processo aerossol que propõe o vedante líquido com um líquido ou um gás propelente pressurizado que força o vedante líquido através de um bocal de atomização e 2) um processo de cisalhamento que corta o líquido vedante com um gás ou líquido pressurizado provocando a atomização. Quando atomizada, a camada de material vedante pode ser produzida fina o suficiente para que o escoamento não seja um problema e, portanto, uma gama de viscosidades mais baixas pode ser utilizada para suas desejadas características de umedecimento. Além disso, e de forma conjunta, as pequenas partículas atomizadas preenchem as estruturas na pele para fins de umedecimento. A técnica de pulverização é limitada na faixa de alta viscosidade, uma vez que um vedante com uma viscosidade muito alta não poderá ser pulverizado com pressão e velocidade razoáveis para a aplicação em ambiente clínico sobre a pele. No entanto, isso não é visto como um aspecto negativo, uma vez que líquidos com altas viscosidades geralmente não umedecem os contornos complexos da superfície da pele de forma adequada.

[081] O processo de cisalhamento pode ser preferido ao processo aerossol. Uma razão para essa preferência é que os bocais entopem com facilidade com cadeias poliméricas longas, ao menos que o líquido possa ser diluído. Utilizando o processo de cisalhamento, o fluido de cisalhamento e o fluido vedante podem ser mantidos em separado até que ambos se tornem visíveis na cabeça do bocal.

Assim, o entupimento interno do bocal não ocorre quando projetado de forma adequada, incluindo um filtro de fluido (se necessário) e um tamanho adequado de orifício do bocal. O fluido de cisalhamento preferido é o gás, uma vez que ele não adiciona nenhum líquido ao sistema, por questões de secagem, é fácil para propelir uma vez que pode ser comprimido para altos níveis de pressão e ajuda a secar o vedante quando pulverizado na pele. Viscosidades mais elevadas e materiais com longas cadeias poliméricas são capazes de ser pulverizados pelo método do cisalhamento em vez do método propelente, embora viscosidades e cadeias químicas, que podem ser adaptadas com o método propelente, podem ser aumentadas com um projeto complexo de bocal.

[082] Aditivos, tais como os agentes de cura, os aceleradores, os agentes de secagem por convecção e os adesivos, podem ser aplicados por meio de métodos de aplicação em separado, se eles não forem misturados ao vedante antes da aplicação. Seus métodos de aplicação podem ser por meio de pintura ou pulverização. A aplicação desses componentes aditivos e do vedante pode ocorrer em um processo de múltiplas etapas. Eles podem ser estocados e aplicados a partir de recipientes separados com os mesmos ou com diferentes métodos de aplicação, em série ou em paralelo. No entanto, eles também podem ser aplicados em paralelo ou em série a partir do mesmo recipiente. Um exemplo é um processo de pulverização paralela para o qual existem três portas: a porta do vedante, a porta do fluido de cisalhamento e uma porta do acelerador; esses três componentes podem combinar-se durante o processo de atomização no bocal de pulverização onde as três portas podem interagir. Outro exemplo é um aparelho de pulverização que permite que a quantidade de vedante (e potencial acelerador) seja controlada, de tal forma que possa ser desligado; o gás de cisalhamento então se torna um gás de secagem convectiva.

[083] Vários polímeros com propriedades semelhantes à borracha foram determinados para as propriedades desejadas do vedante. Além disso, um vedante preferido cura imediatamente ou em poucos segundos após contato com a superfície. Com essas características, o polímero tende a possuir longas e pesadas cadeias poliméricas e, portanto, exige forças de atomização mais elevadas, possíveis com o processo de cisalhamento. Um gás é utilizado para atomizar o polímero, não existe um intervalo desejável para a combinação de pressão do gás, velocidade e fluxo de volume, necessários para o desejado resultado de película

contínua. Ar filtrado, oxigênio puro e dióxido de carbono são exemplos de gases de cisalhamento aplicáveis que podem ser utilizados prontamente e que geralmente estão disponíveis no ambiente clínico nas pressões e vazões volumétricas desejadas. Também estão disponíveis prontamente fora do ambiente clínico. Usando esses gases, o necessário processo de atomização por cisalhamento pode ser projetado em um dispositivo portátil miniaturizado. Esse processo e o projeto são semelhantes ao uso pelo consumidor da incorporação aerossol, normalmente encontrada em produtos de consumo e adiante divulgada na seção Métodos de Aplicação do Curativo.

[084] A espessura de uma incorporação de vedação desejada pode ser melhorada em um processo de laminação em camadas sucessivas. É desejável um material que possua uma forte afinidade por si mesmo, ou com fortes forças de Van der Waals ou com ligações químicas que se formam entre as suas camadas, de modo que o material final se comporte como um vedante contínuo de uma única camada. A espessura desejada é a espessura mínima necessária para resistência e para alcançar as propriedades oclusivas necessárias, que dependem do material. Essa espessura geralmente é mais fina do que a espessura que pode ser alcançada de forma confiável e uniforme por meio de um processo de pintura e, portanto, geralmente é preferível um processo de pulverização. O processo de atomização fornece um método para alcançar a mais fina espessura funcional do vedante.

[085] Os curativos oclusivos são benéficos além do NPWT e em conjunto com características avançadas do NPWT. Aqui são destacados alguns benefícios comprovados das propriedades oclusivas. A característica oclusiva pode aumentar a penetração e a absorção de medicamentos aplicados na forma tópica, tais como pomadas, pós e cremes, que podem ser benéficos em combinação com curativos padrões para feridas e com terapias, tais como o NPWT. A Terapia Intensiva de Instilação V.A.C (KCI) foi concebida para combinar terapia de instilação com NPWT. A instilação, conforme definido pela documentação da Instilação V.A.C, inclui: 1) a introdução e a remoção de soluções tópicas na forma líquida e 2) a capacidade para lavar e limpar uma ferida através de uma técnica rigorosa de irrigação. A principal queixa do cuidador sobre esse e outros curativos com o propósito de instilação é que normalmente vaza líquido durante o processo de instilação, especialmente durante um rigoroso procedimento de irrigação que, além disso, induz as fugas de ar durante a continuação do tratamento. A vedação e os curativos oclusivos divulgados

nesse documento resolvem todos os problemas de vazamento que venham a surgir. Normalmente, o processo de irrigação apresenta vazamentos devido às rachaduras de propagação no curativo, ao eliminar essas rachaduras, o vedante e as técnicas de curativo nessa divulgação reduzem de forma significativa o potencial para fugas e a formação de vazamentos durante a instilação. A(s) porta(s) necessária(s) para a inserção e a remoção do fluido de instilação pode(m) ser conectada(s) diretamente às incorporações de curativo oclusivo divulgadas com os mesmos métodos de conexão tubo-curativo que estão divulgados na seção Interface Tubo-Curativo nessa divulgação.

[086] Embora os atuais curativos oclusivos divulgados tenham sido desenvolvidos com o sistema NPWT em mente, eles podem ser utilizados para qualquer aplicação para a qual seja desejável uma vedação oclusiva (também conhecida como hermética e à prova de água) hermética ou à prova de água sobre a pele. Portanto, eles são aplicáveis em diversos campos além do NPWT e, mais frequentemente, no campo de vedantes para pele e seus métodos. Na verdade, os curativos oclusivos criam um volume de controle sobre a área de tecido onde estão aplicados, o que é uma característica desejável para inúmeras aplicações, muitas delas divulgadas neste documento de solicitação.

[087] Os curativos oclusivos discutidos nessa divulgação são os primeiros curativos para pele a fornecerem um volume de controle, uma vez que nenhum outro curativo até agora é comprovadamente (de forma confiável) realmente oclusivo. Isso beneficiaria a melhoria dos tratamentos de cura avançada que são sensíveis a qualquer variação no ambiente, como as terapias com células estaminais, para as quais é necessário um completo controle do ambiente para se alcançar os resultados deterministas. Se for desejável uma fuga específica de ar, sua taxa pode ser controlada de forma precisa no volume de controle através de válvulas de precisão. Atualmente, não existe uma pré-determinação precisa para a taxa de fuga de ar em qualquer curativo, principalmente porque a maioria das fugas de ar em curativos varia ao longo do tempo e com o movimento corporal. Além disso, os curativos oclusivos podem ser utilizados em testes de toxicidade aguda *in vivo* de irritação e sensibilização dérmica. O animal de teste é raspado e o material em teste é aplicado à pele que é envolta em um material oclusivo. A pele é então exposta após 23 horas e é feita uma avaliação para vermelhidão e edema, essa avaliação é repetida após 48 horas.

[088] A FIGURA 1 é uma vista esquemática em perspectiva expandida de um conjunto de curativos 20 incluindo uma cortina 22, um novo flange 26 e um tubo 24 com um primeiro e um segundo revestimento protetor 28 e 30, antes da aplicação de um vedante líquido, de acordo com presente invenção. A cortina 22 e o segundo revestimento 30 definem os orifícios 32 e 34, respectivamente, através do qual o tubo 24 é inserível.

[089] As FIGURAS 2 e 3 ilustram uma nova primeira extremidade 40 do tubo 24 da FIGURA 1 sendo inserida através do novo flange simétrico 26 para formar um conjunto de tubos 27, FIGURA 3. A primeira extremidade 40, também referida como extremidade distal 40, inclui uma extensão em espiral 42 a qual, em uma construção, é formada pela realização de um corte helicoidal na extremidade distal do tubo 24. Em outras construções, um componente em separado possuindo um formato helicoidal ou outro formato geométrico é fixado para servir como um impedimento ao entupimento da extremidade distal 40. A extensão em espiral 42 minimiza possíveis obstruções do lúmen 46 através do tubo 24. Outra construção antiobstrução encontra-se ilustrada na FIGURA 4 com uma extremidade distal do tubo 60 definindo as perfurações 62 e 64, os entalhes 66 e 68 e uma ponta sem corte 70. As perfurações 62 e 64 podem ser formadas como recortes em forma de diamantes, orifícios circulares ou outras geometrias. Um entalhe 44, FIGURA 2, também é criado nessa construção para minimizar ainda mais a possibilidade do lúmen 46, através do tubo 24, tornar-se obstruído, conforme descrito abaixo em mais detalhes.

[090] A seta 48, FIGURA 2, representa a extremidade distal 40 sendo inserida através da passagem 50 no flange 26, definido por uma região da luva 52, uma região de rotação 54 e uma região de adesão 56 apresentando uma borda externa 57. A região da luva 52 está aderida ao tubo 24, conforme descrito abaixo em mais detalhes, em uma localização final conforme mostrado na FIGURA 3. Em outra construção, a região da luva 52 é fixada, por adesão, solda ou outro processo de conexão hermética, a um pequeno pedaço de tubo com um conector que se liga a um pedaço de tubo mais longo. Ainda em outra construção, o flange inclui um conector integral capaz de se acoplar ao tubo flexível conforme mostrado na FIGURA 43. A região de rotação 54, nessa construção, serve como um encaixe esférico flexível. Conforme ilustrado nas FIGURAS 5A e 5B, o tubo 24 pode ser manipulado na direção da seta 72, FIGURA 5A, para uma orientação lateral desejada conforme mostrado na FIGURA 5B. O lúmen 46, através do tubo 24, em

algumas construções, permanece aberto porque a extremidade distal 40 se estende para além da região de adesão 56, com o entalhe 44, de preferência, abaixo da região da luva 52, mas sobre a região de adesão 56, de modo que a região de rotação 54 não colapse sobre si mesma. Em outras construções, o flange é suficientemente curto e largo para minimizar a possibilidade de compressão fechada. Em algumas construções, a região da luva 52 é vedada de uma maneira hermética, impermeável a fluidos, aplicando primeiramente um adesivo de silicone, tal como o adesivo Líquido-Fita da *Walker Tape Company*, conforme mencionado acima, à parte da superfície externa do tubo 24 que será colocada em contato com a região da luva 52 durante a montagem. Pode ser aplicado um vedante líquido para a junção do tubo 24 e da região da luva do flange 52 para ocluir ainda mais um possível escape de fluido nessa junção.

[091] Em algumas construções, o flange 26 é produzido diretamente sobre o tubo 24, por meio de um processo de imersão, moldagem e pulverização. Em construções onde o flange 26 é construído inteiramente a partir de, ou revestido com, um material que apresenta afinidade por si mesmo, a região da luva 52 pode se autoaderir à região de rotação 54 e à região de adesão 56, na medida em que a região 56 é exposta, quando dobrada contra si mesma, conforme mostrado na FIGURA 5B. Quando o material que forma o exterior do flange 26 tiver afinidade pelo material da cortina 22, especialmente por materiais que contenham compostos de látex, o exterior da região da luva 52 também irá se aderir à cortina 22, pelo menos até certa extensão; o material do tipo látex aplicado à superfície do tubo 24 irá melhorar ainda mais essa adesão. Fixar o tubo 24 em uma orientação fixa, tal como mostrado na FIGURA 5B, pode ser especialmente benéfico para os pacientes acamados ou com mobilidade restrita, de modo que o tubo possa ser posicionado para evitar que o paciente permaneça deitado sobre o tubo por longos períodos ou para evitar áreas comprometidas ao redor da ferida. Em outras circunstâncias, onde o tubo permanece móvel, ele pode ser facilmente reposicionado porque a região de rotação 54 permanece flexível e o tubo pode ser monitorado e movimentado com frequência para garantir que o tecido não seja degradado devido à permanência sobre o tubo em uma posição por um período de tempo maior. Especialmente para pacientes ativos, o tubo 24 pode ser periodicamente reposicionado pelo paciente ou pelo profissional da saúde.

[092] AS FIGURAS 6 e 7 mostram uma cortina 22 sendo coberta por um revestimento superior 30 para produzir um curativo de acordo com a presente invenção. De preferência, a cortina 22 tem uma espessura que varia de 2 microns a 0,4 mm, especialmente nas partes que serão aplicadas sobre a pele; uma maior espessura na parte central, a ser localizada sobre uma ferida, é menos crítica para a oclusividade. Em algumas construções, o adesivo é pré-aplicado sobre a superfície voltada para cima, mostrada nas FIGURAS 6 e 7, que será posta em contato com a pele durante o uso; em outras construções, o adesivo também é colocado no lado oposto da cortina 22, a ser coberto pelo revestimento 30, conforme indicado pela seta 81 na FIGURA 6, para armazenagem e manuseio. Em algumas construções, o adesivo é aplicado como uma camada uniforme e, em outras construções, como círculos concêntricos ou outros padrões não uniformes. De preferência, o revestimento 30 tem extensões 82 e 84 que se estendem para além da cortina 22 para facilitar o manuseio do curativo sem tocar qualquer adesivo e para permitir a remoção fácil do revestimento 30 da cortina 22 após a colocação em um paciente.

[093] A FIGURA 8 mostra um orifício 32 perfurado em ambas as camadas do curativo da FIGURA 7. O orifício 34, FIGURA 1, não se encontra visível na FIGURA 8.

[094] As FIGURAS 9 e 10 mostram um conjunto de tubos 27 sendo inserido, seta 90, no curativo da FIGURA 8 com a região do adesivo 56 à borda 57 do flange 26 sendo vedada à cortina 22 utilizando o adesivo pré-aplicado. Adesivos ou vedantes adicionais podem ser adicionados ao redor da borda 57 ou pré-aplicados à região 56, conforme desejado.

[095] A FIGURA 11 mostra um revestimento protetor 28 sendo adicionado ao curativo 20 da FIGURA 10. O revestimento protetor 28 protege o adesivo do lado da pele, quando pré-aplicado, até que o revestimento 28 seja removido, conforme ilustrado na FIGURA 16, abaixo. A extremidade distal 40 com a característica antientupimento 42 é suficientemente frouxa e curta em comprimento para ficar contida sob o revestimento 28. O revestimento 28, de preferência, se estende para além da cortina 22 sobre as regiões 82 e 84 do revestimento 30.

[096] A FIGURA 12 ilustra como um usuário pode cortar o curativo 20 da FIGURA 11, ao longo da linha tracejada 92, por exemplo, usando a tesoura 93, para ajustar a uma ferida.

[097] A FIGURA 13 mostra uma aba de manuseio 94 sendo adicionada, seta 96, ao curativo 20 da FIGURA 12, que é especialmente útil se as extensões do revestimento 82 e 84 forem cortadas. Nessa construção, a aba 94 está fixada pelo adesivo 95 a um dos revestimentos 28 e 30 para auxiliar a remoção do revestimento escolhido. Adicionalmente, ou como uma alternativa, as perfurações 97 e 98 criam localizações para facilitar a remoção dos revestimentos. Se perfurações forem utilizadas, é preferível que os revestimentos superior e inferior possuam perfurações alinhadas ao longo de diferentes ângulos. A diferença angular preferida é significativamente perpendicular, ou seja, distância de cerca de noventa graus. As perfurações são preferidas quando as extensões 82, 84 não são fornecidas. Os curativos são de difícil manuseio com luvas cirúrgicas, necessárias para esterilidade. Portanto, as abas de manuseio eliminam a necessidade de o clínico tocar o adesivo. Isso também é desejável uma vez que as luvas com pó tendem a fazer com que o adesivo se adira ao pó e perca suas propriedades de adesão. Outra solução seria fornecer protetores antiaderentes para mãos ou dedos, tal como mostrado nas FIGURAS 24 e 25, semelhante ao aplicador onde o vedante é aplicado com os dedos mostrado na FIGURA 20. Isso é especialmente importante quando os curativos são remoldados, potencialmente retirando as características de manuseio, e quando o usuário está removendo o revestimento protetor superior e dobrando as dobras superiores. Na forma ideal, os componentes adicionais de manuseio são incorporados aos componentes de embalagem ou revestimentos protetores. Por exemplo, o pacote em que a cortina se encontra, vira de dentro para fora para formar uma luva de manipulação estéril ou o revestimento inferior é utilizado para manobrar o maior nível de interações adesivas ao lidar com o revestimento superior. O revestimento inferior pode ter um recorte de luva (pré-perfurado), FIGURA 24, como o lado antiaderente, por exemplo, revestido com silicone, inicialmente voltado para o adesivo; de preferência, é fornecido um revestimento antiaderente em ambos os lados para aplicação tanto com a mão direita quanto com a esquerda.

[098] As FIGURAS 14 e 15 ilustram o debridamento de uma ferida aberta W e a limpeza da cavidade da ferida e da pele circundante SK, de preferência pelo menos 3 cm em largura, conforme indicado pela linha tracejada 102, com métodos padrões de limpeza, tais como álcool e lenços de gaze. Tipicamente, a próxima etapa é tamponar a ferida aberta W com material permeável a fluidos 104, tal como gaze, espuma de células abertas ou uma esponja.

[0099] A FIGURA 16 é uma vista em perspectiva da face inferior do curativo 20 da FIGURA 11 com o revestimento 28 sendo removido conforme indicado pela seta 106, por exemplo, puxando no canto 108 para expor a cortina 22 com o adesivo pré-aplicado.

[0100] A FIGURA 17 é uma vista plana esquemática de topo de um curativo 20 de acordo com a presente invenção anexada à pele SK via uma cortina adesiva 22 ao redor da ferida. Quando é desejado o tratamento com pressão negativa, uma fonte de pressão negativa é ligada ao tubo 24 de modo que seu lúmen esteja em comunicação com a cavidade da ferida.

[0101] A FIGURA 18 é uma vista esquemática em perspectiva do curativo 20 da FIGURA 17 com o revestimento protetor superior 30 sendo removido, conforme indicado pela seta 110. A linha tracejada 112 representa uma perfuração ou uma linha pré-cortada para auxiliar a remoção do revestimento 30 sem deslizá-lo sobre o tubo 24.

[0102] A FIGURA 19 mostra o vedante líquido 114 sendo aplicado às margens da cortina 22 da FIGURA 18. A incorporação preferida de vedante tem como largura 2-3 cm e está centralizado sobre a borda da cortina 22.

[0103] Se o curativo for aplicado às superfícies contornadas do corpo, como descrito abaixo em relação às FIGURAS 29-30A, podem ser necessárias dobras no curativo plano para adesão à superfície da pele, a fim de adequar-se ao contorno da superfície. Essas dobras geralmente se deslocam da borda exterior em direção ao tubo 24. Nessa situação, o método preferido de aplicação é minimizar o número de dobras criando algumas dobras maiores. De preferência, não existem mais do que quatro dobras, divididas de forma bastante igualitária ao redor da periferia do tubo 24. Essas dobras são criadas ao aderir a cortina à superfície da pele, formando um "T". Então, quando o revestimento protetor superior é removido, as dobras ficam aderidas à superfície da cortina com o adesivo na parte superior da cortina. De preferência, as dobras formam triângulos individuais sobre a superfície superior da cortina. As dobras são então pressionadas para permanecerem planas e completamente aderidas à superfície da cortina. O vedante é então aplicado à borda de cada dobra para vedar a área entre a dobra e a parte superior da cortina a partir do ambiente circundante. Esse vedante adicional de preferência se liga ao vedante colocado ao redor da borda externa 114, FIGURA 19, por exemplo. De preferência, o vedante adicional é aplicado significativamente ao mesmo tempo em que o vedante

original com o mesmo material vedante. Qualquer material cortina que se estenda sobre a pele, além da borda original da cortina, quando dobrado, de preferência é cortado antes de pressionar o material cortina dobrado contra a pele, para permanecer dentro da borda original da cortina. Padrões podem ser fornecidos sobre o revestimento protetor superior para orientar o usuário onde colocar as dobras, quando necessário.

