

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 818 985**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.06.2016** **PCT/US2016/035575**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.12.2016** **WO16196833**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.06.2016** **E 16804468 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020** **EP 3302374**

54 Título: **Almohadilla interglútea para hemorroides**

30 Prioridad:

03.06.2015 US 201514730137

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

14.04.2021

73 Titular/es:

HR BRANDS LLC (100.0%)
39 Millville Road
Mendon, MA 01756, US

72 Inventor/es:

MARTIN, THEODORE, F.

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 818 985 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Almohadilla interglútea para hemorroides

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos de alivio de hemorroides. Más particularmente, la presente invención se refiere a almohadillas interglúteas exteriores posicionadas para ajustar la(s) presión(es) asociada(s) con hemorroides internas y externas.

10

Antecedentes de la Invención

Las hemorroides y las venas varicosas crean incomodidad en el área perianal en una elevada población de personas. La incomodidad es causada por numerosos problemas asociados con las varicosidades, como hinchazón, prolapso del tejido anal sensible, secado del tejido prolapsado, trauma localizado, irritación de hemorroides externas, hemorroides internas prolapsadas sensibles, trombosis, o un ciclo persistente de sangrado/curación. Las presiones y la fricción en estas áreas pueden causar una sensación de incomodidad, así como también causar un trauma que puede exacerbar las condiciones, retrasar la recuperación y activar las células nerviosas que indican dolor y lesión.

15

20

Los enfoques tradicionales para el alivio de las hemorroides han incluido almohadillas medicinales planas, supositorios y/o ungüentos tópicos. Ninguno de estos productos aborda las razones anatómicas de la incomodidad por hemorroides. Sentarse con hemorroides altera la anatomía del área anal, y puede empeorar los síntomas de las hemorroides al exacerbar el prolapso de las hemorroides internas y externas. Cuando un paciente o usuario que presenta los síntomas de hemorroides se sienta, aumentan las presiones venosas, lo que puede causar o exacerbar las hemorroides.

25

El documento US 2,128,670 se considera que representa la técnica anterior más cercana, ilustra una prenda de soporte rectal que tiene una banda de cintura periférica con pestañas dependientes hacia abajo que soportan una correa perineal. La correa lleva un elemento de soporte elástico blando que tiene un aro anular elevado que forma una copa, el aro anular que tiene una sección transversal con la superficie de la pared interna divergente hacia abajo en un ligero ángulo y con la superficie exterior redondeada y adaptada para apoyarse hacia arriba contra el ano, efectuando así un soporte positivo pero suave de las hemorroides y la parte inferior del intestino lo que evita la protrusión accidental de las mismas. La copa puede perforarse para proporcionar orificios, y las secreciones de las células sanguíneas rotas en el caso de hemorroides sangrantes quedarán atrapadas en la formación de la copa. Una porción central está adaptada para posicionarse sobre al menos una porción del área perianal de un usuario, e incluye una porción cóncava con una cavidad (la copa).

30

35

El documento US 6,602,234 muestra una almohada terapéutica para colocarla en un asiento, y para que un usuario se siente sobre ella, y para soportar el cóccix del usuario, y para envolver los glúteos del usuario para asegurar que el soporte para el cóccix del usuario se mantenga en su lugar. El soporte se extiende desde una dirección anterior a una dirección posterior a lo largo de una línea central axial. El documento US 6,602,234 describe un soporte que se puede ajustar entre los glúteos, cuyo soporte está rodeado lateralmente por una cara superior enmarcada en cada extremo lateral por un par de cojines para envolver los glúteos de un usuario para asegurar que el soporte se mantenga en su lugar debajo del cóccix y minimice el movimiento lateral. Este documento muestra de manera similar un cuerpo alargado con una hendidura sólida directamente a través de la línea anterior-posterior.

40

45

El documento US 2001/0003157 muestra un dispositivo de higiene anal, que incluye una porción central sólida mantenida en su lugar a través de miembros laterales, y que tiene una cresta protuberante adaptada para la inserción parcial en el ano. Este muestra un dispositivo interglúteo que tiene un cuerpo alargado con una porción central adaptada para establecerse contra una porción del área perianal del usuario para proporcionar presión contra el ano y el esfínter.

50

Es por lo tanto un objetivo de la presente invención proporcionar una almohadilla para el alivio de la incomodidad asociada a las hemorroides.

55

Es un objetivo adicional de la presente descripción proporcionar una aplicación externa de un separador para el alivio de la presión asociada con las venas anales varicosas hinchadas.

Es otro objetivo de la presente descripción proporcionar tratamiento en la área perianal posoperatorio o postraumático.

60

Es aún otro objetivo de la presente invención proporcionar una almohadilla para la aplicación en el área perianal de medicamentos terapéuticos.

Es otro objetivo de la presente invención aplicar selectivamente presión al problema del área perianal.

65

El alcance de la invención, sin embargo, se define únicamente por las reivindicaciones adjuntas.

Resumen de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo de separación interglútea como se especifica en la reivindicación 1.

La presente invención proporciona el alivio de la incomodidad por hemorroides al realizar suaves alteraciones en la anatomía perianal, anal y hemorroidal, así como también en la anatomía del tejido circundante. Las alteraciones beneficiosas en la anatomía incluyen la suave separación de las nalgas, el soporte externo del tejido hemorroidal con un efecto que envuelve los tejidos perianales relacionados o prolapsados o inflamados, mientras que proporciona absorción. Alternativamente, la presente invención puede incluir varios contornos y/o protuberancias para aplicar presión en ubicaciones específicas en, sobre o alrededor del área afectada para proporcionar el alivio del dolor o incomodidad y/o reducción manual en el prolapso o hinchazón.

La presente invención está prevista como un producto desechable de un solo uso, y puede ser estéril. Se compone preferentemente de material absorbente y moldeable, por ejemplo, algodón, polímero, poliéster, rayón, celulosa, viscosa, madera, caucho, espuma, fibras, mezcla de fibras, etc. La presente invención no está destinada a la internalización en el canal anorrectal. El presente diseño puede permitir la aplicación de medicamentos hemorroidales aprobados para el alivio añadido a través del cuerpo de espuma impregnado o de porciones del cuerpo.

Cuando se usa una modalidad de la presente invención, se inserta suavemente preferentemente entre las nalgas separadas, lo que proporciona una separación y un ajuste de la presión mejorados. La superficie de la almohadilla interactúa con el canal anal externo y está moldeada para proporcionar soporte con un nivel de presión elegido por el usuario basado en el posicionamiento de la almohadilla interglútea en relación con la anatomía y cualquier hemorroide(s). La superficie de interfaz puede incluir cavidades o extensiones para acoplarse con las anatomías de las hemorroides. La superficie de interfaz puede actuar como una plataforma para contener medicamentos aprobados de uso tópico para hemorroides. Se pretende que el dispositivo se utilice entre dos y doce horas.

De acuerdo con la presente invención, un dispositivo de separación interglútea permite la aplicación selectiva de presión y el alivio de presión en el ano y sus áreas circundantes. El dispositivo incluye un cuerpo alargado para ajustar dentro del espacio interglúteo con un extremo dorsal (o posterior) (es decir, posicionado hacia arriba para un individuo de pie) y un extremo ventral (o anterior) (es decir, que mira hacia abajo). Se prefiere que al menos una parte de la porción central del dispositivo se posicione en contacto directo u opuesta al ano. La porción central incluye al menos una cavidad para proporcionar el alivio de presión sobre un área afectada, como una hemorroide prolapsada, o la cavidad puede extenderse sobre la totalidad del área perianal. La porción central puede tener una, dos o más cavidades para proporcionar el alivio de la presión específico de un lugar y/o el ajuste en múltiples áreas. El dispositivo tiene forma de un trapecio, con la parte superior estrecha que se ajusta contra la piel del área perianal, mientras que la parte inferior ancha mira hacia afuera, lejos del área perianal. El(los) extremo(s) puede(n) terminar en forma biselada. El dispositivo puede incluir alternativamente una parte superior convexa para proporcionar facilidad y comodidad al portador, la parte superior que es generalmente convexa o plana con una porción, o porciones, cóncavas para proporcionar una cavidad o cavidades. La sección cóncava puede incluir una concavidad envolvente (incluida la parte superior y los lados) que cubre al menos 180 grados de la línea media para proporcionar un alivio de presión adicional opuesto al ano.

Se puede usar un adhesivo para fijar el dispositivo en la piel, para evitar movimiento, trauma, etc. Cierta porción, o porciones, del dispositivo pueden incluir adhesivo. En una modalidad, los extremos están cubiertos con adhesivo. En otra modalidad, el extremo anterior se divide en dos, para proporcionar una unión adhesiva cerca del perineo, o a lo largo de los muslos, y el extremo posterior para adherirse entre las nalgas, o por el contrario, sin adhesivo.

