



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

(11) PI 0922817-9 B1



(22) Data do Depósito: 03/12/2009

(45) Data de Concessão: 26/05/2020

(54) Título: CORPO MÉDICO ABSORVENTE, EM PARTICULAR PARA REMOÇÃO DE FLUIDOS DE FERIDAS DE CAVIDADES DO CORPO HUMANO E/OU DE UM ANIMAL E MÉTODO PARA SUA PRODUÇÃO

(51) Int.Cl.: A61F 13/20; A61F 13/36; A61M 27/00.

(30) Prioridade Unionista: 03/12/2008 DE 102008061535.8.

(73) Titular(es): AESCULAP AG.

(72) Inventor(es): ERICH ODERMATT; INGO BERNDT; SILKE KÖNIG.

(86) Pedido PCT: PCT EP2009008626 de 03/12/2009

(87) Publicação PCT: WO 2010/063467 de 10/06/2010

(85) Data do Início da Fase Nacional: 03/06/2011

(57) Resumo: CORPO MÉDICO ABSORVENTE, EM PARTICULAR PARA REMOÇÃO DE FLUIDOS DE FERIDAS DE CAVIDADES DO CORPO HUMANO E/OU DE UM ANIMAL E MÉTODO PARA SUA PRODUÇÃO A presente invenção refere-se a um corpo médico absorvente (10; 20; 30), em particular para remoção de fluidos de cavidades do corpo humano e/ou de um animal compreendendo um material o qual mantém o corpo absorvente (10; 20; 30) unido em uma forma comprimida e pode ser removido sob contato com um líquido biocompatível.

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "CORPO MÉDICO ABSORVENTE, EM PARTICULAR PARA REMOÇÃO DE FLUIDOS DE FERIDAS DE CAVIDADES DO CORPO HUMANO E/OU DE UM ANIMAL E MÉTODO PARA SUA PRODUÇÃO".

[0001] A presente invenção refere-se a um corpo médico absorvente, o qual é adequado primariamente para remoção de fluidos de feridas de cavidades do corpo humano e/ou de um animal e a um método de produção para o corpo absorvente.

[0002] Uma possível forma de tratamento de cavidades corporais infecciosas é proporcionada pela assim denominada terapia a vácuo endoluminal. Essa forma de terapia emprega um sistema de drenagem de ferida especial o qual é composto essencialmente de uma esponja de poro aberto para absorção de secreções da ferida e um tubo de drenagem para remoção ou descarga das secreções absorvidas da ferida. Tal sistema de drenagem de ferida é comercializado pela B. Braun Aesculap AG sob o nome "Endo-SPONGE".

[0003] Em geral, a esponja é colocada na cavidade corporal relevante por meio de um sistema aplicador, consistindo em um tubo externo semelhante a tubo ou tubulação e um êmbolo, pelo qual a esponja é empurrada através do tubo externo. A esponja é dobrada ou apertada juntamente ou comprimida pelo tubo externo. Após sair do tubo externo, a esponja desdobra de novo imediatamente e, nesse estado, está pronta para absorver secreções da ferida. Uma desvantagem disso é que, uma vez que ela tenha desdobrado, a esponja não pode mais, em geral, ser reposicionada ou recolocada dentro da cavidade corporal. Uma vez que, mesmo com um estudo endoscópico preliminar da cavidade corporal relevante, nem sempre há garantia de que a esponja possa ser mantida na posição desejada dentro da cavidade corporal na primeira tentativa, uma esponja projetada para reposicionamento seria de grande benefício médico.

[0004] Portanto, é um objetivo da presente invenção, proporcionar um corpo médico absorvente, o qual pode ser posicionado em uma cavidade corporal sem usar um tubo externo e, acima de tudo, pode ser reposicionado opcionalmente várias vezes dentro da cavidade corporal.

[0005] Esse objetivo é obtido, de acordo com a invenção, por um corpo médico absorvente tendo as características da reivindicação 1 independente. Modalidades preferidas do corpo absorvente são o assunto em questão das reivindicações 2 a 20 dependentes. A presente invenção, além disso, refere-se a um método para produção do corpo médico absorvente de acordo com a reivindicação 21 independente. Modalidades preferidas desse são o assunto em questão das reivindicações 22 a 27 dependentes. Por fim, a presente invenção refere-se também a um uso tendo as características da reivindicação 28 independente. Os termos de todas as reivindicações são aqui incorporados por referência ao conteúdo da presente descrição.

[0006] O corpo absorvente de acordo com a invenção é um corpo médico absorvente, em particular para remoção de fluidos de ferida de cavidades do corpo humano e/ou de um animal compreendendo um material o qual mantém o corpo absorvente unido em uma forma comprimida e pode ser removido ou é removível sob contato com um líquido biocompatível.

[0007] A invenção provê um corpo médico absorvente o qual, além de um material que pode ser removido quando de contato com um líquido biocompatível, de preferência um líquido de lavagem ou enxágue biocompatível, é proporcionado em uma forma compacta ou mantido em tal forma. Sobcontato com fluidos da ferida, contudo, o material não é removido ou é removido apenas com um longo retardo, de modo que o corpo absorvente não desdobra após colocação em uma cavidade com ferida infecciosa ou desdobra apenas com um lon-

go retardo. Em outras palavras, contato do corpo absorvente de acordo com a invenção com fluidos da ferida não inicia desdobramento ou expansão descontrolada do corpo absorvente. Isso pode ser usado, de modo particularmente vantajoso, para reposicionamento e, algumas vezes, também para reposicionamento repetido do corpo absorvente dentro da cavidade corporal. Uma vez que o corpo absorvente tenha sido posicionado de modo ótimo dentro da cavidade corporal em termos de terapia, o desdobramento ou expansão do corpo absorvente pode ser acelerada submetendo o corpo absorvente a um fluxo de líquido biocompatível ou fisiologicamente compatível. Portanto, não é mais necessário usar um tubo externo ou semelhante.

