



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

APPLICATION NUMBER	FILING or 371(c) DATE	GRP ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY. DOCKET NO	TOT CLAIMS	IND CLAIMS
18/421,375	01/24/2024		1820	77301.US	2	1

408
LUEDEKA NEELY, P.C.
P O BOX 1871
KNOXVILLE, TN 37901

CONFIRMATION NO. 6311

FILING RECEIPT



0000000068058917

Date Mailed: 02/08/2024

Receipt is acknowledged of this non-provisional utility patent application. The application will be taken up for examination in due course. Applicant will be notified as to the results of the examination. Any correspondence concerning the application must include the following identification information: the U.S. APPLICATION NUMBER, FILING DATE, NAME OF FIRST INVENTOR, and TITLE OF INVENTION. Fees transmitted by check or draft are subject to collection.

Please verify the accuracy of the data presented on this receipt. If an error is noted on this Filing Receipt, please submit a written request for a corrected Filing Receipt, including a properly marked-up ADS showing the changes with strike-through for deletions and underlining for additions. If you received a "Notice to File Missing Parts" or other Notice requiring a response for this application, please submit any request for correction to this Filing Receipt with your reply to the Notice. When the USPTO processes the reply to the Notice, the USPTO will generate another Filing Receipt incorporating the requested corrections provided that the request is grantable.

Inventor(s)

Ethan Edward Valentine, Knoxville, TN;
Dhanvin Sunil Desai, Knoxville, TN;
Nicholas John Poker, Knoxville, TN;
Thomas Paul Lawhorn, Sevierville, TN;
Casey Young Carter, Knoxville, TN;

Applicant(s)

DeRoyal Industries, Inc., Powell, TN;

Assignment For Published Patent Application

DeRoyal Industries, Inc., Powell, TN

Power of Attorney: The patent practitioners associated with Customer Number 00408

Domestic Applications for which benefit is claimed - None.

A proper domestic benefit claim must be provided in an Application Data Sheet in order to constitute a claim for domestic benefit. See 37 CFR 1.76 and 1.78.

Foreign Applications for which priority is claimed (You may be eligible to benefit from the Patent Prosecution Highway program at the USPTO. Please see <http://www.uspto.gov> for more information.) - None.

Foreign application information must be provided in an Application Data Sheet in order to constitute a claim to foreign priority. See 37 CFR 1.55 and 1.76.

Permission to Access Application via Priority Document Exchange: Yes

Permission to Access Search Results: Yes

Applicant may provide or rescind an authorization for access using Form PTO/SB/39 or Form PTO/SB/69 as appropriate.

If Required, Foreign Filing License Granted: 02/07/2024

The country code and number of your priority application, to be used for filing abroad under the Paris Convention, is **US 18/421,375**

Projected Publication Date: 07/24/2025

Non-Publication Request: No

Early Publication Request: No

Title

NEGATIVE PRESSURE WOUND DRESSING

Preliminary Class

Statement under 37 CFR 1.55 or 1.78 for AIA (First Inventor to File) Transition Applications: No

PROTECTING YOUR INVENTION OUTSIDE THE UNITED STATES

Since the rights granted by a U.S. patent extend only throughout the territory of the United States and have no effect in a foreign country, an inventor who wishes patent protection in another country must apply for a patent in a specific country or in regional patent offices. Applicants may wish to consider the filing of an international application under the Patent Cooperation Treaty (PCT). An international (PCT) application generally has the same effect as a regular national patent application in each PCT-member country. The PCT process **simplifies** the filing of patent applications on the same invention in member countries, but **does not result** in a grant of "an international patent" and does not eliminate the need of applicants to file additional documents and fees in countries where patent protection is desired.

Almost every country has its own patent law, and a person desiring a patent in a particular country must make an application for patent in that country in accordance with its particular laws. Since the laws of many countries differ in various respects from the patent law of the United States, applicants are advised to seek guidance from specific foreign countries to ensure that patent rights are not lost prematurely.

Applicants also are advised that in the case of inventions made in the United States, the Director of the USPTO must issue a license before applicants can apply for a patent in a foreign country. The filing of a U.S. patent application serves as a request for a foreign filing license. The application's filing receipt contains further information and guidance as to the status of applicant's license for foreign filing.

Applicants may wish to consult the USPTO booklet, "General Information Concerning Patents" (specifically, the section entitled "Treaties and Foreign Patents") for more information on timeframes and deadlines for filing foreign patent applications. The guide is available either by contacting the USPTO Contact Center at 800-786-9199, or it can be viewed on the USPTO website at <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html>.

For information on preventing theft of your intellectual property (patents, trademarks and copyrights), you may wish to consult the U.S. Government website, <http://www.stopfakes.gov>. Part of a Department of Commerce initiative, this website includes self-help "toolkits" giving innovators guidance on how to protect intellectual property in specific

countries such as China, Korea and Mexico. For questions regarding patent enforcement issues, applicants may call the U.S. Government hotline at 1-866-999-HALT (1-866-999-4258).

LICENSE FOR FOREIGN FILING UNDER
Title 35, United States Code, Section 184
Title 37, Code of Federal Regulations, 5.11 & 5.15

GRANTED

The applicant has been granted a license under 35 U.S.C. 184, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" followed by a date appears on this form. Such licenses are issued in all applications where the conditions for issuance of a license have been met, regardless of whether or not a license may be required as set forth in 37 CFR 5.15. The scope and limitations of this license are set forth in 37 CFR 5.15(a) unless an earlier license has been issued under 37 CFR 5.15(b). The license is subject to revocation upon written notification. The date indicated is the effective date of the license, unless an earlier license of similar scope has been granted under 37 CFR 5.13 or 5.14.

This license is to be retained by the licensee and may be used at any time on or after the effective date thereof unless it is revoked. This license is automatically transferred to any related applications(s) filed under 37 CFR 1.53(d). This license is not retroactive.

The grant of a license does not in any way lessen the responsibility of a licensee for the security of the subject matter as imposed by any Government contract or the provisions of existing laws relating to espionage and the national security or the export of technical data. Licensees should apprise themselves of current regulations especially with respect to certain countries, of other agencies, particularly the Office of Defense Trade Controls, Department of State (with respect to Arms, Munitions and Implements of War (22 CFR 121-128)); the Bureau of Industry and Security, Department of Commerce (15 CFR parts 730-774); the Office of Foreign Assets Control, Department of Treasury (31 CFR Parts 500+) and the Department of Energy.

NOT GRANTED

No license under 35 U.S.C. 184 has been granted at this time, if the phrase "IF REQUIRED, FOREIGN FILING LICENSE GRANTED" DOES NOT appear on this form. Applicant may still petition for a license under 37 CFR 5.12, if a license is desired before the expiration of 6 months from the filing date of the application. If 6 months has lapsed from the filing date of this application and the licensee has not received any indication of a secrecy order under 35 U.S.C. 181, the licensee may foreign file the application pursuant to 37 CFR 5.15(b).

SelectUSA

The United States represents the largest, most dynamic marketplace in the world and is an unparalleled location for business investment, innovation, and commercialization of new technologies. The U.S. offers tremendous resources and advantages for those who invest and manufacture goods here. Through SelectUSA, our nation works to promote and facilitate business investment. SelectUSA provides information assistance to the international investor community; serves as an ombudsman for existing and potential investors; advocates on behalf of U.S. cities, states, and regions competing for global investment; and counsels U.S. economic development organizations on investment attraction best practices. To learn more about why the United States is the best country in the world to develop

technology, manufacture products, deliver services, and grow your business, visit <http://www.SelectUSA.gov> or call +1-202-482-6800.

APPLICATION FOR
LETTERS PATENT OF THE UNITED STATES

INVENTORS:
Ethan Edward Valentine
Dhanvin Sunil Desai
Nicholas John Poker
Thomas Paul Lawhorn
Casey Young Carter

APPLICANT:
DEROYAL INDUSTRIES, INC.

FOR
NEGATIVE PRESSURE WOUND DRESSING

LUEDEKA NEELY, P.C.
P.O. Box 1871, Knoxville TN 37901

1.865.546.4305 (Tel)
1.865.523.4478 (Fax)

RFox@Luedeka.com

Attorney Docket: 77301.US

NEGATIVE PRESSURE WOUND DRESSING

FIELD

[0001] The present disclosure relates to medical wound dressings. More particularly, the disclosure relates to improved negative pressure wound dressings configured to help avoid blistering of skin associated with many conventional negative pressure wound dressings.

BACKGROUND

[0002] Improvement is desired in the provision of negative pressure wound dressings and particularly such dressings for incision sites. What is desired is a dressing that is of simple construction and configured to reduce blistering of skin at locations where a drape portion of the dressing steps down to the skin.

[0001] The present disclosure advantageously provides dressings constructed to have an extended skin contact layer that helps to reduce blistering of skin at locations where the drape portion of the dressing steps down to the skin.

SUMMARY

[0002] The disclosure advantageously provides negative pressure wound dressings.

[0003] In one aspect, a negative pressure wound dressing according to the disclosure includes an island having a fluid permeable non-adhesive skin contact layer connected to a fluid absorbent layer. The absorbent layer has peripheral edges and the skin contact layer has peripheral edges extending past the peripheral edges of the absorbent layer a distance. The skin contact is positionable onto skin of a patient surrounding a wound.

[0004] A negative pressure drape overlies the island and has an adhesive lower surface and peripheral edges extending past the peripheral edges of the skin contact layer. A suction layer is connected to the negative pressure drape and in fluid communication with a source of negative pressure and the absorbent layer to enable negative pressure to be applied through the absorbent layer to the wound.

[0005] The drape steps down from the peripheral edges of the absorbent layer at a first step down and the drape steps down from the peripheral edges of the skin contact layer at a second step down spaced outward from the first step down. The second step down has a height that is shorter than that of the first step down,. The drape is adhesively securable to the skin of the patient surrounding the wound at a juncture of the negative pressure drape and the peripheral edges of the skin contact layer defined by the second step down to provide a drape/skin juncture to enable negative pressure to be applied to the wound via the dressing. The second step down reduces damage to the skin at the drape/skin juncture during application of negative pressure to the wound.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

[0006] Further advantages of the disclosure are apparent by reference to the detailed description when considered in conjunction with the figures, which are not to scale so as to more clearly show the details, wherein like reference numbers indicate like elements throughout the several views, and wherein:

[0007] FIG. 1 is a perspective and partial cross-sectional view showing a negative pressure wound dressing according to the disclosure.

[0008] FIGS. 2A-2D show installation of the negative pressure wound dressing.

[0009] FIG. 3 is an exploded view of the negative pressure wound dressing according to the disclosure.

[0010] FIG. 4 is an exploded view of an island portion of the negative pressure wound dressing.

[0011] FIG. 5 is a top view of the island portion of the negative pressure wound dressing.

DETAILED DESCRIPTION

[0012] With reference to the drawings, the disclosure provides a negative pressure wound dressing **10** of improved construction. The dressing **10** is configured to transport wound fluids away more effectively from a wound, such as a surgical incision **I** such as a surgical incision skin **S** of a patient (FIG. 2A). It will be understood that the dressing **10** may be applied to wounds other than incisions.

[0003] As shown in FIGS. 1 and 2, the dressing **10** includes a skin contact layer **12**, an absorbent layer **14**, an adhesive layer **16**, a negative pressure drape **18**, and a suction layer **20**. The skin contact layer adhered to the absorbent layer provides an island **22** component of the dressing **10**.

[0004] A key feature of the dressing **10** is the configuration of the dressing **10** to help avoid blistering of skin associated with many conventional negative pressure wound dressings. As explained in more detail below, this is accomplished by providing the skin contact layer **12** of the dressing **10** to extend a distance beyond the periphery of the absorbent layer **14** of the dressing **10**. This provides a more gradual step down of the drape **18** over the island **22** to the skin **S** at the juncture of the drape **18** and peripheral edges **12a** of the skin contact layer **12**. This structure has been observed to reduce, if not avoid, blistering of skin at the juncture of the drape **18** and the edges **12a** of the skin contact layer **12**.

[0005] The skin contact layer **12** is a non-adherent wound contact material, preferably made of a non-adherent fluid permeable material such as polyester. Polyester is desirable to allow for both horizontal and vertical wicking of fluid from the incision **I**. The skin contact layer **12** has no adhesive on the bottom or skin facing surface thereof.

[0006] The absorbent layer **14** can be of unibody construction, but preferably includes an elongate liquid permeable center section **14a** and lateral absorbent sections **14b** that abut the center section **14a** on each elongate side of the center section **14a** and are joined thereto by the adhesive layer **16**. The absorbent layer **14** is a continuous body and does not include any apertures or openings. As will be noted, the absorbent layer **14** has peripheral edges **14c** that are interior to the peripheral edges **12a** of the skin contact layer **12**.