[0104] As FIGURAS 19A e 19B ilustram a modificação da cobertura de um curativo 20a de acordo com a presente invenção, com a cortina 22a, o tubo 24a e o flange 26a. Se o curativo 20a for muito pequeno para cobrir a área de pele desejada ao redor da ferida, de preferência por 3-5 cm, por exemplo, se o usuário cortar bastante o curativo, conforme mostrado pelo recorte 120, ao remodelar a cortina para uma aplicação mais fácil, ou para evitar um contorno complexo próximo à cavidade da ferida, o usuário pode utilizar vedante para reconstruir o curativo, conforme mostrado pelo vedante adicional 122, FIGURA 19B. Desse modo, é obtido um curativo oclusivo modificado 20a. No entanto, é preferível que a própria cortina 22a cubra toda a borda da ferida para proteger a cavidade da ferida do material vedante.

[0105] A FIGURA 20 é uma vista esquemática expandida de um frasco 130 de vedante, com tramas de oclusão 131 para receber uma tampa 134, com um protetor de dedo antiaderente 132, mostrado na vista transversal, de preferência com uma borda 133, opcionalmente posicionável dentro do frasco 130 para armazenamento e transporte.

[0106] As FIGURAS 21A e 21B mostram um aparelho de dispensação 140 com cartucho removível 150 de vedante líquido. O aparelho de dispensação 140 possui um gatilho 142 e um bocal 144 em sua construção e pode ser alimentado por um cilindro de gás comprimido, tal como um cartucho de CO₂, contido dentro de um compartimento 146. De preferência, o aparelho é alimentado por gravidade. Uma vez que não precisa ser uma válvula agulha, tal como encontrada em típicas pistolas de ar para parar o fluxo de um fluido, uma aba adesiva 152, FIGURA 22, é inicialmente removida da ponta 154 e o cartucho 150 é inserido no aparelho 140 conforme representado pela seta 149, FIGURA 21B. Um tampão 156, FIGURA 22, é então removido, por exemplo, por torção, para expor um orifício de ar na parte superior do cartucho 150 e ativar o aparelho 140 e para permitir que o vedante flua, ou seja, pulverizado para fora do bocal 144. O aparelho 140 pode ser

temporariamente deixado de lado, entre as aplicações das camadas de vedante, com o bocal 144 voltado para cima.

[0107] A FIGURA 22 é uma vista ampliada em perspectiva do cartucho das FIGURAS 21A e 21B com câmara interna 160, piso elevado 162 e inclinação 164 nessa construção para auxiliar a alimentação por gravidade do líquido vedante para a ponta 154, conforme indicado pela seta 166. Em outras construções, um vedante multicomponente é entregue utilizando uma câmara separada para cada componente. Os componentes são misturados durante a entrega em uma câmara de mistura a jusante ou em um bocal de mistura, por exemplo, Bocal de Mistura 3M™ Scotch-Weld™ EPX™, atualmente disponível pela *3M Company, ST. Paul, Minnesota*. Podem ser utilizados outros sistemas de entrega multicomponentes, como aqueles comercializados pela *Henkel Loctite Corporation, Rocky Hill, Connecticut*. Um ou mais componentes do vedante pode ser um pó ou outro estado, desde que o vedante final seja entregue no estado líquido, incluindo gotículas líquidas via cisalhamento ou um propelente.

[0108] A FIGURA 23A é uma vista esquemática em perspectiva de um aplicador manual por compressão 170 para vedantes líquidos.

[0109] As FIGURAS 23B e 23C são vistas ampliadas da saída do tipo rodo 172 com e sem uma tira removível 174 que cobre as aberturas de distribuição 176 das passagens 178 que se comunicam com a câmara interna 180. Nessa construção, uma aba removível 182, FIGURA 23A, permite que o ar entre na câmara 180 durante a entrega do vedante.

[0110] As FIGURAS 24 e 25 são vistas planas esquemáticas de topo que ilustram luvas antiaderentes 191 e protetores de dedos 201, formados nos revestimentos 190 e 200, respectivamente. Esses aplicadores são antiaderentes, por exemplo, um revestimento de silicone antiaderente, em apenas um lado em algumas construções e, em outras construções, são antiaderentes nos dois lados.

[0111] As FIGURAS 26-28 são vistas planas esquemáticas de topo dos revestimentos 210, 220 e 230 com linhas indicadoras 212 e 214, 222 e 224, e 232 e 234, respectivamente, com diferentes formatos para localizações e contornos selecionados de um paciente. As linhas mais curtas 222 e 234 têm prioridade se dobras forem necessárias, um formato simétrico, como um quadrado ou um formato circular do revestimento 210, FIGURA 26, tem linhas de dobras de igual prioridade.

[0112] A FIGURA 29 é uma vista lateral esquemática de um curativo 20b de acordo com a presente invenção sendo aplicado a um calcanhar H de um pé F. O flange 26b está posicionado com o tubo 24b que se comunica com uma ferida no calcanhar H. É mostrada uma dobra grande 240, com bordas 244 e 246.

[0113] As FIGURAS 30 e 30A são vistas esquemáticas ampliadas do curativo da FIGURA 29 com uma dobra 240 sendo criada e, a seguir, achatada para melhorar a adaptação ao calcanhar. Todas as bordas 242, 244 e 246 devem ser vedadas com o vedante 248 de acordo com a presente invenção.

[0114] Existem diversos métodos diferentes para utilizar o vedante descrito nessa divulgação na interface curativo-pele. O primeiro método é utilizar o vedante em conjunto com os atuais curativos comerciais de pele (ou curativos com incorporações semelhantes) para alcançar as propriedades oclusivas. Para fazer isso, o curativo é primeiramente aplicado à pele, etapa 1502, FIGURA 33, depois a ferida é tamponada, etapa 1501; geralmente, o curativo (também conhecido como componente cortina) tem o formato de uma fita adesiva plana. O tubo de drenagem pode entrar no curativo na interface curativo-pele, ou pode ter seu próprio conector que requer uma incisão no curativo, acima da cavidade da ferida, etapa 1503. O sistema curativo é aplicado com seu procedimento recomendado. A seguir, todas as interfaces curativo-pele são vedadas com o vedante e com o adesivo potencialmente adicional, etapa 1504.

[0115] Na interface curativo-pele, o contato do vedante com a pele deve ser biocompatível. O vedante deve ajustar-se e vedar as dobras e os vincos na pele, que geralmente são interligadas quando se aplica um curativo plano, padrão. Essas rachaduras são uma fonte importante de fugas de ar dentro do sistema sem um vedante líquido com propriedades adequadas de umedecimento. As propriedades adequadas de umedecimento são alcançadas pela aplicação do vedante líquido diretamente à pele e ao curativo em sua forma líquida através de um processo de pintura ou pela pulverização do líquido com um processo de atomização que elimina o escoamento do líquido e que pode resultar em uma película fina mais uniforme.

[0116] Uma vez existente uma rachadura no curativo plano, a propagação da rachadura pode ocorrer em tensão e compressão com a aplicação de esforços reduzidos. Portanto, é desejável vedar quaisquer rachaduras iniciais na interface curativo-pele. Ainda, a vedação adequada na interface curativo-pele na borda do curativo impede quaisquer fugas de ar das futuras propagações de rachaduras, uma

vez que o vedante impede que a propagação atinja o ambiente externo. Se for utilizado um adesivo adicional entre o vedante e a interface curativo-pele, então o adesivo deve aderir à pele, ao curativo e ao vedante para formar a força de ligação necessária. O adesivo, ou seus componentes aplicados, também deve ajustar-se às dobras e aos vincos na pele e/ou curativo. O adesivo deve ser compatível com a pele, curativo e vedante ao aplicar o adesivo sob o vedante, ou ao misturar o vedante com um componente do adesivo antes da aplicação.

[0117] O uso do vedante líquido pode permitir a eliminação dos atuais curativos comerciais (ou incorporações de curativos semelhantes, também conhecidas como componente cortina). O vedante líquido pode ser aplicado diretamente sobre a cavidade da ferida e sobre o material de tamponamento da ferida. Em algumas incorporações, o material de tamponamento pode exigir uma barreira adicional à prova de líquidos, se o vedante líquido puder ser absorvido pelo material de tamponamento. Além disso, pode ser necessária a existência de uma barreira à prova de líquidos na interface entre o material de tamponamento e a borda da ferida, uma vez que o vedante pode potencialmente vazar para essa barreira, dependendo da técnica de aplicação do material de tamponamento, o que pode ser indesejável. Uma abertura na interface entre o material de tamponamento e a borda da ferida pode ser prejudicial ao vedante na criação de uma película oclusiva contínua, ou o potencial do vedante para entrar em contato com o tecido interno da cavidade da ferida pode precisar ser eliminado. Essas barreiras podem ter uma natureza oclusiva; nesse caso, o vedante deve ser aplicado a qualquer uma das suas margens não oclusivas; no entanto, o vedante também pode cobrir toda a área superficial, o que pode ajudar a manter a adesão das barreiras. As barreiras podem ser feitas de inúmeros materiais, por exemplo, de películas poliméricas adesivas e não adesivas a argilas e colas. As barreiras mencionadas nessa descrição são diferentes dos curativos padrões, uma vez que a adesão dos curativos padrões à pele forma as integridades de estrutura e de adesão da interface curativo-pele, e as barreiras atualmente discutidas são utilizadas para proteger a ferida do componente vedante e não necessariamente se destinam a fornecer qualquer apoio estrutural além desse propósito.

[0118] A maceração da pele sob um curativo verdadeiramente oclusivo pode ser uma preocupação para o cuidador. Isso pode ser resolvido com a seleção do material, como um caminho único, pode ser utilizado material vedante oclusivo

direcional para permitir que a pele respire e que sua umidade evapore sem deixar o ar entrar no sistema. Propriedades materiais semelhantes são hoje normalmente encontradas em materiais utilizados para vestuário desportivo. Além disso, esse fato pode ser solucionado a partir de uma perspectiva de projeto. A área de aplicação do vedante pode ser feita estreita o suficiente para que a umidade do tecido sob o curativo possa se difundir ao redor da vedação. Se for necessária uma maior área superficial para adesão do vedante, uma teia de vedante pode ser aplicada para permitir a difusão ao redor da faixa. Além disso, o vedante pode variar em espessura através do processo de atomização, onde um curativo espesso o suficiente para as propriedades oclusivas é pulverizado ao redor da borda da ferida ou na interface curativo-pele. Essa aplicação pode manter uma largura estreita e, a seguir, o resto do curativo pode ser feito em uma camada mais fina, respirável, com base em um número diferente de camadas de laminação ou utilizando diferentes variáveis e técnicas de pulverização. Essa parte mais fina do curativo pode manter uma incorporação de película contínua com a barreira oclusiva, uma vez que a energia de descolamento da parte mais fina é significativamente reduzida devido à redução na espessura, aumentando a força efetiva de ligação. Além disso, esse componente respirável pode ser tramado sobre a superfície, em vez de uma incorporação que abrange uma película contínua.

[0119] A interface tubo-curativo deve ser vedada se a conexão não for pré-fabricada para ser oclusiva durante seu processo de fabricação, como acontece no curativo *Spiracur*. O vedante deve ligar-se a ambos os materiais encontrados na interface tubo-curativo e formar uma vedação oclusiva que se estenda sobre a interface, etapa 1504, FIGURA 33. Podem ser utilizados três métodos para essa interface vedante e seus componentes. 1) componentes do curativo que não são originalmente pré-fabricados para serem oclusivos podem ser pré-montados e vedados antes da aplicação do curativo (mais desejável a partir de uma perspectiva da confiabilidade dos resultados oclusivos); 2) os componentes do curativos podem ser pré-montados antes da aplicação do curativo, mas o vedante é aplicado após a aplicação do curativo; ou 3) o método de conexão do tubo é fabricado e vedado ao curativo durante ou após a aplicação do curativo.

[0120] O primeiro método proporciona ao usuário um método para pré-fabricar um curativo personalizado que tem uma interface tubo-curativo oclusiva. Isso elimina muitas potenciais fugas de ar e, pela primeira vez, permite que curativos

personalizados, pré-fabricados e oclusivos, sejam feitos em ambiente clínico. O método dois é conveniente se o vedante líquido for o mesmo para todas as interfaces do curativo; no entanto, todas as interfaces (tubo-curativo e curativo-pele) podem ser vedadas em uma etapa após a aplicação do curativo. Portanto, esse método exige que a configuração pré-montagem seja estável durante a sua aplicação, antes que qualquer vedante seja aplicado. Para o método três, é necessário menos trabalho de preparação a ser realizado pelo cuidador. Se esse método vedante for ergonômico e repetitivo sem qualquer pré-fabricação, então esse método pode reduzir significativamente o tempo utilizado para realizar o curativo, o que é uma importante economia de pessoas e custos para o centro de assistência. As características ergonômicas e de repetibilidade dependem dos projetos de conectores de tubos.

[0121] Vários projetos de conectores de tubo podem ser produzidos para fins de vedação para serem utilizados em todos os três métodos. Três conceitos básicos de projeto podem se estender por muitas incorporações. Os três conceitos de projeto são:

[0122] 1) Perfurar o curativo com o tubo de drenagem, de modo que a cortina se ajuste confortavelmente contra o tubo. A seguir, aplicar o vedante na interface tubo-curativo. Com esse método, o tubo pode rebaixar-se para dentro da cavidade da ferida em um comprimento habitual, conforme indicado pela extremidade distal 1801, FIGURA 36. Se a força de adesão do vedante precisar ser aumentada, pode ser adicionado um adesivo adicional sob o vedante, ou misturado ao vedante, ou o tubo e/ou curativo pode ser pré-revestido com um material com o qual o vedante tenha afinidade. Na prática, os polímeros emborrachados geralmente tem uma forte afinidade por eles mesmos, mesmo se a camada inferior estiver curada. São preferidos múltiplos orifícios de drenagem, como ilustrado na FIGURA 4, ou um padrão de corte espiralado, FIGURAS 2 e 3, na parte do tubo que se estende no curativo, de modo a prevenir o tubo da oclusão contra o material de tamponamento saturado ou das partículas no exsudato da ferida.

[0123] 2) O mesmo conceito como no conceito 1, exceto com um tubo diferente que entra no curativo. Esse conceito é para o caso onde for utilizado um curativo inicialmente plano. Dois pedaços do curativo plano cobrem a ferida a partir de dois lados diferentes e eles se encontram acima da cavidade da ferida em uma junta "T". O tubo é colocado através dessa junta "T" na cavidade da ferida antes que

a junta "T" seja vedada. A seguir, todas as interfaces são vedadas com o vedante líquido.

[0124] 3) O mesmo conceito do conceito 1, exceto na interface tubo-curativo, uma base pré-fabricada 1802, FIGURA 36, aqui também referida como um flange, é fixada (de preferência de forma hermética) ao tubo para fornecer uma superfície plana para vedar-se ao curativo. Em uma incorporação funcional, a base 1802 é feita de um material flexível pelo qual o vedante tem uma forte afinidade e não há necessidade de nenhum outro adesivo. O material da base pode ser reduzido em espessura, de modo a afinar-se para juntar sua(s) borda(s) ao curativo, o que pode ser mais desejável para uma aplicação confiável do vedante oclusivo. O tubo pode conectar-se à base 1802 em muitas orientações; no entanto, geralmente é preferível minimizar o perfil do curativo. Porém, normalmente ao minimizar o perfil do curativo, o tubo se encontra em uma orientação que não pode ser reajustada após a aplicação do curativo. Por conseguinte, o tubo pode conectar-se perpendicularmente à superfície da pele e, utilizando um tubo ereto e/ou a flexibilidade do material da base 1802, permitir ao tubo ser orientado em qualquer orientação após a aplicação do curativo, de tal forma que o tubo não seja dobrado e não se auto-obstrua. Para esse conceito, o tubo pode não perfurar a cortina, mas, em vez disso, o orifício (também conhecido como incisão) pode ser pré-cortado; a base pode se estender para além do orifício (também conhecido como incisão).

[0125] 4) O quarto conceito é semelhante ao conceito 3, exceto que o tubo não se estende para dentro da cavidade da ferida, FIGURA 37. No entanto, uma incisão é feita no curativo e a abertura do tubo é posicionada sobre o centro da incisão, como na Almofada T.R.A.C. A base deve estender-se para além da incisão e ser vedada ao curativo com o vedante líquido ou oclusivamente pré-vedada durante sua fabricação. Nessa incorporação, a extremidade do tubo deve ser projetada para interromper uma potencial oclusão na base, nos materiais de tamponamento ou com as substâncias do exsudado da ferida. Portanto, se a base estiver conectada ao tubo acima da superfície da pele, a extremidade do tubo pode ter um corte espiral ao longo de seu comprimento, até a sua interface (intersecção da parte superior da base 1802 com a extremidade distal do tubo 1901 na FIGURA 37) com a base. Além disso, pode ser colocado um material antioclusão na extremidade do tubo, entre a base e o curativo. Esse material antioclusivo pode ser uma esponja de célula aberta de poros grandes.

[0126] Na conexão tubo-curativo, com todas as interfaces vedadas, pode ser adicionado um adesivo se a força de ligação precisar ser aumentada. A base também pode ser inicialmente aderida, com uma fita ou adesivo, ao curativo antes da aplicação do vedante. Os conectores de tubo podem existir em muitas incorporações similares àsquelas listas acima; no entanto, aqui é dado um número limitado de exemplos de forma a ilustrar as conexões básicas e os curativos oclusivos. A interface tubo-curativo pode ser oclusivamente pré-vedada durante sua fabricação. Além disso, o componente fixado na interface pode apenas compreender um conector de tubo (que pode ou não conter um segmento de tubo) que é adicionalmente fixado a um pedaço mais longo de tubo que a seguir se conecta à bomba. Exemplos de conectores de tubos oclusivos são conectores em gancho, que se conectam diretamente ao tubo, conectores específicos que se unem uns aos outros e que são necessários em cada extremidade dos componentes conectados, e uma vedação de ajuste de compressão, tal como um orifício cilíndrico em borracha, no qual o tubo pode ser oclusivamente pressionado.

[0127] Como estabelecido anteriormente, manusear um curativo na incorporação de fita plana pode fazer com que o adesivo se enfraqueça antes da aplicação do adesivo. Portanto, dispositivos específicos de manuseio para o cuidador podem ser incluídos ao componente curativo. Esses dispositivos podem incluir luvas antiaderentes, como, por exemplo, as luvas PTFE, FIGURA 24, ou ponteiros antiaderentes, FIGURAS 20 e 25. As abas de manuseio que se estendem a partir do curativo também podem ser incorporadas ao projeto do curativo. Essas abas podem ser uma parte do curativo (também conhecido como cortina) que são rasgadas após a aplicação do curativo, ou elas podem ser extensões de um material de apoio removível que é fixado ao curativo conforme mostra a FIGURA 13.

[0128] Para a aplicação do vedante, são possíveis muitas incorporações e métodos de aplicação. Para as aplicações mecânicas, incluindo as aplicações pintadas, a incorporação do aplicador pode ser um pincel, rolo, esponja, espátula ou outra incorporação semelhante para aplicar tinta em uma forma de “espalhar”. Esses dispositivos de espalhamento podem ser fixados ao recipiente (de preferência recarregável) do vedante líquido para uma alimentação contínua do vedante ao aplicador; pode ser alimentado por gravidade (de forma passiva ou controlada pelo usuário), ou o aplicador pode ser preparado com o vedante pela imersão do aplicador no recipiente do vedante. Ainda que pintar não seja o método de aplicação

preferido para o curativo líquido, pode ser preferido se for utilizado um material vedante de alta viscosidade para abranger grandes lacunas, como por exemplo, entre o material de tamponamento e a borda da ferida, as arestas potencialmente altas de um hidrocolóide na sua interface da pele, ou grandes vincos, lacunas e dobras em um curativo hidrocolóide, devido à sua alta rigidez e espessura e incompatibilidade geométrica.

[0129] Para as aplicações pulverizadas, o dispositivo para atomizar o vedante com um processo de cisalhamento pode ser uma pistola de pulverização ou um aerógrafo, recarregáveis, com uma fonte externa de gás comprimido, ou esta funcionalidade pode ser incorporada a um pulverizador portátil, em miniatura, que possa ser recarregável e reabastecido. Cada incorporação tem um pacote específico de projeto para pressão, velocidade e vazão de gás que é necessário para cisalhar o vedante, de modo a formar uma camada contínua de película fina sobre a pele. Se a operação estiver fora do pacote, as gotículas do pulverizador podem ser muito grandes e não pulverizar como uma camada contínua, mas ejetará sobre a pele, ou o gás pode não cisalhar o fluido para fora da abertura de fluido. Em uma incorporação funcional, o vedante líquido é alimentado por gravidade em uma abertura central em um bocal e o gás comprimido cisalha o vedante através de um anel circular ao redor da abertura do bocal do vedante. Podem existir diversos bocais para um ou ambos os fluidos. Particularmente, o padrão de pulverização pode ser controlado através do cisalhamento do vedante a partir de múltiplas portas de gás apontadas em diferentes direções de cisalhamento através do bocal de vedante líquido. Em um dispositivo portátil, o gás comprimido pode ser gerado a partir de um cilindro miniatura de gás, por exemplo, um cartucho de dióxido de carbono líquido a alta pressão. O dispositivo de pulverização pode ser carregado pelo cuidador ao ser ativado o tubo carregado de gás.

[0130] Uma vez seladas as interfaces curativo-pele e tubo-curativo (tanto durante a aplicação do curativo quanto durante sua fabricação), o cuidador deve monitorar a bomba para garantir que não existe fuga de ar no sistema acima de um limite pré-determinado, geralmente zero, etapa 1505, FIGURA 33. Isso pode ser feito de forma visual, por exemplo, monitorando a expansão da bomba (também conhecida como bomba mecânica) ou com um teste de fuga de ar que é divulgado adiante nas descrições da bomba, ou pode ser detectado usando sensores de pressão para detectar a pressão a vácuo ao longo do tempo (especialmente com

uma bomba mecânica se a pressão muda continuamente com o volume interno da bomba). Se a fuga de ar for muito alta, as interfaces curativo-pele e/ou tubo-curativo podem ser vedadas novamente com o vedante líquido, removendo o material vedante aplicado anteriormente, ou sobrepondo o novo vedante sobre o material de vedação aplicado anteriormente, etapa 1506, FIGURA 33. Esse é um processo iterativo até que o limite de fuga de ar desejado seja alcançado, etapa 1507.