[0008] A seguir, os termos "corpo médico absorvente" e "corpo absorvente" são usados alternadamente.

[0009] Conforme já mencionado, o corpo absorvente de acordo com a invenção é adequado para remoção de fluidos de ferida ou secreções de ferida, isto é, acúmulos de fluido patológico, de cavidades do corpo humano e/ou de um animal. Para essa finalidade, o corpo absorvente é, de preferência, usado no escopo da assim denominada terapia a vácuo endoluminal, a qual será descrita em maiores detalhes abaixo. O corpo absorvente de acordo com a invenção pode, por exemplo, ser usado para tratamento de abscessos, em particular abscessos intra-abdominais ou intracavidade, inflamação do pâncreas ou similares. Em caso de fístulas, o corpo absorvente pode, em particular, ser usado para o tratamento de fístulas do intestino delgado e/ou vesícula biliar.

[0010] As cavidades corporais no contexto da invenção são, em geral, as assim denominadas cavidades com ferida. Isso se destina a significar protuberâncias que ocorrem naturalmente ou patologicamente induzidas, geralmente de órgãos ocos, tais como vasos sanguíneos, intestino grosso, intestino delgado, vesícula biliar, esôfago, uretra, etc.

Por exemplo, as referidas protuberâncias podem estar presentes como divertículos, aneurismas, fístulas e/ou abscessos no corpo de um paciente. As protuberâncias antes mencionadas podem ficar cheias de secreções de ferida. Protuberâncias patologicamente induzidas são, frequentemente, o resultado de intervenções operatórias, em particular insuficiências anastomóticas. Protuberâncias podem ser formadas na região de ligadura ou sutura e podem se tornar rapidamente maiores em virtude de uma infecção. Protuberâncias na região da sutura também são, frequentemente, referidas como as assim denominadas cavidades de insuficiência.

[0011] Os fluidos de ferida, no contexto da invenção, são fluidos patológicos, em particular secreções de ferida, exsudatos, fluidos de abscesso ou conteúdos intestinais. Líquidos biocompatíveis adequados para remoção do material, o qual mantém o corpo absorvente unido em uma forma comprimida podem, em princípio, ser todos os líquidos fisiologicamente compatíveis, em particular soluções tampão ou de eletrólito, por exemplo, solução de cloreto de sódio a 0,9%, água ou solução de Ringer (lactato).

[0012] Em uma modalidade preferida, o material pode ser removido ou é removível sob contato com um líquido biocompatível, de preferência um líquido de lavagem biocompatível, dentro de um tempo de < 60 segundos, em particular de 2 a 30 segundos, de preferência de 2 a 15 segundos. O material pode, particularmente de preferência, ser dissolvido ou é, de preferência, dissolúvel sob contato com um líquido biocompatível.

[0013] De acordo com a invenção, o material pode, pelo menos parcialmente e, de preferência, completamente, penetrar o corpo absorvente. Por exemplo, o material pode ser formado no corpo absorvente sobre uma profundidade de entre 1 e 99%, em particular 10 e 50%, expressa em termos do diâmetro do corpo absorvente. A propor-

ção do material está, de preferência, entre 0,1 e 30%, em particular 0,3 e 30% em peso, de preferência 1 e 15% em peso, expressa em termos do peso total do corpo absorvente.

[0014] De acordo com uma modalidade particularmente preferida, o material é formado como uma rede tridimensional a qual, de preferência, interpenetra no corpo absorvente.

[0015] O material pode, além disso, ser formado como um revestimento, de preferência um revestimento parcial, sobre e/ou dentro do corpo absorvente. Por exemplo, o material pode ser essencialmente formado apenas sobre a superfície do corpo absorvente. Em particular, o material pode ser essencialmente formado apenas e, de preferência, exclusivamente sobre a superfície do corpo absorvente. O material pode, além disso, ser formado de modo pelo menos parcialmente contínuo, em particular cobrindo pelo menos parcialmente a superfície do corpo absorvente.

[0016] Subestruturas, especialmente tramas de poro, do corpo absorvente podem ser pelo menos parcialmente e, em particular, parcialmente encapsuladas ou revestidas pelo material. Em particular, aberturas, de preferência poros do corpo absorvente, são pelo menos parcialmente e, em particular, parcialmente cobertas pelo material.

[0017] Em outra modalidade preferida, o material é fornecido em uma forma seca, de preferência liofilizada. O material é, de preferência, selecionado do grupo consistindo em proteínas, polissacarídeos, em particular derivados de celulose e/ou mucopolissacarídeos e polímeros, em particular do grupo consistindo em colágeno, elastina, gelatina, dextrana, metil celulose, hidroximetil celulose, hidroxietil celulose, hidroxipropil celulose, carboximetil celulose, dextrana, ácido hialurônico, sulfato de condroitina, ácido algínico, quitosana, heparina, álcool polivinílico, polietileno glicol e misturas dos mesmos.

[0018] Em uma modalidade alternativa, o material é um composto

de baixo peso molecular e/ou um sal.