[0007] The liquid permeable center section 14a is preferably made of a hydrophobic, porous, and fluid permeable foam material having a thickness of at least about 0.25 inches. Most preferably, this fluid permeable foam material of the center section 14a is a reticulated polyurethane foam with a pores per inch range of 40-50. The center section 14a may also be thicker than the lateral absorbent sections 14b for use of the dressing 10. The thickness of the center section 14a is selected to be sufficiently thick to ensure there is enough cross-sectional area when the foam is under vacuum to be able to transport fluid and negative pressure effectively.

[0008] The lateral absorbent sections 14b may be thinner than the center section 14a, with a thickness of about 0.04 inches. This thinness of the lateral absorbent sections 14b aids in conforming the dressing 10 to the site of the incision I. The lateral absorbent sections 14b are constructed from an absorbent cellulose fiber material configured to absorb and contain wound exudate and like fluids from the incision I. If desired, the lateral absorbent sections 14b may include lyocell fibers, which are cellulose fibers prepared from cellulose solutions in an organic solvent, and having enhanced absorbency as compared to non-lyocell cellulose fibers. The lateral absorbent sections 14b may each be provided as by 7.9 ounce lyocell pads, having an absorbent capacity of about 65 ounces per square yard.

[0009] The adhesive layer 16 is an adhesive of a type commonly used with wound dressing. The adhesive layer 16 secures the absorbent layer 14 to the portion of the skin contact layer 12 that directly underlies the absorbent layer 14. The adhesive layer 16 does not extend past the absorbent layer 14.

[0013] The negative pressure drape 18 may be provided by an adhesive polyurethane film. The drape 18 is semi occlusive and provides a substantially fluid-tight seal around the incision I so that a negative pressure can be applied to the incision 10. The drape 18 also provides a barrier at the top of the dressing 10 against fluid leakage from the dressing 10, and a barrier against bacteria to the incision 10 via the dressing 10. The moisture vapor transmission rate of the drape 18 is sufficient to be breathable to allow some fluid vapor to exit to avoid excess sweating of the wound, yet still be suitable for negative pressure purposes. A lowermost surface **18a** of the drape 18 is coated with an adhesive of a type commonly used with wound dressings so that the drape 18 adheres to the skin S. As shown,

the drape 18 is generally rectangular, except desirably includes wings on the sides thereof for grasping to stretch the drape 18 during application and to provide additional securement surfaces.

[0014] The suction layer 20 may be of conventional construction to interface with the drape 18 and a conventional negative pressure or suction pump **P** to provide a negative or suction pressure to the dressing 10. The pump P will usually feed any recovered fluids to a collection canister. As shown, the suction layer 20 includes a fluid barrier film **20a**, such as a polyurethane film, having adhesive on its lowermost surface. A fluid port **20b** is centrally provided to communicate with the underside of the film 20 for wound drainage fluids to communicate from the island 22 for withdrawal and for application of therapeutic pressure to the wound.

[0015] The port 20b connects to tubing **20c**, which connects to the negative pressure or suction pump P. The suction layer 20 may be a separate layer applied to the drape 18 as shown, or may be initially incorporated with the drape 18 during manufacture of the drape 18. A preferred suction device to provide the suction layer 20 is suction apparatus available from DeRoyal Industries, Inc. of Powell, Tennessee under the marks PROSPERA PROPEL and/or P-DOME.

[0016] Release liners **24a** and **24b** are secured to the bottom of the dressing 10 and secured in place by contact of upper surfaces of the liners 24a and 24b with adhesive of exposed portions of the lowermost surface 18a of the film 18 surrounding the center section 12 and the lateral absorbent sections 14. The release liners 24a and 24b may be conventional release liners used with bandages, typically being made of thin sheet paper with the surface in contact with the adhesive of the lowermost surface 18a being coated with a release coating such as silicone or other release coatings used for medical dressings.

[0017] A protective carrier film **26a** with a peeling tab **26b** is provided over the top of the dressing 10. Once the dressing 10 is applied, the carrier film 26a is removed using the peeling tab 26b.

[0018] FIGS. 2A-2D show one example of application of the dressing 10 to a wound site, such as the incision I. Initially, the island 22/drape 18 structure is aligned with the incision I and applied along the incision I. Next, the suction layer 20 is applied to the drape 18. If the dressing layer 20 is incorporated into the dressing 10 during manufacture, this step is not needed as the suction layer 20 is already present. In the depicted application of the suction layer 20 to the dressing 10, a cutout **18b** of the drape 18 is made and removed to provide an access aperture **18c** that exposes the absorbent layer 14. The suction layer 20 is applied over the aperture 18c to place the fluid port 20b at the location of the access aperture 18c to overlie the exposed portion of the absorbent layer 14 to create a pressure/fluid flow path between the absorbent layer 14 and the fluid port 20b. During use of the dressing 10, negative pressure applied via the pump P creates a flow of pressure/fluids generally depicted by arrows **F** corresponding to the negative pressure applied to the site of the wound by the pump P via the dressing 10.

[0019] With specific reference to FIGS. 1, 2D and 5, the peripheral edges 12a of the skin contact layer 12 of the dressing 10 extend a distance **E** beyond the peripheral edges 14c of the absorbent layer 14 of the dressing 10. The distance E is preferably substantially uniform, but that is not necessarily required.

[0020] As will be noted, in the structure of the dressing 10, there is a step down **SD1** in height from the edge of the absorbent layer 14 to the skin contact layer 12, and a step down **SD2** in height from the skin contact layer 12 to the skin S of the patient. The location of the step down SD1 is spaced from the location of the step down SD2, and the step down SD2 at the edges 12a of the skin contact layer 12 is much smaller than the step down SD2.

[0021] Thus, the thickness of the island 12 is reduced at the edges 12a of the skin contact layer 12 as compared to other locations of the island 22. This provides a more gradual step down of the drape 18 over the island 22 to the skin S at the juncture of the drape 18 and the edges 12a of the skin contact layer 12. This structure has been observed to reduce, if not avoid, blistering of skin at the juncture of the drape 18 and the edges 12a of the skin contact layer 12, resulting from application of negative pressure to the dressing 10 for treatment of the incision I.

[0022] The dressing 10 is configured for incision wounds where the incision I has a length ranging from about 13cm (5.1in) to about 35 cm (13.8in). Common dressing sizes for these incisions are (13 cm) 11.5 inches x 7.5 inches; (20 cm/7.9in) 14.25 inches x 7.5 inches; and (35 inches) 20.125 inches x 7.5 inches). For this range of dressing sizes, it has been discovered that a practical range of the distance E is from a minimum of about 0.25 inches to a maximum of about 1 inch.

[0023] The depicted dressing 10 is for a 20cm long incision and is sized 14.25 inches(l) x 7.5 inches (w). For this dressing, the absorbent layer 14 has a width/length of 3.0/10.25 inches and the skin contact layer 12 has a width/length of 3.75/11.0 inches. The drape 18 has a width/length of 7.5/14.25 inches. Thus, the distance E that the skin contact layer 12 extends beyond the absorbent layer 14 is about 0.375 inches on all edges. The rectangular part of the drape 18 (excluding the wings extending from the width) has a width/length of 6.0/14.25 inches and extends past the skin contact layer 12 by a distance of at least about 1.0 inch to allow for sufficient surface area of adhesive to skin contact in order to prevent the entire dressing from dislodging under normal use. The width of the wings is about 0.75 inches each, rendering the 7.5 inch width.

[0024] In this regard, since the drape 18 adheres to the skin S but the skin contact layer 12 does not, increasing the distance E beyond 1 inch for the noted range of dressing sizes has been observed to substantially reduce the adhesive contact of the drape 18 and compromise the ability of the dressing 18 to stay in place. A distance E of less than about 0.25 inches for this range of dressing sizes has been observed to not have the beneficial properties described herein. While the drape 18 could be made larger, this results in an undesirably oversized drape 18 that is unwieldy to install and use.

[0025] It is believed that skin deformation from pressure applied to the skin can cause skin injuries such as blistering. For example, physical deformation of dermal and subdermal tissue from the pressure may lead to a restriction of blood flow in that area and subsequently causes tissue necrosis. It has been observed that negative pressure wound dressings which have a skin contact layer of the same dimensions as the absorbent layer and not having an extended skin contact layer can cause erythema, blistering and other damage of the skin at

the juncture of skin drape and the skin where the drape steps down to the with a large step-down corresponding to the height of the island.

[0026] It has been observed that dressings according to the disclosure, which have the extended skin contact layer, spread out the step down of the drape 18 to the skin S. There is the initial large step down SD1, but the drape does not contact the skin S at such location. Spaced from this is the smaller step down SD2, where the drape 18 finally does contact the skin S. This structure has been observed to avoid or at least reduce incidences of skin damage. Use of dressings according to the disclosure have been observed to avoid or at least substantially reduce damage to the skin at the juncture of the skin contact layer and the drape.

[0027] The foregoing description of preferred embodiments for this disclosure has been presented for purposes of illustration and description. It is not intended to be exhaustive or to limit the disclosure to the precise form disclosed. Obvious modifications or variations are possible in light of the above teachings. The embodiments are chosen and described in an effort to provide the best illustrations of the principles of the disclosure and its practical application, and to thereby enable one of ordinary skill in the art to utilize the disclosure in various embodiments and with various modifications as are suited to the particular use contemplated.

CLAIMS:

1. A negative pressure wound dressing, comprising:

an island comprising a fluid permeable non-adhesive skin contact layer connected to a fluid absorbent layer, the absorbent layer having peripheral edges and the skin contact layer having peripheral edges extending past the peripheral edges of the absorbent layer a distance, the skin contact layer being positionable onto skin of a patient surrounding a wound;

a negative pressure drape overlying the island and having an adhesive lower surface and peripheral edges extending past the peripheral edges of the skin contact layer; and

a suction layer connected to the negative pressure drape and in fluid communication with a source of negative pressure and the absorbent layer to enable negative pressure to be applied through the absorbent layer to the wound,

wherein the drape steps down from the peripheral edges of the absorbent layer at a first step down and the drape steps down from the peripheral edges of the skin contact layer at a second step down spaced outward from the first step down, with the second step down having a height that is shorter than that of the first step down, the drape being adhesively securable to the skin of the patient surrounding the wound at a juncture of the negative pressure drape and the peripheral edges of the skin contact layer defined by the second step down to provide a drape/skin juncture to enable negative pressure to be applied to the wound via the dressing, and the second step down reduces damage to the skin at the drape/skin juncture during application of negative pressure to the wound.

2. The negative pressure wound dressing of claim 1, wherein the peripheral edges of the skin contact layer extend a distance beyond the peripheral edges of the absorbent layer of from about 0.25 inches to about 1.0 inches.

ABSTRACT

The disclosure provides negative pressure wound dressings having an island and a suction drape over the island. The island has an absorbent layer and a skin contact layer, with the skin contact layer configured to extend outwardly past the absorbent layer to space out the step down of the drape over the island. The step down of the drape over the extension of the skin contact layer provides a short step down that has been observed to reduce damage to the skin at the juncture of the drape and the skin.