En una modalidad alternativa, el dispositivo puede incluir una o más protuberancias dispuestas para aplicar y/o aliviar selectivamente la presión en una sección dentro y/o alrededor de dicho ano. La porción que se orienta hacia la piel puede estar texturizada para incluir una matriz, patrón o protuberancia o protuberancias individuales.

También se describe un método para lograr la comodidad y el alivio del dolor o de la incomodidad asociados con los signos y síntomas de las hemorroides. El método incluye la aplicación de un separador interglúteo entre las nalgas con al menos una cavidad para el alivio de la presión relativo sobre el tejido perianal inflamado. El método puede incluir la etapa de adherir un adhesivo a la piel para asegurar el separador en una ubicación efectiva específica. El método también puede incluir la etapa de posicionar una protuberancia en una ubicación específica para aplicar presión selectivamente sobre, cerca u opuesta al tejido prolapsado o inflamado, y/o para restaurar la anatomía normal. La aplicación de presión puede incluir reorientar las presiones, los tejidos o aliviar la presión en los nervios.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención puede ilustrarse más a fondo a través de una descripción de ciertas modalidades.

La Figura 1A muestra una vista en perspectiva de un lado de una modalidad.

La Figura 1B muestra una vista lateral de una modalidad.

- La Figura 1C muestra una vista posterior de una modalidad.
 La Figura 2A muestra una vista lateral de una modalidad.
 La Figura 2B muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 2C muestra una vista posterior de una modalidad.
 5 La Figura 3 muestra una vista superior de una modalidad alternativa.
 La Figura 4 muestra una vista superior de una modalidad alternativa.
 La Figura 5 muestra una vista superior de una modalidad alternativa.
 La Figura 6A muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 6B muestra una vista lateral de una modalidad.
 10 La Figura 7A muestra una vista en perspectiva lateral de una modalidad.
 La Figura 7B muestra una vista en perspectiva superior de una modalidad.
 La Figura 7C muestra una vista posterior de una modalidad.
 La Figura 8A muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 8B muestra una vista en perspectiva lateral de una modalidad.
 15 La Figura 9A muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 9B muestra una vista posterior de una modalidad.
 La Figura 9C muestra una perspectiva de una vista lateral de una modalidad.
 La Figura 10A muestra una vista lateral de una modalidad.
 La Figura 10B muestra una vista en perspectiva lateral de una modalidad.
 20 La Figura 11 muestra una vista en perspectiva lateral de una modalidad.
 La Figura 12A muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 12B muestra una vista lateral de una modalidad.
 La Figura 12C muestra una vista posterior de la parte inferior de una modalidad.
 La Figura 12D muestra una vista posterior de la parte superior de una modalidad. La Figura 13 muestra una vista
 25 lateral de una modalidad.
 La Figura 14 muestra una vista posterior de una modalidad.
 La Figura 15 muestra una vista posterior de una modalidad.
 La Figura 16 muestra una vista en perspectiva de una modalidad alternativa.
 La Figura 17 muestra una vista en perspectiva de una modalidad alternativa.
 30 La Figura 18A muestra una vista superior de una cobertura.
 La Figura 18B muestra una vista lateral de una cobertura de una modalidad.
 La Figura 19 muestra una vista superior de una cobertura.
 La Figura 20 muestra una vista en perspectiva de una modalidad alternativa.
 La Figura 21 muestra una vista en perspectiva de una modalidad alternativa.
 35 La Figura 22 muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 23 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 23-23 de la Figura 22.
 La Figura 24 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 24-24 de la Figura 22.
 La Figura 25 muestra una vista superior de una modalidad.
 La Figura 26 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 26-26 de la Figura 25.
 40 La Figura 27 muestra una vista en sección transversal a lo largo de la línea 27-27 de la Figura 25.

Descripción detallada de las modalidades preferidas

- La presente invención incluye varias formas y elementos que se pueden aplicar a una almohadilla separadora que se
 45 puede colocar entre las nalgas para el alivio de las presiones y traumas asociados con los síntomas de las
 hemorroides. La superficie del separador debe incluir al menos un elemento con el cual se pueda ajustar o aliviar la
 presión, como una cavidad o una porción cóncava. Cuando se aplica a la piel o sobre una hemorroide, la cavidad
 permite al tejido hemorroidal, o cualquier tejido perianal seleccionado, un espacio de baja presión para sentarse
 cómodamente. Alternativamente, una superficie convexa o plana en el dispositivo puede proporcionar contrapresión
 50 contra una hemorroide interna o una hemorroide externa prolapsada. En una modalidad preferida de la presente
 invención, la almohadilla se hace de una mezcla de algodón, de manera que la estructura de la almohadilla puede
 mantenerse en una forma predeterminada para mantener su ajuste mientras está adaptada para acoplarse con la piel
 o una porción de la almohadilla puede acomodarse al cuerpo, mientras que el resto de la almohadilla conserva su
 55 forma. El tipo de material preferido para la invención es lo suficientemente suave como para permitir que la almohadilla
 se acomode a un tejido prolapsado o inflamado, de esta manera se proporciona soporte en su forma actual. La
 estructura suave de la invención puede empujar hacia arriba contra el tejido prolapsado, hinchado o inflamado y
 soportar la forma del tejido, lo que reduce la presión sobre la anatomía. Las hemorroides exteriores inflamadas se
 pueden soportar de manera similar. La almohadilla está destinada para el alivio a corto plazo y/o el alivio posoperatorio.
 60 Con referencia ahora a los dibujos de las modalidades preferidas. Las Figuras 1A-C muestran una modalidad. La
 almohadilla interglútea 1 tiene la parte superior 4 adaptada para entrar en contacto con la piel humana del área perianal
 y circundante dentro del espacio interglúteo y a lo largo de la superficie de la piel. La parte inferior 5 está adaptada
 para orientarse hacia afuera, es decir, lejos del ano. El lado izquierdo 8 y el lado derecho 9 proporcionan un área
 65 superficial opcional adicional para entrar en contacto con el interior de la nalga izquierda y derecha. La almohadilla
 interglútea 1 contiene un extremo anterior 2 adaptado para orientarse hacia el perineo, y el extremo posterior 3
 adaptado para orientarse hacia el cóccix. La parte superior puede contener elementos tales como los elementos de

presión 6 y los espacios cóncavos 7 que pueden proporcionar las cavidades 10. La parte superior 4 puede incluir una superficie interactiva 11, que puede incluir un adhesivo para fijar la almohadilla en su lugar, cremas para uso terapéutico, protuberancias, etc.

Los medicamentos terapéuticos pueden impregnarse en los elementos de presión, particularmente cuando dichos elementos se posicionan para proporcionar presión sobre, o para la reducción manual de, tejido prolapsado, inflamado o hinchado. Alternativamente, las cavidades pueden recubrirse con medicamento de uso tópico para permitir que los tejidos prolapsados, inflamados o hinchados con alivio de presión reciban suavemente el medicamento al principio, y cuando los prolapsos exageran el tamaño del tejido prolapsado o la hinchazón.

Además, la almohadilla interglútea está compuesta preferentemente de una mezcla de algodón. Alternativamente, la almohadilla se hace de una espuma firme, preferentemente a base de petróleo o caucho (sintético). En una modalidad, la almohadilla se puede impregnar con un líquido para la aplicación de tratamientos terapéuticos, tales como alivio del dolor, esteroides, antiinflamatorio no esteroideos, agente de coagulación, lubricante hemostático, pomada antibiótica, etc. La invención puede usarse para tratar tejido dañado en el área perianal, o usarse para tratamiento posoperatorio. Después de la cirugía, la invención puede usarse para asegurar, soportar o tratar tejidos dañados/cicatrizantes, o puede usarse como un medio para la manipulación posoperatoria de una parte o de la totalidad de los tejidos del área perianal. La invención se puede usar para tratar o soportar tejido con puntos de sutura, como posepsiotomía, o usarse posparto. La invención puede usarse para tratar daños, traumas, hinchazones o irritaciones causados por la enfermedad de Crohn, fistulas perianales o cualquier fisura o absceso. La invención puede usarse para tratar cualquier estado patológico del área perianal o los tejidos del área perianal.

Cuando se usan adhesivos en estas modalidades u otras, los adhesivos leves comunes conocidos en la técnica se consideran el mejor modo para la fijación temporal de un producto a la piel humana, preferentemente un adhesivo más leve que una venda típica.

La cavidad 10 puede incluir la pared lateral 12, que puede ser plana, y puede formarse en ángulo recto desde la superficie 11. La cavidad define un volumen específico de espacio para el ajuste controlado de la presión, que se define aún más por la base de la cavidad 13. En esta modalidad, los lados de la cavidad 10 permanecen abiertos para permitir que las nalgas del usuario encierren el espacio de la cavidad para proporcionar un alivio de presión relajado en un área anal opuesta a la base de la cavidad 13.