[0019] Em uma modalidade preferida, o corpo absorvente, na forma comprimida, tem um volume reduzido de 10 a 90%, em particular de 20 a 80%, de preferência de 40 a 70%, expresso em termos do volume do corpo absorvente sem o material (volume original do corpo absorvente). O corpo absorvente na forma comprimida é, de preferência, formado de modo que ele seja flexível, em particular dobrável. Em outras palavras, o corpo absorvente, de preferência, não tem fragilidade.

[0020] O corpo absorvente na forma comprimida pode, além disso, ser formado de modo que ele seja extensível, em particular de maneira elástica. Isso oferece certas vantagens com relação à manipulação do corpo absorvente, em particular quando ele está sendo colocado em uma cavidade corporal.

[0021] Em geral, o corpo absorvente pode ser projetado como um chumaço, membrana, esponja ou corpo de espuma. Em uma modalidade particularmente preferida, o corpo absorvente é formado como uma esponja ou corpo de espuma, de preferência um corpo de esponja. Um corpo de esponja tem, de modo particularmente vantajoso, uma maior área de superfície absorvente.

[0022] O corpo absorvente comprimido pode, além disso, em princípio, ser proporcionado em vários formatos. Por exemplo, começando a partir de um formato básico, o corpo absorvente pode ser adaptado quanto ao formato e tamanho, em particular cortado, para uma cavidade corporal a ser tratada. Por exemplo, o corpo absorvente pode ter uma seção transversal circular, oval, triangular, quadrada, trapezoidal, romboide, pentagonal ou com cinco lados, hexagonal, em formato de estrela ou cruz. De acordo com a invenção, o corpo absorvente também pode ser formado como um corpo oco, por exemplo, como um tubo, tubulação ou cilindro oco.

[0023] O corpo absorvente é, além disso, de preferência, provido comprimido em duas dimensões. Por exemplo, o corpo absorvente pode ser provido em uma forma radialmente comprimida.

[0024] O corpo absorvente em si pode, de preferência, ser um corpo de esponja ou espuma, de preferência um corpo de esponja. O corpo absorvente em si é, em geral, formado de um polímero. O polímero pode ser um homo- ou copolímero. Um copolímero, no contexto da presente invenção, se destina a significar um di-, tri-, tetrapolímero, etc. Em outras palavras, o termo "copolímero", dentro do escopo da presente invenção significa, de preferência, um polímero que compreende duas ou mais unidades monoméricas diferentes. O corpo absorvente é, de preferência, formado de um polímero não absorvível, em particular selecionado do grupo consistindo em polipropileno, polietileno, tereftalato de polietileno, poliuretano, silicone, álcool polivinílico, copolímeros e misturas dos mesmos, em particular blendas dos mesmos. O corpo absorvente é, em particular, formado de poliuretano ou um derivado de poliuretano, em particular éter de poliuretano ou éster de poliuretano. O poliuretano pode ser um poliuretano alifático. O poliuretano é, de preferência, um poliuretano alifático linear. O poliuretano em si pode ser formado de dióis alifáticos macromoleculares ou de baixo peso molecular e di-isocianatos alifáticos. Primariamente, policarbonatos, em particular policarbonato de 1,6-hexanodiol, podem ser considerados como dióis macromoleculares. Por exemplo, 2,2,4-trimetilhexanodiol, 2,4,4-trimetilhexanodiol e/ou 1,4-butanodiol podem ser usados como dióis de baixo peso molecular. De preferência, di-isocianatos cicloalifáticos, em particular di-isocianato de 4,4-diciclo-hexilmetano ou di-isocianato de 1,4-ciclo-hexila, podem ser considerados como di-isocianatos alifáticos. O poliuretano pode, além disso, ser produzido a partir de diferentes dióis e/ou di-isocianatos. Poliuretano é particularmente preferido como um mate-

rial para o corpo absorvente em virtude de sua biocompatibilidade.

[0025] Em uma modalidade alternativa, o corpo absorvente é formado de um polímero absorvível. Por exemplo, o polímero pode ser selecionado de modo que ele tenha um tempo de absorção de entre 60 e 120 dias. Polímeros adequados são, por exemplo, selecionados do grupo consistindo em polilactídeo, poliglicolídeo, poli- ϵ -caprolactona, carbonato de trimetileno, poli-para-dioxanona, ácido hidroxibutírico, copolímeros e misturas dos mesmos, em particular blends dos mesmos. Em uma outra modalidade, o corpo absorvente é formado de um co- ou terpolímero, em particular um co- ou terpolímero em bloco compreendendo pelo menos um monômero selecionado do grupo consistindo em lactídeo, glicolídeo, ϵ -caprolactona, carbonato de trimetileno, para-dioxanona e ácido hidroxibutírico, copolímeros e misturas dos mesmos, em particular blends dos mesmos.

[0026] O corpo absorvente é, de preferência, formado de modo que ele tenha poros abertos, ou seja, poroso. O corpo absorvente pode, em princípio, ter um tamanho de poro de entre 100 e 1500 μm , em particular 200 e 1000 μm , de preferência 400 e 800 μm , mais preferivelmente 400 e 600 μm . Se o corpo absorvente é formado, por exemplo, de poliuretano, então, o tamanho de poro repousa, de preferência, na faixa de entre 400 e 600 μm . Por outro lado, o tamanho de poro de um corpo absorvente feito de álcool polivinílico pode repousar entre 200 e 1000 μm .