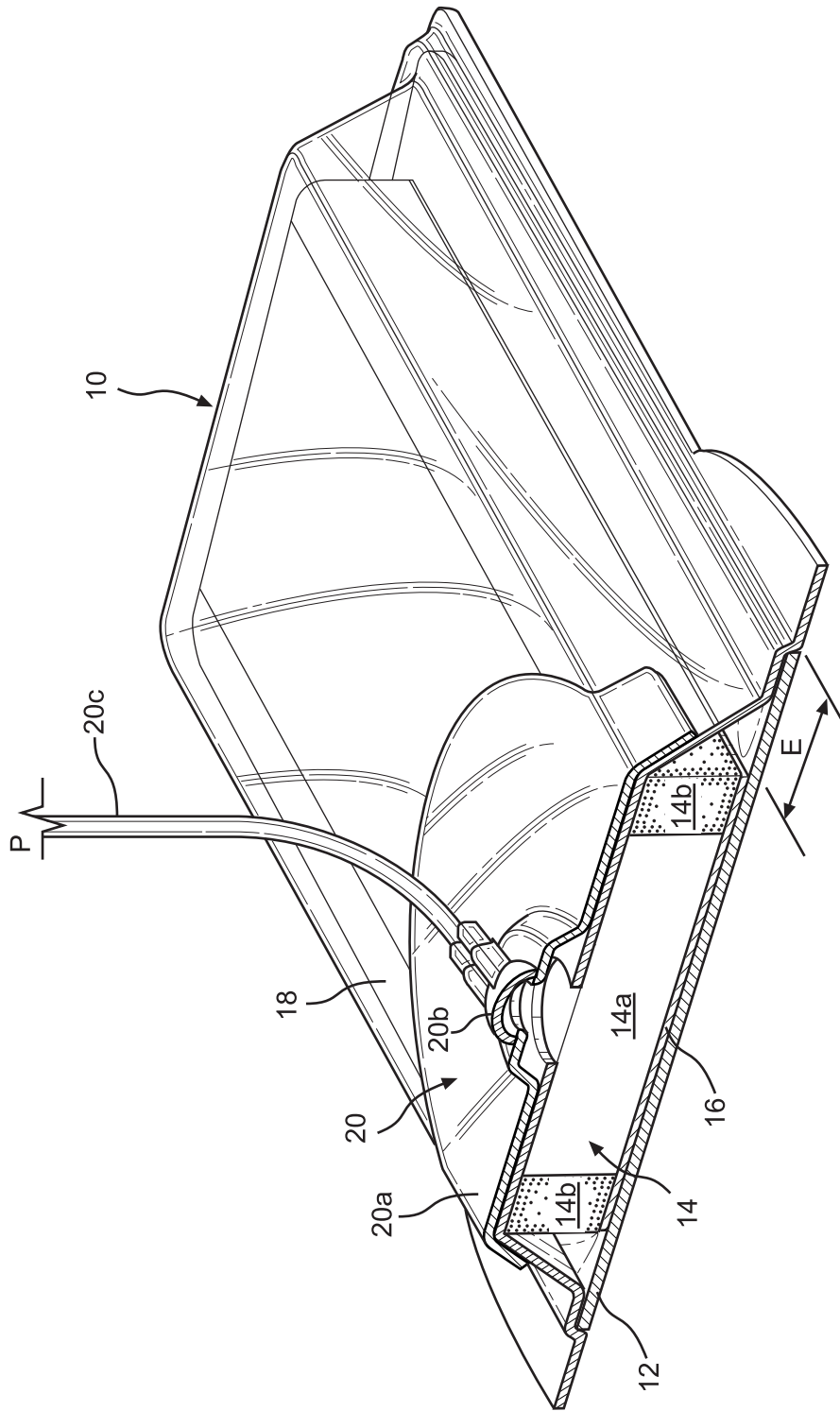


FIG. 1

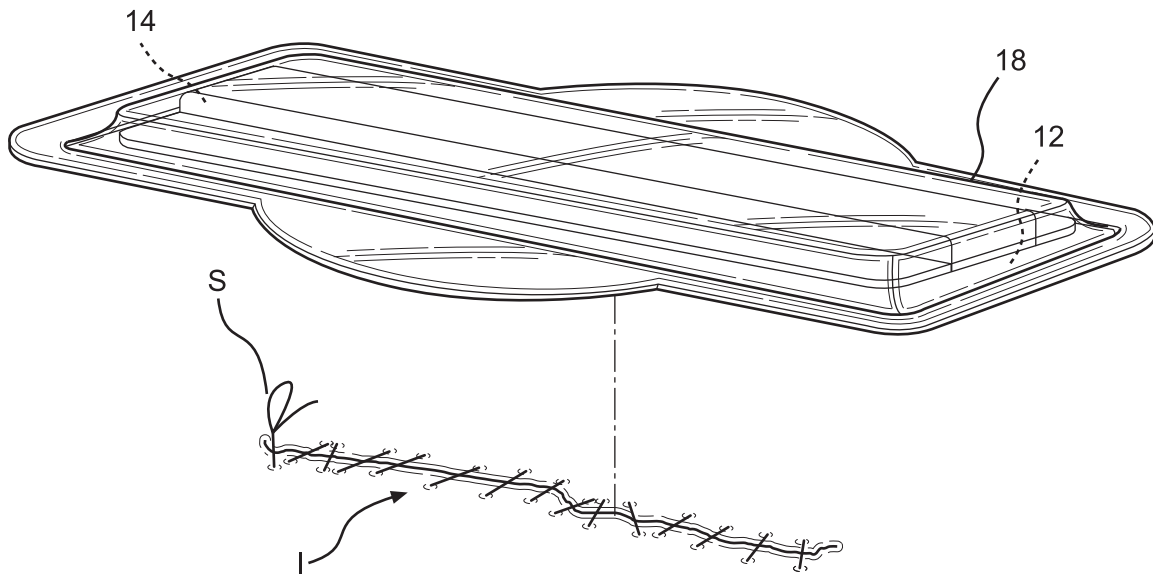


FIG. 2A

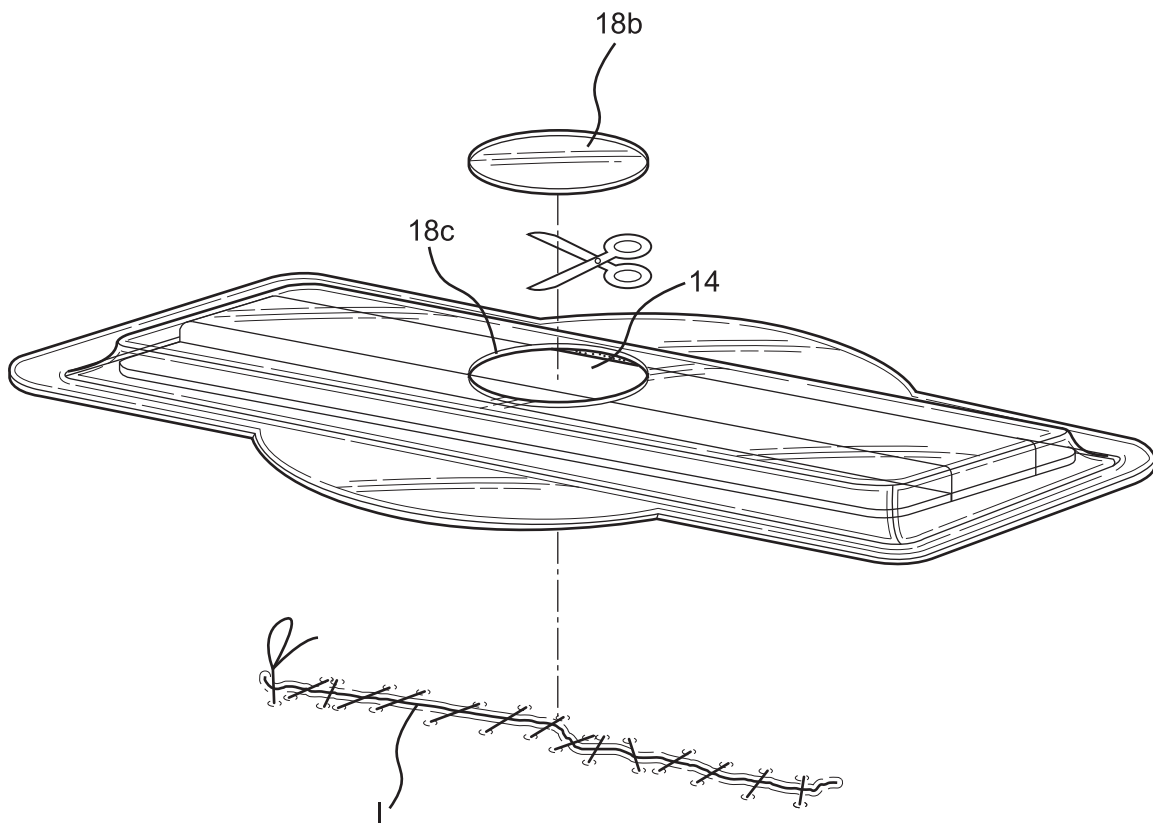


FIG. 2B

[illegible]