[0131] Quando é utilizado um curativo verdadeiramente oclusivo para NPWT, o comportamento do sistema muda de um sistema de fluxo ativo, FIGURA 34A, para um sistema de fluxo passivo 1602, FIGURA 34B. Quando o ar escapa, seta 1603, FIGURA 34A, em um sistema ativo, o sistema tem um fluxo ativo de fluido (ar e exsudato de ferida) que tanto remove o exsudato da cavidade da ferida 1604 quanto tende a secar a cavidade da ferida. Com um sistema hermético 1602, FIGURA 34B, o fluxo de exsudado em direção à bomba já não é um fluxo ativo, mas tende a aumentar, 1605, mesmo no interior do tubo ao longo do tempo, mantendo um fluxo passivo para a fonte de vácuo. Um diferencial de pressão ainda existe na superfície do leito da ferida 1606 e, assim, a pressão negativa continua sendo aplicada ao leito da ferida; no entanto, o volume da cavidade da ferida 1604 se preenche com o fluido de exsudato 1605 ao longo do tempo. Essa característica pode aumentar os benefícios de cura em comparação ao NPWT padrão, uma vez que mantém a umidade, o ambiente de cura no sítio da ferida, enquanto também mantém os benefícios da pressão a vácuo para NPWT.

[0132] Com esse aumento de fluido 1605, FIGURAS 34B e 35, a adesão da interface curativo-pele 1607 pode ser comprometida pelo exsudato ao longo do tempo e o exsudato pode, eventualmente, prejudicar o curativo e vazar para fora da interface curativo-pele. A taxa de remoção de exsudato, o tamanho da cavidade da ferida e o tempo entre as trocas de curativo determinam as características de acúmulo. Se existir a possibilidade de comprometimento do curativo, ela pode ser evitada com vários métodos, incluindo:

[0133] 1) Pode ser aplicado um vedante ou um adesivo adicional que possa resistir ao acúmulo de exsudato. Para esse caso, o vedante e/ou o adesivo adicional devem ser aplicados o mais perto possível da borda da ferida. Isso é difícil se foi utilizado um curativo padrão. Os curativos planos geralmente vazam em um período de três dias de curativo se ocorrer o acúmulo de fluido. Isso acontece porque o exsudato normalmente degrada o adesivo estragando o curativo na borda da ferida

nos locais dos vincos iniciais no curativo. Portanto, é preferido um curativo sem rachaduras iniciais na borda da ferida; no entanto, a aplicação do curativo descrita na seção anterior somente veda a borda externa do curativo. Para resolver esse problema, um adesivo flexível, com propriedades adesivas e flexibilidade, como por exemplo, uma cola de silicone +30 dias para perucas, pode inicialmente ser aplicado na borda da ferida sob o curativo plano adesivo. Ele pode preencher quaisquer rachaduras iniciais na borda da ferida e evitar a degradação causada pelo exsudato.

[0134] 2) Pode ser aplicada uma barreira na borda da ferida, após a inserção do material de tamponamento da ferida. Essa barreira pode ser feita de material altamente absorvente, de modo a reduzir a chance de derramamento de exsudado devido a fatores como, por exemplo, os efeitos gravitacionais.

[0135] 3) A extremidade do tubo pode ser rebaixada para dentro da cavidade da ferida, abaixo do plano da superfície da pele 1702, conforme indicado pela seta 1701, FIGURA 35. Portanto, a linha de drenagem do fluido 1703 e, portanto, o acúmulo de exsudado, não aumentará até a borda da ferida 1607, degradando o adesivo. Essa técnica pode ser possível se a ferida for superficial.

[0136] 4) Pode ser incorporado no sistema curativo uma válvula de purga para permitir uma fuga de ar temporária, controlada, no sistema curativo, para limpar o fluido. Essa válvula pode ser incorporada usando os mesmos métodos de conexão descritos na seção Interface Tubo-Curativo nessa divulgação. Isso pode fazer com que o fluido flua ativamente para dentro do tubo de coleta de fluido durante a queda inicial de pressão no sistema. Se necessário, a bomba pode ser reiniciada.

[0137] 5) O material de tamponamento da ferida pode ser feito de materiais com baixa resistência ao fluxo de exsudado e baixa absorção, o que encorajaria o fluido a mover-se passivamente através do sistema em uma taxa mais rápida em um caminho mais direto em direção ao tubo de drenagem. Dependendo da taxa de remoção do exsudato, isso pode não resolver o problema se a taxa for muito baixa. Nesse caso, o material de tamponamento deve ser projetado para direcionar o fluxo em direção ao tubo de drenagem e, especificamente, longe da borda da ferida.

[0138] 6) Se o curativo for completamente fabricado fora do vedante líquido (potencialmente com um adesivo adicional), sem nenhum componente curativo plano, então não existirá nenhuma rachadura na borda da ferida quando adequadamente aplicado e, portanto, não existirá nenhuma rachadura inicial para que o exsudato deteriore.

[0139] Embora nessa divulgação qualquer fonte mecânica ou elétrica de vácuo possa ser aplicada aos curativos oclusivos, pode ser preferido um sistema mecânico devido aos benefícios significantes sobre as bombas elétricas. As bombas mecânicas de vácuo e os métodos são fornecidos para aplicação médica no tratamento de feridas por pressão negativa (NPWT) que devem ser compatíveis com os curativos divulgados. Algumas bombas conhecidas são descritas pelo presente inventor em "*Development of a Simplified Negative Pressure Wound Device*" apresentado em 2007 para seu Mestrado em Ciências em Engenharia Mecânica no Instituto de Tecnologia de Massachusetts. A bomba é inicialmente ajustada e então governada por uma força de mola linear e não linear. O compartimento da bomba pode atuar como uma câmara de coleta; no entanto, pode existir uma câmara de coleta em separado em série com a bomba.

[0140] Em uma incorporação, a bomba é um fole de plástico, mostrado na FIGURA 31, onde o compartimento e a mola podem ser o mesmo componente. A bomba é comprimida manualmente e então fixada ao tubo do curativo. Uma pressão negativa é aplicada através da expansão do fole devido às características do material e do projeto da mola. O gradiente de pressão do dispositivo decresce continuamente durante a expansão do fole padrão devido às suas propriedades lineares semelhantes à da mola. Em relação à descrição acima, um versado na arte pode perceber que existem outras incorporações: o dispositivo pode ser construído de um material diferente de fole e/ou o dispositivo pode conter uma mola adicional 5 em paralelo com o fole de modo a variar a constante da mola sem alterar as propriedades do material e o próprio projeto do fole. Se não houver fugas de ar no sistema, então o fole pode permanecer em uma extensão constante de expansão e, portanto, em pressão constante. O fole pode ser colapsado a qualquer pressão de tratamento desejada, desde a compressão máxima até zero.

[0141] Além do fole padrão, outra incorporação de fole pode assemelhar-se a uma mola de força constante para reduzir o gradiente de pressão. Em uma incorporação desse projeto, o fole se assemelha a um tubo longo que, quando completamente comprimido, fica enrolado sobre si mesmo, igual a uma fita métrica, como mostrado na FIGURA 32. Conforme se desenrola e se expande a partir de sua seção transversal de achatada para aberta, ocorre a criação de pressão negativa no tubo ao qual se encontra conectado. Para o tubo se desenrolar após a expansão do fole, a constante da mola do fole deve ser maior do que a constante da mola do

desenrolamento da mola a força constante. O desenrolamento também pode ser mecanicamente amortecido, por exemplo, por adesão, ou forçado a desenrolar após a expansão por limitadores estruturais. Nessa incorporação, um tubo cilíndrico longo pode substituir o fole, uma vez que apresenta características semelhantes.

[0142] Em todas as bombas descritas acima, a orientação do dispositivo é independente da magnitude da pressão negativa puxada e da operação adequada do dispositivo. Portanto, o dispositivo é altamente transportável. Em relação às descrições acima, um versado na arte pode perceber que existem outras incorporações; no entanto, somente as incorporações selecionadas são descritas em detalhes. Para alterar as pressões em um projeto de bomba, podem ser feitas bombas separadas com materiais de diferentes propriedades e/ou dimensões, ou os componentes podem ser trocados por diferentes resultados de pressão.

[0143] A pressão negativa gerada é governada pelo material e pelas propriedades mecânicas do recipiente e/ou balão e pela constante da mola. Usando uma mola de força não constante (por exemplo, uma mola linear comum 5, FIGURA 31), a bomba pode ser utilizada para tratamentos de feridas por pressão negativa que não requerem pressão específica constante (nos casos em que se espera que o volume interno da bomba se expanda), embora a variação na pressão possa ser reduzida através da seleção do material adequado e do projeto. Usando uma mola de força constante com uma área constante, uma pressão a vácuo constante pode ser puxada ao longo de todo o tratamento, mesmo se existir uma alteração no volume interno da bomba. Essa é a base para o projeto do fole que enrola (FIGURA 32), e o conceito de seringa discutido na próxima seção. Além disso, pode ser alcançada uma pressão mais constante com expansão da bomba com uma mola de força não constante projetando a razão força/área para ser constante, tal como em um projeto de balão com um pequeno (constante) diâmetro em relação ao comprimento e um fole com uma área transversal variável. Além disso, a pressão constante pode ser conseguida ao longo do tempo se não houver fuga de ar no sistema que cause mudanças geométricas na configuração da bomba. Nesse caso, as bombas devem ser feitas de materiais que não se degradem com a aplicação prolongada de uma pressão negativa, por causa de propriedades como, por exemplo, o relaxamento ao estresse.

[0144] A bomba é inicialmente ajustada e a seguir governada por gravidade. Isso inclui um recipiente de expansão que se expande devido a uma força aplicada,

por exemplo, um peso. O compartimento da bomba pode atuar como uma câmara de coleta; no entanto, pode existir uma câmara de coleta em separado em série com a bomba. Em uma incorporação, a bomba inclui uma seringa com diafragma que enrola (semelhante a um cilindro de ar com diafragma livre de fricção). A amplitude da pressão negativa é governada pelo diâmetro da seringa e pela magnitude do peso fixado. Um especialista pode perceber que um dispositivo semelhante também pode ser construído a partir de qualquer seringa vedada com pistão. Em relação às descrições acima, o dispositivo também pode incluir uma mola linear em paralelo com a seringa ou uma mola de força constante em série com a seringa para expansão, eliminando a necessidade do peso. Essa incorporação então cairia nas bombas governadas por mola descritas na seção anterior. Um diafragma que enrola também pode ser conseguido usando um projeto de bola de borracha. Um hemisfério da bola de borracha é mantido rígido em sua posição inflada, por exemplo, ligando-o ao interior de um hemisfério rígido, e o outro hemisfério é comprimido. A incorporação da bomba se assemelha a uma tigela. A seguir, a tigela é orientada de modo que seu lado oco fique voltado para baixo. Um peso é pendurado a partir da bola (ou seja, uma bola de borracha) no interior oco do hemisfério e o tubo de drenagem da ferida é conectado ao volume interno da bomba (de preferência através da parte superior do hemisfério rígido). O peso puxa uma pressão negativa conforme a bola retorna para o formato de uma esfera.

[0145] Outra incorporação para uma bomba governada por gravidade é criada por um sifão. O compartimento da bomba pode atuar como uma câmara de coleta; no entanto, pode existir uma câmara de coleta em separado em série com a bomba. A pressão puxada é igual a:

$$\rho \cdot g \cdot h \quad (2)$$

onde ρ é a densidade do fluido na coluna, g é a constante gravitacional e h é a altura da coluna. O fluido deve ser compatível com a ferida (por exemplo, salina), ao menos que uma válvula de controle seja utilizada para garantir a separação do fluido da bomba da cavidade da ferida. A bomba pode ser configurada de duas formas, dependendo da situação do paciente e da pressão desejada:

[0146] 1. A bomba pode incluir uma coluna de fluido existente em um tubo diretamente ligado à ferida. O recipiente de fluido inferior (de preferência, fechado-expansível) pode permanecer na altura desejada em um mecanismo separado (tal como um gancho de pendurar ou o chão) ou pode ser fixado à extremidade mais

baixa do paciente, novamente na altura desejada. O diâmetro do tubo determina o gradiente de pressão: quanto maior o diâmetro, menor o gradiente de pressão conforme o fluido é coletado.

[0147] 2. A bomba pode incluir dois conjuntos de fluido com um tubo a partir do conjunto de fluido mais elevado para a ferida. A mobilidade do paciente seria determinada pelo comprimento do tubo e pelo mecanismo utilizado para transportar a bomba (por exemplo, pode ser utilizado um suporte móvel). O diâmetro do recipiente mais elevado determina o gradiente de pressão: quanto maior o diâmetro, menor o gradiente de pressão conforme o fluido é coletado.

[0148] Integrar as bombas governadas por mola com o conceito governado pela gravidade permite maior desempenho. Então, a magnitude de pressão negativa que uma bomba governada por mola pode obter não é completamente limitada pelas propriedades materiais do recipiente, pelo projeto e pela combinação da constante da mola. Podem ser anexados pesos adicionais a uma extremidade da bomba em série com a mola, a fim de puxar uma pressão negativa mais elevada. (Para o conceito balão, partes do balão podem exigir apoio estrutural, a fim de que o balão não colapse sobre si mesmo conforme o peso atua sobre ele). Os pesos podem ser fixados entre a bomba e o chão. Mesmo nessa forma, a orientação da bomba deve ser mantida, variar o peso adicional é uma solução simples para alcançar várias pressões além daquelas originais da bomba.

[0149] Uma bomba de evacuação do recipiente não é governada continuamente por uma força exercida no recipiente. Ao contrário, a bomba é simplesmente uma câmara rígida evacuada que é continuamente monitorada através de um medidor de pressão, por exemplo, o medidor 4 nas FIGURAS 31 e 32. Alternativamente, pode ser utilizado um medidor mecânico de controle, com um intervalo ideal de pressão. Quando a pressão a vácuo cai para certo nível pré-determinado, o mecanismo de notificação é ativado e a câmara rígida é recarregada. A recarga pode ser por uma bomba ou por sucção humana. Nessa incorporação, a câmara rígida pode atuar como o recipiente de coleta, ou um recipiente separado, expansível e não estrutural, pode ser inserido na câmara rígida que está diretamente conectada ao tubo de drenagem da ferida. Uma câmara de coleta expansível pode ser integrada a qualquer um dos conceitos de bomba mecânica divulgados nesse documento, para coletar o fluido para dentro do corpo da bomba, atuando como um forro de coleta em vez de um tubo de coleta separado.

[0150] Para administrar o NPWT, a bomba é conectada ao tubo de drenagem da ferida e o recipiente é então evacuado. As fugas de ar e a taxa de drenagem da ferida determinam o gradiente de pressão e o intervalo de pressão é determinado pela pressão máxima bombeada e pela pressão de notificação de recarga. A pressão máxima bombeada pode ser limitada por uma válvula de entrada de pressão ativada.

[0151] Uma vez que se aplica a todas as bombas acima mencionadas, uma sequência de etapas deve ser seguida. Primeiro, o tubo conectado diretamente ao curativo deve ser grampeado entre o curativo e a câmara de coleta, de preferência na extremidade da câmara de coleta. A seguir, a bomba e a câmara de coleta devem ser desconectadas. Se necessário, a câmara de coleta deve ser esvaziada e/ou devem ser realizados procedimentos adequados de esterilização; o componente 8, FIGURA 31, representa um tampão de borracha, não mostrado porque ao invés disso foi utilizado um piso integral 260, para aumentar o acesso ao interior da câmara de coleta em uma construção alternativa. A bomba deve então ser reiniciada e a bomba e a câmara de coleta reconectadas ao tubo. Remova o grampo para reiniciar o NPWT. Se também for desejada uma mudança de curativo, não é necessário utilizar um grampo para manter o curativo vedado. Ainda, se a câmara de coleta não precisar ser esvaziada e/ou esterilizada, então o tubo deve ser grampeado entre o curativo e a bomba, de preferência, após a câmara de coleta, se ela for separada da bomba na extremidade do tubo da bomba.

[0152] Um teste de fuga de ar pode ser incorporado nas bombas mecânicas, exceto para o primeiro (1) conceito de sifão. No segundo (2) conceito de sifão, o recipiente mais elevado é virado de cabeça para baixo para o teste de fuga de ar inicial. A maioria das fugas de ar tem origem nas interfaces do curativo. Em uma bomba puramente mecânica, as fugas de ar enchem o volume limitado reduzindo o tempo máximo entre os reinícios da bomba. Para eliminar essas fugas de ar e criar um tratamento repetível e confiável, os dispositivos em conformidade com a presente divulgação podem incluir um teste de fuga de ar. Utilizando o teste de fuga de ar, as bombas puramente mecânicas comprovaram ser capazes de durar todo o período de tempo recomendado entre as trocas de curativo (3 dias). No entanto, esse teste não é necessário para as vedações e curativos oclusivos divulgados nessa divulgação, mas podem fornecer uma confiança visual ao cuidador e ao

paciente de que o curativo foi aplicado de forma adequada e que não existem fugas importantes no sistema.

[0153] O teste de fuga de ar se encontra na câmara de coleta. O tubo proveniente da ferida que entra na câmara de coleta entra em uma solução compatível com a ferida (por exemplo, salina). Ao aplicar o NPWT, alguém deve confirmar se a extremidade do tubo está submersa na solução e deve averiguar na solução a existência de bolhas de ar B, FIGURAS 31 e 32, (qualquer ar que inicialmente exista no tubo pode criar bolhas de ar, portanto, é preciso esperar cerca de 1-2 segundos para outras bolhas de ar). Se for detectada a presença de bolhas de ar, o curativo deve ser vedado até que as bolhas não sejam mais detectadas. Essa nova vedação pode servir para reparar completamente a ferida, para suavizar as fugas de ar no curativo atual ou para reforçar o curativo atual com outros componentes do curativo. Uma vez não mais detectadas bolhas de ar, a bomba pode precisar ser reiniciada dependendo de quanto ar entrou na bomba.

[0154] Uma característica de segurança da câmara de coleta é limitar a quantidade de líquido capaz de ser coletado. Se o líquido coletado foi sangue devido à destruição de uma veia ou artéria, existe a possibilidade de que o paciente possa vir a morrer por causa de uma hemorragia fatal. A câmara de coleta deve ser limitada para menos de 300 cc de líquido para manter o paciente em um intervalo seguro em relação às possíveis hemorragias. Portanto, se o projeto da bomba puder puxar mais do que 300 cc de fluido, um dispositivo de segurança deve ser implantado. Se a bomba atuar como a câmara de coleta, o dispositivo de segurança deve limitar seu volume de expansão. Isso pode ser feito de várias formas através da introdução de componentes estruturais de limitação internos (FIGURA 31, componente 6) e/ou externo (FIGURA 31, componente 7). Se existir uma câmara de coleta externa, então a característica de segurança deve interromper a pressão negativa após a coleta de 300 cc. Isso pode ser feito "tampando" o sistema com um mecanismo, por exemplo, uma válvula de retenção.

[0155] Antes da existência de um curativo verdadeiramente oclusivo, um benefício da câmara de coleta externa era que a bomba podia ser maior do que 300 cc e, portanto, responder por mais fugas de ar no sistema. Contudo, com um curativo verdadeiramente oclusivo, os benefícios incluem que a câmara de coleta externa, com seus fluidos, pode ser facilmente removida para fins de testes laboratoriais, e a bomba requer procedimentos de limpeza menos rigorosos entre as

trocas de curativo. No entanto, esses benefícios são mais rapidamente resolvidos com um recipiente de volume específico, não rígido, sem volume inicial de fluido que possa contaminar uma amostra de exsudado, se desejado, e que possa ser inserido em qualquer um dos conceitos de bomba mecânica divulgados nessa divulgação, a fim de coletar o fluido dentro do corpo da bomba, atuando como um forro de coleta em vez de um tubo de coleta completamente separado. A limitação 300 cc é recomendada para um adulto médio, no entanto, o volume de limitação pode variar com base no paciente. Essa variação de volume pode ser projetada em vários tamanhos de bomba ou câmara de coleta ou em uma bomba ou câmara de coleta de limite único ajustável.

[0156] Outra característica de segurança da bomba é uma válvula de direção única incorporada ao tubo entre a ferida e a câmara de coleta, como por exemplo, o componente 2, FIGURAS 31 e 32. Esse mecanismo garante que o fluido proveniente da bomba e da câmara de coleta não retorne para o curativo. Ela também pode ser utilizada como o mecanismo de grampeamento para reiniciar a bomba ou esvaziar a câmara de coleta, dependendo da colocação no tubo. Esse mecanismo também pode ser incorporado ao conector do tubo na câmara de coleta.

[0157] Outro mecanismo que pode ser incluído é utilizado para evacuar o ar inicial encontrado no sistema após a não detecção de fugas de ar. O método atual é grampear o tubo próximo à bomba e reiniciar a bomba até que o ar inicial seja evacuado do sistema. Isso também pode ser efetuado incluindo uma válvula de direção única incorporada dentro do conector de tubo na bomba, tal como o componente 2, FIGURAS 31 e 32, e outra válvula de direção única incorporada entre a cavidade interior da bomba e a atmosfera, componente 3, mostrado com uma tampa C na FIGURA 31. Com esse projeto, pode-se continuar a comprimir (reiniciar) a bomba até que o vácuo desejado se mantenha; o sistema não precisa ser desconectado. A válvula de direção única aberta para a atmosfera pode ser tampada após o início do tratamento.