[0027] Em outra modalidade, o corpo absorvente e/ou o material o qual mantém o corpo absorvente unido em uma forma comprimida compreende agentes ativos, em particular selecionados do grupo consistindo em agentes antimicrobianos, antissépticos, desinfetantes, que promovem o crescimento, que inibem o odor e/ou anti-inflamatórios. Por exemplo, triclosan, poli-hexametileno biguanida (PHMB), cobre, zinco, prata, compostos dos mesmos e sais dos mesmos podem ser

mencionados como agentes ativos antimicrobianos. Os agentes ativos podem, em geral, ser proporcionados na forma de partícula, particularmente na forma de nano- e/ou micropartículas.

[0028] Em outra modalidade preferida, o corpo absorvente compreende um gel, uma pasta ou um creme lubrificante. O gel ou a pasta ou o creme lubrificante têm, de preferência, propriedades hidrofílicas e previnem, de modo particularmente vantajoso, a implantação descontrolada do corpo absorvente. Em geral, o corpo absorvente é proporcionado com um gel correspondente ou uma pasta ou creme lubrificante correspondente antes de ser colocado em uma cavidade corporal infecciosa. O gel ou a pasta ou o creme lubrificante é usualmente aplicado sobre a superfície do corpo absorvente e, portanto, impede que o corpo absorvente seja implantado de modo descontrolado. Uma vez que o corpo absorvente tenha sido colocado otimamente na cavidade corporal, o gel é, de preferência, lavado junto com o material o qual possa ser removido quando de contato com um líquido biocompatível.

[0029] Em uma modalidade particularmente preferida, o corpo médico absorvente compreende um tubo de drenagem. O tubo de drenagem pode, de modo particularmente vantajoso, exercer duas funções. Por um lado, o tubo de drenagem é usado, de preferência, para remoção ou descarga contínua de quantidades de líquido absorvido pelo corpo absorvente. Por outro lado, após ter sido colocado em uma cavidade corporal, o corpo absorvente pode também ser deliberadamente lavado através do tubo de drenagem, por exemplo, com água ou uma solução aquosa, de modo que o material o qual mantém o corpo absorvente unido em uma forma comprimida possa, vantajosamente, ser removido mais rapidamente, em particular dissolvido. Isso, por sua vez, leva a um desdobramento mais rápido do corpo absorvente dentro da cavidade corporal. O corpo absorvente é, de preferência, conectado integralmente a um tubo de drenagem. No caso do tubo de dre-

nagem, distinção pode, em geral, ser feita entre uma extremidade de tubo proximal (próxima do corpo) e distal (distante do corpo). O tubo de drenagem é, de preferência, conectado ao corpo absorvente com sua extremidade proximal, enquanto que a extremidade distal do tubo de drenagem está livre. A extremidade distal pode, por exemplo, ser conectada, no escopo de terapia endoluminal, a uma fonte de vácuo ou sucção, em particular uma bomba de vácuo ou sucção. Com o auxílio de tal fonte de vácuo ou sucção, uma pressão ou aspiração negativa de entre 40 kPa e 90 kPa (400 e 900 mbar), em particular 50 kPa e 80 kPa (500 e 800 mbar), pode ser gerada. Limpeza particularmente rápida de cavidades corporais infecciosas é, portanto, possível. A fonte de vácuo pode ser uma fonte de vácuo portátil, em particular uma garrafa de vácuo ou bomba de vácuo portátil. Dessa forma, a mobilidade do paciente pode ser mantida durante o tratamento. Em princípio, o corpo absorvente pode ser proporcionado para colocação em uma cavidade corporal durante várias horas a vários dias. O corpo absorvente é, tipicamente, trocado a cada 8 a 72 horas. As quantidades de fluido removidas ou descarregadas são, normalmente, reunidas em tubos de coleta destinados a isso, por exemplo, latas ou garrafas a vácuo. Os recipientes de coleta são, em geral, conectados a montante de uma fonte de vácuo ou sucção e estão em contato com a mesma através de tubos de conexão adequados. De forma a evitar contaminação de uma fonte de vácuo ou sucção, um filtro estéril pode ser proporcionado entre os recipientes de coleta e uma fonte de vácuo ou sucção. No contexto da invenção, o corpo absorvente pode, além disso, ser formado integralmente sobre um tubo de drenagem. Por exemplo, o corpo absorvente pode ser adesivamente ligado, costurado ou soldado a um tubo de drenagem e/ou moldado por expansão sobre um tubo de drenagem. De acordo com a invenção, o corpo absorvente e o tubo de drenagem podem também ser formados de modo que eles possam ser

adaptados juntos. Em particular, o corpo absorvente e o tubo de drenagem podem ser formados de modo que o tubo de drenagem possa ser integrado no material do corpo absorvente. Em geral, pelo menos uma parte do tubo de drenagem estará envolvida ou encapsulada pelo corpo absorvente. Por exemplo, para essa finalidade, o corpo absorvente tem um canal passante de formato essencialmente cilíndrico o qual, de preferência, é formado se estendendo na direção longitudinal do corpo absorvente. O canal passante pode, além disso, ser formado por meio de gravação em formato de cruz ou estrela (sem que material seja removido). O canal passante usualmente se estende centralmente através do corpo absorvente. Convenientemente, o canal passante tem um diâmetro o qual é adaptado ao diâmetro do tubo de drenagem. Aquela parte do tubo de drenagem a qual é encapsulada pelo corpo absorvente tem, convencionalmente, aberturas. Uma pressão negativa uniforme pode, portanto, ser gerada de modo particularmente vantajoso sobre todo o corpo absorvente. As aberturas também permitem descarga mais rápida e mais eficiente dos fluidos da ferida absorvidos pelo corpo absorvente.