La almohadilla interglútea 1 también puede incluir los lados 8 y 9 con ángulos alternos para proporcionar un mejor ajuste y/o comodidad cuando se aplica. Mientras que las hemorroides pueden presentarse en cualquier posición de los 360 grados que rodean al área perianal, las hemorroides más comunes son en la izquierda lateral, la derecha anterior y la derecha posterior. En la modalidad de las Figuras 1A-C, el lado izquierdo 8 se encuentra con la parte superior 4 de la superficie 11 en un ángulo recto, mientras que el lado derecho 9 se encuentra con la parte superior 4 en un ángulo obtuso 15. Preferentemente, el ángulo es de aproximadamente ciento treinta y cinco grados, pero puede variar de noventa a ciento cincuenta grados. En este caso, la parte superior 4 es estrecha mientras que la parte inferior 5 es más ancha, para proporcionar una facilidad de ajuste y un mejor ajuste de la forma entre las nalgas. La sección transversal parcial se muestra como se ve en la vista lateral 1C. En dependencia de la condición específica del paciente, la almohadilla interglútea 1 se puede voltear ciento ochenta grados de lado a lado para hacer el extremo anterior posterior y el extremo posterior anterior, mientras se mantiene la parte superior en la posición orientada hacia el cuerpo.

Con referencia ahora a las Figuras 2A-C, una modalidad alternativa de la almohadilla interglútea 1 incluye una forma trapezoidal. Como se ve en la figura 2C, la almohadilla incluye una forma trapezoidal, de manera que la parte superior 4 conduce a los lados 8 y 9 en un ángulo obtuso sustancialmente idéntico, y los lados se encuentran con la base 5 en un ángulo agudo sustancialmente idéntico (Para los fines de esta descripción sustancialmente y sustancialmente idéntico significan +/- 5 grados). Preferentemente, los ángulos obtusos y agudos suman ciento ochenta grados, y preferentemente el ángulo obtuso está entre cien y ciento cuarenta grados, con la máxima preferencia ciento diez grados, y los ángulos agudos hacen la diferencia a ciento ochenta grados. De esta manera, la forma simétrica de la almohadilla permite el ajuste, de manera que el extremo posterior 3 puede posicionarse ya sea posterior o anterior, lo que permite que la almohadilla gire libremente. Cuando la parte superior 4 incluye elementos variados (descritos más abajo en las Figuras 3-5, etc.), el producto se puede ajustar según sea necesario. Para proporcionar una adaptación adicional a las anatomías del área interglútea, el extremo posterior 3 y el extremo anterior 2, también pueden incluir un ángulo obtuso gradual fuera de la parte superior 4. Esto permite una presión más gradual en los extremos de la almohadilla cuando se aplica y se usa, especialmente cuando el usuario está sentado o las nalgas están de cualquier otra manera bajo presión o alternativamente, separadas. También se pueden incluir adhesivos en los lados, como los lados 8 y 9 para asegurar la almohadilla 1 en su lugar.

Como se muestra en las Figuras 3-5, la parte superior 4 puede incluir elementos variados para el posicionamiento preferencial y opcional de elementos de ajuste de presión variadas para su aplicación en las áreas hemorroidales. Como se ve en la Figura 3, la parte superior 4 puede incluir elementos de presión 6 de manera no simétrica. Ciertas cavidades 70 pueden tener diversos tamaños y/o formas. Por ejemplo, la cavidad 71 es notablemente más grande (por medio del alargamiento entre los extremos 2 y 3) para proporcionar un alivio de presión adicional al área perianal

anterior. El elemento 6A se puede posicionar sobre una porción de, o la totalidad del ano. El elemento 61, o cualquier elemento de presión 60, 61, 62, 63 y otras, pueden incluir un material variado que proporciona absorción adicional para recoger el sangrado, líquido expulsados y/o para proporcionar una aplicación selectiva de solución terapéutica impregnada previamente. La cavidad 72 puede posicionarse sobre el lado posterior del ano, o sobre prominencias hemorroidales específicas. El dispositivo, como siempre, puede voltearse, según la condición y/o preferencia del usuario.

Como se ve en la Figura 4, la parte superior 4 puede incluir la cavidad central 73 redondeada para ajustarse mejor a las características de la anatomía. En este caso, la cavidad 73 puede dimensionarse para adaptarse sobre el centro del ano, para acomodar/envolver/soportar las prominencias de las hemorroides prolapsadas internas. Cuando la cavidad central 73 es más pequeña que las hemorroides externas, los elementos de presión 62 pueden posicionarse sobre las hemorroides externas para proporcionar presión sobre el plexo hemorroidal externo y/o contra el músculo del esfínter, y para evitar que las varices se expandan lateralmente más allá del área perianal, o proteger cualquier prolapso o hinchazón de los tejidos por traumatismo. Se pueden proporcionar cavidades 10 adicionales para permitir otras hernias o hemorroides externas o espacios de prolapsos para el alivio de la presión. Alternativamente, las cavidades 10 proporcionan una mayor flexibilidad de los elementos de presión 62 para migrar/mezclar según sea necesario o forzado por la geometría del área.

Como se ve en la Figura 5, el elemento de presión vertical 63 puede proporcionarse en un lado de la almohadilla interglútea 1 para dirigirse específicamente a las hemorroides no simétricas (por ejemplo, lateral izquierdo) que pueden aparecer en un lado o en el otro. El espacio cóncavo 7 proporciona alivio de presión y permite un contacto de presión adicional del elemento de presión 6C. Dada la forma simétrica de los lados 8 y 9 y los extremos 2 y 3, el beneficio adicional contenido en esta modalidad es la capacidad de voltear el producto para posicionar el elemento de presión 63 en cada lado, según sea necesario. Cuando se voltear, el extremo posterior 3 se posiciona en sentido anterior y el extremo anterior 2 se posiciona en sentido posterior.

Con referencia a las Figuras 6A-B, se muestra una modalidad alternativa. La almohadilla interglútea 101 incluye el cuerpo 125 para la inserción sobre el área perianal. La superficie de contacto 124 en la parte superior 104 puede entrar en contacto con el ano, el plexo hemorroidal externo y/o las hemorroides prolapsadas u otra hernia externa del cuerpo del paciente. Como se ve en la Figura 6B, el cuerpo puede incluir la forma de cuña 123 opuesta a la base ancha 113 para permitir un ajuste más cómodo entre las nalgas, y también para proporcionar presión dirigida al área perianal. El cuerpo 125 se encuentra con los cuellos 122 a través de las pendientes 127. Las pendientes permiten espacio adicional entre los cuellos 122 y la piel del paciente. En el extremo anterior, los cuellos pueden estar preferentemente bifurcados, que terminan preferentemente en dos cabezas 120. Las cabezas 120 pueden fijarse a ambos lados de los genitales y/o a la parte interna del muslo del paciente. Los cuellos 122 incluyen preferentemente una superficie adherente 126 para fijarse al paciente y mantener el producto en su lugar. La superficie adherente 126 incluye preferentemente un adhesivo para sujetar la almohadilla 101 a la piel del paciente. El extremo posterior 103 incluye el extremo posterior 121, unido al cuerpo 125 a través del cuello 122. La cabeza posterior 121 puede fijarse entre las nalgas para asegurar aún más la almohadilla 101. La almohadilla 101 puede voltearse, de manera que las almohadillas del cuello bifurcado 126 se fijan a las nalgas, y/o el dispositivo puede incluir un solo cuello a cada lado o cuellos dobles en ambos lados.

Preferentemente, cuando el asa 99 se usa junto con la modalidad mostrada en las Figuras 6A y 6B, el asa está posicionado en la parte inferior hacia el extremo posterior 103, como se muestra. Sin embargo, el asa puede fijarse a la cabeza 121, o a las cabezas 120, o de cualquier otra manera montarse en la parte inferior cerca del extremo anterior 102.

Con referencia a las Figuras 7A-C, la almohadilla interglútea 1 puede incluir la parte superior 4 plana y convexa, sin ningún elemento reducido o elevado, como espacios cóncavos, cavidades o protuberancias. La almohadilla 1 puede incluir adhesivo 18 para entrar en contacto con la piel del paciente. Es preferible incluir el adhesivo 18 en la parte superior 4, hacia los extremos 2 y 3. Los adhesivos 18 pueden aplicarse a lo largo del espacio interglúteo en lados alternativos del ano del paciente.