[0158] Esse mecanismo não pode ser integrado facilmente para eliminar a necessidade de reiniciar a bomba no projeto que inclui um balão de borracha, que se encontra inserido em um orifício de um recipiente hermético e duas bombas de sifão. Para o projeto do balão, pode ser feita uma conexão para o recipiente para incorporar a fixação de uma bomba separada à válvula de direção única e o projeto da válvula de controle. Essa bomba pode ser fixada para o enchimento inicial do

balão e evacuação do recipiente e, a seguir, retirada entre as trocas de curativo. Nos conceitos de dois sifões, uma bomba pode ser fixada para evacuar o espaço acima da coluna de fluido, aumentando o nível de fluido para uma altura desejada. A bomba pode ser retirada para tratamentos prolongados, entre trocas de curativos.

[0159] Um componente vedante individual pode ser tamponado por si próprio para fazer qualquer curativo oclusivo. Alternativamente, o vedante pode ser tamponado como parte de um kit mecânico para NPWT, incluindo uma bomba mecânica e seus componentes pré-fixados, tubo com base flexível e conector de tubo pré-fixado e uma válvula de direção única opcional, curativo de película adesiva para cobrir o material de tamponamento (se necessário), o material vedante em um recipiente pulverizador portátil, um material de tamponamento de ferida e de preparação da pele (se necessário). Além disso, se existir curativo adesivo de película do tipo fita a ser manuseado pelo cuidador, então protetores antiaderentes para dedos podem ser incluídos para melhorar os resultados de adesão. Também podem ser incluídas luvas sem pó, a fim de que as forças de Van der Waals para a fixação do vedante não sejam alteradas por causa do pó sobre a superfície da pele. Um versado na arte pode perceber que os componentes do kit podem ser trocados para suas diferentes incorporações funcionais, discutidas acima. Ainda, componentes adicionais podem ser adicionados ou colocados nos kits adicionais que são utilizados nas típicas trocas de curativo, como, por exemplo, as ferramentas para o debridamento da ferida, ou outros tratamentos para ferida, como as medicações com suas respectivas portas de introdução e (potencialmente) remoção através do curativo, na cavidade da ferida.

[0160] Como muitos sistemas de curativo são identificados nessa divulgação, um versado na arte pode perceber que o método de vedação líquida pode ser utilizado em combinação com qualquer curativo para tecido (também conhecido como pele) para criar uma vedação hermética. Como muitas bombas são identificadas nessa divulgação, um especialista na técnica pode perceber que qualquer bomba combinada com os sistemas de curativo oclusivo pode apresentar semelhantes características de desempenho.

[0161] Uma técnica de acordo com a presente invenção para construir um curativo oclusivo sobre uma ferida inclui pelo menos um de (1) tamponar a ferida com um material permeável a fluidos e (2) cobrir pelo menos uma parte da ferida com um material protetor. O método ainda inclui aplicar, tal como por pulverização,

um material orgânico, de preferência elastomérico, que esteja no estado líquido, e seja pelo menos parcialmente reticulado, pelo menos após secagem e/ou cura, sobre o material tamponado e sobre a pele ao redor da ferida para criar uma cortina oclusiva, como uma folha fina, significativamente impermeável à transferência de fluidos, possuindo uma primeira superfície interna e uma segunda superfície externa. Conforme utilizado aqui, o termo “material orgânico” inclui matéria em diversas formas, que incluam átomos de carbono, incluindo as borrachas de silicone. O método inclui pelo menos secar e/ou curar o material elastomérico em trinta minutos após a aplicação do material elastomérico como uma camada.

[0162] A FIGURA 38 é uma vista plana esquemática de topo da ferida mostrada na FIGURA 14, aqui com uma zona de pele limpa indicada pela linha tracejada 302 e com o material de tamponamento 304, por exemplo, uma gaze ou uma esponja. Além disso, um material de revestimento protetor 306 é aplicado sobre a ferida quando o material da cortina líquida tem viscosidade suficientemente menor e um tempo de ajuste mais longo para ser absorvido no material de tamponamento 304. O material protetor 306 evita que o material da cortina líquida escorra para dentro da cavidade da ferida. Em algumas construções, o material protetor 306 é uma folha polimérica sólida impermeável ou semipermeável que pode ser utilizada com ou sem adesivo. Em outras construções, o material protetor 306 é uma substância do tipo argila que pode ser moldada e tamponada sobre o material de tamponamento 304 e ao redor de um tubo inserido no material de tamponamento 304.

[0163] A FIGURA 39 é uma vista da FIGURA 38 com um orifício 308 cortado na cobertura protetora 306, se uma abertura na cobertura protetora 306 ainda não tiver sido formada ou mantida.

[0164] A FIGURA 40 é uma vista da FIGURA 39 com um conjunto de tubos 27c, com o tubo 24c e o flange 26c, possuindo a luva 52d, a região de rotação 54d e a região de adesão 56d, colocado sobre o orifício 308. O conjunto de tubo 27c, em algumas técnicas, é mantido na posição com uso de adesivo e, em outras técnicas, é mantido manualmente no lugar. Além disso, o tubo 24c pode perfurar diretamente a cobertura protetora 306, de modo que a cobertura 306 mantenha uma vedação hermética ao redor do tubo 24c, potencialmente com uma barreira de vedação adicional, como, por exemplo, argila ou adesivo. Em outra construção, o flange 26c é suficientemente grande em diâmetro para cobrir completamente a ferida.

[0165] A FIGURA 41 é uma vista da FIGURA 40 com o material da cortina de líquido 310 aplicado sobre a cobertura protetora 306 e sobre a pele circundante SK para cobrir a zona 302 da pele para, desta forma, construir um curativo de acordo com a presente invenção. O material da cortina líquida 310 é aplicado por técnica de pulverização ou aplicação, tal que o material 310 se fixe firmemente à pele SK ao redor da ferida e cubra qualquer camada de cobertura protetora 306, se utilizada, assim como para criar uma vedação hermética ao redor do flange 26d. A FIGURA 42 é uma vista esquemática em perspectiva do curativo da FIGURA 41. Em outras construções, a cortina é construída diretamente sobre um tubo sem utilizar um flange separado.

[0166] A FIGURA 43 é uma vista esquemática em perspectiva de um novo flange 26d, de acordo com a presente invenção, com um conector integral 320 tendo uma característica de enganchamento do tipo espiga 322 que define a passagem 324. A característica de enganchamento 322 é inserível dentro da extremidade de um tubo.

[0167] Apesar de algumas características da presente invenção serem mostradas em alguns desenhos e não em outros, é simplesmente uma questão de conveniência, uma vez que cada característica pode ser combinada com qualquer outra ou com todas as outras características em conformidade com a invenção. Embora tenham sido mostradas, descritas e apontadas novas características fundamentais da presente invenção, conforme aplicadas a uma ou mais incorporações preferidas, deve ficar entendido que várias omissões, substituições e mudanças na forma e nos detalhes dos dispositivos ilustrados, e em suas operações, podem ser feitas por aqueles versados na arte sem se afastar do espírito e do escopo da invenção. Por exemplo, é expressamente pretendido que todas as combinações desses elementos e/ou etapas, que realizam praticamente a mesma função, praticamente da mesma forma, obtenham os mesmos resultados estando dentro do escopo da invenção. As substituições de elementos de uma incorporação descrita para outra também são completamente pretendidas e contempladas. Também deve ficar entendido que os desenhos não estão necessariamente em escala, mas que são meramente de natureza conceitual. Portanto, é a intenção estar limitado apenas conforme indicado pelo escopo das reivindicações anexadas. Outras incorporações ocorrerão para aqueles versados na arte estão dentro das reivindicações a seguir.

REIVINDICAÇÕES

1. **KIT CURATIVO OCLUSIVO MODIFICÁVEL** adequado para vedar de forma oclusiva uma área de pele, **caracterizado por** compreender:

uma cortina (22, 22a) formada como uma folha fina de um material orgânico significativamente impermeável à transferência fluídica e apresentando uma primeira e uma segunda superfície;

uma interface incluindo ao menos um entre (i) um tubo flexível (24, 24a, 24b, 24c) tendo uma primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) extensível através da cortina (22, 22a) e uma segunda extremidade conectável a uma fonte de pressão negativa, (ii) ao menos dois pedaços de cortina (22, 22a) capazes de formar uma junta através da qual uma primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) de um tubo (24, 24a, 24b, 24c) é inserível, (iii) um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) conectável a um tubo(24, 24a, 24b, 24c), e/ou (iv) um conector de tubo(320);

um adesivo biocompatível que seja ao menos um de (1) disposto sobre pelo menos uma parte da primeira superfície da cortina (22, 22a) e/ou (2) capaz de fazer contato com pelo menos uma parte de pelo menos a primeira superfície da cortina (22, 22a);

quando o kit incluir o adesivo biocompatível disposto sobre pelo menos uma parte da primeira superfície da cortina (22, 22a), o kit ainda inclui pelo menos um revestimento removível (28, 190, 200, 210, 220, 230) cobrindo ao menos o adesivo biocompatível sobre a primeira superfície da cortina (22, 22a); e

pelo menos um recipiente (130, 150, 170) de pelo menos um componente vedante que é um polímero de borracha selecionado de um grupo compreendendo materiais de látex, borrachas naturais, bioborrachas, borrachas sintéticas, látex hipoalergênico, borrachas de nitrilo, neoprenos, silicones e poliuretanos, e onde o vedante seja capaz de ser entregue como um vedante no estado líquido em condições ambientais pré-selecionadas, o vedante conforme entregue sendo pelo menos parcialmente reticulado, pelo menos após secagem e/ou cura, e que seja capaz de pelo menos secar e/ou curar em trinta minutos após a aplicação do vedante como uma camada (114, 114a) nas bordas da cortina (22, 22a) depois da cortina (22, 22a) ser aplicada sobre a área de pele.

2. **KIT** de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo** material orgânico e o vedante após a secagem e/ou cura serem elastoméricos.
3. **KIT** de acordo com as reivindicações 1 ou 2, **caracterizado por** pelo menos a maioria da cortina (22, 22a) e do vedante serem cada um derivados de um composto de látex biocompatível.
4. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** adesivo ser um adesivo a base de silicone.
5. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** (i) adesivo biocompatível estar disposto sobre pelo menos a maior parte da segunda superfície da cortina (22, 22a) ou (ii) ao menos um segundo adesivo estar disposto sobre pelo menos a maior parte da segunda superfície da cortina (22, 22a).
6. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pela** interface incluir pelo menos um de (1) um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) que possui uma passagem central (50) através da qual a primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) de um tubo (24, 24a, 24b, 24c) é inserível e/ou (2) um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) que possui uma passagem central (50) que se comunica com um conector (320) capaz de se acoplar à primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) de um tubo (24, 24a, 24b, 24c).
7. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** kit incluir um tubo flexível (24, 24a, 24b, 24c), e pela primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) do tubo (24, 24a, 24b, 24c) incluir uma característica (42, 44, 62, 64, 66, 68) para evitar a obstrução do tubo (24, 24a, 24b, 24c).
8. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado por** ainda incluir uma bomba mecânica capaz de servir como fonte de pressão negativa.
9. **KIT** de acordo com a reivindicação 8, **caracterizado pela** bomba mecânica ser uma bomba tipo fole capaz de ser enrolada sobre si mesma e então desenrolada para empregar uma pressão negativa.
10. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado por** pelo menos um recipiente (130, 150, 170) de pelo menos um componente vedante ser um cartucho (150) inserível de modo removível dentro de um aparelho de distribuição (140).

11. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** vedante ajustar-se a altos níveis de pressão tensional atingidos na superfície da pele durante grandes movimentos de deformação corporal, incluindo ajustar-se a tensão de deformação de aproximadamente 0,45 em tensão.

12. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado por** incluir ainda uma válvula de purga para permitir uma fuga de ar temporária, controlada, no sistema curativo (20, 20a, 20b).

13. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado por** incluir ainda uma porta adequada para ao menos uma inserção e/ou remoção de ao menos um fluido e/ou medicamentos, a porta sendo capaz de ser conectada ao curativo (20, 20a, 20b).

14. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** vedante após secagem e/ou cura manter uma força de ligação adesiva e propriedades adesivas por meio de forças de Van der Waals.

15. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** vedante secar e/ou curar por meio de um processo de evaporação.

16. **KIT** de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **caracterizado pelo** estado líquido do vedante ser um líquido de baixa viscosidade, tendo características de umedecimento desejadas e permitindo ajustar-se a todas as superfícies de contato durante o processo de aplicação, incluindo quaisquer dobras e/os vincos na pele, de forma que após sua aplicação nenhum canal de fuga de ar esteja presente na interface.

17. **MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE CURATIVO OCLUSIVO** sobre uma área de pele com um volume a ser selado, **caracterizado por** compreender:

seleção de uma cortina (22, 22a) formada como uma folha delgada de um material elastomérico, significativamente impermeável à transferência fluidica, e que possua uma primeira e uma segunda superfície;

seleção de um adesivo biocompatível que seja pelo menos um de (1) disposto sobre pelo menos uma parte da primeira superfície da cortina (22, 22a) e/ou (2) aplicado a pelo menos um de (i) a pele (SK) ao redor da ferida (W) e/ou (ii) pelo menos uma parte de pelo menos a primeira superfície da cortina (22, 22a);

quando o adesivo biocompatível estiver disposto sobre pelo menos uma parte da primeira superfície da cortina (22, 22a), ainda incluir remover pelo

menos um revestimento removível (28, 190, 200, 210, 220, 230) cobrindo ao menos o adesivo biocompatível na primeira superfície da cortina (22, 22a);

colocação da cortina (22, 22a) sobre a pele ao redor do volume a ser selado;

remoção de ao menos um revestimento removível (30, 190, 200, 210, 220, 230), se houver, cobrindo ao menos uma porção da segunda superfície da cortina (22, 22a);

aplicação de um vedante que esteja no estado líquido quando aplicado, o vedante sendo pelo menos parcialmente reticulado pelo menos depois da secagem e/ou cura, sobre pelo menos as bordas da cortina (22, 22a) e sobre a pele adjacente à cortina (22, 22a) em pelo menos uma camada (114, 114a); e

pelo menos secar e/ou curar o vedante em trinta minutos após a aplicação do vedante como uma camada (114, 114a) às bordas da cortina (22, 22a).

18. **MÉTODO** de acordo com a reivindicação 17, **caracterizado pela** colocação da cortina (22, 22a) sobre a pele ainda incluir pressionar sobre a segunda superfície da cortina (22, 22a) nas proximidades de quaisquer rugas (240) da cortina (22, 22a).

19. **MÉTODO** de acordo com a reivindicação 18, **caracterizado por** ainda incluir aplicar um vedante (248) em quaisquer bordas (244, 246) das rugas (240) após pressionar.

20. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 19, **caracterizado por** ainda incluir aplicar um vedante como uma camada (114, 114a, 248) centralizada sobre as bordas da cortina (22, 22a), unindo o vedante à pele e à segunda superfície da cortina (22, 22a).

21. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 20, **caracterizado por** ainda incluir a seleção de um tubo flexível (24, 24a, 24b, 24c) apresentando uma primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) e uma segunda extremidade conectável a uma fonte de pressão negativa.

22. **MÉTODO** de acordo com a reivindicação 21, **caracterizado pela** primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) do tubo (24, 24a, 24b, 24c) (1) é inserida através de um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) com uma passagem central (50) através da qual a primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) do tubo (24, 24a, 24b, 24c) é inserível ou (2) é acoplada a um conector (320) sobre um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) que possui uma passagem central (50) que se comunica com o conector (320).

23. **MÉTODO** de acordo com a reivindicação 22, **caracterizado por** ainda incluir a aplicação do vedante que esteja no estado líquido quando aplicado, o vedante sendo pelo menos parcialmente reticulado pelo menos depois da secagem e/ou cura, em pelo menos uma camada de pelo menos uma interface entre o (i) tubo (24, 24a, 24b, 24c), (ii) flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802), (iii) conector de tubo (320), e/ou (iv) cortina (22, 22a), de maneira que o vedante forme um selo oclusivo abrangendo a interface.
24. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 23, **caracterizado por** ainda incluir a aplicação do vedante, de maneira que ele seque e/ou cure em uma película ou folha.
25. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 24, **caracterizado por** pelo menos a maioria da cortina (22, 22a) e do vedante serem cada um derivados de um composto de látex biocompatível.
26. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 25, **caracterizado pelo** (i) o adesivo biocompatível ser disposto em ao menos uma maioria da segunda superfície da cortina (22, 22a) ou (ii) pelo menos um segundo adesivo ser disposto em ao menos uma maioria da segunda superfície da cortina (22, 22a).
27. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 26, **caracterizado pelo** vedante ajustar-se a altos níveis de pressão tensional atingidos na superfície da pele durante grandes movimentos de deformação corporal, incluindo ajustar-se a tensão de deformação de aproximadamente 0,45 em tensão.
28. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 27, **caracterizado por** incluir a seleção de um vedante com baixa viscosidade durante a sua aplicação, tendo características de umedecimento desejadas e permitindo ajustar-se a todas as superfícies de contato durante o processo de aplicação, incluindo quaisquer dobras e/ou vincos na pele, de forma que após sua aplicação nenhum canal de fuga de ar esteja presente na interface.
29. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 28, **caracterizado pelo** vedante após secagem e/ou cura manter uma força de ligação adesiva e propriedades adesivas por meio de forças de Van der Waals.
30. **MÉTODO** de acordo com qualquer uma das reivindicações de 17 a 29, **caracterizado por** incluir ainda uma fuga de ar temporária, controlada, no sistema curativo.

31. **MÉTODO DE CONSTRUÇÃO DE CURATIVO OCLUSIVO** sobre uma área de pele com um volume a ser selado , **caracterizado por** compreender:

 pelo menos um de (1) tamponar o volume a ser selado com um material permeável a fluidos (104, 304) e/ou (2) cobrir pelo menos uma parte do volume a ser selado com um material protetor (306);

 aplicar um material elastomérico (310) que esteja no estado líquido, e seja pelo menos parcialmente reticulado pelo menos após secagem e/ou cura, sobre pelo menos um do material tamponado (104, 304) e/ou do material de proteção (306), e sobre a pele (SK) ao redor do volume a ser selado para criar uma cortina oclusiva, como uma folha fina, significativamente impermeável à transferência de fluidos, possuindo uma primeira superfície interna e uma segunda superfície externa;

e

 pelo menos secar e/ou curar o material elastomérico (310) em trinta minutos após a aplicação do material elastomérico (310) como uma camada.

32. **MÉTODO** de acordo com a reivindicação 31, **caracterizado pela** aplicação incluir a pulverização de um material elastomérico (310).

33. **MÉTODO** de acordo com as reivindicações 31 ou 32, **caracterizado por** ainda incluir aplicar um adesivo biocompatível à pelo menos uma parte da pele circundante (SK) antes de aplicar o material elastomérico (310).

34. **MÉTODO** de acordo com as reivindicações 31 a 33, **caracterizado por** ainda incluir aplicar o material elastomérico (310) em um tubo (24, 24a, 24b, 24c) que possui uma primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) e uma segunda extremidade conectáveis a uma fonte de pressão negativa.

35. **MÉTODO** de acordo com a reivindicação 34, **caracterizado pela** primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) do tubo (24, 24a, 24b, 24c) (1) passar através de um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) que possui uma passagem central (50) através da qual a primeira extremidade (40, 60, 1701, 1801, 1901) do tubo (24, 24a, 24b, 24c) é inserível ou (2) conecta com um conector (320) portado por um flange (26, 26a, 26b, 26c, 26d, 1802) que possui uma passagem central (50) comunicando com o conector (320).

36. **MÉTODO** de acordo com as reivindicações 34 ou 35, **caracterizado por** ainda incluir conectar a segunda extremidade do tubo a uma fonte mecânica de vácuo.