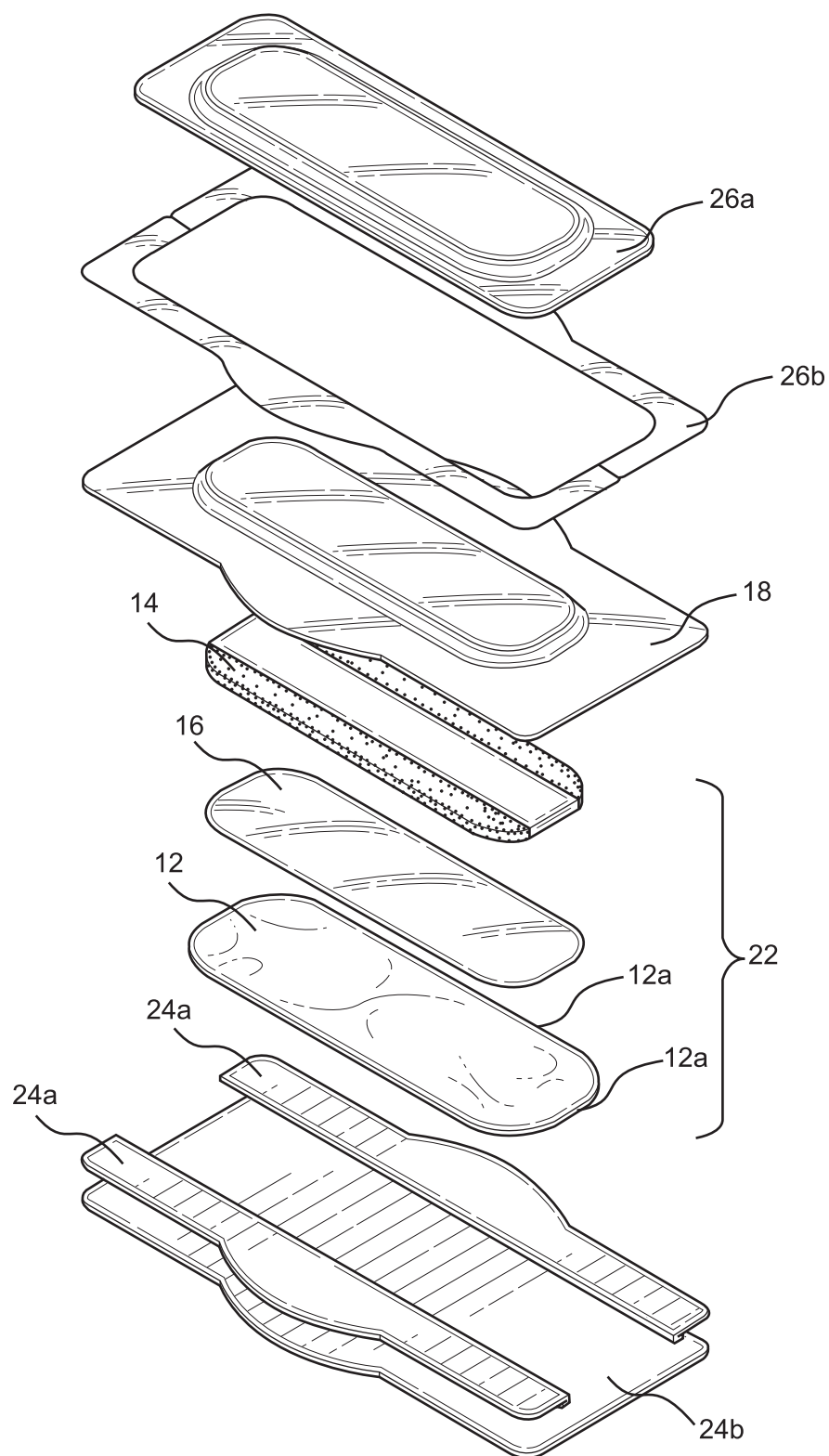
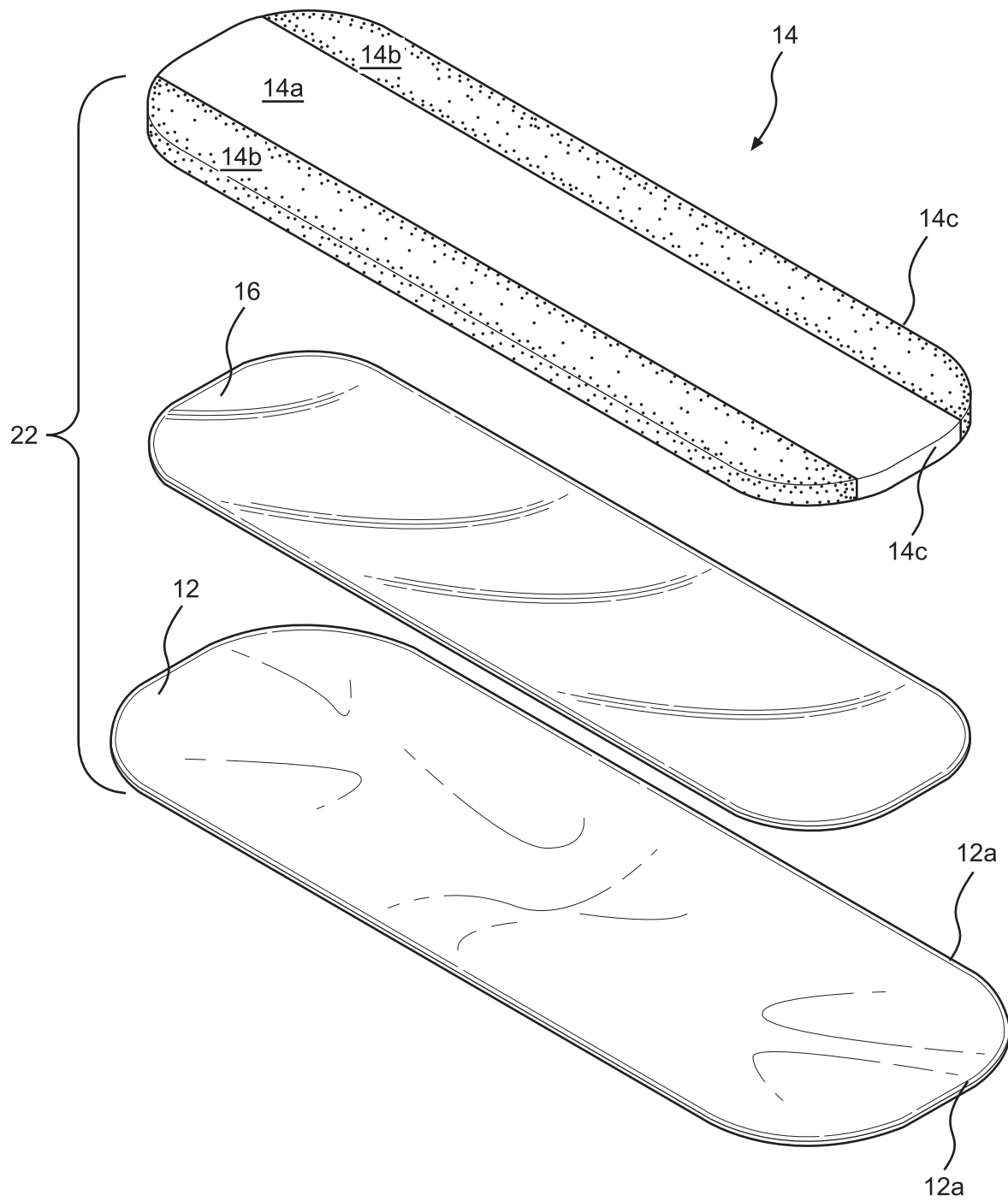
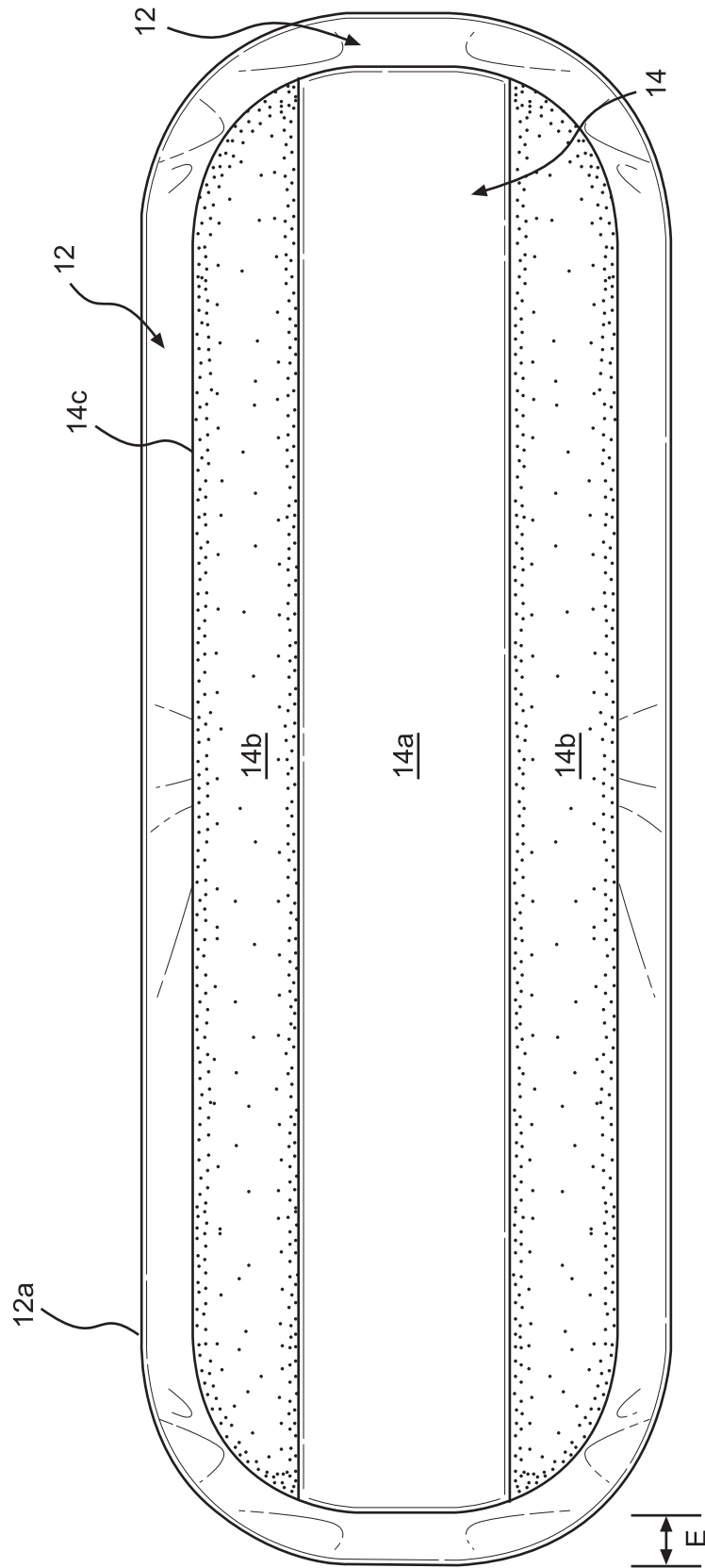


FIG. 3

**FIG. 4**

**FIG. 5**

OFICINA DE PATENTES Y MARCAS DE LOS ESTADOS UNIDOS

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
United States Patent and Trademark Office
Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
Alexandria, Virginia 22313-1450
www.uspto.gov

NÚMERO DE SOLICITUD	FECHA DE PRESENTACIÓN	UNIDAD DE ARTE	REGISTRO DE TASAS	NÚMERO DE EXPEDIENTE DEL ABOGADO	REIVINDICACIONES TOTALES	IND REIVINDICACIONES
---------------------	-----------------------	----------------	-------------------	----------------------------------	--------------------------	----------------------

18/421,375

01/24/2024

1820

77301.US

2

1

Nº DE CONFIRMACIÓN 6311

RECIBO DE ARCHIVO

408

LUEDEKA NEELY, P.C. P
0 BOX 1871
KNOXVILLE, TN 37901

Fecha de envío: 02/08/2024

Se acusa recibo de esta solicitud de patente de utilidad no provisional. La solicitud será examinada a su debido tiempo. Se notificará al solicitante el resultado del examen. Toda correspondencia relativa a la solicitud debe incluir la siguiente información de identificación: el NÚMERO DE SOLICITUD ESTADOUNIDENSE, LA FECHA DE PRESENTACIÓN, EL NOMBRE DEL PRIMER INVENTOR y EL TÍTULO DE LA INVENCION. Las tasas transmitidas por cheque o giro están sujetas a cobro.

Por favor, verifique la exactitud de los datos presentados en este recibo. Si observa un error en este recibo de presentación, envíe una solicitud por escrito de un recibo de presentación corregido, incluyendo una ADS debidamente marcada que muestre los cambios con tachado para las supresiones y subrayado para las adiciones. Si ha recibido un "Aviso de presentación de partes que faltan" u otro aviso que requiera una respuesta para esta solicitud, presente cualquier petición de corrección de este recibo de presentación junto con su respuesta al aviso. Cuando la USPTO procese la respuesta a la Notificación, la USPTO generará otro Recibo de Presentación incorporando las correcciones solicitadas siempre que la solicitud sea aceptable.

Inventor(es)

Ethan Edward Valentine, Knoxville, TN;
Dhanvin Sunil Desai, Knoxville, TN;
Nicholas John Poker, Knoxville, TN;
Thomas Paul Lawhorn, Sevierville, TN;
Casey Young Carter, Knoxville, TN;

Solicitante(s)

DeRoyal Industries, Inc., Powell, TN;
Cesión de solicitud de patente publicada
DeRoyal Industries, Inc., Powell, TN

Poder de representación: Los profesionales de patentes asociados al número de cliente 00408

Solicitudes nacionales para las que se solicita el beneficio - Ninguna.

Para que una solicitud de prestación nacional constituya una solicitud de prestación nacional, debe incluirse en una hoja de datos de la solicitud. Véase 37 CFR 1.76 y 1.78.

Solicitudes extranjeras cuya prioridad se reivindica (Puede beneficiarse del programa Patent Prosecution Highway de la USPTO. Consulte <http://www.uspto.gov> para obtener más información). - Ninguna.

La información de la solicitud extranjera debe proporcionarse en una hoja de datos de la solicitud para constituir una reivindicación de prioridad extranjera. Véase 37 CFR 1.55 y 1.76.

Permiso para acceder a la solicitud a través del intercambio prioritario de documentos: Sí

Permiso para acceder a los resultados de la búsqueda: Sí

El solicitante puede proporcionar o rescindir una autorización de acceso utilizando el formulario PTO/SB/39 o el formulario PTO/SB/69, según proceda.

En caso necesario, **licencia de presentación** en el extranjero Concedida: 02/07/2024

El código de país y el número de su solicitud de prioridad, que se utilizarán para la presentación en el extranjero en virtud del Convenio de París,
es US 18/421,375

Fecha de publicación prevista: 24/07/2025

Solicitud de **no publicación**: No

Solicitud de publicación anticipada: No

Título

1

APÓSITO PARA HERIDAS CON PRESIÓN NEGATIVA

Clase preliminar

Declaración según 37 CFR 1.55 o 1.78 para solicitudes de transición AIA (primer inventor en presentar): No

PROTEGER SU INVENCION FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS

Dado que los derechos concedidos por una patente estadounidense sólo se extienden por el territorio de los Estados Unidos y no surten efecto en un país extranjero, un inventor que desee la protección de una patente en otro país debe solicitarla en un país específico o en las oficinas regionales de patentes. Los solicitantes pueden considerar la posibilidad de presentar una solicitud internacional en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). Una solicitud internacional (PCT) suele tener el mismo efecto que una solicitud de patente nacional ordinaria en cada país miembro del PCT. El proceso del PCT simplifica la presentación de solicitudes de patente sobre la misma invención en los países miembros, pero no da lugar a la concesión de una "patente internacional" y no elimina la necesidad de que los solicitantes presenten documentos y tasas adicionales en los países en los que se desea obtener la protección mediante patente.

Casi todos los países tienen su propia ley de patentes, y una persona que desee una patente en un país determinado debe presentar una solicitud de patente en ese país de acuerdo con sus leyes particulares. Dado que las leyes de muchos países difieren en varios aspectos de la ley de patentes de los Estados Unidos, se aconseja a los solicitantes que busquen orientación en países extranjeros específicos para asegurarse de que los derechos de patente no se pierdan prematuramente.

También se informa a los solicitantes de que, en el caso de invenciones realizadas en los Estados Unidos, el Director de la USPTO debe expedir una licencia antes de que los solicitantes puedan solicitar una patente en un país extranjero. La presentación de una solicitud de patente estadounidense sirve como petición de una licencia de presentación en el extranjero. El recibo de presentación de la solicitud contiene más información y orientación sobre el estado de la licencia de presentación en el extranjero del solicitante.

Los solicitantes pueden consultar la guía de la USPTO, "General Information Concerning Patents" (en concreto, la sección titulada "Treaties and Foreign Patents") para obtener más información sobre los plazos y fechas límite para la presentación de solicitudes de patentes extranjeras. La guía está disponible poniéndose en contacto con el Centro de Contacto de la USPTO en el 800-786-9199, o puede consultarse en el sitio web de la USPTO en <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/doc/general/index.html>.

Para obtener información sobre cómo evitar el robo de su propiedad intelectual (patentes, marcas y derechos de autor), puede consultar el sitio web del Gobierno de EE.UU., <http://www.stopfakes.gov>. Este sitio web, que forma parte de una iniciativa del Departamento de Comercio, incluye "conjuntos de herramientas" de autoayuda que orientan a los innovadores sobre cómo proteger la propiedad intelectual en países como China, Corea y México. Para cuestiones relacionadas con la

observancia de las patentes, los solicitantes pueden llamar a la línea directa del Gobierno de EE.UU. al 1-866-999-HALT (1-866-999-4258).