Con referencia a las Figuras 8A-B, la almohadilla interglútea 201 puede incluir el cuerpo 225 con la cavidad 210. La cavidad 210 se define por el borde del elemento de presión 206 a lo largo de la parte superior 204. Preferentemente, el elemento de presión 206 está dimensionado para rodear la abertura anal y aplicar presión alrededor del plexo hemorroidal externo, y/o soportar la cavidad ahuecada 210. El cuerpo 225 se extiende hasta el extremo posterior 203 a través del poste posterior 230, de manera que el poste se adapta para ajustarse entre las nalgas. El extremo anterior 202 incluye el poste anterior 221 para ajustarse ventralmente. Los postes 230 y 231 pueden incluir preferentemente adhesivo en la superficie para fijar la almohadilla a la piel del paciente. El adhesivo también o alternativamente puede aplicarse a lo largo del elemento de presión 206. La cavidad 210 puede incluir crestas 216 para proporcionar una estructura superficial variada. Los lados extensibles 232 proporcionan una forma que se extiende más allá de los postes 230 y 231, para rodear las características del área perianal del paciente.

Con referencia a las Figuras 9A-C, la almohadilla interglútea 301 incluye una forma alternativa de espoleta con una concavidad envolvente 343 a lo largo de la porción central del cuerpo 325. La Figura 9A incluye líneas discontinuas

para denotar el contorno. Los lados 308 y 309 incluyen lados inclinados 334 y lados planos 335 que proporcionan una forma vista a lo largo del lado como se muestra en la Figura 9B.

Las Figuras 10A y 10B, muestran una almohadilla interglútea 1 con una sección cóncava alternativa 7 que es redondeada para proporcionar un alivio de presión gradual y retirar los bordes ásperos.

Como se muestra en las Figuras 11 y 12A-D, la almohadilla interglútea 1 puede incluir una forma con extremos estrechos, de manera que el extremo anterior 2 incluye la proa 40 y el extremo posterior 3 incluye la popa 41. La proa 40 se estrecha al borde de la proa 42 para facilitar la inserción y el posicionamiento a la luz de la geometría de la región perianal y perineal. Los lados planos 35 pueden curvarse para proporcionar la forma apropiada a la almohadilla 1. Como se muestra en la Figura 12B, el espacio cóncavo está definido por la base 13 y las paredes 12. Las paredes 12 pueden tener un ángulo de noventa grados para proporcionar una sensación más suave.

Con referencia a las Figuras 13 - 17, la almohadilla interglútea 1 puede presentarse en formas variadas, como rectangular (Figura 14 y 16) y trapezoidal (Figura 15 y 17).

Como se muestra en la Figura 13, la almohadilla interglútea 1 puede incluir varias zonas para la inclusión de soluciones terapéuticas impregnadas. La sección superior 91 puede incluir toda o la mayor parte de la superficie superior para la impregnación de una solución terapéutica alrededor del tejido tratado, o puede incluir fármacos antiinflamatorios para reducir la hinchazón. La sección superior 91 también puede incluir adhesivos leves impregnados para asegurar el producto en su lugar. Las esquinas 92 también pueden proporcionar zonas para soluciones o adhesivos terapéuticos impregnados. La zona de la cavidad 93 puede incluir un revestimiento que está impregnado con una solución terapéutica, particularmente cuando la cavidad se coloca sobre tejido hinchado o prolapsado para proporcionar alivio esteroideo o no esteroideo. Como tal, cualquier porción 91, 92 o 93 también puede incluir una variedad de medicamentos similares o diferentes, como soluciones terapéuticas, como para el alivio del dolor o cualquier solución como se describió anteriormente.

Como se muestra en la Figura 14, la placa trasera 95 puede incluirse en la almohadilla interglútea 1 para proporcionar el soporte de la almohadilla. La placa trasera 95 se puede hacer de un material más rígido que el resto de la almohadilla con el fin de retener la forma cuando se coloca entre los glúteos. Como se muestra en la Figura 15, la placa trasera 95 puede emparejarse con una zona de material estándar 96, de manera que la zona de material estándar proporciona soporte adicional a la almohadilla, pero no a expensas de la región superior para el contacto con las regiones del área perianal del paciente o la impregnación de soluciones. La zona 96 también se puede hacer de un material que evite que las soluciones impregnadas migren demasiado lejos de la parte superior de la almohadilla. La almohadilla 1 también puede incluir una matriz/esqueleto interno (no mostrado) para proporcionar soporte para la forma de la almohadilla 1 cuando se usa como un separador. La matriz se puede hacer de un material diferente al de la almohadilla, uno más firme/ rígido que el algodón, como plástico, metal, etc.

Como se muestra en las Figuras 16 y 17, la almohadilla 1 puede incluir el asa de acceso 99, como una cuerda fijada a los extremos 2 o 3. El asa 99 permite una extracción más fácil de la almohadilla cuando se coloca en un usuario y necesita reemplazo o extracción. El asa 99 puede colocarse en uno o ambos extremos. Cuando el producto es simétrico, y el usuario puede determinar la ubicación más conveniente para la única asa y colocarla en sentido anterior o posterior. El asa 99 es preferentemente una cuerda de algodón montada o asegurada dentro de la almohadilla 99 para permitir que tirar longitudinal y lateralmente del asa ejerza una fuerza sobre la almohadilla 1 para retirarla del usuario. El montaje del asa puede ser lo suficientemente seguro como para superar la aplicación de adhesivo, para retirar la almohadilla.

Las Figuras 18A-B y 19 muestran elementos alternativos de la superficie superior y una cubierta 400 puede incluir la parte superior 451 definida dentro de los bordes 452. La parte superior 451 proporciona los bultos 450 que actúan como abultamientos, o protuberancias, para aplicar presión en áreas específicas. Los bultos 450 pueden estar dispuestos en una matriz 456 para proporcionar elementos de presión superficial regular. Alternativamente, como se muestra en la Figura 19, las protuberancias 450 pueden incluir protuberancias grandes 454 y protuberancias pequeñas 455 para proporcionar presiones alternativas. El centro 401 incluye preferentemente protuberancias más grandes 454, mientras que las protuberancias más pequeñas 455 proporcionan una superficie menos pronunciada hacia los lados 402. Como se ve en la Figura 18B, la cubierta 400 puede ser un plano delgado con un plano adhesivo 457 directamente debajo y opuesto a las protuberancias 450 en la parte superior 451. La cubierta 400 es para aplicarse a la almohadilla interglútea (no se muestra) a través del plano adhesivo 457 para proporcionar una superficie de presión específica al dispositivo de almohadilla interglútea. Como alternativa, la cubierta 400 se puede usar directamente como una almohadilla para proporcionar elementos de superficie y presiones selectivas y alivio de presión. Cuando la cubierta 400 se usa en aislamiento de una almohadilla mayor como una clase de producto más delgado, la cubierta 400 se dobla por la mitad (con protuberancias expuestas hacia afuera) y se ajusta entre las nalgas y el área perianal. Las protuberancias 450, particularmente las protuberancias alrededor del perímetro exterior, pueden incluir adhesivo en la superficie para asegurar la cubierta 400 en su lugar. Las protuberancias, preferentemente al menos una de las protuberancias más grandes 454 puede contener o impregnarse con una solución terapéutica para la aplicación selectiva. Las protuberancias pueden incluir alternativamente un material rígido para ayudar a aplicar presión o efectuar una reducción manual en el tejido hinchado o prolapsado.

Las Figuras 20 y 21 muestran varias modalidades de la almohadilla 1 que se detallan adicionalmente en las Figuras 22-24 y las Figuras 25-27 respectivamente. Como se muestra en la Figura 22, la almohadilla 501 incluye los extremos 502 y 503, y los lados 508 y 509. Los bordes laterales 520 forman el borde de la parte superior 504. Las secciones cóncavas suavemente inclinadas 507 se muestran en la parte superior 504. Los elementos de presión 506 se elevan en los extremos y el elemento de presión 560 está centrado e incluye un montículo completo de trescientos sesenta grados. Las secciones cóncavas 507 incluyen cavidades 510 que caen en los lados inclinados 534 y la base 513. Como se ve a lo largo de la sección transversal 23-23 de la Figura 22, la Figura 23 representa una sección transversal de la Figura 22. El elemento de presión 560 se muestra como un montículo en el perfil. Los lados laterales 535 y 536 se inclinan desde el pico 561 hasta el borde 520 en los lados 508 y 509. Como se ve a lo largo de la sección transversal 24-24 de la Figura 22 la Figura 24 representa una sección transversal de la Figura 22. El elemento de presión del montículo central 560 desciende hacia los lados 534 hacia la base de la cavidad 513 entre los extremos 502 y 503. Entre el elemento de presión central 560 y los elementos de presión de extremo 506, se forman cavidades 510 con la base 513 en la parte inferior.