[0030] O tubo de drenagem em si é, de preferência, formado de um material impermeável a líquido, em particular impermeável a ar, em particular um polímero. Por exemplo, o tubo de drenagem pode ser um tubo plástico ou sintético. Materiais adequados para o tubo de drenagem são, por exemplo, polietileno, polipropileno, cloreto de polivinila ou poliuretano.

[0031] Em outra possível modalidade, o corpo absorvente compreende um tubo de drenagem o qual é uma seção encapsulada hermética a líquido, em particular uma saliência tubular do corpo absorvente. A encapsulação pode ser formada como um filme, em particular um filme adesivo. Por exemplo, a encapsulação pode ser formada a partir de um adesivo fundido a quente. Materiais absorvíveis e não ab-

sorvíveis podem ser considerados como um adesivo fundido a quente.

[0032] Adesivos fundidos a quente absorvíveis podem, por exemplo, ser selecionados do grupo consistindo em poliglicolídeos, polilactídeos, polidioxanonas, poli-caprolactonas e copolímeros dos mesmos. Misturas de polímeros também podem ser consideradas.

[0033] Em outra modalidade, o corpo absorvente compreende um tubo de lavagem ou enxágue. O corpo absorvente compreende, de preferência, um tubo de drenagem e um tubo de lavagem. O tubo de lavagem é, de preferência, usado para lavagem deliberada do corpo absorvente, de forma a remover mais rapidamente o material o qual mantém o corpo absorvente unido em uma forma comprimida. O líquido de lavagem ou enxágue usado pode, por exemplo, ser uma solução de cloreto de sódio, solução tampão, solução de agente anti-inflamatório, para inibição de odor e/ou antimicrobiano. Com relação às outras características e detalhes do tubo de lavagem, referência é feita às modalidades descritas para o tubo de drenagem.

[0034] Conforme já mencionado, o corpo médico absorvente é, de preferência, usado para drenagem de cavidades corporal com acúmulos de líquido patológicos, isto é, cavidades corporais infecciosas. De acordo com a invenção, portanto, é particularmente preferível que o corpo médico absorvente seja proporcionado como um artigo de drenagem ou produto de drenagem para remoção ou descarga de acúmulos de líquido patológicos de cavidades do corpo humano e/ou de um animal.

[0035] A presente invenção refere-se também a um método para produção do corpo médico absorvente compreendendo as seguintes etapas:

- a) colocação de um corpo absorvente em uma forma comprimida,
- b) umedecimento ou embebimento do corpo absorvente,

proporcionado na forma comprimida, com uma solução ou suspensão compreendendo um material o qual pode ser removido ou é removível quando de contato com um líquido biocompatível e um solvente ou mistura de solvente,

c) secagem do corpo absorvente comprimido e umedecido ou embebido mediante remoção do solvente ou mistura de solvente.

[0036] Em uma modalidade preferida, o corpo absorvente é colocado na forma comprimida colocando-o em um corpo oco, em particular uma luva, um tubo ou um conduto. O corpo oco é, de preferência, uma pequena tubulação, por exemplo, uma tubulação de alumínio ou aço inoxidável. De acordo com a invenção, para umedecimento ou embebedimento com a solução ou suspensão, uma extremidade do corpo oco pode ser fechada com um tampão adequado para isso, de modo que o umedecimento ou embebedimento do corpo absorvente proporcionado em uma forma comprimida com a solução ou suspensão ocorre através da outra extremidade ainda aberta do corpo oco. De acordo com a invenção, o corpo absorvente pode ser removido do corpo oco já antes da etapa de secagem ou não até após a mesma. Se o corpo absorvente é removido do corpo oco antes de secagem, pode ser vantajoso que o corpo oco e o corpo absorvente sejam submetidos a um processo de congelamento previamente.

[0037] De forma a umedecer ou embeber o corpo absorvente, ele é, de preferência, imerso na solução ou suspensão. Como uma alternativa a isso, o corpo absorvente pode também ser pulverizado com a solução ou suspensão. Além disso, uma solução ou suspensão pode ser usada, a qual tem uma proporção do material entre 0,1 e 30% em peso, em particular 0,3 e 30% em peso, de preferência 1 e 15% em peso, expresso em termos do peso total da solução ou suspensão.

[0038] De acordo com a invenção, além disso, é preferível que uma pressão ou vácuo negativo seja gerado sobre o corpo absorvente

durante ou após o umedecimento ou embeбimento do corpo absorvente, de modo que a solução ou suspensão penetra totalmente através do corpo absorvente. Para essa finalidade, em princípio, um tubo de drenagem ou lavagem o qual, de preferência, está conectado em uma peça ou integralmente ao corpo absorvente, pode ser conectado a uma fonte de vácuo ou pressão negativa. De preferência, contudo, o corpo absorvente comprimido e umedecido ou embeбido é colocado em uma câmara de vácuo.

[0039] Em uma modalidade preferida, o corpo absorvente é seco por secagem-congelamento ou liofilização. Como uma alternativa a isso, o corpo absorvente pode também ser seco mediante aplicação de calor, em particular em uma temperatura de entre 60 e 130 °C. Por exemplo, o corpo absorvente pode ser seco em uma câmara de aquecimento. A secagem remove o solvente ou mistura de solvente e seca o material o qual se destina a manter o corpo absorvente unido na forma comprimida. Pelo material seco, o corpo absorvente é mantido em uma forma comprimida ou em um estado comprimido.