LICENCIA DE PRESENTACIÓN EN EL EXTRANJERO EN VIRTUD DE

Título 35, Código de Estados Unidos, Sección 184

Título 37, Código de Reglamentos Federales, 5.11 y

5.15

CONCEDIDO

Al solicitante se le ha concedido una licencia en virtud del 35 U.S.C. 184, si en este formulario aparece la frase "SI SE RECIBE, LICENCIA DE PRESENTACIÓN EXTRANJERA CONCEDIDA" seguida de una fecha. Dichas licencias se conceden en todas las solicitudes en las que se han cumplido las condiciones para la concesión de una licencia, independientemente de si se requiere o no una licencia según lo establecido en 37 CFR 5.15. El alcance y las limitaciones de esta licencia se establecen en 37 CFR 5.15(a), a menos que se haya emitido una licencia anterior en virtud de 37 CFR 5.15(b). La licencia está sujeta a revocación previa notificación por escrito. La fecha indicada es la fecha de entrada en vigor de la licencia, a menos que se haya concedido una licencia anterior de alcance similar en virtud de 37 CFR 5.13 o 5.14.

El titular de la licencia conservará esta licencia y podrá utilizarla en cualquier momento a partir de la fecha de entrada en vigor de la misma, a menos que sea revocada. Esta licencia se transfiere automáticamente a cualquier solicitud(es) relacionada(s) presentada(s) bajo 37 CFR 1.53(d). Esta licencia no es retroactiva.

La concesión de una licencia no disminuye en modo alguno la responsabilidad del licenciatario por la seguridad del objeto de la licencia impuesta por cualquier contrato gubernamental o las disposiciones de las leyes vigentes relativas al espionaje y la seguridad nacional o la exportación de datos técnicos. Los titulares de licencias deben informarse de las normativas vigentes, especialmente con respecto a determinados países, de otros organismos, en particular la Oficina de Control del Comercio de Defensa del Departamento de Estado (con respecto a armas, municiones e implementos de guerra (22 CFR 121-128)); la Oficina de Industria y Seguridad del Departamento de Comercio (15 CFR partes 730-774); la Oficina de Control de Activos Extranjeros del Departamento del Tesoro (31 CFR partes 500+) y el Departamento de Energía.

NO CONCEDIDO

En este momento no se ha concedido ninguna licencia en virtud de 35 U.S.C. 184, si la frase "SI SE RECOMIENDA, SE CONCEDE LICENCIA DE PRESENTACIÓN EXTRANJERA" NO aparece en este formulario. El solicitante todavía puede pedir una licencia bajo 37 CFR 5.12, si desea una licencia antes de la expiración de 6 meses desde la fecha de presentación de la solicitud. Si han transcurrido 6 meses desde la fecha de presentación de esta solicitud y el licenciatario no ha recibido ninguna indicación de una orden de confidencialidad en virtud de 35 U.S.C. 181, el licenciatario puede presentar la solicitud en el extranjero de conformidad con 37 CFR 5.15(b).

SelectUSA

Estados Unidos representa el mercado más grande y dinámico del mundo y es un lugar incomparable para la inversión empresarial, la innovación y la comercialización de nuevas tecnologías. EE.UU. ofrece enormes recursos y ventajas a quienes invierten y fabrican bienes aquí. A través de SelectUSA, nuestra nación trabaja para promover y facilitar la inversión empresarial. SelectUSA proporciona asistencia informativa a la comunidad internacional de inversores; actúa como defensor de los inversores actuales y potenciales; aboga en nombre de las ciudades, estados y regiones de EE.UU. que compiten por la inversión mundial; y asesora a las organizaciones de desarrollo económico de EE.UU. sobre las mejores prácticas para atraer inversiones. Para saber más sobre por qué Estados Unidos es el mejor país del mundo para desarrollar tecnología, fabricar productos, prestar servicios y hacer crecer su empresa, visite <http://www.SelectUSA.gov> o llame al +1-202-482-6800.

APÓSITO PARA HERIDAS CON PRESIÓN NEGATIVA

CAMPO

[0001] La presente divulgación se refiere a apósitos médicos para heridas. Más
5 concretamente, la divulgación se refiere a apósitos mejorados para heridas con presión negativa configurados para ayudar a evitar la formación de ampollas en la piel asociadas con muchos apósitos convencionales para heridas con presión negativa.

ANTECEDENTES

10 **[0002]** Se desea mejorar la provisión de apósitos para heridas con presión negativa y, en particular, de apósitos para lugares de incisión. Lo que se desea es un apósito que tenga una construcción sencilla y esté configurado para reducir la formación de ampollas en la piel en lugares donde una porción del apósito que cubre la piel desciende hasta ella.

15 **[0003]** La presente divulgación proporciona ventajosamente apósitos contruidos para tener una capa de contacto con la piel extendida que ayuda a reducir la formación de ampollas en la piel en lugares donde la porción de tela del apósito desciende hasta la piel.

RESUMEN

20 **[0004]** La invención proporciona ventajosamente apósitos para heridas con presión negativa.

[0005] En un aspecto, un apósito para heridas con presión negativa según la divulgación incluye una isla que tiene una capa de contacto con la piel no adhesiva y permeable a los fluidos conectada a una capa absorbente de fluidos. La capa
25 absorbente tiene bordes periféricos y la capa de contacto con la piel tiene bordes periféricos que se extienden más allá de los bordes periféricos de la capa absorbente una distancia. El contacto con la piel se puede colocar sobre la piel de un paciente que rodea una herida.

[0006] Una lámina de presión negativa cubre la isla y tiene una superficie inferior adhesiva y bordes periféricos que se extienden más allá de los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel. Una capa de succión está conectada a la lámina de presión negativa y en comunicación fluida con una fuente de presión negativa y la capa absorbente para permitir que se aplique presión negativa a través de la capa absorbente a la herida.

[0007] La cortina desciende desde los bordes periféricos de la capa absorbente en un primer escalón hacia abajo y la cortina desciende desde los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel en un segundo escalón hacia abajo espaciado hacia afuera desde el primer escalón hacia abajo. El segundo escalón hacia abajo tiene una altura que es más corta que la del primer escalón hacia abajo. La cortina se puede fijar mediante adhesivo a la piel del paciente que rodea la herida en una unión de la cortina de presión negativa y los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel definida por el segundo escalón hacia abajo para proporcionar una unión cortina/piel que permita aplicar presión negativa a la herida a través del apósito. El segundo escalón hacia abajo reduce el daño a la piel en la unión cortina/piel durante la aplicación de presión negativa a la herida.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0008] Otras ventajas de la invención se hacen evidentes con referencia a la descripción detallada cuando se considera junto con las figuras, que no están a escala para mostrar más claramente los detalles, en donde números de referencia iguales indican elementos iguales en las diversas vistas, y en donde:

[0009] La FIG. 1 es una vista en perspectiva y en sección transversal parcial que muestra un apósito para heridas con presión negativa según la divulgación.

[0010] Las FIGS. 2A-2D muestran la instalación del apósito para heridas con presión negativa.

[0011] La FIG. 3 es una vista en despiece del apósito para heridas con presión negativa según la divulgación.

[0012] La FIG. 4 es una vista en despiece de una porción de isla del apósito para heridas de presión negativa.

[0013] La FIG. 5 es una vista superior de la porción de isla del apósito para heridas de presión negativa.

5 **DESCRIPCIÓN DETALLADA**

[0014] Con referencia a los dibujos, la descripción proporciona un apósito para heridas de presión negativa 10 de construcción mejorada. El apósito 10 está configurado para transportar los fluidos de la herida más eficazmente fuera de una herida, tal como una incisión quirúrgica I o una incisión quirúrgica S en la piel de un
10 paciente (FIG. 2A). Se entenderá que el apósito 10 puede aplicarse a heridas distintas a las incisiones.

[0015] Como se muestra en las FIGS. 1 y 2, el apósito 10 incluye una capa de contacto con la piel 12, una capa absorbente 14, una capa adhesiva 16, una capa de presión negativa 18 y una capa de succión 20. La capa de contacto con la piel
15 adherida a la capa absorbente proporciona un componente de isla 22 del apósito 10.

[0016] Una característica clave del apósito 10 es la configuración del apósito 10 para ayudar a evitar la formación de ampollas en la piel asociada con muchos apósitos convencionales de presión negativa para heridas. Como se explica con
20 más detalle a continuación, esto se logra proporcionando que la capa de contacto con la piel 12 del apósito 10 se extienda una distancia más allá de la periferia de la capa absorbente 14 del apósito 10. Esto proporciona un descenso más gradual de la tela 18 sobre la isla 22 hasta la piel S en la unión de la tela 18 y los bordes periféricos 12a de la capa de contacto con la piel 12. Se ha observado que esta
25 estructura reduce, si no evita, la formación de ampollas en la piel en la unión de la tela 18 y los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12.

[0017] La capa de contacto con la piel 12 es un material de contacto con la herida no adherente, preferiblemente hecho de un material permeable a los fluidos no

adherente, como el poliéster. El poliéster es deseable para permitir la evacuación tanto horizontal como vertical del fluido de la incisión I. La capa de contacto con la piel 12 no tiene adhesivo en la parte inferior ni en la superficie que da a la piel.

[0018] La capa absorbente 14 puede ser de construcción unibody (de un solo cuerpo), pero preferiblemente incluye una sección central alargada permeable a líquidos 14a y secciones absorbentes laterales 14b que se apoyan en la sección central 14a en cada lado alargado de la sección central 14a y están unidas a la misma por la capa adhesiva 16. La capa absorbente 14 es un cuerpo continuo y no incluye ninguna abertura ni orificio. Como se observará, la capa absorbente 14 tiene bordes periféricos 14c que son interiores a los bordes periféricos 12a de la capa de contacto con la piel 12.

[0019] La sección central permeable a líquidos 14a está hecha preferiblemente de un material de espuma hidrofóbico, poroso y permeable a fluidos que tiene un espesor de por lo menos aproximadamente 0,25 pulgadas. Lo más preferible es que este material de espuma permeable a fluidos de la sección central 14a sea una espuma de poliuretano reticulada con un rango de poros por pulgada de 40-50. La sección central 14a también puede ser más gruesa que las secciones absorbentes laterales 14b para el uso del apósito 10. El espesor de la sección central 14a se selecciona para que sea lo suficientemente grueso para asegurar que haya suficiente área de sección transversal cuando la espuma está al vacío para poder transportar fluido y presión negativa de manera efectiva.

[0020] Las secciones absorbentes laterales 14b pueden ser más delgadas que la sección central 14a, con un espesor de aproximadamente 0,04 pulgadas. Esta delgadez de las secciones absorbentes laterales 14b ayuda a adaptar el apósito 10 al sitio de la incisión I. Las secciones absorbentes laterales 14b están construidas a partir de un material de fibra de celulosa absorbente configurado para absorber y contener el exudado de la herida y fluidos similares de la incisión I. Si se desea, las secciones absorbentes laterales 14b pueden incluir fibras de lyocell, que son fibras

de celulosa preparadas a partir de soluciones de celulosa en un disolvente orgánico, y que tienen una capacidad de absorción mejorada en comparación con las fibras de celulosa que no son de lyocell. Las secciones absorbentes laterales 14b pueden estar provistas cada una de ellas de almohadillas de lyocell de 7,9 onzas, que tienen una capacidad de absorción de aproximadamente 65 onzas por yarda cuadrada.

[0021] La capa adhesiva 16 es un adhesivo de un tipo que se utiliza habitualmente con apósitos para heridas. La capa adhesiva 16 fija la capa absorbente 14 a la parte de la capa de contacto con la piel 12 que se encuentra directamente debajo de la capa absorbente 14. La capa adhesiva 16 no se extiende más allá de la capa absorbente 14.

[0022] La cortina de presión negativa 18 puede estar formada por una película adhesiva de poliuretano. La cortina 18 es semioclusiva y proporciona un sello sustancialmente hermético a los fluidos alrededor de la incisión 1, de modo que se puede aplicar una presión negativa a la incisión 10. La cortina 18 también proporciona una barrera en la parte superior del apósito 10 contra la fuga de fluidos del apósito 10, y una barrera contra las bacterias que llegan a la incisión 10 a través del apósito 10. La tasa de transmisión de vapor de humedad de la cortina 18 es suficiente para que sea transpirable y permita que salga algo de vapor de fluido para evitar la sudoración excesiva de la herida, pero aún así es adecuada para fines de presión negativa. Una superficie más inferior 18a del paño 18 está recubierta con un adhesivo de un tipo comúnmente utilizado con apósitos para heridas de modo que el paño 18 se adhiera a la piel S. Como se muestra, el paño 18 es generalmente rectangular, excepto que deseablemente incluye alas en los lados del mismo para agarrar y estirar el paño 18 durante la aplicación y para proporcionar superficies de sujeción adicionales.