Como se muestra en la Figura 25, la almohadilla 501 incluye los extremos 502 y 503, y los lados 508 y 509. La sección cóncava suavemente inclinada 507 se muestra en la parte superior 504. Los elementos de presión 560 se elevan a cada lado de la cavidad central 510. La parte superior 504 está bordeada por los bordes 520. Los extremos tienen las cavidades parciales 517. Como se ve a lo largo de la sección transversal 26-26 de la Figura 25, la Figura 26 representa una sección transversal de la Figura 25. La cavidad central 510 incluye la base 513 y los lados laterales inclinados 535 y 536 a los bordes 520 en los lados 508 y 509. Como se ve a lo largo de la sección transversal 27-27 de la Figura 25, la Figura 27 representa una sección transversal de la Figura 25. La cavidad central 510 incluye la base 513 y los lados 512. Los montículos separados, o los elementos de presión 560, residen en cualquier extremo de la cavidad 510. Los elementos de presión 560 incluyen lados exteriores 522 inclinados hacia los extremos 502 y 503. Los extremos también incluyen secciones cóncavas 507 con las cavidades parciales 540.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de separación interglútea para aplicar y aliviar selectivamente la presión en el área perianal, dicho dispositivo que comprende:
 - 5 a. un cuerpo alargado (1) que comprende un extremo anterior (2) y un extremo posterior (3), y que comprende además una porción central entre dicho extremo anterior y dicho extremo posterior; en el cual dicha porción central está adaptada para posicionarse sobre al menos una parte del área perianal de un usuario;
 - 10 b. dicha porción central que comprende al menos una porción cóncava (7), orientada opuesta al menos a una porción del área perianal, que proporciona al menos una cavidad (10) para el ajuste de la presión en y/o alrededor del ano y/o del plexo hemorroidal externo;
 - c. caracterizado porque dicho dispositivo de separación interglútea comprende una forma de sección transversal generalmente trapezoidal, dicha sección transversal trapezoidal que comprende una parte inferior ancha y una parte superior estrecha (4).
- 15 2. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la parte superior estrecha (4) comprende dicha al menos una porción cóncava (7).
3. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos una segunda porción cóncava (70) entre dicho extremo anterior (2) y dicho extremo posterior (3).
- 20 4. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una superficie superior (11) y un adhesivo (18) aplicado al menos a una porción de dicha superficie superior para posicionar y asegurar selectivamente dicho dispositivo.
- 25 5. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un extremo anterior dividido (122) que forma al menos dos terminales (120).
6. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende además un adhesivo (126) aplicado al menos a una porción de cada uno de dichos al menos dos terminales (120) para posicionar y
- 30 asegurar selectivamente dicho dispositivo.
7. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una parte superior generalmente convexa entre dicho extremo anterior y dicho extremo posterior, en el cual dicha al menos una cavidad (10) comprende una porción de dicha parte superior.
- 35 8. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 7, en el cual dicha sección cóncava (7) comprende una concavidad envolvente (343) que cubre al menos ciento ochenta grados de una línea media de dicha porción central.
- 40 9. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1 o 6, en el cual dicha porción central comprende una cuña (123).
10. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos una protuberancia (450) dispuesta para aplicar presión selectivamente sobre al menos una porción del área
- 45 perianal.
11. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además al menos una solución terapéutica (92).
- 50 12. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual dicha solución terapéutica (92) se impregna dentro de dicho dispositivo de separación interglútea.
13. El dispositivo de separación interglútea de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además al menos una tercera porción cóncava (73) entre dicho extremo anterior (2) y dicho extremo posterior (3).