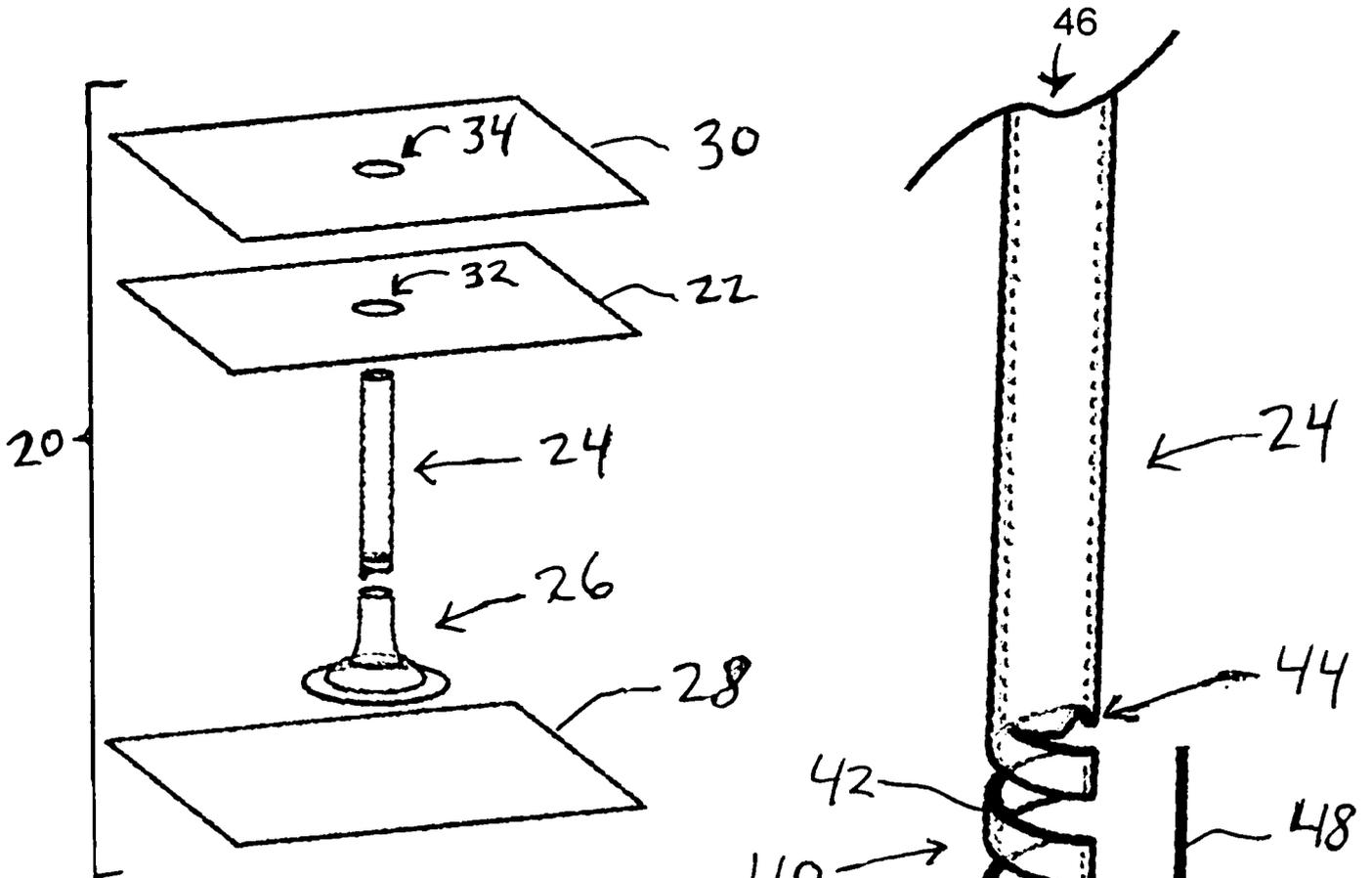


FIG. 1

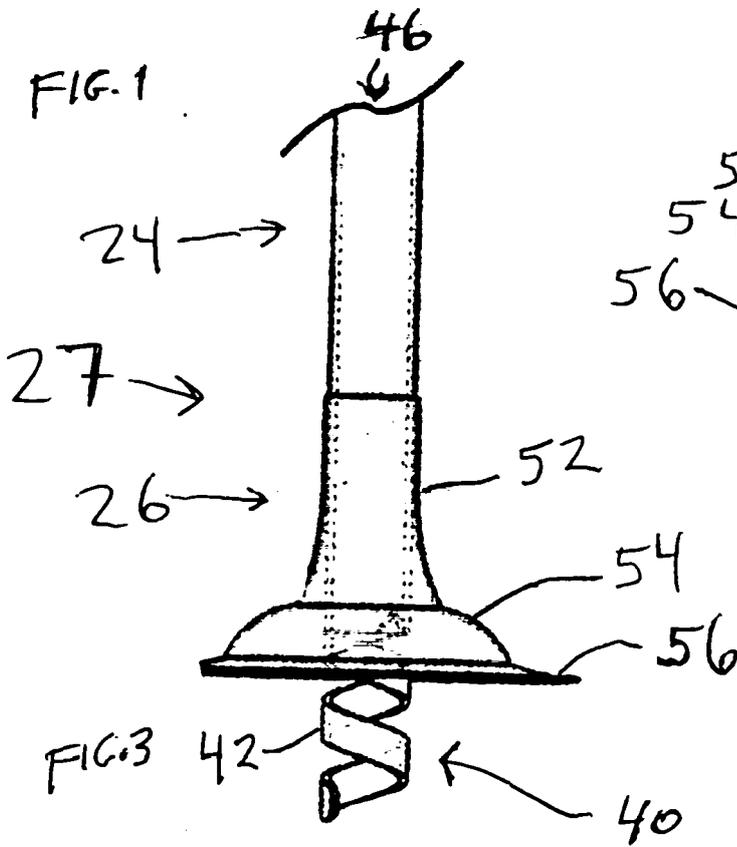


FIG. 3

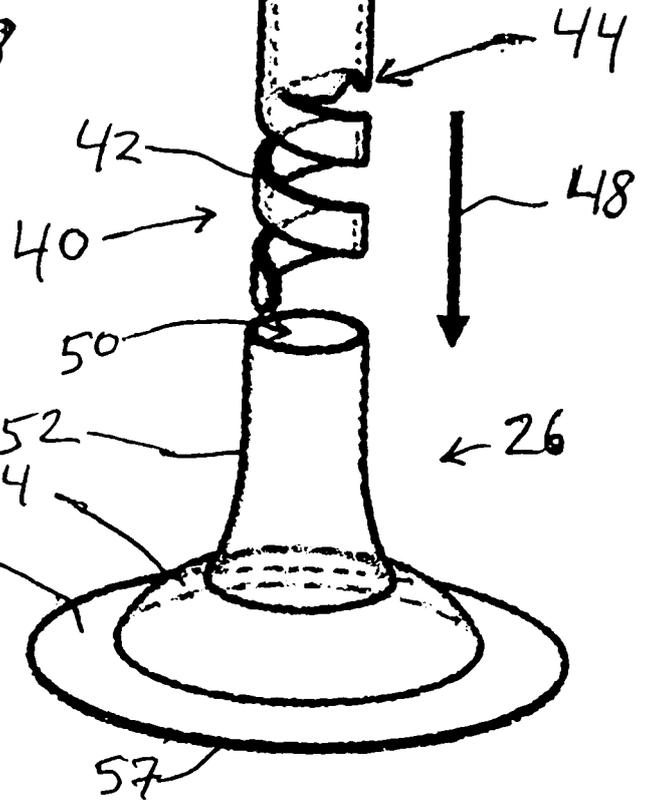


FIG. 2

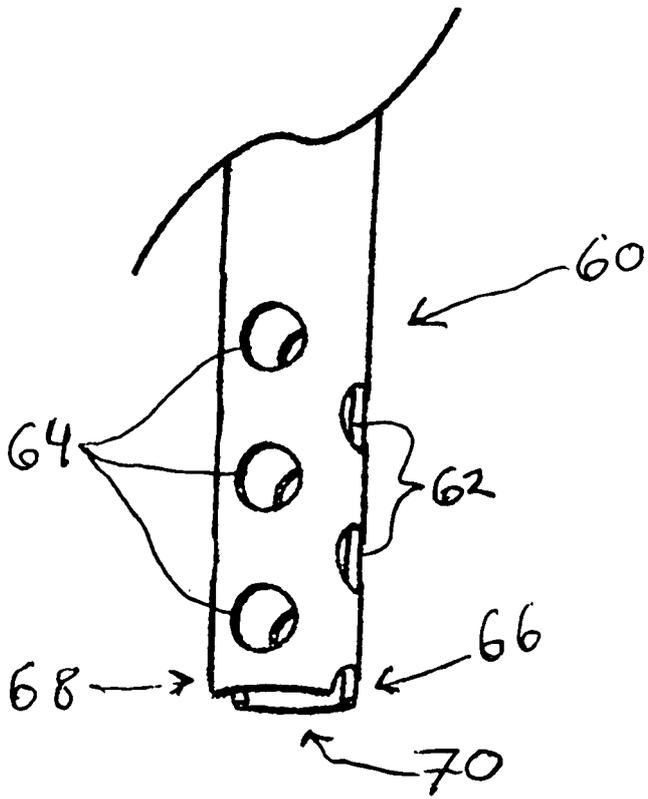


FIG. 4

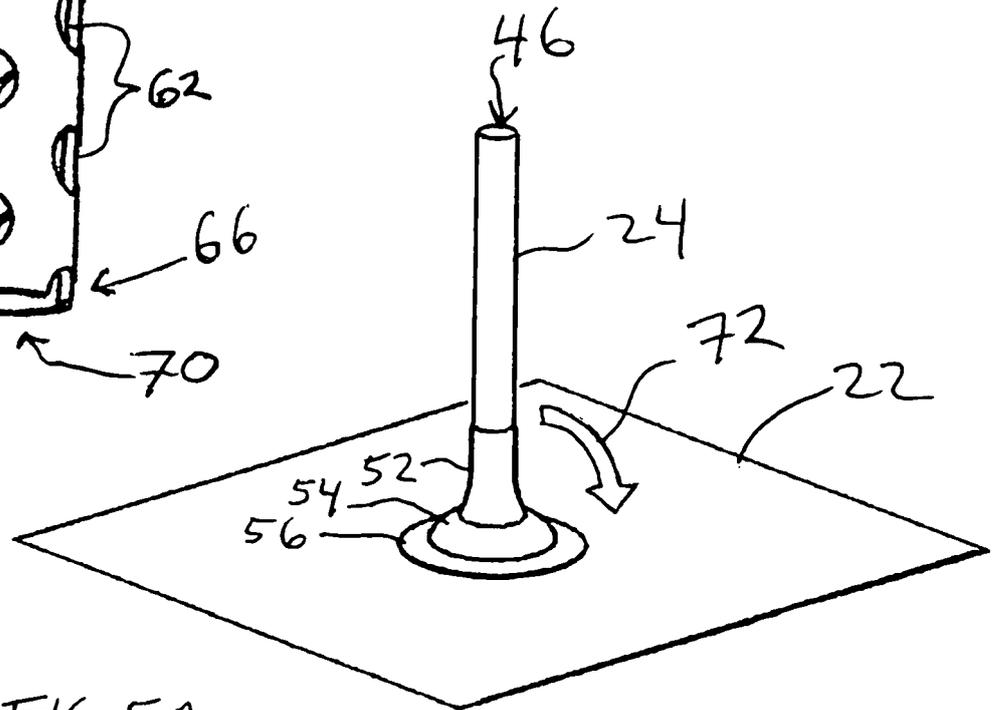


FIG. 5A

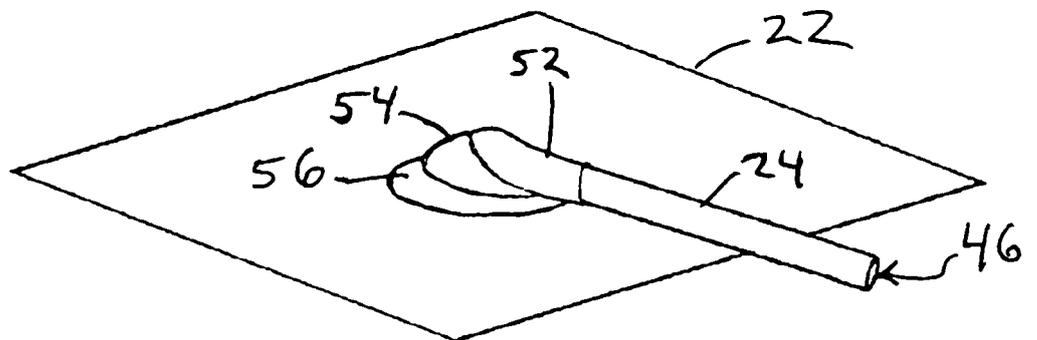


FIG. 5B

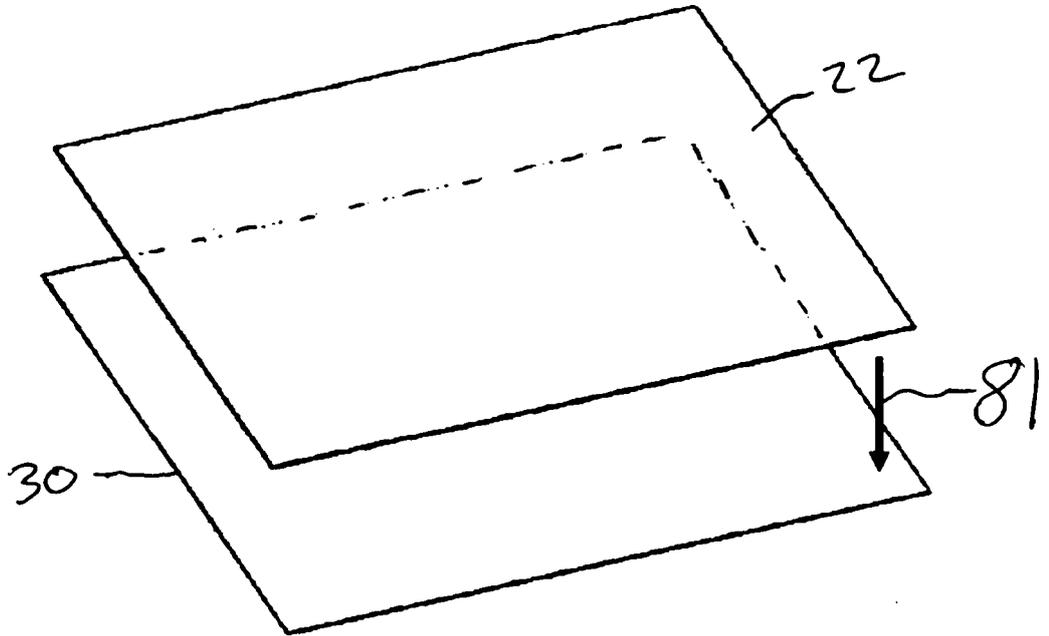


FIG. 6

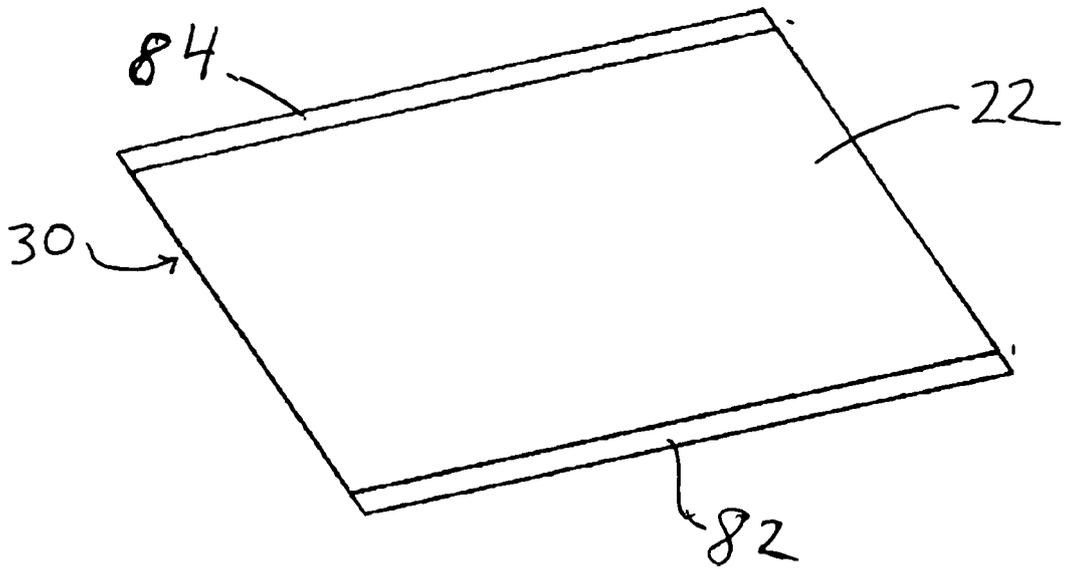


FIG. 7

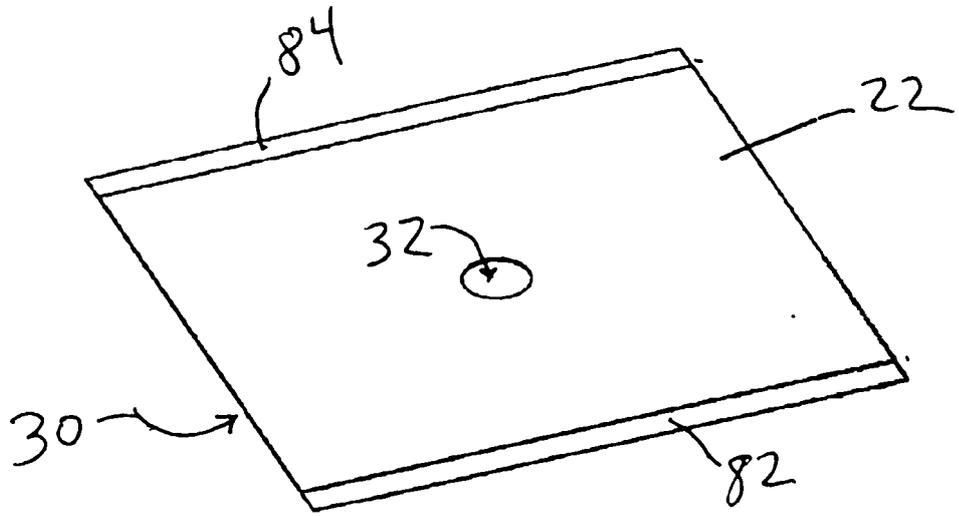


FIG. 8

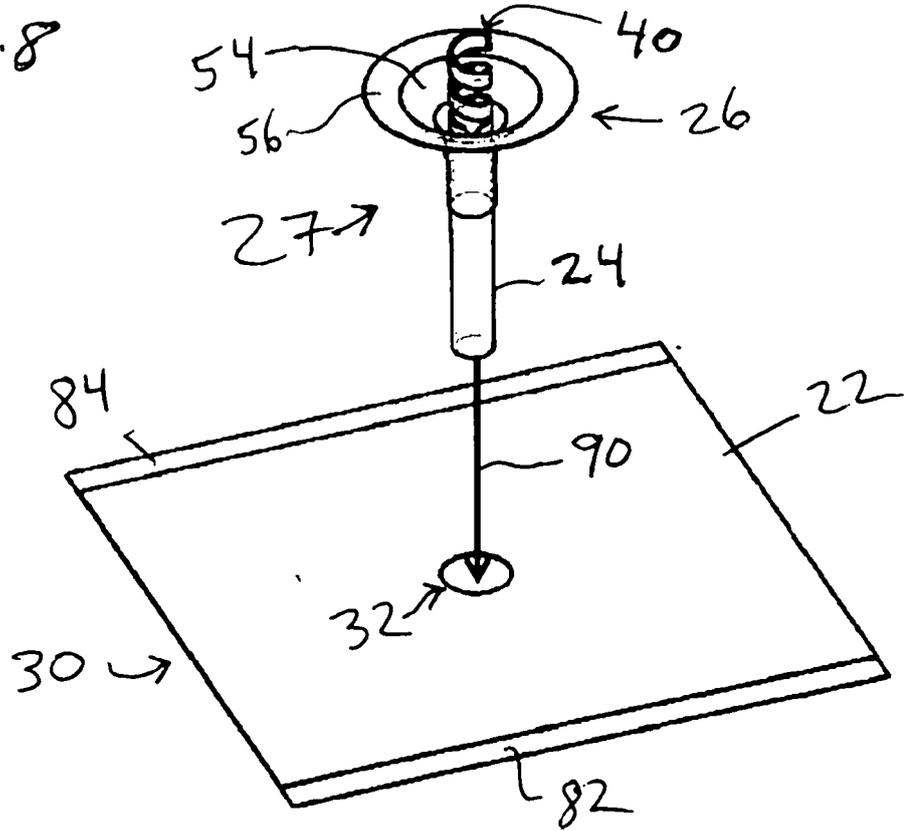