[0023] La capa de succión 20 puede ser de construcción convencional para interactuar con el paño 18 y una bomba de succión o presión negativa convencional P para proporcionar una presión negativa o de succión al apósito 10. La bomba P

normalmente alimentará cualquier fluido recuperado a un recipiente de recolección. Como se muestra, la capa de succión 20 incluye una película de barrera de fluido 20a, tal como una película de poliuretano, que tiene adhesivo en su superficie más inferior. Un puerto de fluido 20b se proporciona centralmente para comunicarse con la parte inferior de la película 20 para que los fluidos de drenaje de la herida se comuniquen desde la isla 22 para su extracción y para la aplicación de presión terapéutica a la herida.

[0024] El puerto 20b se conecta al tubo 20c, que se conecta a la bomba de succión o presión negativa P. La capa de succión 20 puede ser una capa separada aplicada a la cortina 18 como se muestra, o puede incorporarse inicialmente con la cortina 18 durante la fabricación de la cortina 18. Un dispositivo de succión preferido para proporcionar la capa de succión 20 es un aparato de succión disponible en DeRoyal Industries, Inc. de Powell, Tennessee bajo las marcas PROSPERA PROPEL y/o P-DOME.

[0025] Los revestimientos desprendibles 24a y 24b se fijan a la parte inferior del apósito 10 y se aseguran en su lugar mediante el contacto de las superficies superiores de los revestimientos 24a y 24b con el adhesivo de las porciones expuestas de la superficie más baja 18a de la película 18 que rodea la sección central 12 y las secciones absorbentes laterales 14. Los revestimientos desprendibles 24a y 24b pueden ser revestimientos desprendibles convencionales utilizados con vendajes, que normalmente están hechos de papel en láminas finas con la superficie en contacto con el adhesivo de la superficie más baja 18a recubierta con un revestimiento desprendible como silicona u otros revestimientos desprendibles utilizados para apósitos médicos.

[0026] Una película protectora portadora 26a con una pestaña desprendible 26b está provista sobre la parte superior del apósito 10. Una vez aplicado el apósito 10, se retira la película protectora portadora 26a utilizando la pestaña desprendible 26b.

[0027] Las FIGS. 2A-2D muestran un ejemplo de aplicación del apósito 10 en un sitio de herida, tal como la incisión I. Inicialmente, la estructura de isla 22/paño 18 se alinea con la incisión I y se aplica a lo largo de la incisión I. A continuación, se aplica la capa de succión 20 al paño 18. Si la capa de apósito 20 se incorpora al apósito 10 durante la fabricación, este paso no es necesario ya que la capa de succión 20 ya está presente. En la aplicación ilustrada de la capa de succión 20 al apósito 10, se realiza un corte 18b del paño 18 y se retira para proporcionar una abertura de acceso 18c que expone la capa absorbente 14. La capa de succión 20 se aplica sobre la abertura 18c para colocar el puerto de fluido 20b en la ubicación de la abertura de acceso 18c para cubrir la porción expuesta de la capa absorbente 14 para crear una trayectoria de flujo de presión/fluido entre la capa absorbente 14 y el puerto de fluido 20b. Durante el uso del apósito 10, la presión negativa aplicada a través de la bomba P crea un flujo de presión/fluidos generalmente representado por flechas F correspondientes a la presión negativa aplicada al sitio de la herida por la bomba P a través del apósito 10.

[0028] Con referencia específica a las FIGS. 1, 2D y 5, los bordes periféricos 12a de la capa de contacto con la piel 12 del apósito 10 se extienden una distancia E más allá de los bordes periféricos 14c de la capa absorbente 14 del apósito 10. La distancia E es preferiblemente sustancialmente uniforme, pero eso no es necesariamente requerido.

[0029] Como se observará, en la estructura del apósito 10, hay un escalón descendente SD1 en altura desde el borde de la capa absorbente 14 hasta la capa de contacto con la piel 12, y un escalón descendente SD2 en altura desde la capa de contacto con la piel 12 a la piel S del paciente. La ubicación del escalón descendente SD1 está separada de la ubicación del escalón descendente SD2, y el escalón descendente SD2 en los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12 es mucho más pequeño que el escalón descendente SD2.

[0030] De este modo, el espesor de la isla 12 se reduce en los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12 en comparación con otras ubicaciones de la isla 22. Esto proporciona un descenso más gradual de la tela 18 sobre la isla 22 hasta la piel S en la unión de la tela 18 y los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12. Se ha observado que esta estructura reduce, si no evita, la formación de ampollas en la piel en la unión de la tela 18 y los bordes 12a de la capa de contacto con la piel 12, resultante de la aplicación de presión negativa al apósito 10 para el tratamiento de la incisión I.

[0031] El apósito 10 está configurado para heridas por incisión en las que la incisión I tiene una longitud que varía de aproximadamente 13 cm (5,1 pulgadas) a aproximadamente 35 cm (13,8 pulgadas). Los tamaños de apósito habituales para estas incisiones son (13 cm) 11,5 pulgadas x 7,5 pulgadas; (20 cm/7,9 pulgadas) 14,25 pulgadas x 7,5 pulgadas; y (35 pulgadas) 20,125 pulgadas x 7,5 pulgadas. Para este rango de tamaños de apósito, se ha descubierto que un rango práctico de la distancia E es de un mínimo de aproximadamente 0,25 pulgadas a un máximo de aproximadamente 1 pulgada.

[0032] El apósito representado 10 es para una incisión de 20 cm de largo y tiene un tamaño de 14,25 pulgadas (largo) x 7,5 pulgadas (ancho). Para este apósito, la capa absorbente 14 tiene un ancho/largo de 3,0/10,25 pulgadas y la capa de contacto con la piel 12 tiene un ancho/largo de 3,75/11,0 pulgadas. El paño 18 tiene un ancho/largo de 7,5/14,25 pulgadas. Por lo tanto, la distancia E que la capa de contacto con la piel 12 se extiende más allá de la capa absorbente 14 es de aproximadamente 0,375 pulgadas en todos los bordes. La parte rectangular del paño 18 (excluyendo las alas que se extienden desde el ancho) tiene un ancho/largo de 6,0/14,25 pulgadas y se extiende más allá de la capa de contacto con la piel 12 en una distancia de al menos aproximadamente 1,0 pulgada para permitir un área de superficie suficiente de adhesivo en contacto con la piel con el fin de evitar que

todo el apósito se desprenda con un uso normal. El ancho de las alas es de aproximadamente 0,75 pulgadas cada una, lo que da un ancho de 7,5 pulgadas.

[0033] En este sentido, puesto que la cortina 18 se adhiere a la piel S pero la capa de contacto con la piel 12 no, se ha observado que aumentar la distancia E más allá de 1 pulgada para el rango de tamaños de apósito indicado reduce sustancialmente el contacto adhesivo de la cortina 18 y compromete la capacidad del apósito 18 de permanecer en su lugar. Se ha observado que una distancia E de menos de aproximadamente 0,25 pulgadas para este rango de tamaños de apósito no tiene las propiedades beneficiosas descritas en este documento. Si bien la cortina 18 podría hacerse más grande, esto da como resultado una cortina 18 indeseablemente sobredimensionada que es difícil de manejar para instalar y usar.

[0034] Se cree que la deformación de la piel por la presión aplicada sobre la misma puede provocar lesiones cutáneas como ampollas. Por ejemplo, la deformación física del tejido dérmico y subdérmico por la presión puede provocar una restricción del flujo sanguíneo en esa zona y, posteriormente, provocar necrosis tisular. Se ha observado que los apósitos para heridas con presión negativa que tienen una capa de contacto con la piel de las mismas dimensiones que la capa absorbente y que no tienen una capa de contacto con la piel extendida pueden provocar eritema, ampollas y otros daños en la piel en la unión de la capa cutánea y la piel donde la capa desciende hasta la parte inferior con un gran escalón que corresponde a la altura de la isla.

[0035] Se ha observado que los apósitos según la descripción, que tienen la capa de contacto con la piel extendida, extienden el escalón descendente del paño 18 hasta la piel S. Existe el escalón descendente grande inicial SD1, pero el paño no entra en contacto con la piel S en esa ubicación. A partir de este escalón descendente más pequeño SD2, donde el paño 18 finalmente entra en contacto con la piel S. Se ha observado que esta estructura evita o al menos reduce las incidencias de daño a la piel. Se ha observado que el uso de apósitos según la

descripción evita o al menos reduce sustancialmente el daño a la piel en la unión de la capa de contacto con la piel y el paño.

[0036] La descripción anterior de modalidades preferidas para esta divulgación se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. No pretende ser exhaustiva ni

5 limitar la divulgación a la forma precisa divulgada. Son posibles modificaciones o variaciones obvias a la luz de las enseñanzas anteriores. Las modalidades se eligen y describen en un esfuerzo por proporcionar las mejores ilustraciones de los principios de la divulgación y su aplicación práctica, y para permitir de ese modo que una persona con conocimientos ordinarios en la materia utilice la divulgación

10 en varias modalidades y con varias modificaciones que sean adecuadas para el uso particular contemplado.

REIVINDICACIONES

1. Apósito para heridas con presión negativa, que comprende:

una isla que comprende una capa de contacto con la piel no adhesiva y permeable a los fluidos conectada a una capa absorbente de fluidos, teniendo la capa absorbente bordes periféricos y teniendo la capa de contacto con la piel bordes periféricos que se extienden más allá de los bordes periféricos de la capa absorbente una distancia, pudiéndose posicionar la capa de contacto con la piel sobre la piel de un paciente que rodea una herida;

una cortina de presión negativa que recubre la isla y que tiene una superficie inferior adhesiva y bordes periféricos que se extienden más allá de los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel; y

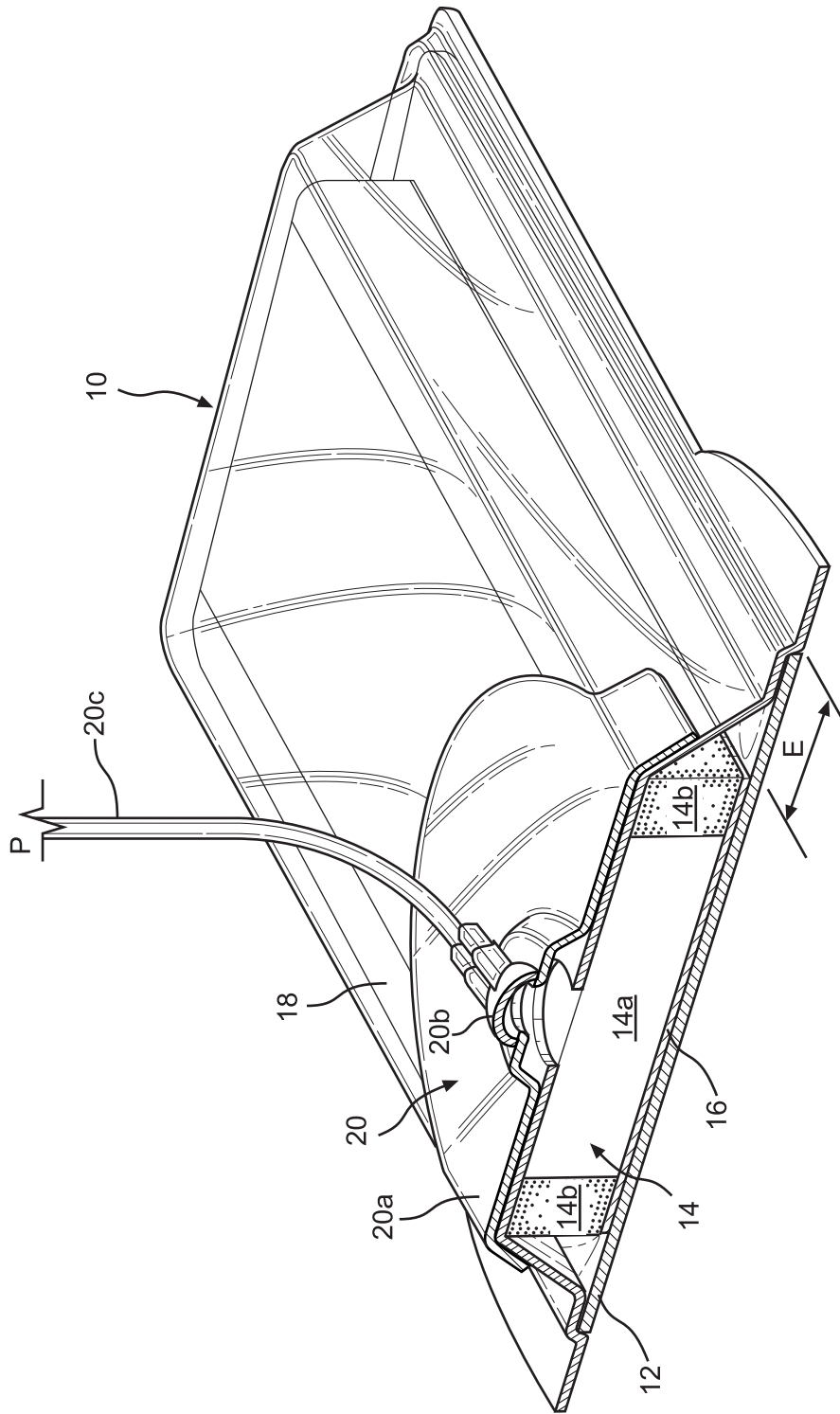
una capa de succión conectada a la cortina de presión negativa y en comunicación fluida con una fuente de presión negativa y la capa absorbente para permitir que se aplique presión negativa a través de la capa absorbente a la herida,