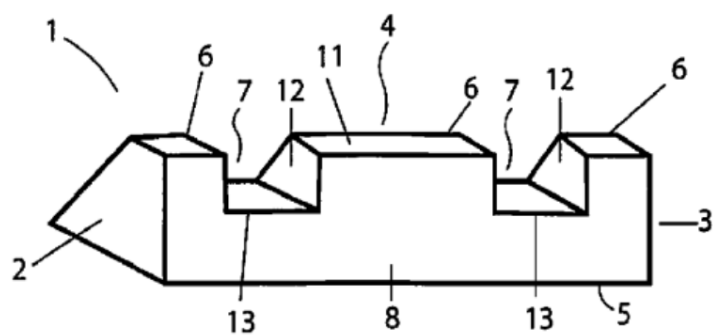


Figura 1A

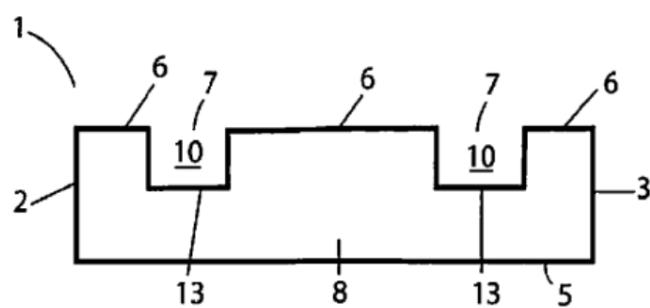


Figura 1B

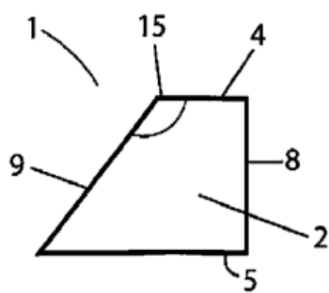


Figura 1C

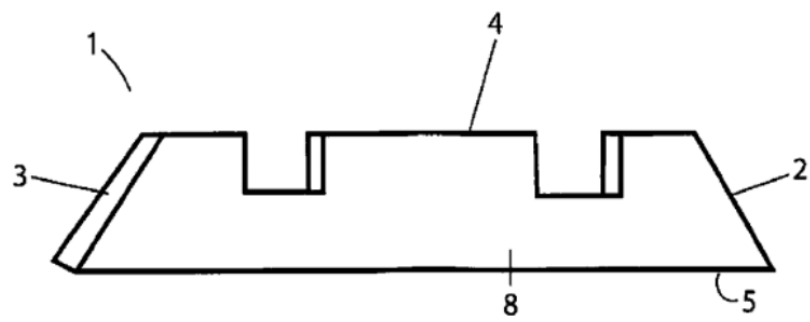


Figura 2A

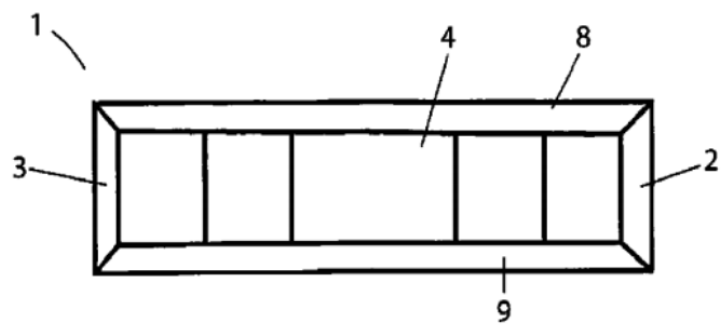


Figura 2B

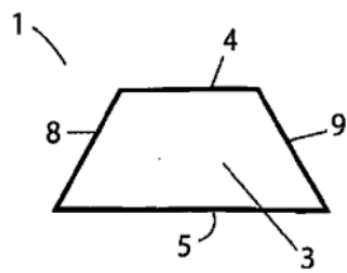


Figura 2C

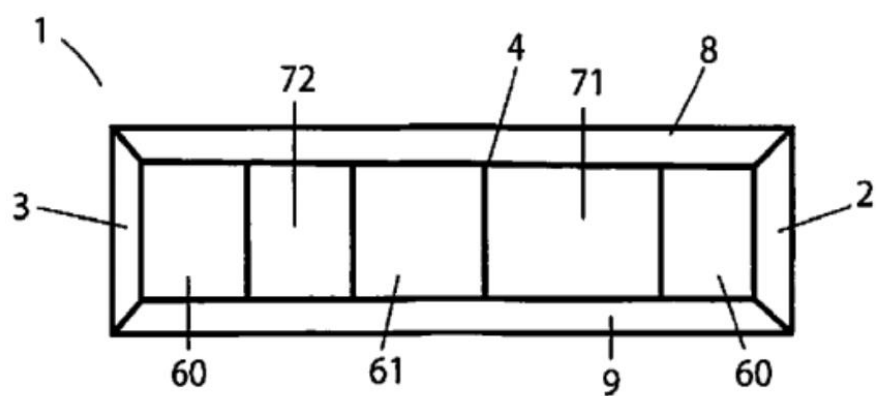


Figura 3

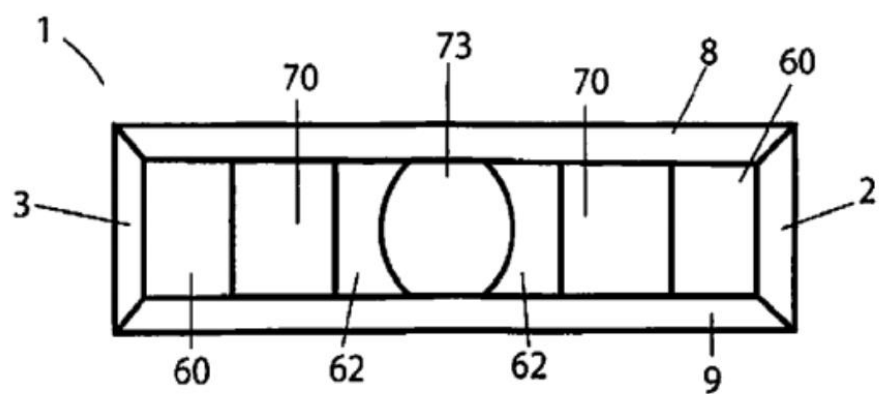


Figura 4

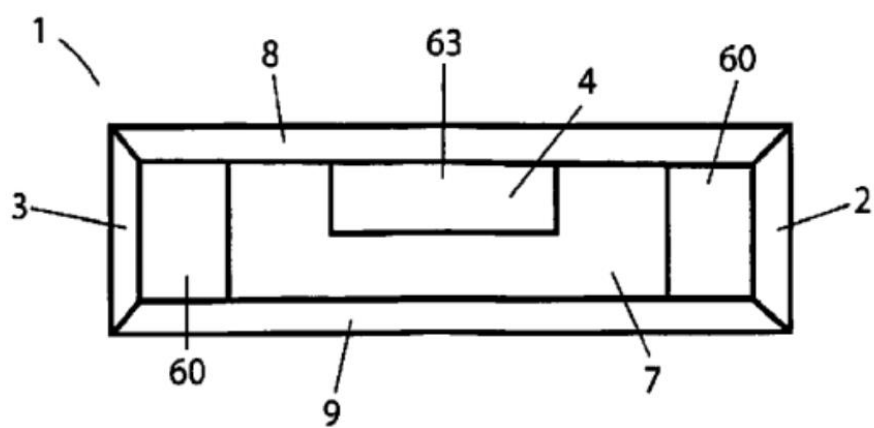


Figura 5