FIG. 9

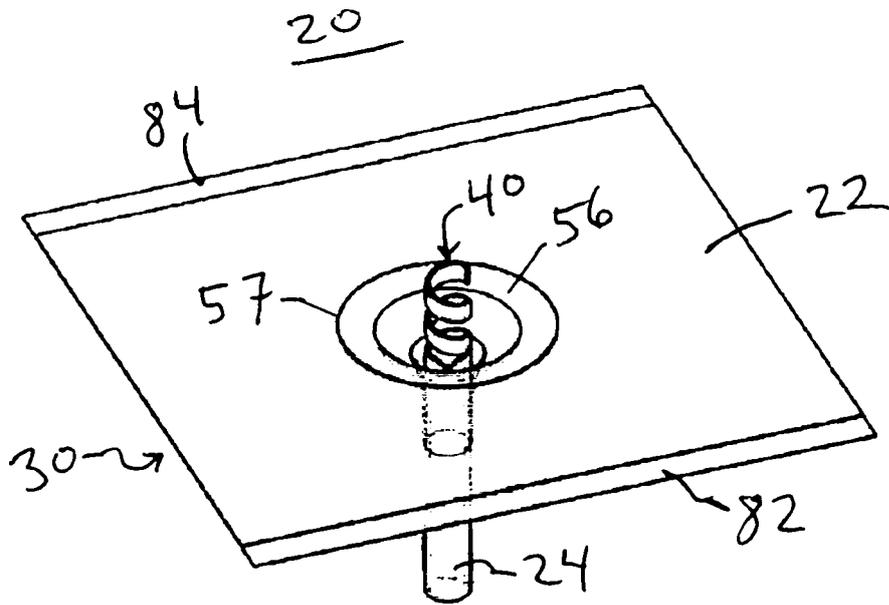


FIG. 10

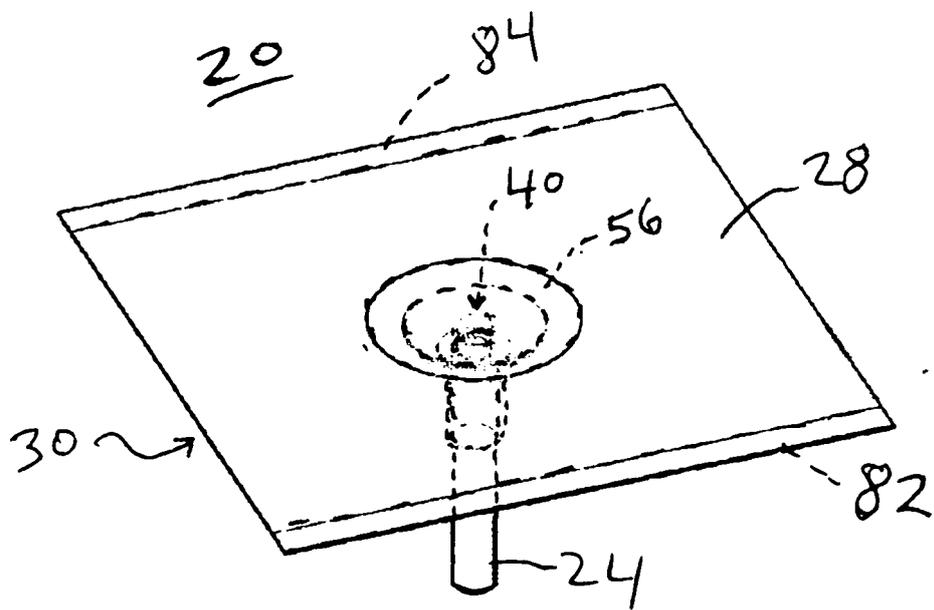


FIG. 11

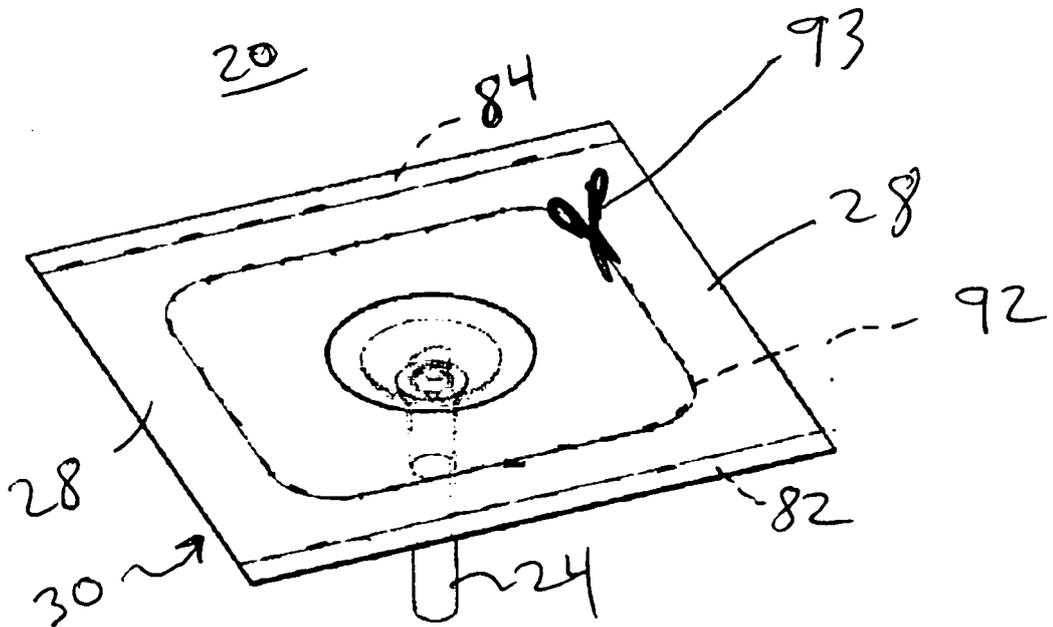


FIG. 12

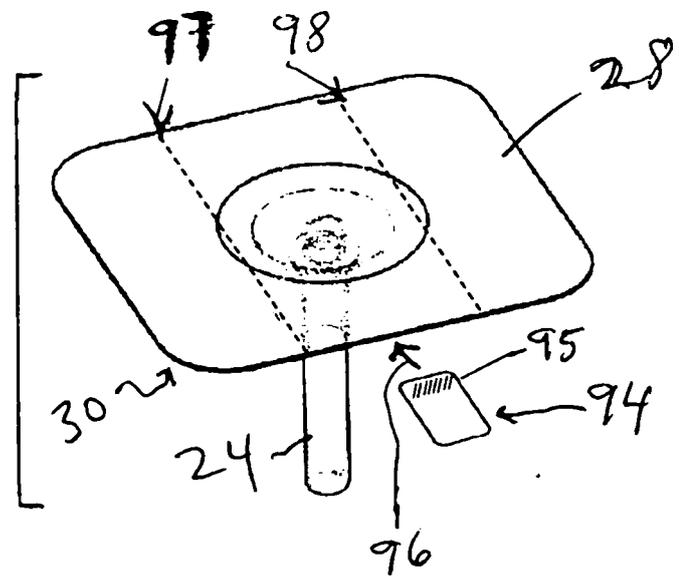


FIG. 13

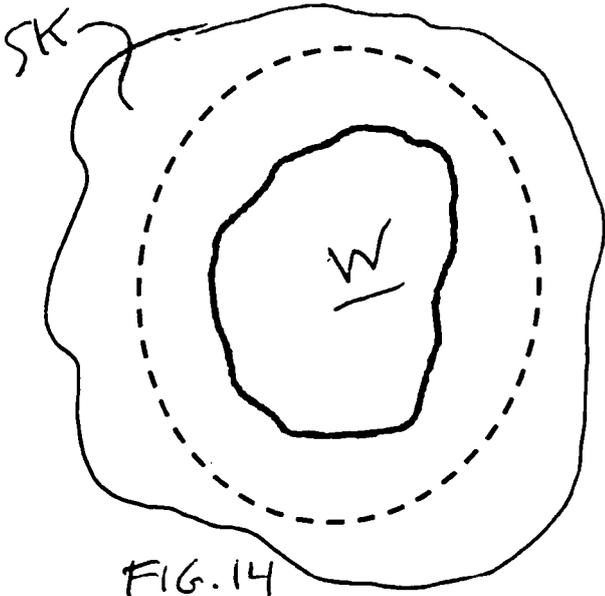


FIG. 14

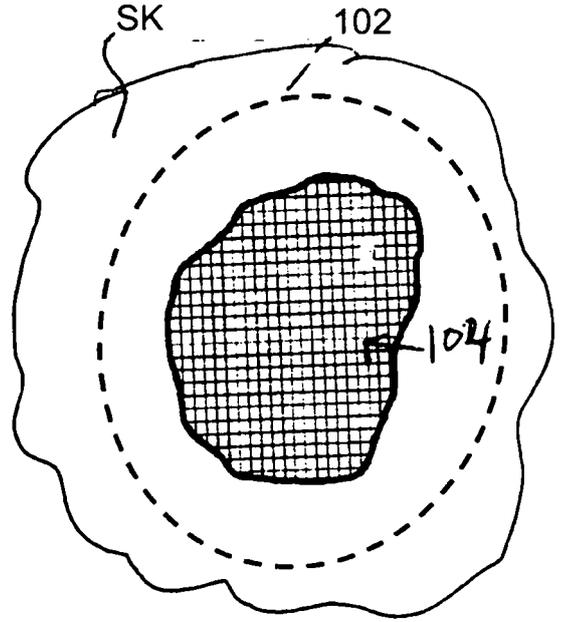


FIG. 15

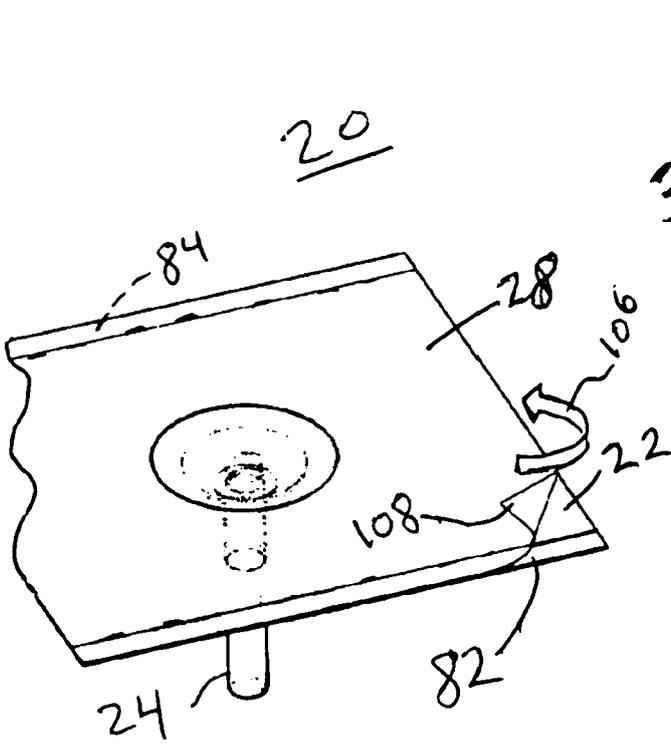


FIG. 16

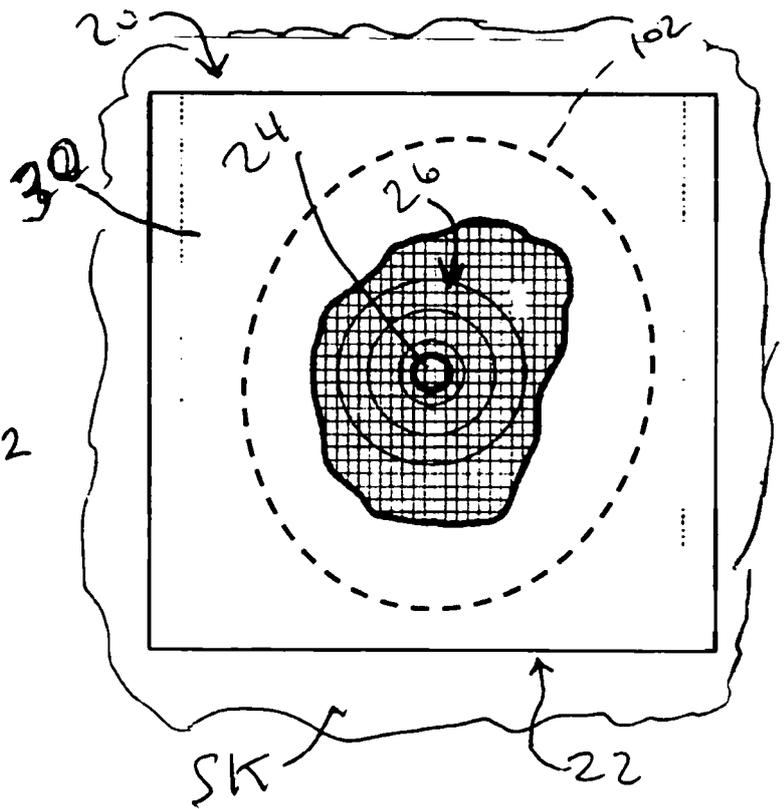
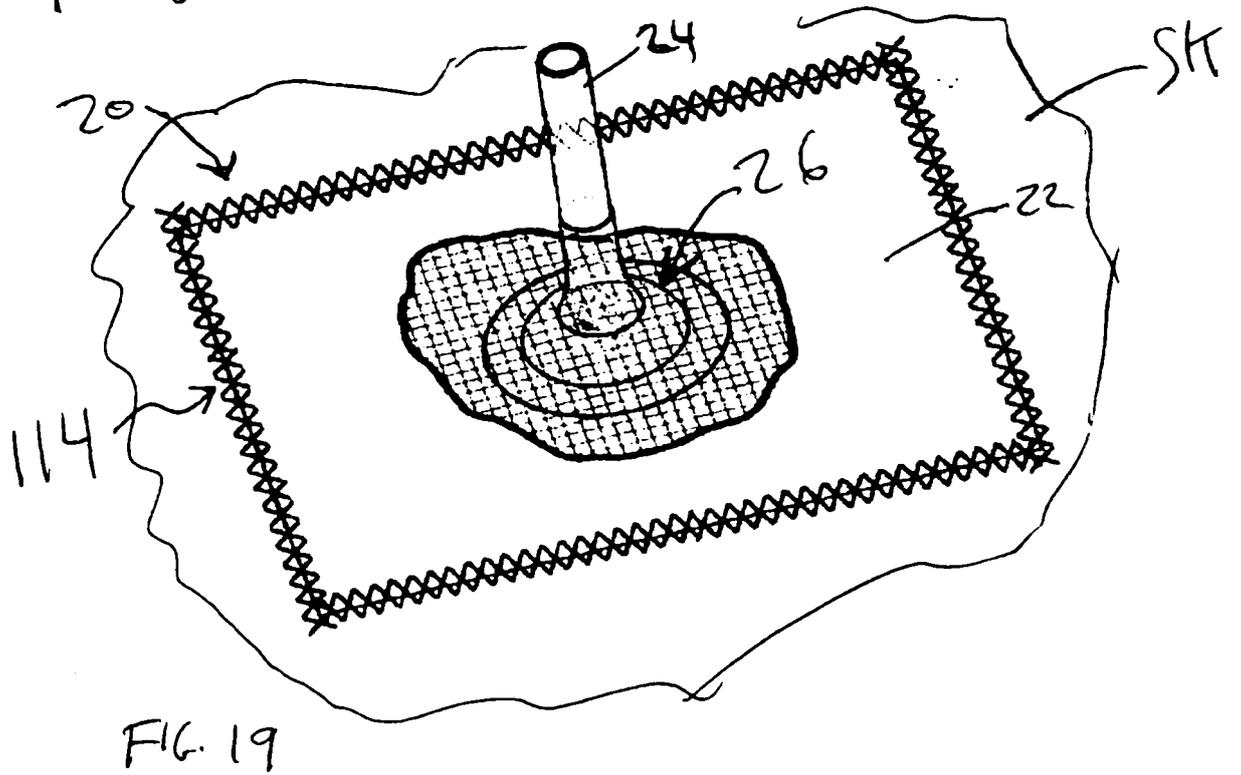
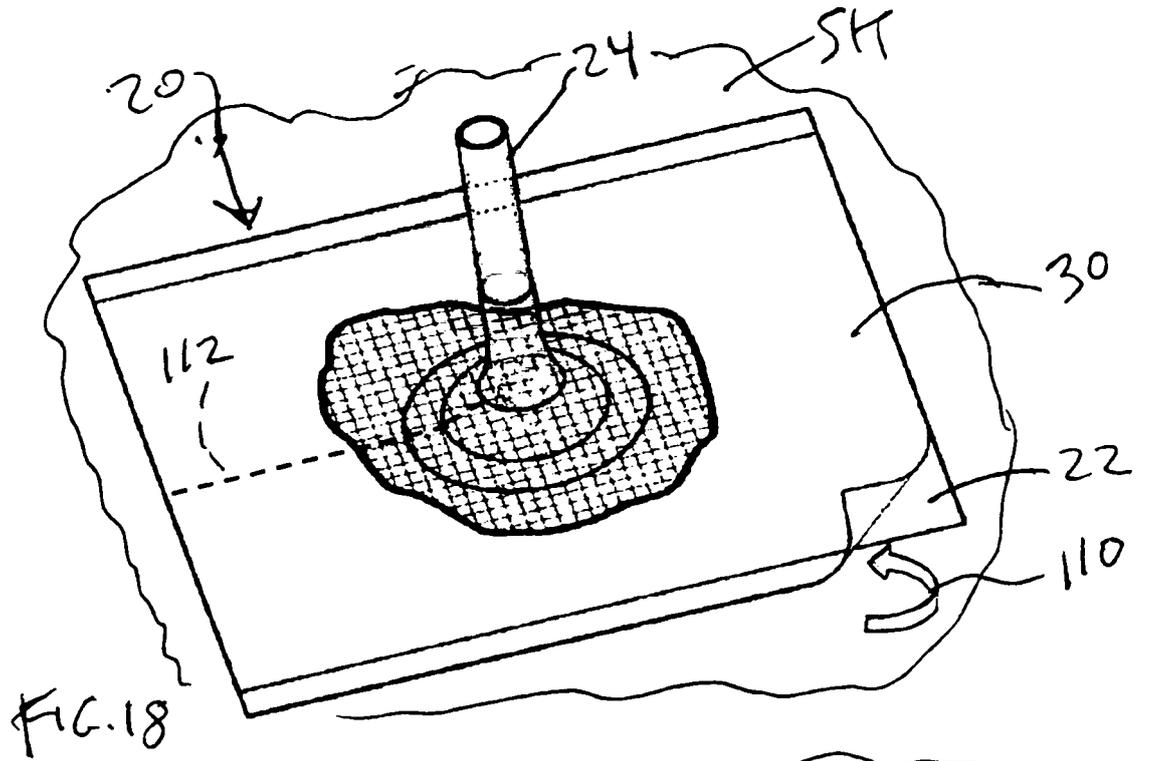