en donde la cortina desciende desde los bordes periféricos de la capa absorbente en un primer escalón hacia abajo y la cortina desciende desde los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel en un segundo escalón hacia abajo espaciado hacia afuera desde el primer escalón hacia abajo, con el segundo escalón hacia abajo teniendo una altura que es más corta que la del primer escalón hacia abajo, la cortina siendo asegurable adhesivamente a la piel del paciente que rodea la herida en una unión de la cortina de presión negativa y los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel definida por el segundo escalón hacia abajo para proporcionar una unión cortina/piel para permitir que se aplique presión negativa a la herida a través del apósito, y el segundo escalón hacia abajo reduce el daño a la piel en la unión cortina/piel durante la aplicación de presión negativa a la herida.

2. Apósito para heridas con presión negativa según la reivindicación 1, en donde los bordes periféricos de la capa de contacto con la piel se extienden una distancia más allá de los bordes periféricos de la capa absorbente de entre aproximadamente 0,25 pulgadas y aproximadamente 1,0 pulgadas.

RESUMEN

La presente invención proporciona apósitos para heridas con presión negativa que tienen una isla y una capa de succión sobre la isla. La isla tiene una capa absorbente
5 y una capa de contacto con la piel, con la capa de contacto con la piel configurada para extenderse hacia afuera más allá de la capa absorbente para espaciar el escalón hacia abajo de la capa sobre la isla. El escalón hacia abajo de la capa sobre la extensión de la capa de contacto con la piel proporciona un escalón hacia abajo corto que, según se ha observado, reduce el daño a la piel en la unión de la capa y
10 la piel.