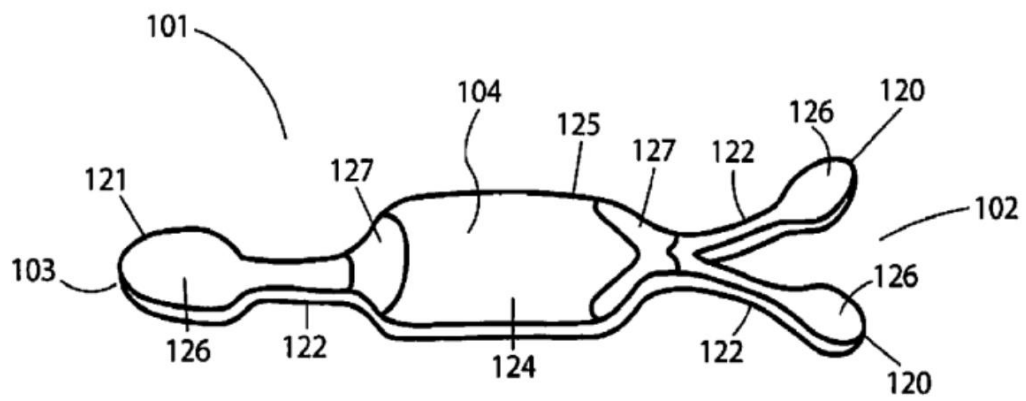


Figura 6A

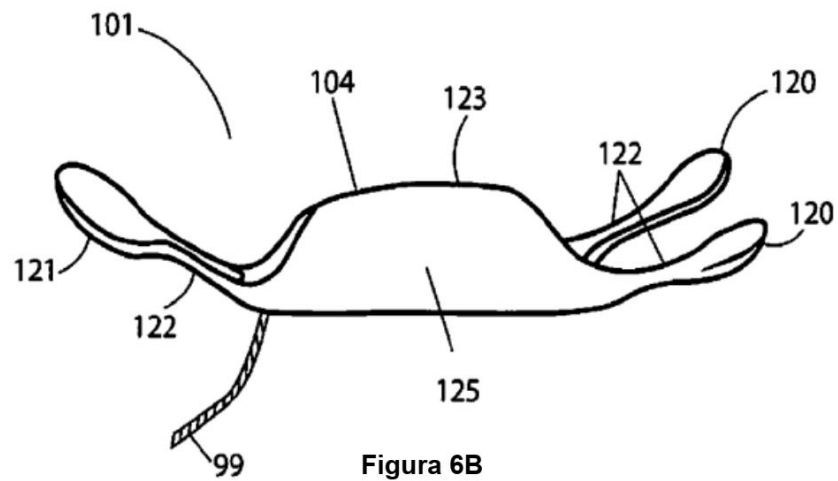


Figura 6B

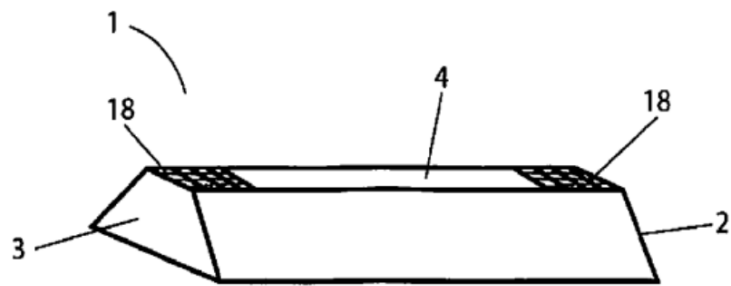


Figura 7A

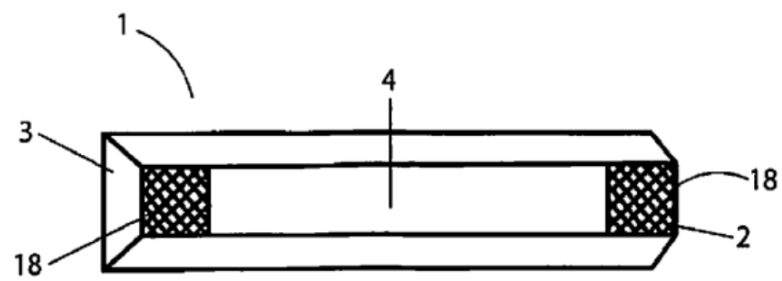


Figura 7B

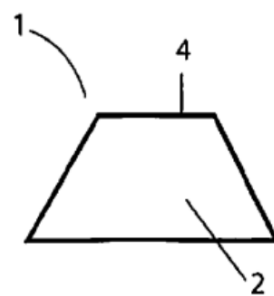


Figura 7C

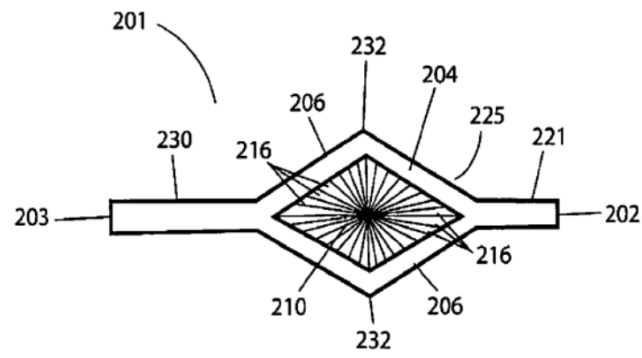


Figura 8A

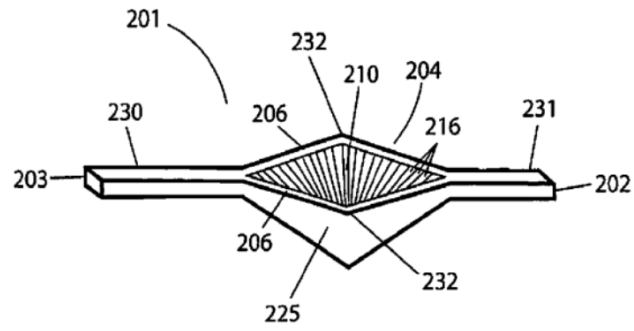
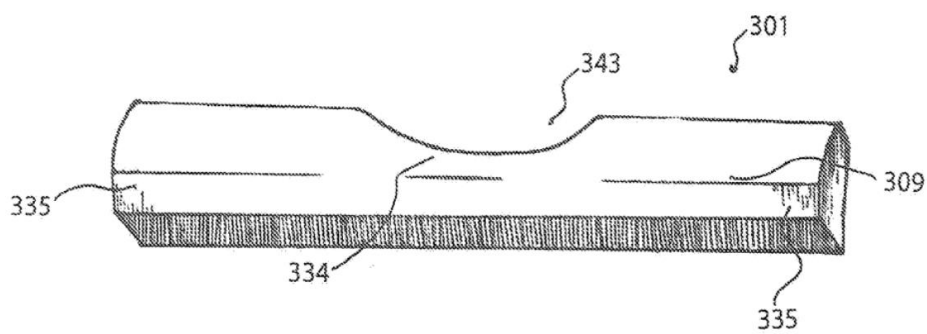
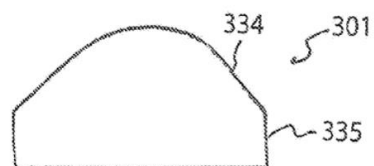
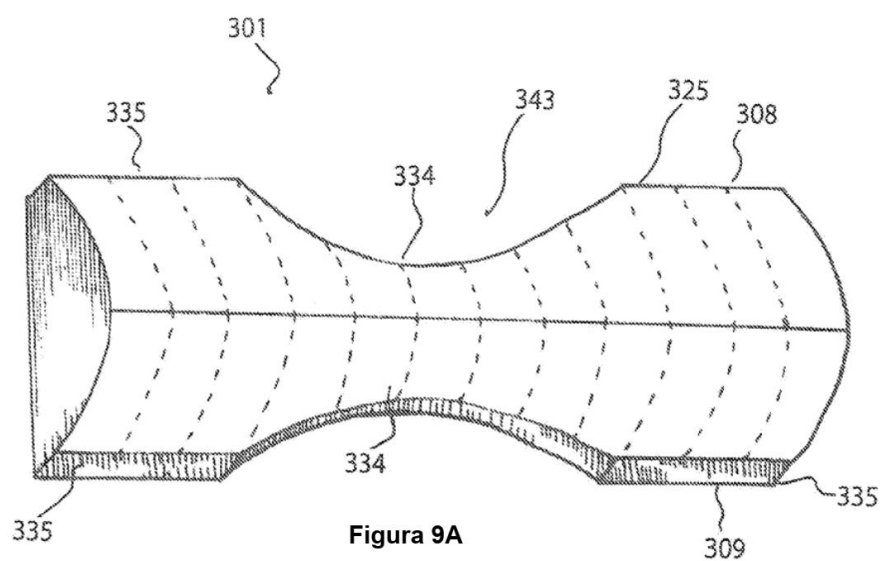