FIG. 17



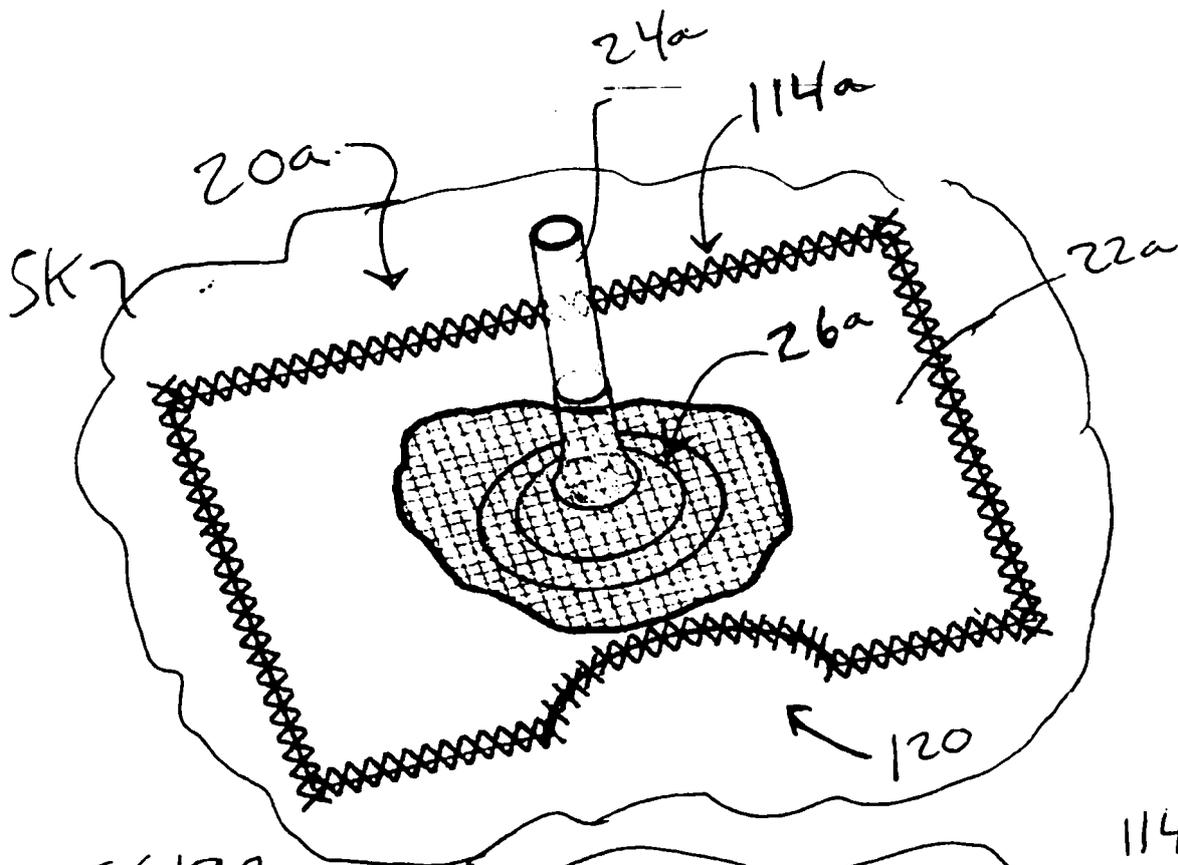


FIG. 19A

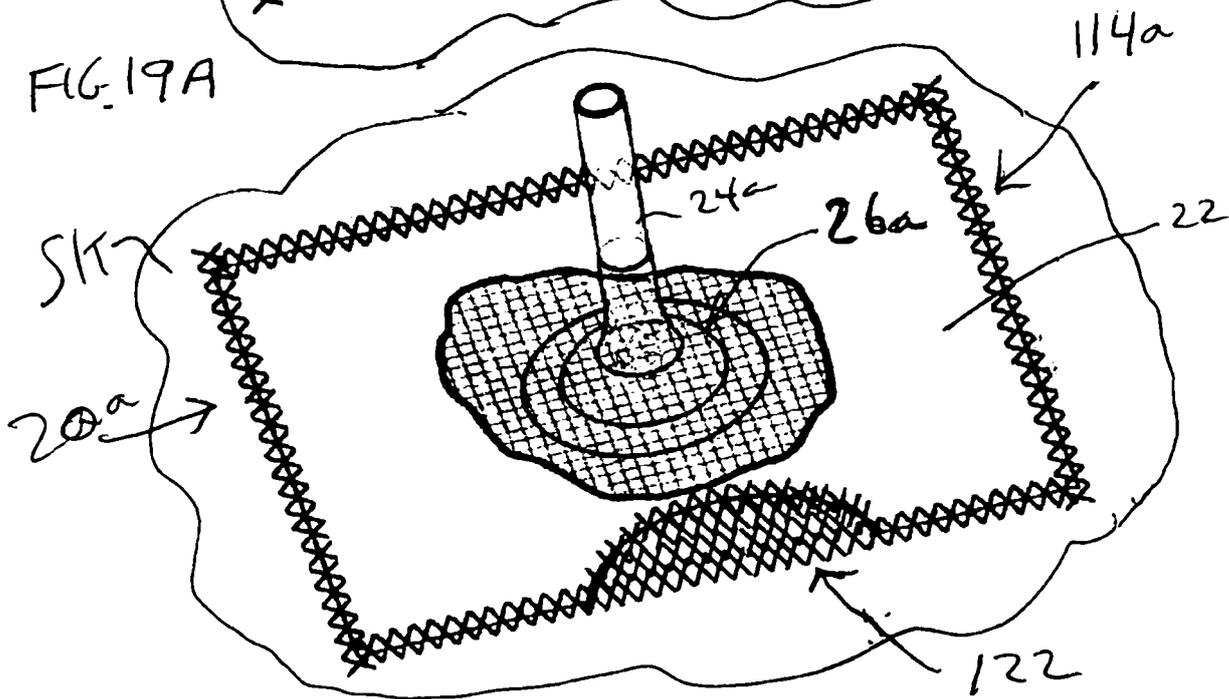


FIG. 19B

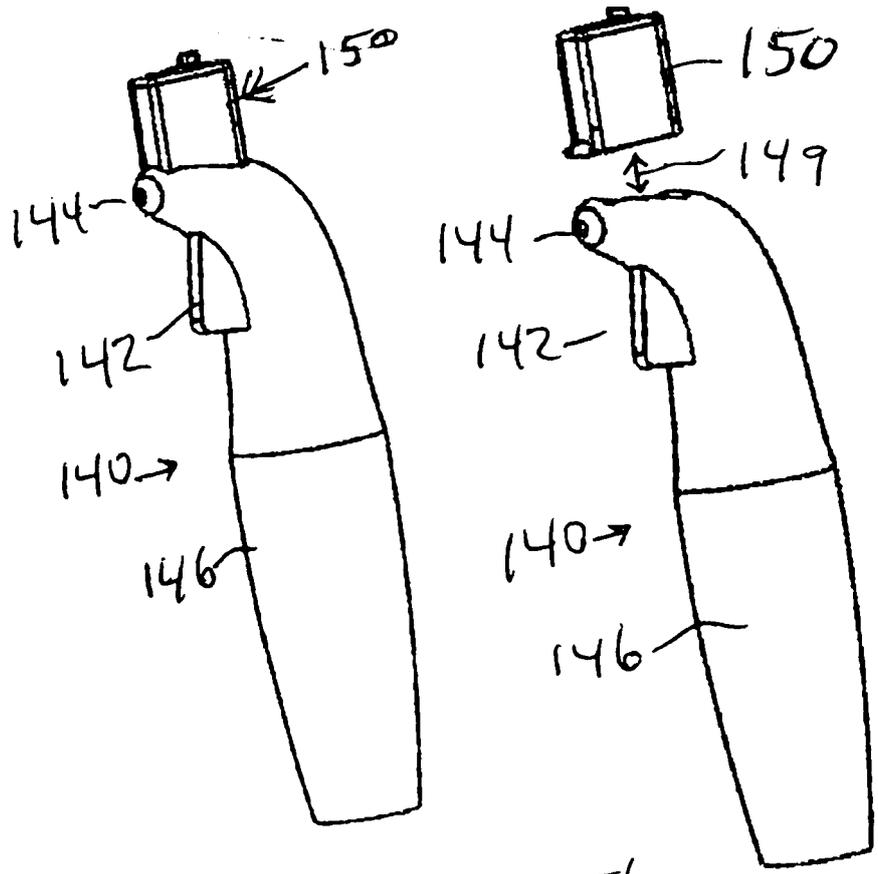


FIG. 21A

FIG. 21B

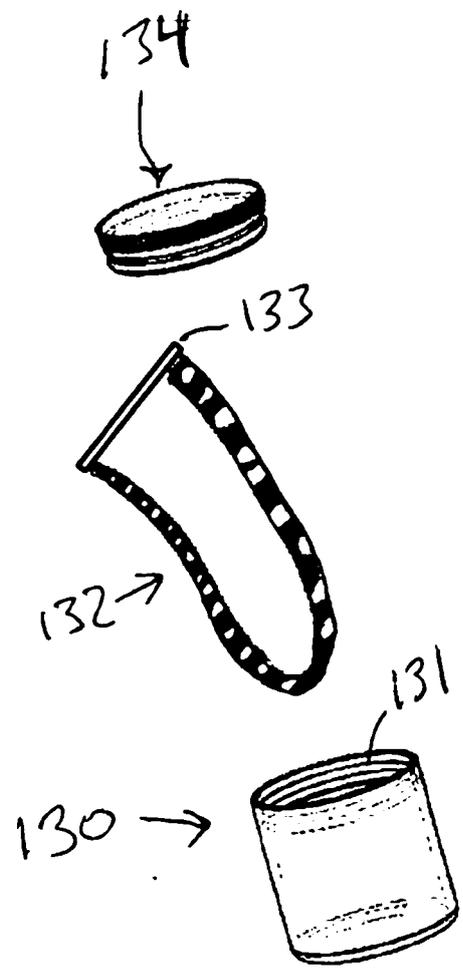


FIG. 20

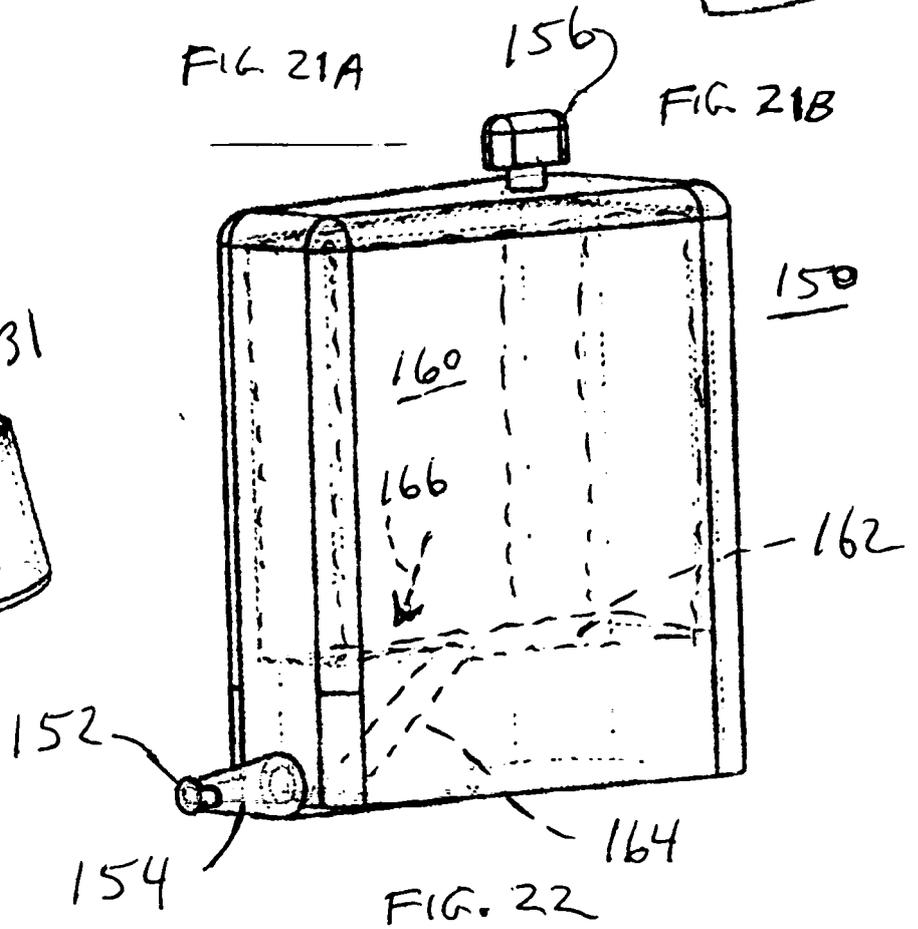


FIG. 22

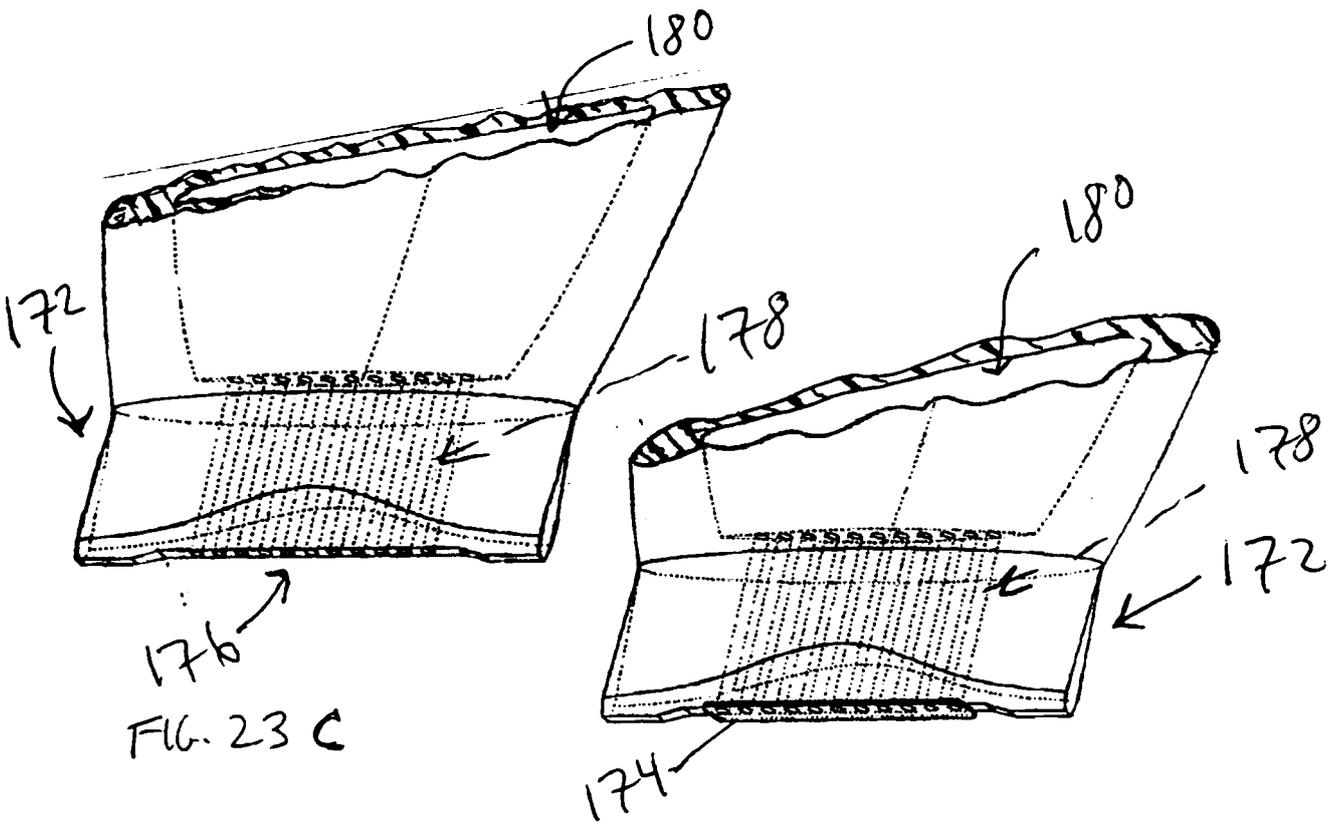
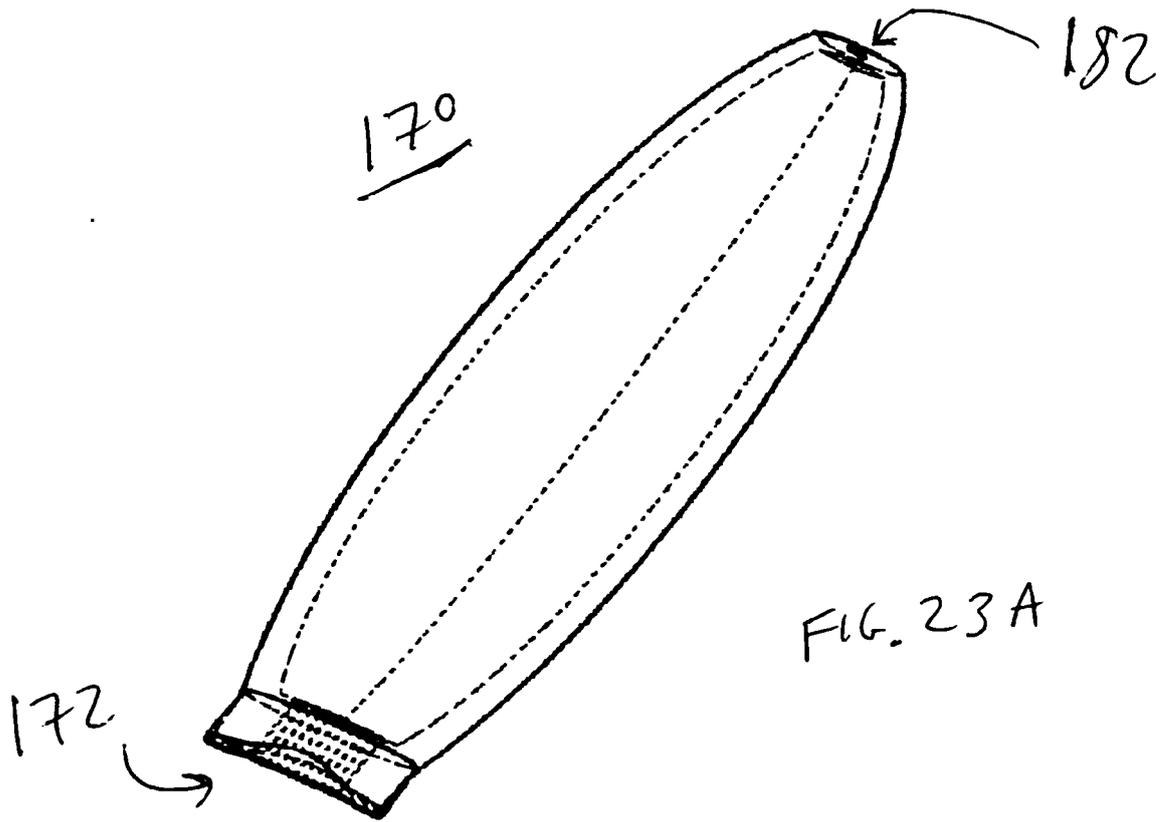


FIG. 23 B

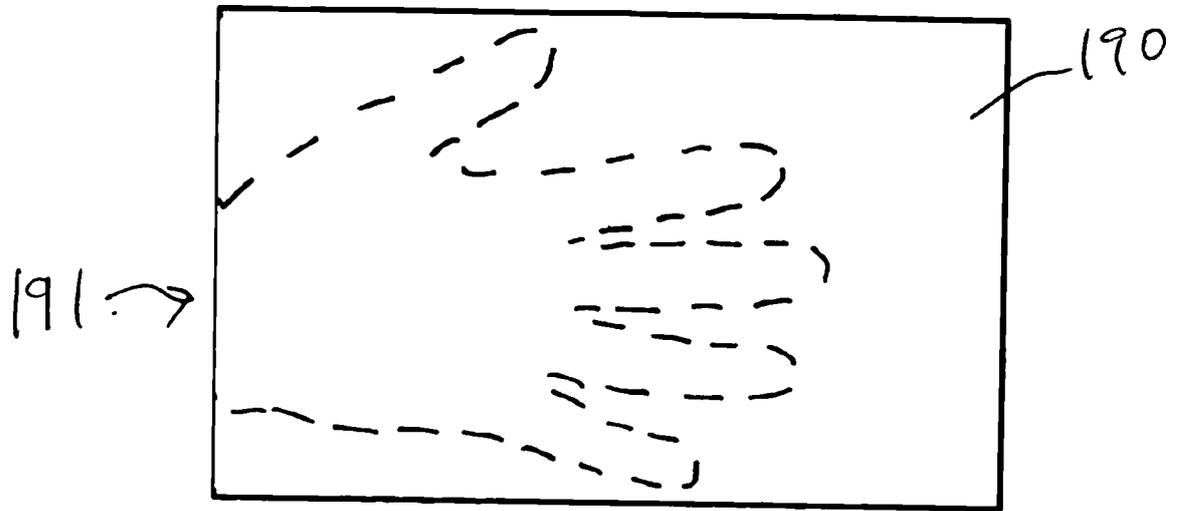


FIG. 24

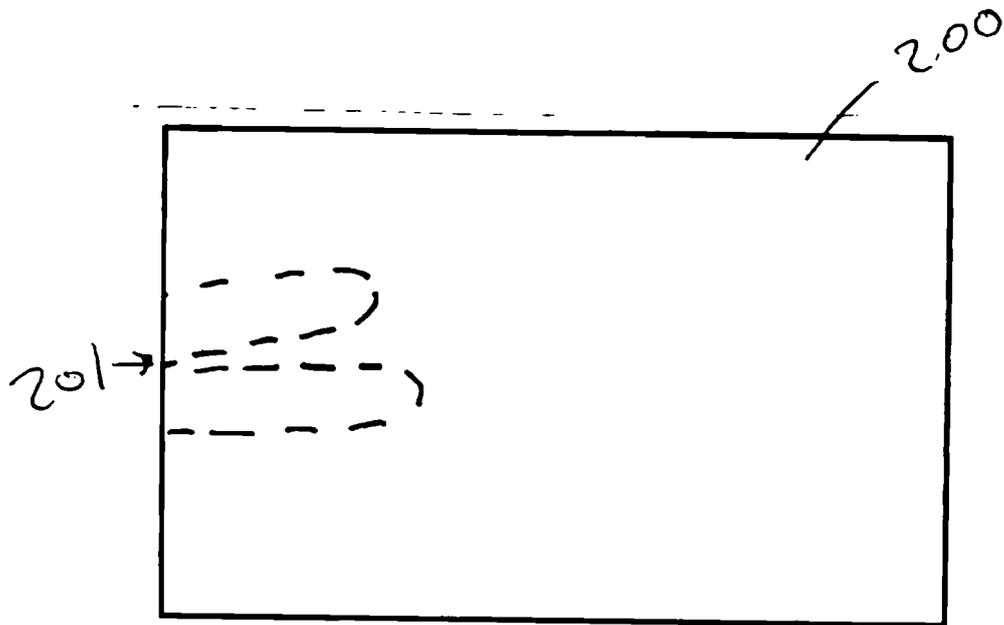


FIG. 25

230

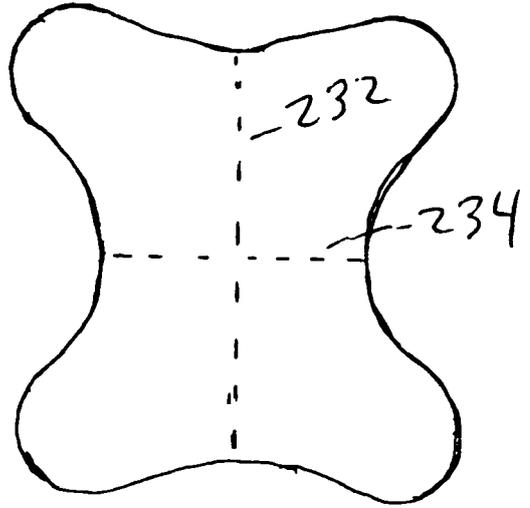


FIG. 28

210

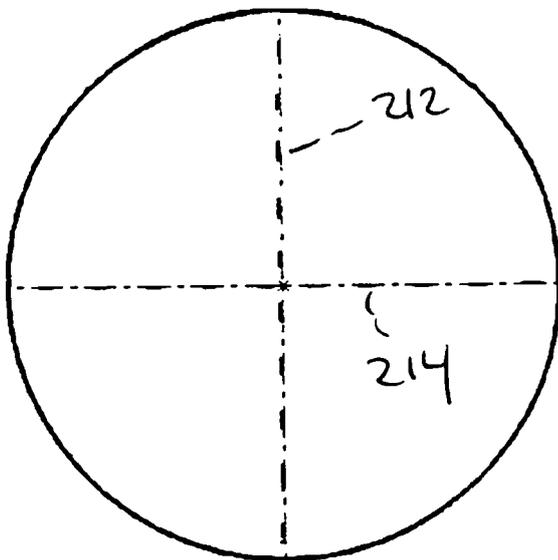


FIG. 26

220

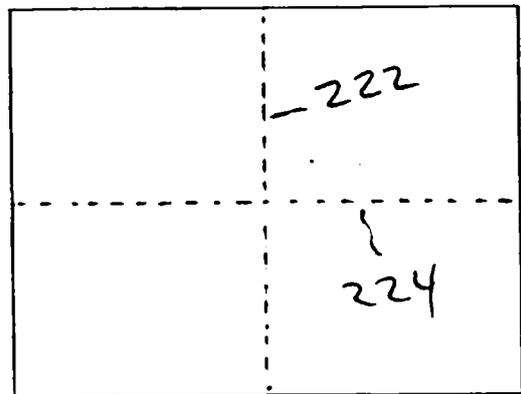


FIG 27

FIG. 29

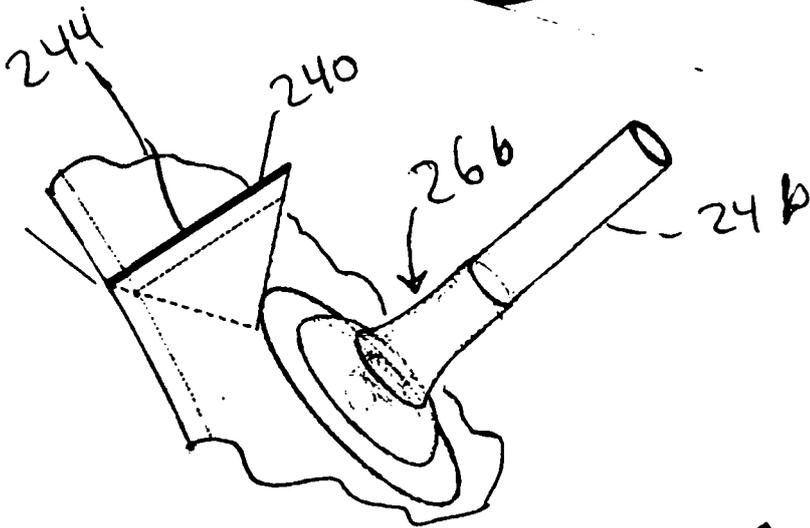
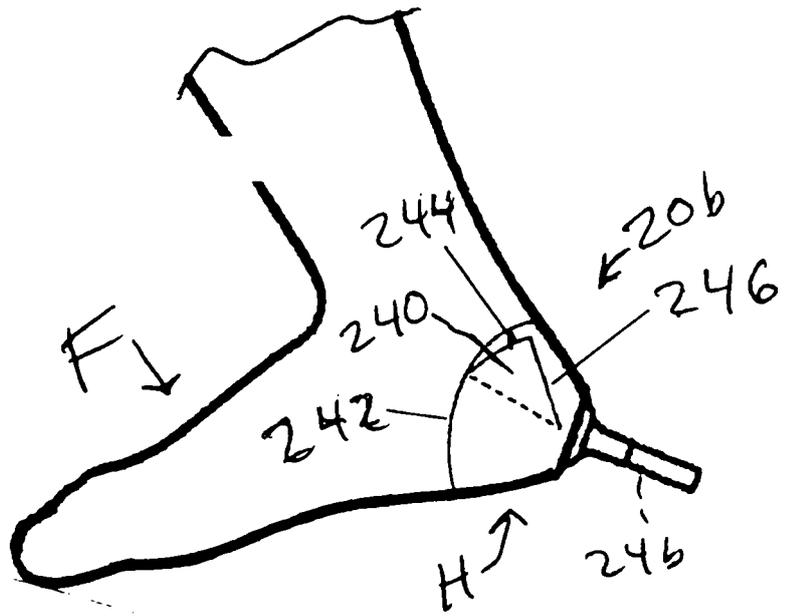
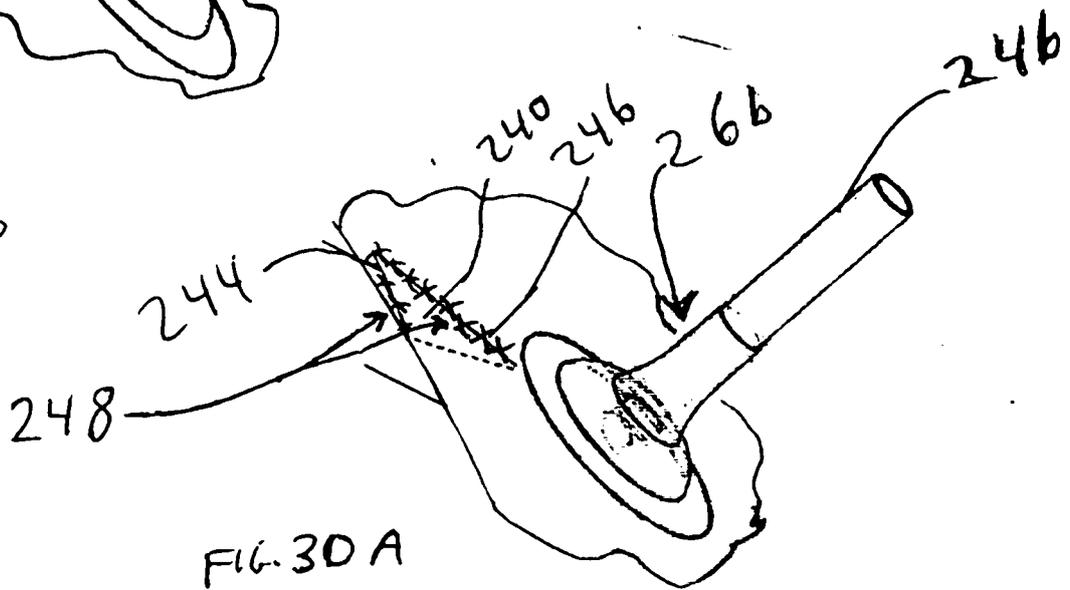