**FIG. 1**

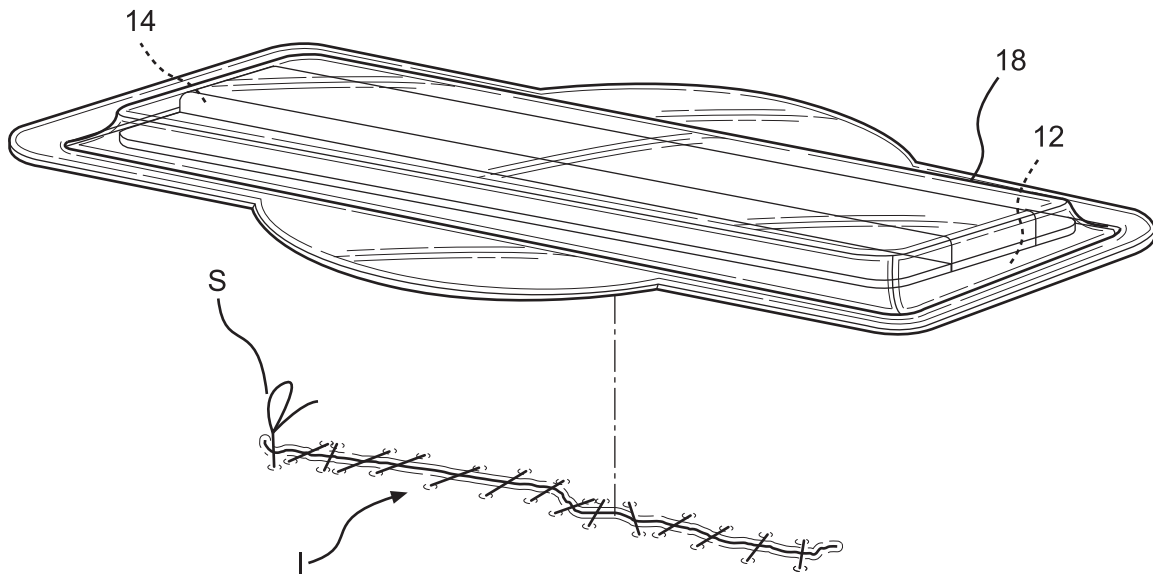


FIG. 2A

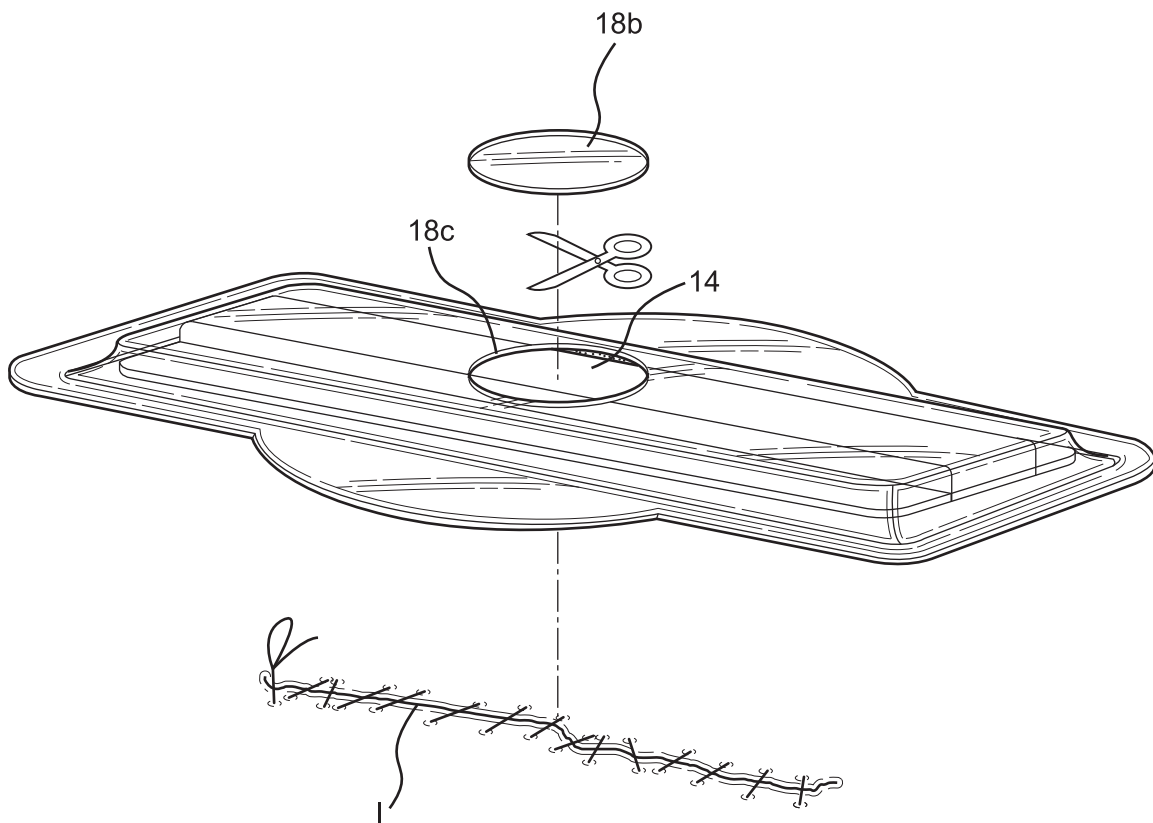


FIG. 2B

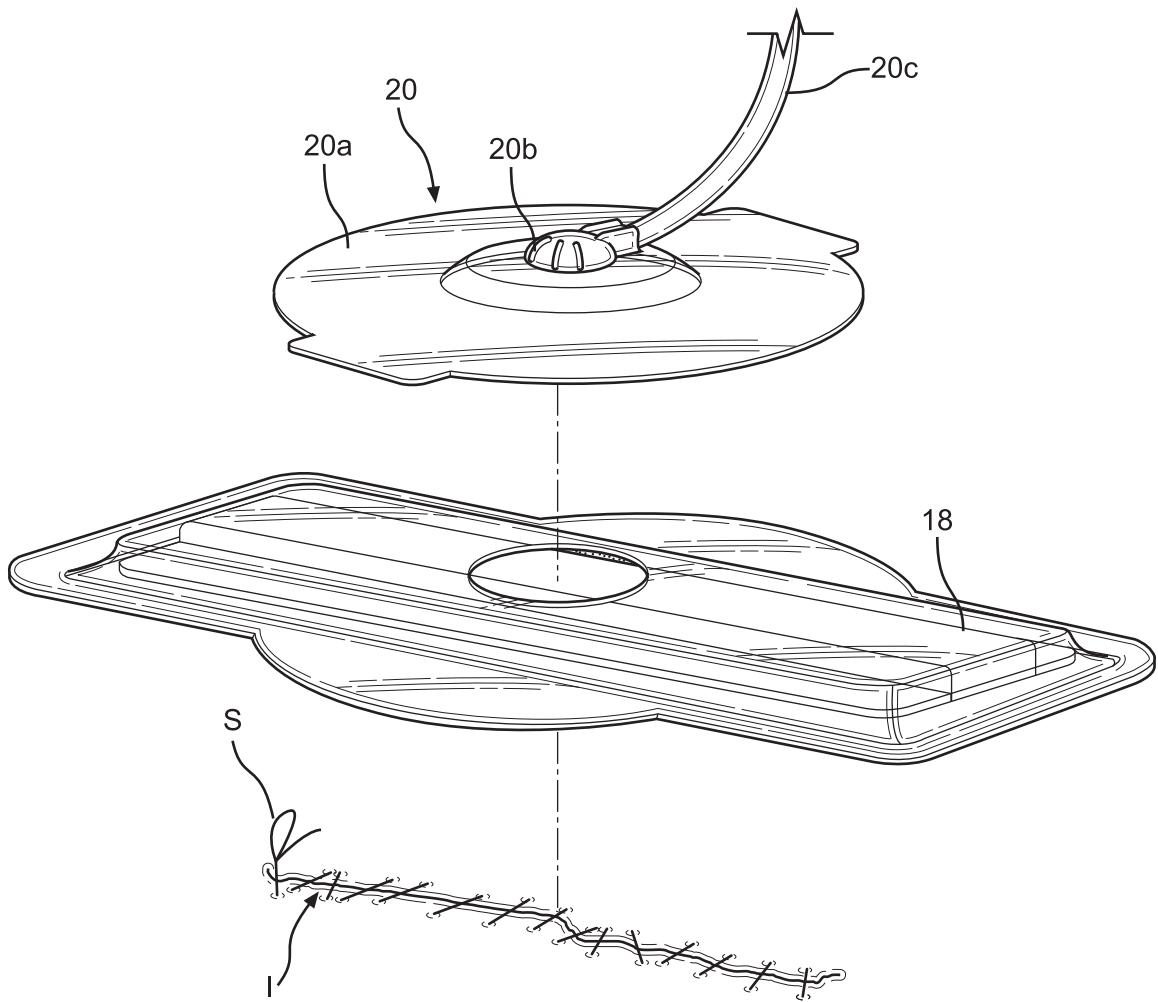


FIG. 2C

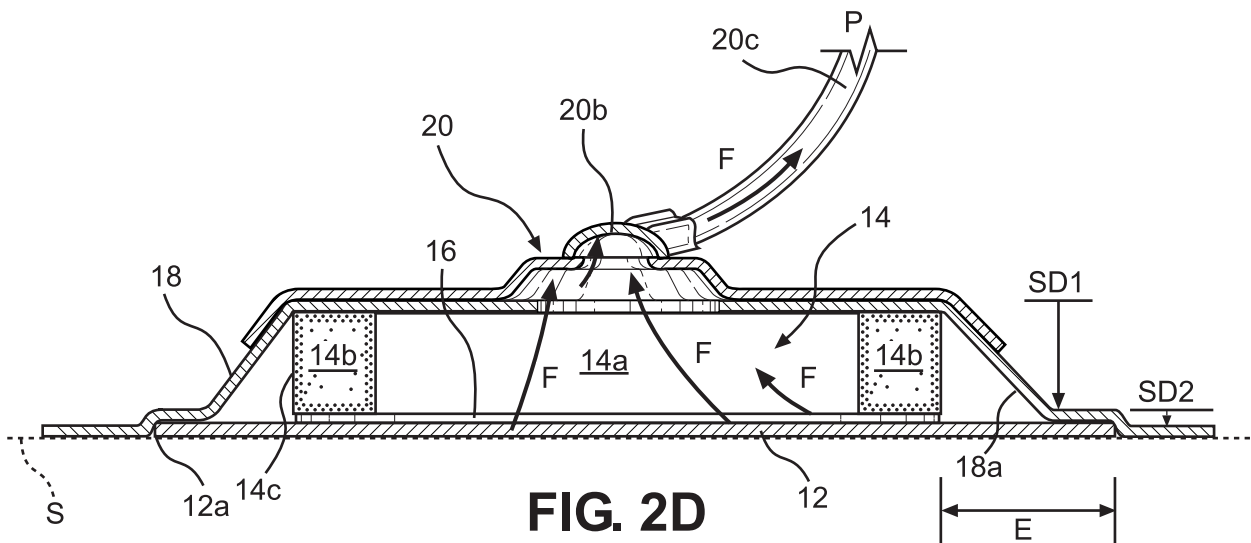
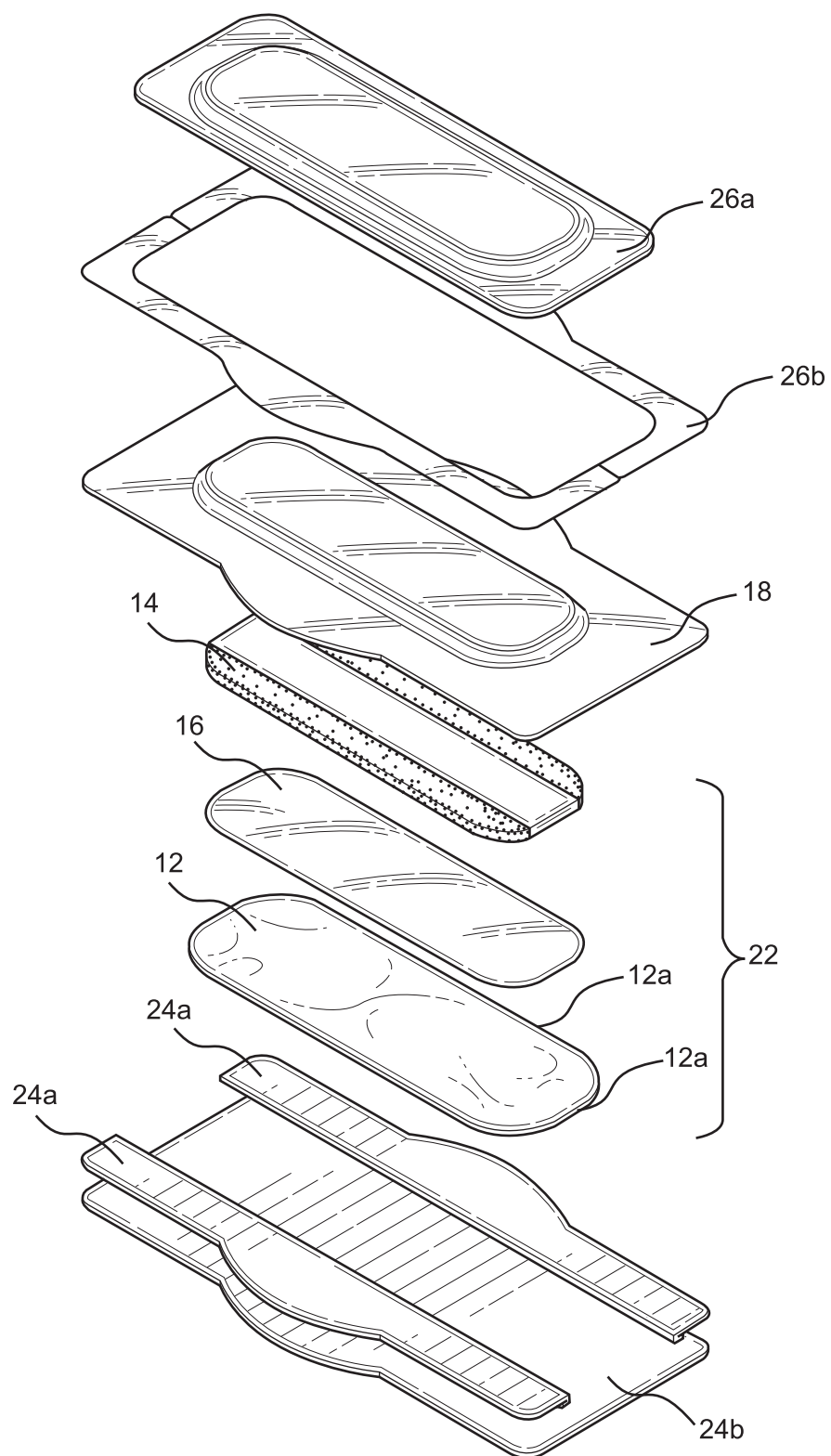
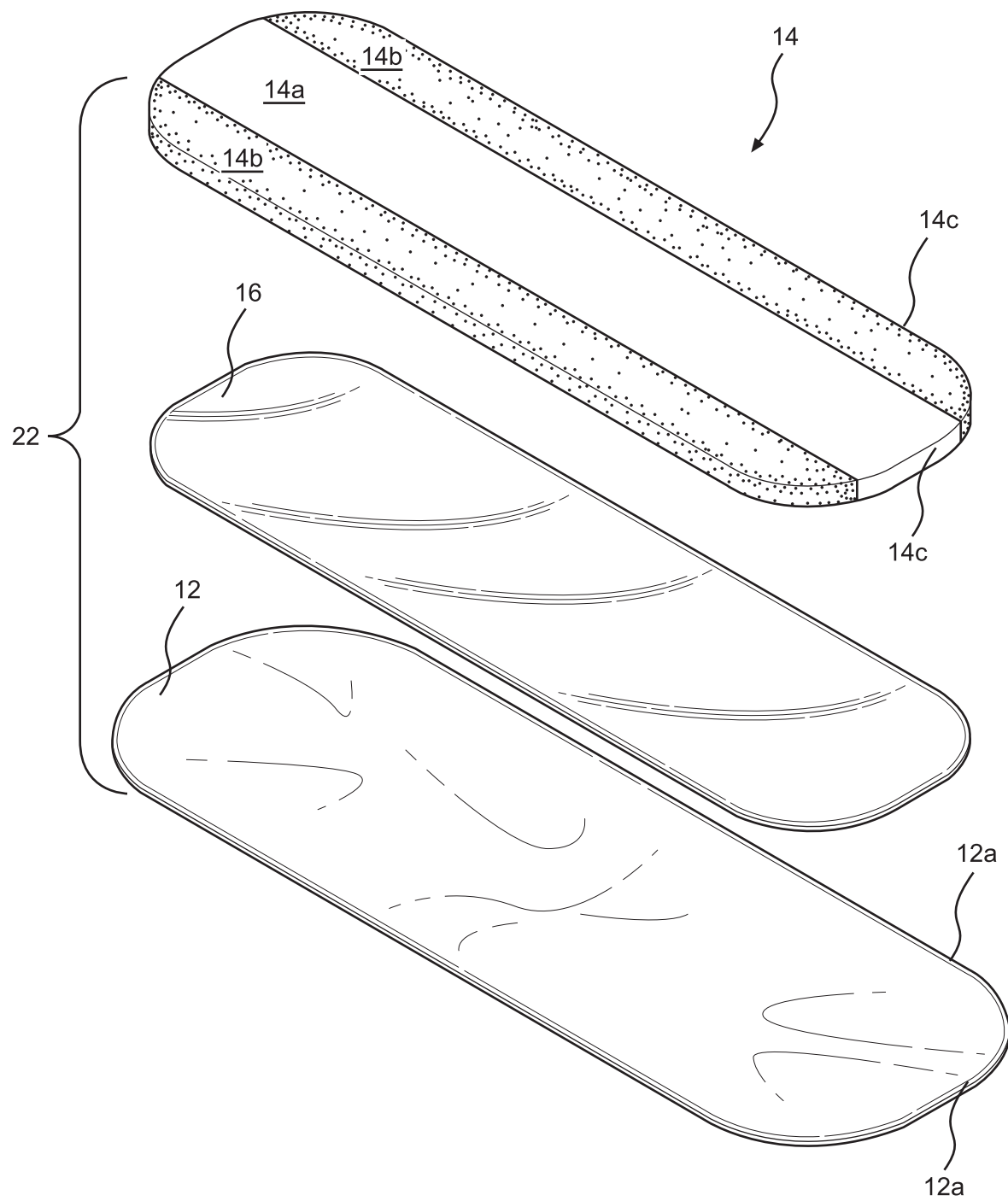
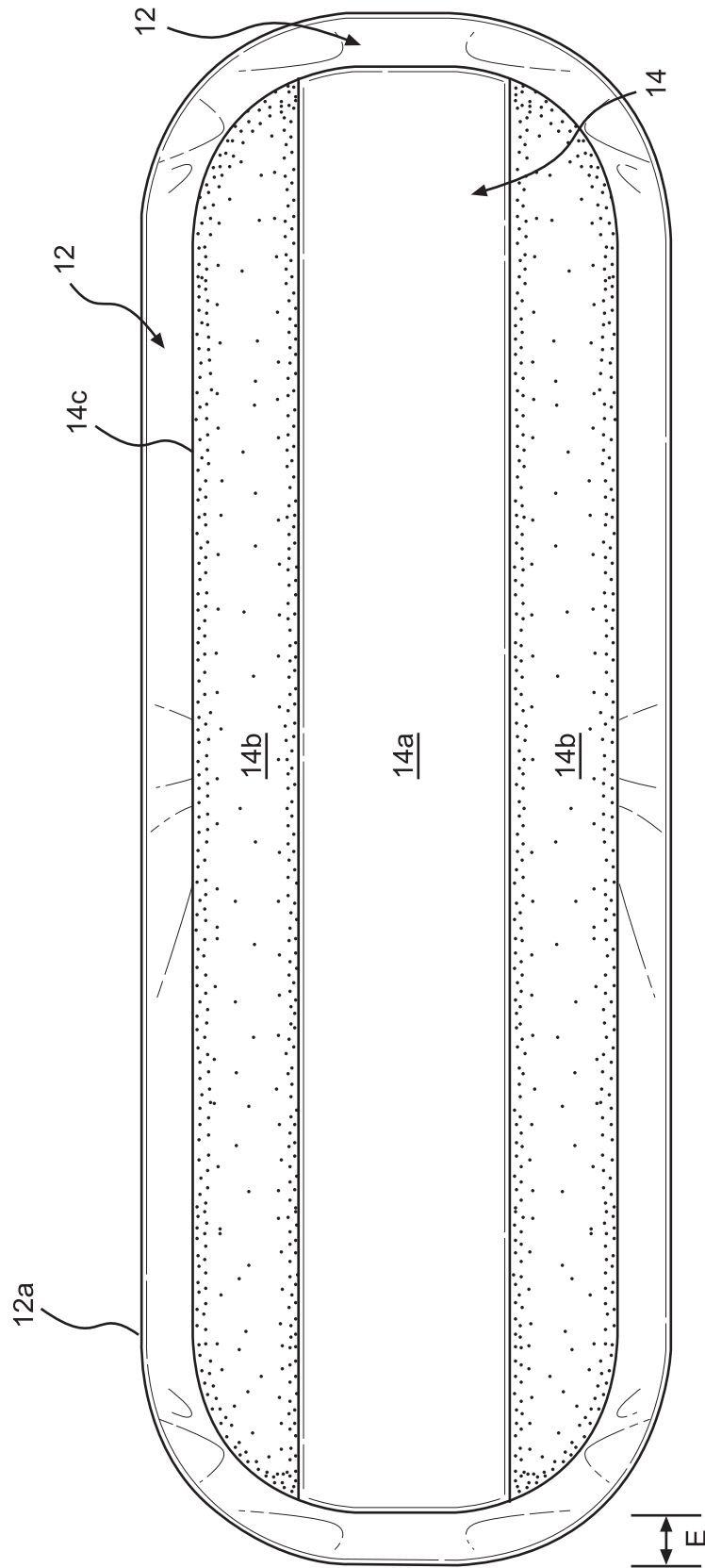


FIG. 2D

**FIG. 3**

**FIG. 4**

**FIG. 5**