[0040] Com relação às outras características e detalhes do método, referência é feita à descrição acima.

[0041] Por fim, a invenção refere-se também ao uso de um corpo absorvente e um material o qual pode ser removido ou é removível sob contato com um líquido biocompatível para produção de um corpo médico absorvente de acordo com a invenção, em particular para remoção de fluidos de ferida de cavidades do corpo humano e/ou de um animal. Com relação às outras características e detalhes, particularmente em relação ao corpo absorvente e ao material o qual pode ser removido quando de contato com um líquido biocompatível, referência total é feita à descrição acima.

[0042] Outras características e detalhes da invenção podem ser encontrados na descrição a seguir de modalidades preferidas na forma

de descrições de figuras e um exemplo. As figuras são aqui tornadas parte do conteúdo da presente descrição por meio de referência explícita. As características individuais podem, respectivamente, ser implementadas em si ou várias juntas em combinação umas com as outras. As figuras, incluindo as descrições de figuras associadas e o exemplo, servem meramente para explicar a presente invenção sem restringi-la de qualquer forma.

[0043] A seguir, são mostradas esquematicamente nas figuras:

figura 1a: a vista lateral de um corpo médico absorvente de acordo com a invenção,

figura 1b: a vista lateral do corpo absorvente representado na figura 1a, após remoção do material o qual mantém o corpo absorvente unido em uma forma comprimida,

figura 2: outra modalidade de um corpo médico absorvente de acordo com a invenção,

figura 3: outra modalidade de um corpo médico absorvente de acordo com a invenção.

Descrição das Figuras

[0044] A figura 1a mostra a vista lateral de um corpo absorvente 10 de acordo com a invenção. O corpo absorvente 10 compreende um material 12 o qual mantém o corpo absorvente 10 unido em uma forma comprimida e pode ser removido sobcontato com um líquido biocompatível. Nessa forma, o corpo absorvente 10 pode, de modo particularmente vantajoso, ser colocado em uma cavidade corporal sem usar um tubo externo e, se necessário, pode também ser re-colocado dentro da cavidade corporal. Opcionalmente, o corpo absorvente comprimido 10 pode ser recolocado várias vezes em sucessão, até que o corpo absorvente 10 ocupe uma posição ótima dentro da cavidade corporal. O material em si pode, por exemplo, ser uma proteína, polissacarídeo ou um polímero sintético ou um composto de baixo peso

molecular, por exemplo, um sal ou um açúcar. O fluido de ferida absorvido pelo corpo absorvente 10 pode ser descarregado através do tubo de drenagem 14.

[0045] Uma vez que o corpo absorvente 10 tenha sido posicionado otimamente dentro da cavidade corporal em termos de terapia, o material 12 pode ser removido do corpo absorvente 10 através de lavagem deliberada com um líquido biocompatível, de modo a acelerar a disseminação ou expansão do corpo absorvente 10 proporcionado em uma forma comprimida, dentro da cavidade corporal. O tempo levado para completar a remoção do material 12 pode ser deliberadamente ajustado via a concentração da solução ou suspensão a qual é usada para umedecimento ou embebedimento do corpo absorvente 10 proporcionado na forma comprimida.

[0046] A figura 2 mostra um corpo absorvente 20 de acordo com a invenção. Ele é formatado tubular ou cilíndricamente e compreende um tubo de drenagem 24. Após ele ter sido colocado em uma cavidade corporal, o corpo absorvente pode ser lavado deliberadamente através do tubo de drenagem 24, por exemplo, com uma solução também adequada, de modo a remover o material 22 (representado por um sombreado) o qual mantém o corpo absorvente 20 unido em uma forma comprimida. O material 22 pode ser removido de modo particularmente rápido lavando o corpo absorvente 20 através do tubo de drenagem 24, geralmente dentro de um tempo de menos de um minuto. O corpo absorvente 20 tem um canal passante 26 em formato cilíndrico, o qual se estende de modo aproximadamente central em sua direção longitudinal e no qual o tubo de drenagem 24 se projeta parcialmente. De forma a prender o corpo absorvente 20 sobre o tubo de drenagem 24, o corpo absorvente 20 é adicionalmente preso ao tubo de drenagem 24 por uma rosca 27. Com o auxílio do tubo de drenagem 24, os fluidos de ferida absorvidos das cavidades corporais infecciosas pelo

corpo absorvente 30 podem também ser removidos ou descarregados. Isso pode, por exemplo, ser feito aplicando um vácuo ou pressão negativa à extremidade livre (distal) do tubo de drenagem 24. Em geral, para essa finalidade, o tubo de drenagem 24 é conectado a uma bomba de sucção. O tubo de drenagem 24 compreende, adicionalmente, aberturas 28 em sua parede. Isso torna possível aplicar um vácuo ou pressão negativa uniforme ao corpo absorvente 20 e, desse modo, contribui para a remoção ou descarga rápida dos fluidos de ferida das cavidades corporais relevantes.

[0047] A figura 3 mostra um corpo absorvente 30 de acordo com a invenção, o qual compreende um tubo de drenagem 34 e um tubo de lavagem 35. O corpo absorvente 30 é mantido em uma forma comprimida por um material 32 (representado pelo sombreado). Os tubos 34 e 35 se projetam juntos em um canal passante cilíndrico 36 do corpo absorvente 30. Os tubos 34 e 35 também compreendem aberturas 38 e 39, respectivamente. O canal passante 36 se estende de modo aproximadamente central através do corpo absorvente 30 em sua direção longitudinal. Nessa modalidade, o tubo de lavagem 35 é usado para lavagem deliberada do corpo absorvente 30 de forma a remover o material 32. Em virtude do desdobramento resultante do corpo absorvente 30, ele é capaz de absorver quantidades de líquido o qual se acumulou em cavidades corporais. Os fluidos de ferida absorvidos podem, então, ser descarregados através do tubo de drenagem 34. Com relação às outras características, referência é feita à descrição de figura para a figura 2.