FIG. 30



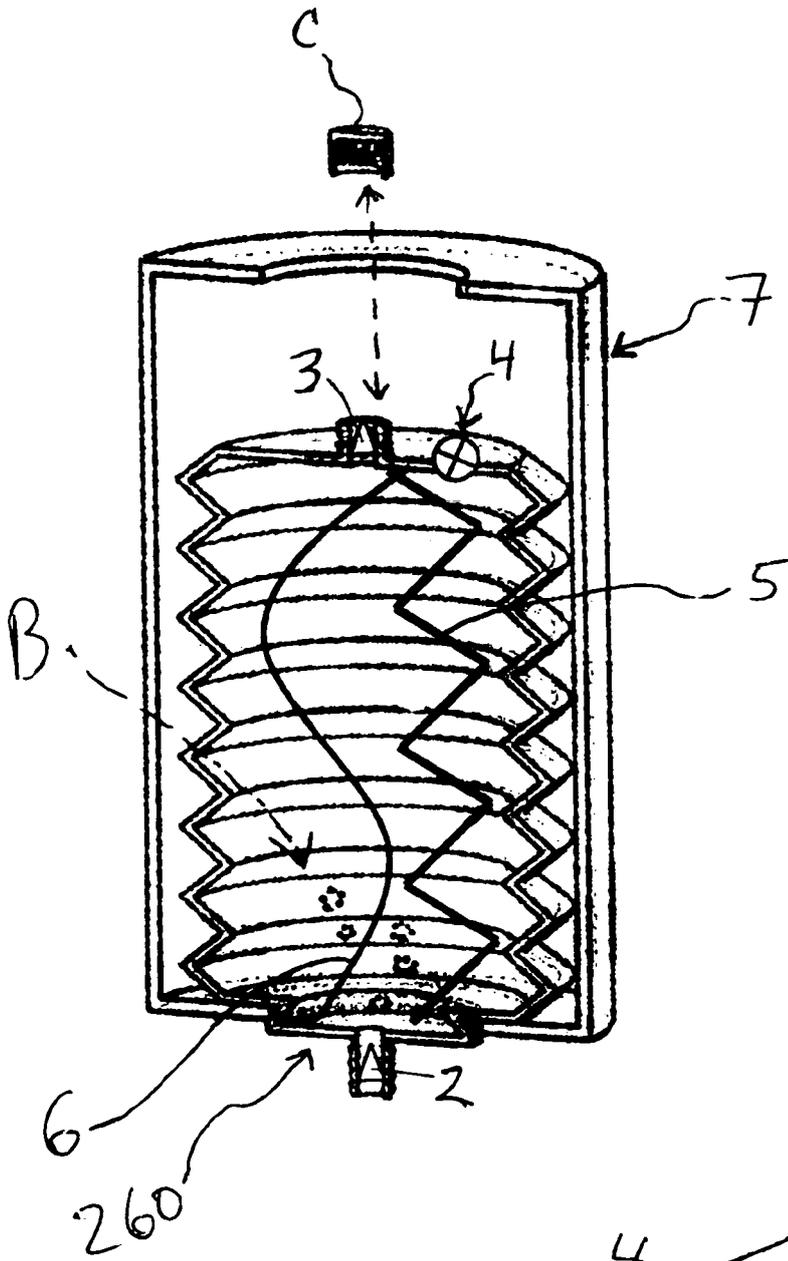


FIG. 31

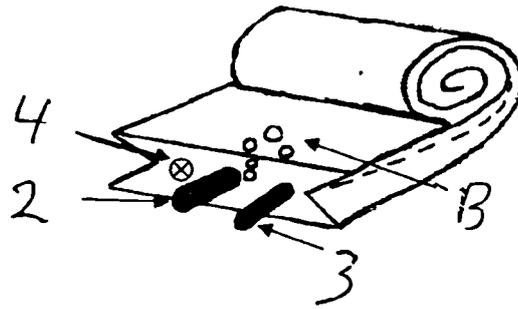


FIG. 32

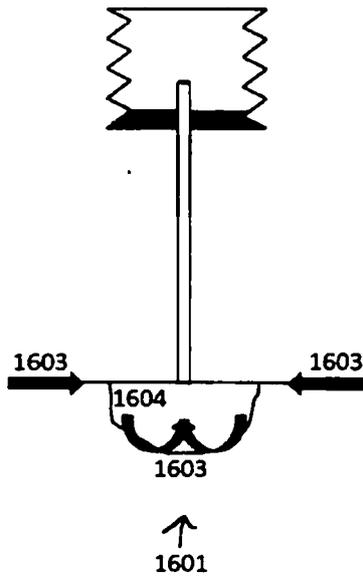


FIG. 34A

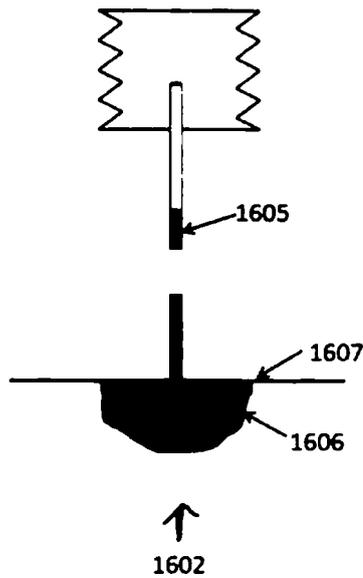


FIG. 34B

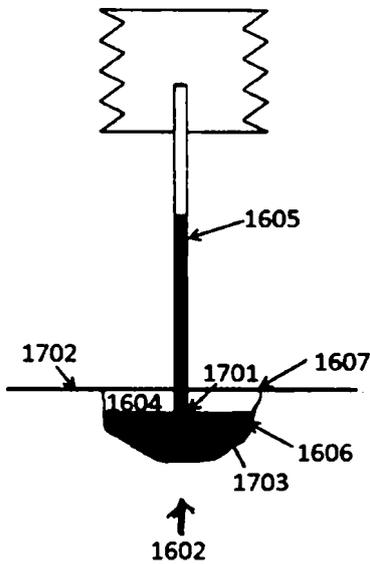


FIG. 35



FIG. 33

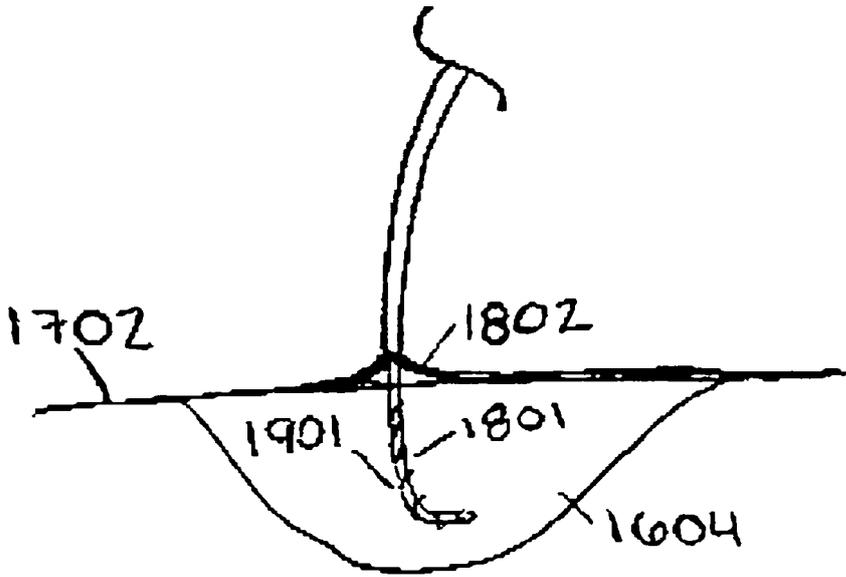


FIG. 36

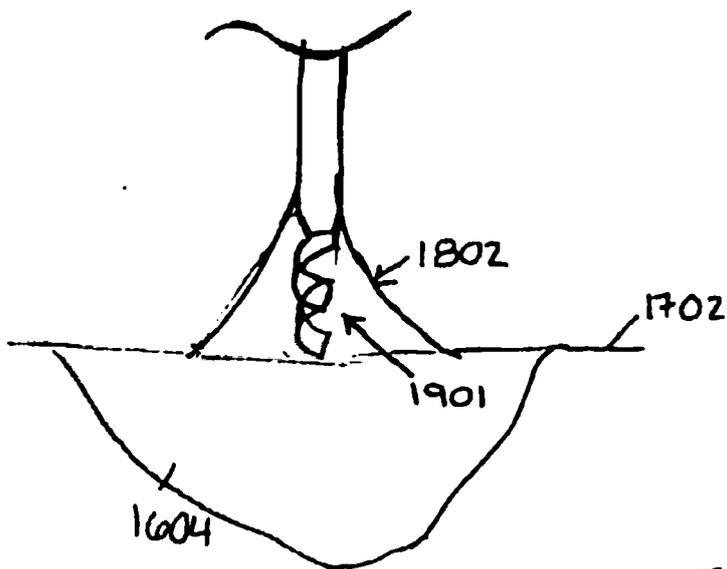


FIG. 37

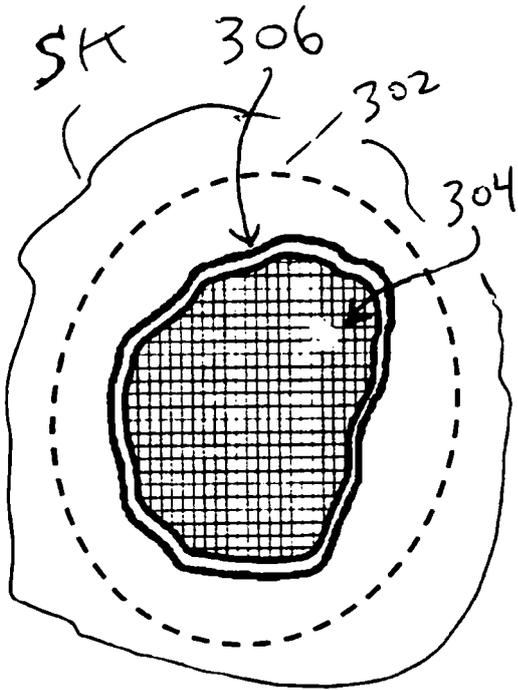


FIG. 38

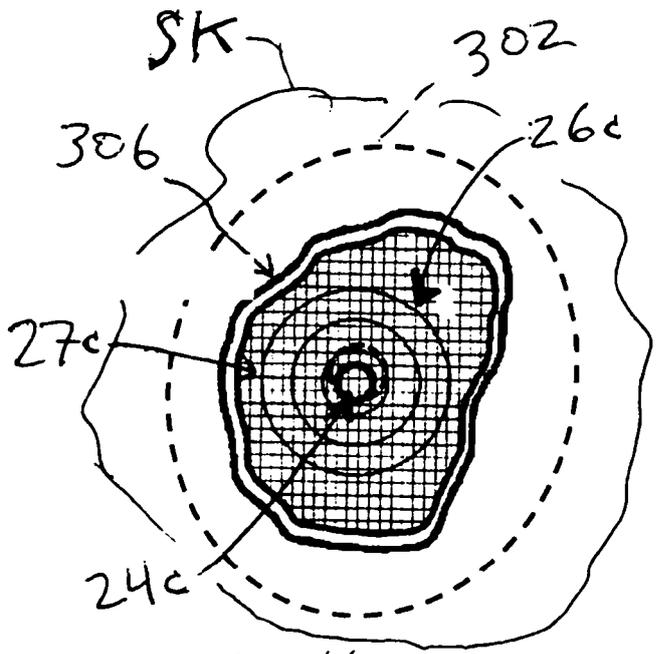


FIG. 40

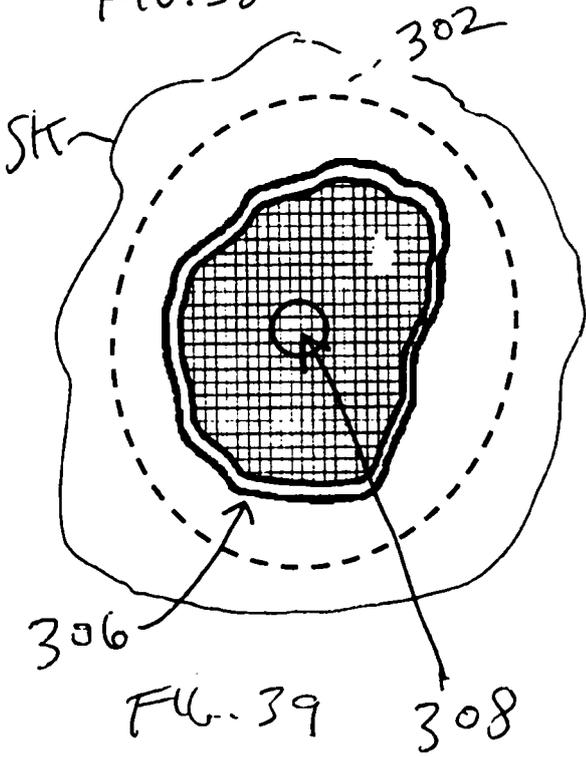


FIG. 39

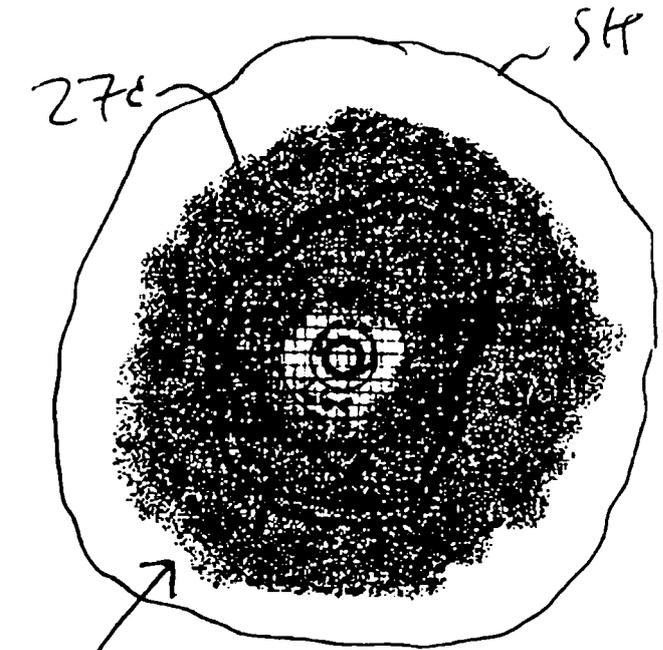


FIG. 41

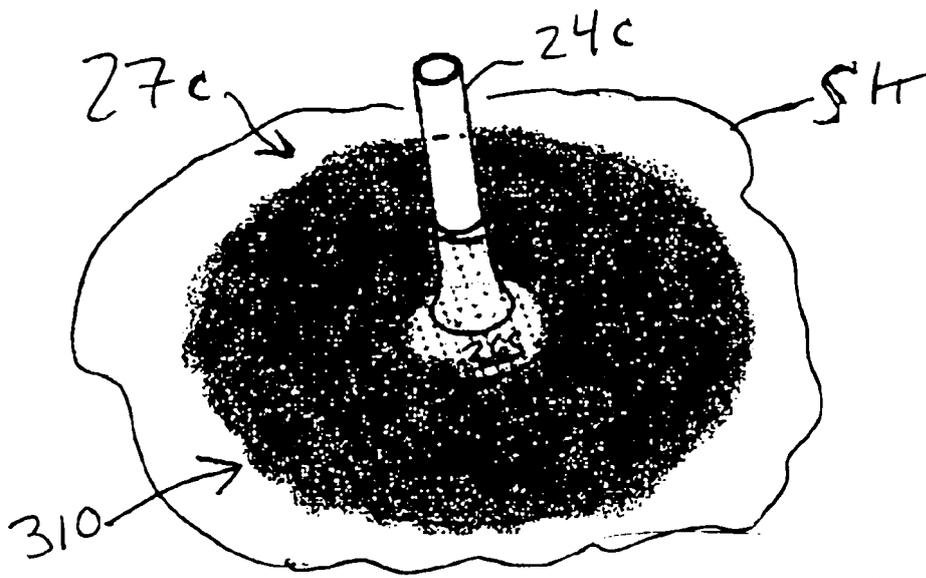


FIG. 42

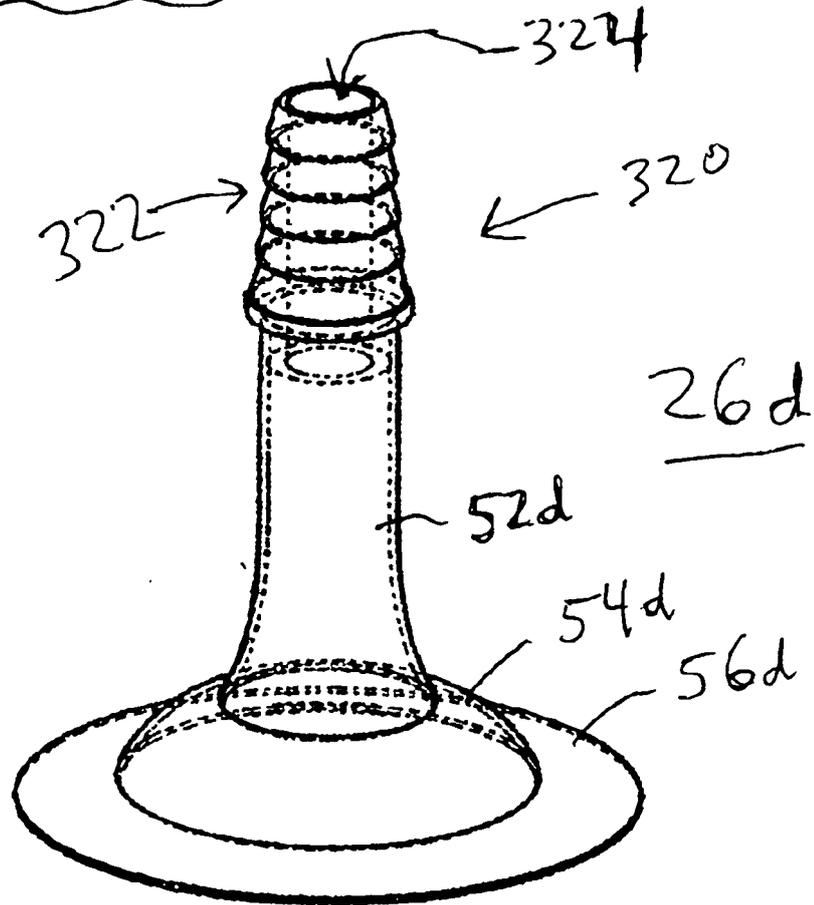


FIG. 43