Figura 8B



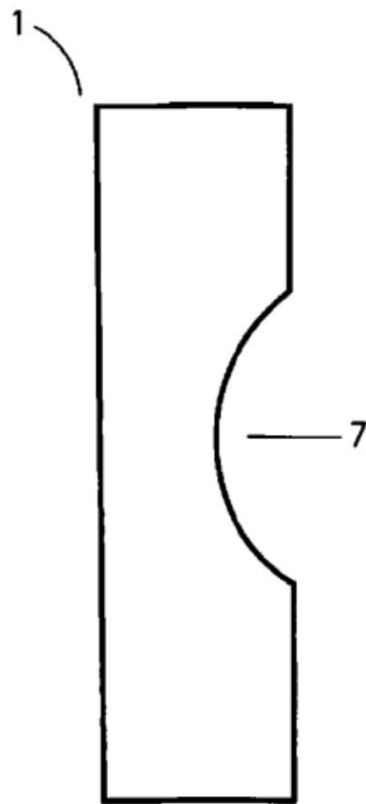


Figura 10A

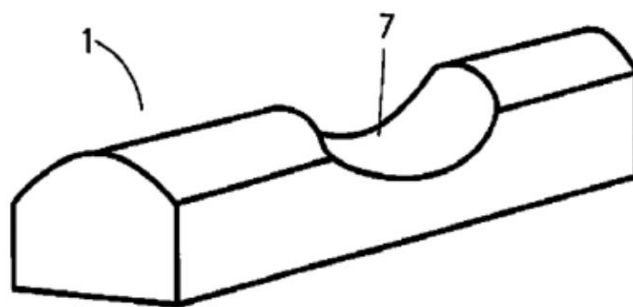


Figura 10B

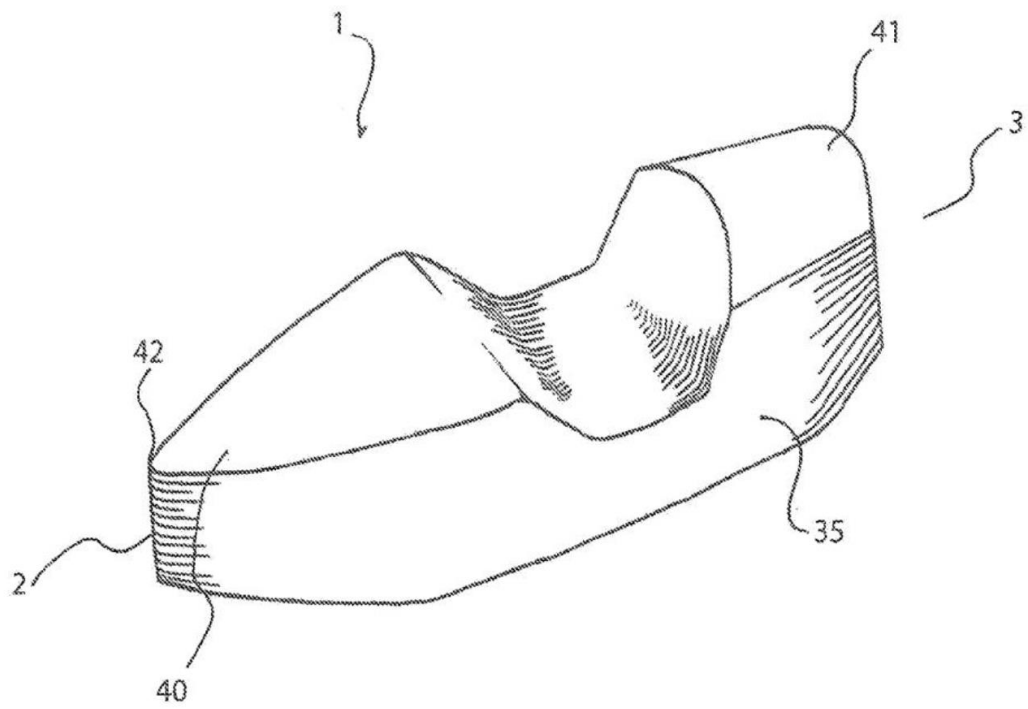


Figura 11

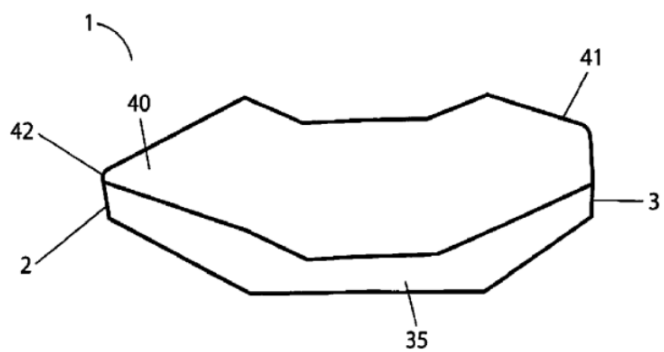


Figura 12A

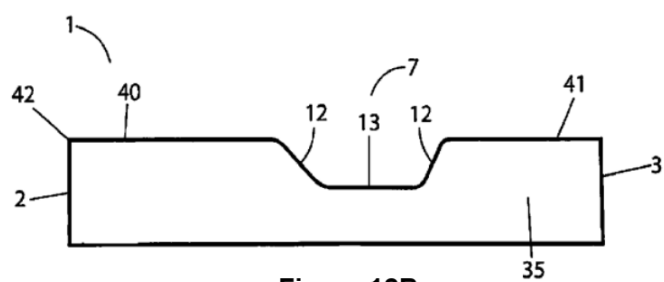


Figura 12B

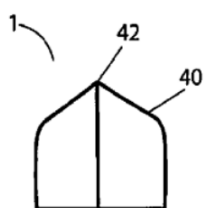


Figura 12C



Figura 12D

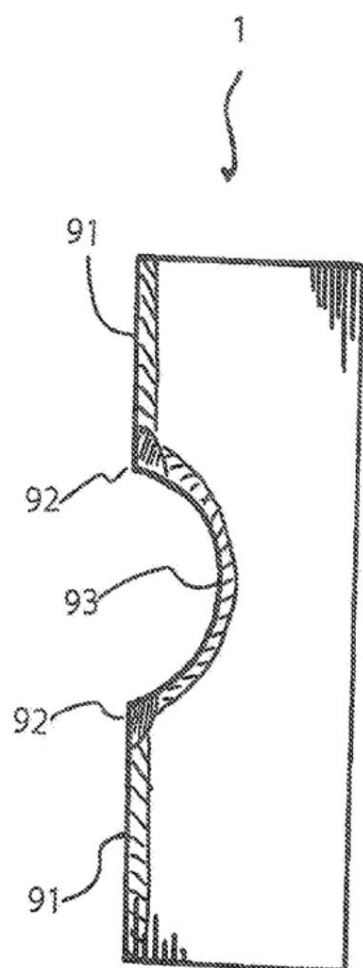


Figura 13

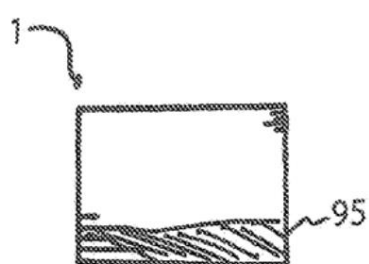


Figura 14

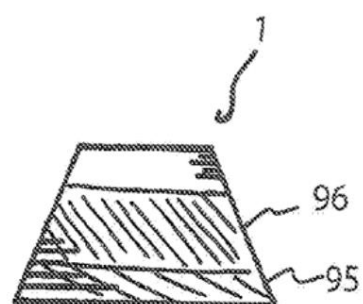


Figura 15

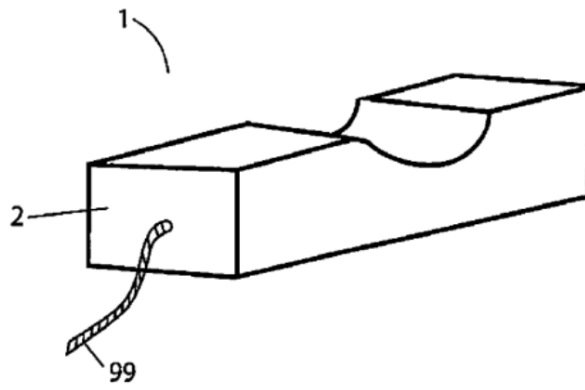


Figura 16

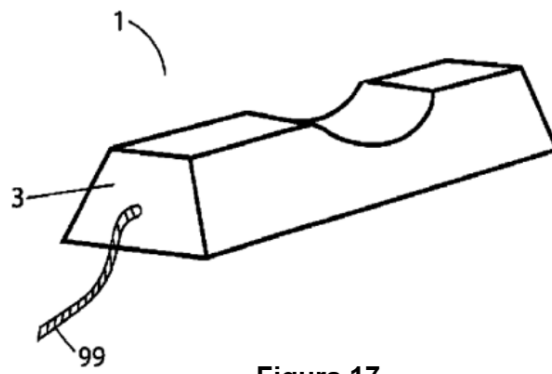


Figura 17

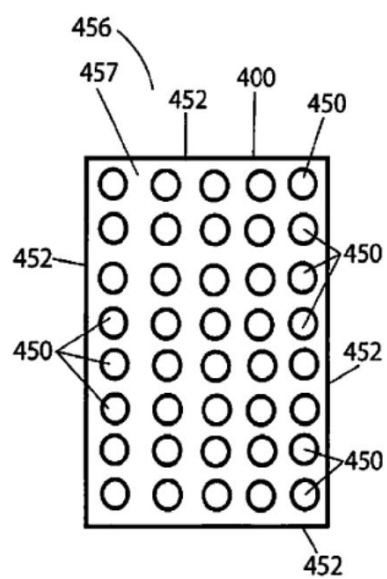


Figura 18A

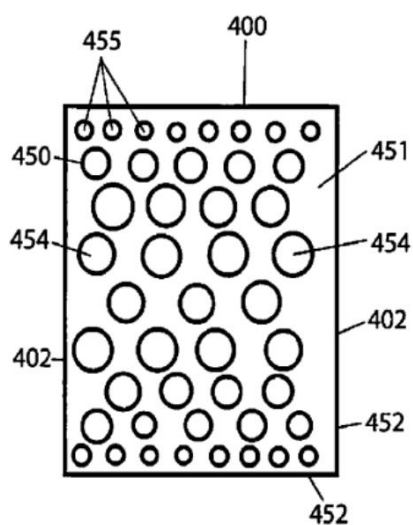


Figura 19

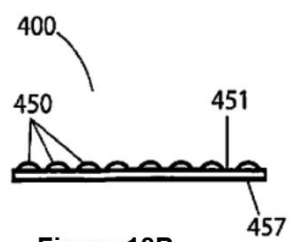


Figura 18B

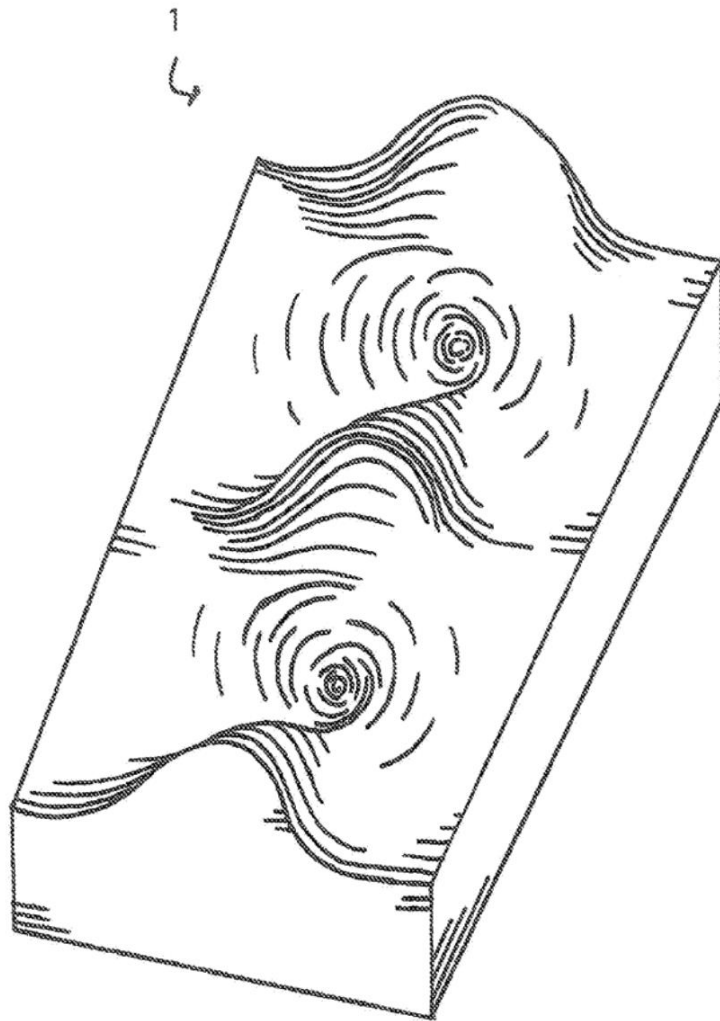


Figura 20

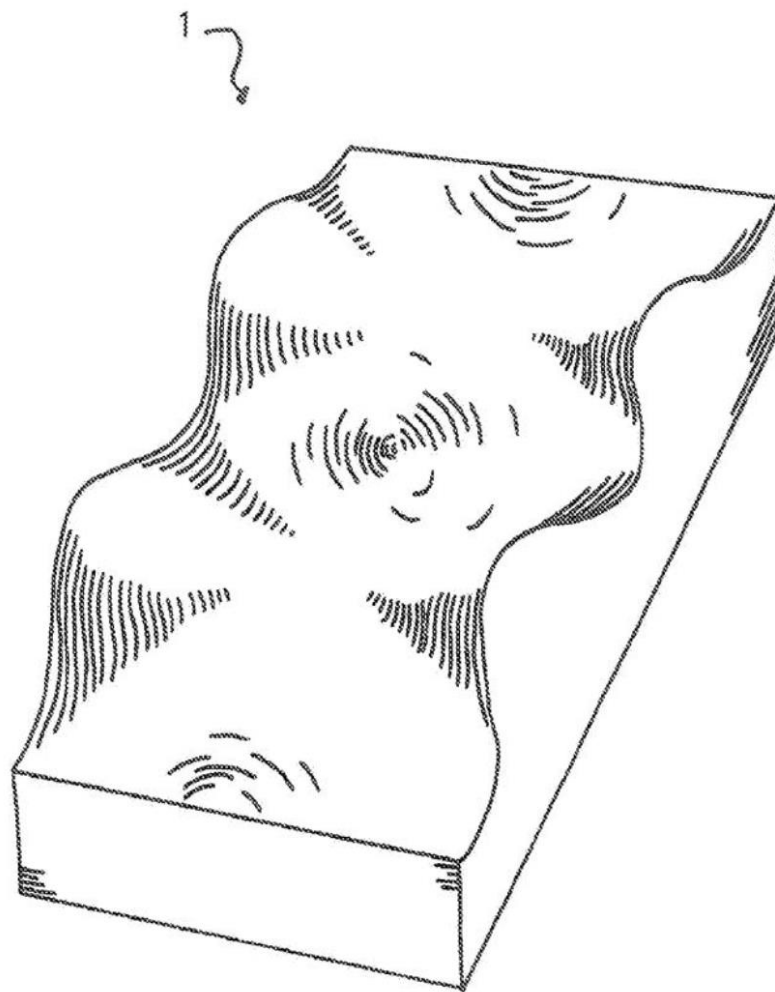


Figura 21