Exemplo: Produção de uma modalidade de um corpo absorvente de acordo com a invenção

[0048] Primeiro, 15 g de grânulos de álcool polivinílico e 985 g de água totalmente desionizada foram colocados em frascos Schott de 1 L. De forma a acelerar a dissolução do álcool polivinílico, os frascos

foram subsequentemente colocados durante a noite a 95 °C em uma câmara de aquecimento. Após o álcool polivinílico ter dissolvido completamente, os frascos Schott foram removidos novamente da câmara de aquecimento, de modo que as soluções de álcool polivinílico (soluções de PVA) resultantes pudessem ser aquecidas para a temperatura ambiente.

[0049] Esponjas de poliuretano com um tamanho médio de poro de cerca de 600 μm , cada uma das quais foi integralmente conectada a um tubo de drenagem, foram usados como corpos absorventes de acordo com a invenção. Inicialmente, as esponjas foram, respectivamente, empurradas em pequenas tubulações de aço inoxidável. O procedimento a seguir foi adotado para cada espoja. Primeiro, em cada caso, um auxiliar de inserção foi colocado sobre as tubulações de aço inoxidável e a esponja foi empurrada. Os auxiliares de inserção foram, então, removidos novamente e, se apropriado, as esponjas foram ligeiramente reposicionadas até que as extremidades da esponja, respectivamente, estivessem totalmente nas tubulações. Em seguida, uma extremidade das tubulações foi, respectivamente, fechada com um tampão plástico. O tubo de drenagem se projetou de cada extremidade não fechada das tubulações de aço inoxidável. De forma a impedir que a solução de álcool polivinílico entrasse nos tubos de drenagem na etapa descrita abaixo, eles foram presos por meio de um grampo para tubo.

[0050] As tubulações foram, então, colocadas em uma prateleira de suporte, os tubos de drenagem que se projetam das tubulações sendo temporariamente ligados juntos de forma a facilitar manipulação adicional. A prateleira de suporte com as tubulações de aço inoxidável inseridas na mesma foi subsequentemente colocada em uma gamela destinada a essa finalidade. A gamela foi, então, enchida com uma das soluções de PVA descritas acima, o nível de enchimento repou-

sando cerca de 2 cm acima das extremidades abertas das tubulações. Isso assegurou que a cavidade envolvida pelas tubulações pudesse ser enchida otimamente com a solução de álcool polivinílico e o nível de líquido não vazasse abaixo das extremidades abertas das tubulações. A gamela enchida dessa forma foi subsequenteemente colocada em uma câmara a vácuo. Um vácuo foi, então, aplicado um total de três vezes em sucessão. Dessa forma, foi possível assegurar que as tubulações estivessem completamente enchidas e não houvesse mais quaisquer pequenas inclusões de ar nas mesmas. Após o tratamento a vácuo, a prateleira de suporte foi removida novamente da gamela. Solução de álcool polivinílico em excesso foi deixada gotejar das superfícies das tubulações e da prateleira.

[0051] Para pré-congelamento, toda a prateleira foi colocada em uma câmara de congelamento ou as tubulações foram primeiro removidas da prateleira e presas individualmente em uma câmara de congelamento com grampos. As tubulações com as esponjas de poliuretano contidas nas mesmas permaneceram na câmara de congelamento usualmente durante pelo menos 5 a 6 horas. Após pré-congelamento, os grampos para tubo e os tampões plásticos foram removidos e as esponjas de poliuretano congeladas foram empurradas das tubulações. As esponjas de poliuretano congeladas foram subsequenteemente colocadas em corpos de PTFE verdes e colocadas em um liofilizador durante uma noite para liofilização. Aqui, é recomendável que o liofilizador já esteja pré-congelado. Após a liofilização, as esponjas foram embaladas a vácuo individualmente em sacos de alumínio brancos. A embalagem foi realizada por meio de uma máquina de embalar Multivac. As esponjas embaladas dessa forma foram, então, submetidas à esterilização- γ .

REIVINDICAÇÕES

1. Corpo médico absorvente (10; 20; 30) que remove fluidos de ferida de cavidades do corpo humano e/ou de animais cavidades que compreende um material (12; 22; 32) que mantém o corpo absorvente (10; 20; 30) junto em uma forma comprimida e pode ser removido mediante contato com um líquido biocompatível, **caracterizado pelo fato de que o material é uma rede tridimensional que interpenetra o corpo absorvente e é formada como um revestimento parcial sobre e/ou dentro do corpo absorvente e aberturas no corpo absorvente são parcialmente cobertas pelo material.**

2. Corpo médico absorvente(10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o material (12; 22; 32) dissolve mediante contato com um líquido biocompatível.

3. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o material (12; 22; 32) é formado como um revestimento parcial, sobre e/ou dentro do corpo absorvente (10; 20; 30).

4. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as aberturas são traços de poro parcialmente encapsuladas pelo material.

5. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que as aberturas são poros parcialmente cobertos com o material.

6. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que uma proporção do material (12; 22; 32) é entre 0,3 e 30% em peso expressos em termos do peso total do corpo absorvente (10; 20; 30).

7. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o material está em um estado de secagem por congelamento.

8. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o material (12; 22; 32) é selecionado a partir do grupo que consiste em proteínas, polissacarídeos, derivados de celulose e/ou mucopolissacarídeos, e polímeros, colágeno, elastina, gelatina, dextrano, metil celulose, hidroximetil celulose, hidroxietil celulose, hidroxipropil celulose, carboximetil celulose, dextrano, ácido hialurônico, sulfato de condroitina, ácido algínico, quitosana, heparina, álcool polivinílico, polietileno glicol e misturas dos mesmos.

9. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o material é um composto de baixo peso molecular e/ou um sal.

10. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) na forma comprimida tem um volume reduzido de 10 a 90% expresso em termos do volume do corpo absorvente (10; 20; 30) sem o material (12; 22; 32).

11. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) na forma comprimida é formado de modo a ser flexível.

12. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) na forma comprimida é formado de modo a ser elástico.

13. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) é um corpo de esponja ou espuma.

14. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) é formado a partir de um polímero não absorvível selecionado a partir do grupo que consiste em polipropileno, polietileno, tereftalato

de polietileno, poliuretano, silicone, álcool polivinílico, derivados dos mesmos, copolímeros dos mesmos e misturas dos mesmos.

15. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) é formado a partir de um polímero absorvível selecionado a partir do grupo que consiste em polilactídeo, poliglicolídeo, poli-épsilon-caprolactona, carbonato de trimetileno, poli-para-dioxanona, ácido hidroxibutírico, copolímeros dos mesmos e misturas dos mesmos.

16. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) é formado a partir de um co- ou terpolímero, compreendendo pelo menos um monômero selecionado a partir do grupo que consiste em lactídeo, glicolídeo, épsilon-caprolactona, carbonato de trimetileno, para-dioxanona e ácido hidroxibutírico.

17. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) compreende poros com um diâmetro entre 100 e 1500 µm.

18. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) compreende um tubo de drenagem e, opcionalmente, um tubo de lavagem.

19. Corpo médico absorvente (10; 20; 30), de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente (10; 20; 30) é um artigo de drenagem para descarga de acúmulos de fluido patológico de cavidades do corpo humano e/ou de animais.

20. Método para produzir um corpo médico absorvente, como definido na reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende: a) comprimir um corpo absorvente em uma forma comprimida, b) molhar ou enxaguar o corpo absorvente fornecido na forma

comprimida com uma solução ou suspensão compreendendo um material que é removível mediante contato com um líquido biocompatível e um solvente ou mistura solvente, c) secar o corpo absorvente comprimido e molhado ou enxaguado removendo o solvente ou a mistura solvente.

21. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente é comprimido por inserção em um corpo oco.

22. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que, para molhar ou enxaguar o corpo absorvente, o corpo absorvente é imerso na forma comprimida na solução ou suspensão.

23. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que, para molhar ou enxaguar o corpo absorvente, o corpo absorvente é pulverizado na forma comprimida com a solução ou suspensão.

24. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que uma solução ou suspensão tem uma proporção do material entre 0,3 e 30% em peso, expresso em termos do peso total da solução ou suspensão.

25. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que, durante ou após a secagem ou o enxágue do corpo absorvente, uma pressão negativa ou vácuo é gerado de modo que a solução ou suspensão penetre inteiramente através do corpo absorvente.

26. Método, de acordo com a reivindicação 20, caracterizado pelo fato de que o corpo absorvente é seco por liofilização.

Fig.1a

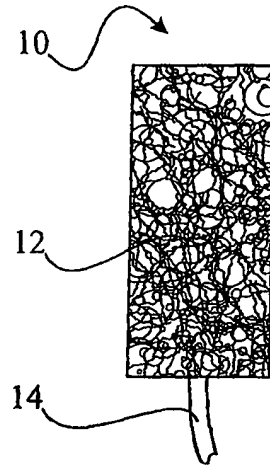


Fig.1b

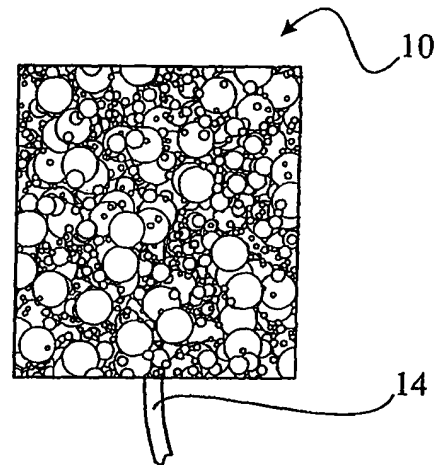


Fig.2

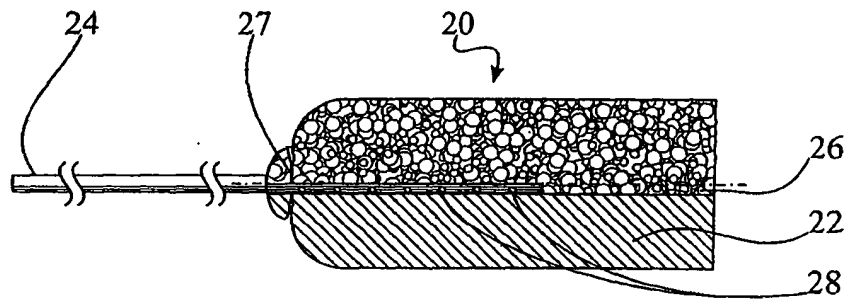


Fig.3

