



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

(21) **PI0707104-3 A2**

(22) Data de Depósito: 04/01/2007  
(43) Data da Publicação: 19/04/2011  
(RPI 2102)



(51) *Int.Cl.:*  
A61F 13/20  
A61F 13/00

(54) Título: **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO**

(30) Prioridade Unionista: 15/06/2006 US 11/453,524,  
09/01/2006 US 60/757,459, 09/01/2006 US 60/757,459

(73) Titular(es): Jack Mentkow

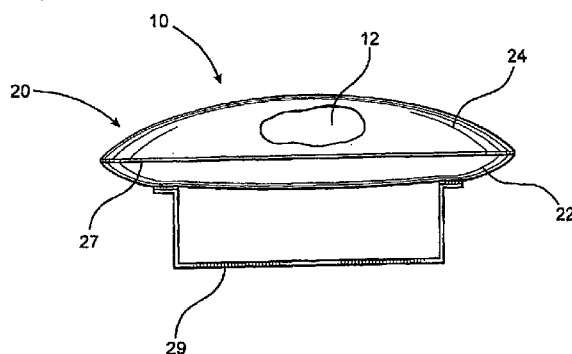
(72) Inventor(es): Jack Mentkow, Lisa Mentkow

(74) Procurador(es): MILTON LUCÍDIO LEÃO  
BARCELLOS

(86) Pedido Internacional: PCT US2007000206 de 04/01/2007

(87) Publicação Internacional: WO 2007/081760 de 19/07/2007

(57) Resumo: SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO. Um sistema de distribuição do agente hemostático que inclui um agente hemostático que é inerte e não-reativo capaz de formar um coágulo estável quando aplicado a uma ferida com sangramento. O sistema também inclui um conjunto de entrega para estruturar e facilitar a distribuição do agente hemostático próximo ao local da hemorragia. Mais especificamente, o conjunto de distribuição é estruturado para conter o agente hemostático através do membro de liberação que é disposto em relação cooperativa com o membro de apoio que contém a quantidade do agente hemostático. O membro de liberação é estruturado de um material solúvel que irá pelo menos parcialmente dissolver e liberar o agente hemostático sobre a disposição próxima do local da hemorragia. O conjunto de distribuição também compreende um membro de manivela estruturado para facilitar a distribuição do agente hemostático ao local da hemorragia.





PI0707104-3

RELATÓRIO DESCRITIVO**SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO****Plano de fundo da invenção****Reivindicação de prioridade**

5 O presente pedido reivindica prioridade do pedido de patente previamente depositado e ainda pendente que tem o número de série US 11/453,524, depositado em 15 de Junho de 2006, que é baseado e reivindicado prioridade de acordo com a Seção 119(e) 35 U.S.C do pedido provisional ainda pendente no Escritório Norte-Americano de Patentes e Marcas, cujo número de série é US 60/757,459 e foi  
10 depositado em 9 de Janeiro de 2006.

**Campo da invenção**

A presente invenção é direcionada a um sistema de distribuição de agente hemostático que inclui um conjunto de distribuição que tem uma bolsa ou receptáculo que contém um agente hemostático, a bolsa sendo pelo menos parcialmente definida  
15 por um número de apoio em combinação com um membro de liberação envolvente feito de um material solúvel. Mais em particular, o sistema de distribuição de agente hemostático é estruturado tal que um agente hemostático é entregue diretamente a uma fonte de sangramento, e no qual o agente hemostático está concentrado e retém a fonte de hemorragia para facilitar a coagulação e terminar a hemorragia.

**20 Descrição da arte relacionada**

Há muito tempo se conhece que danos que resultam em hemorragia excessiva, se não forem rapidamente ou corretamente direcionados podem se tornar fatais. Infelizmente, este fato é apoiado por dados colhidos durante numerosos conflitos armados ao longo do tempo. Por exemplo, foi informado que por volta de 2.500  
25 soldados morreram somente de feridas de extremidade durante a Guerra de Vietnã porque eles sangraram até a morte. Dados militares também indicam que aproximadamente 50% das vítimas de combate morrem por sangramento, e que a maioria dentro de trinta minutos do dano. Também foi noticiado que de cinquenta por cento, aproximadamente sessenta por cento morrem dentro dos primeiros cinco  
30 minutos, enquanto as pessoas restantes morrem dentro de uma hora se não forem corretamente tratadas.

Além disso, foi estimado que há mais de setenta milhões de visitas em emergências todo ano por sangramento. Como afirmado acima, os danos obtidos durante batalha, hemorragia ou hemorragia aguda são uma causa principal de morte  
35 em casos de trauma entre a população civil.

Como tal, está claro que o controle rápido e efetivo de hemorragias pode salvar vidas. Tentativas observando a necessidade de um controle rápido e efetivo da

hemorragia resultaram em um desenvolvimento de várias bandagens hemostáticas e outros produtos que pretendiam facilitar o controle rápido do sangramento.

Um produto inclui um material zeólito granular que pode ser obtido a partir de pedras de lava vulcânicas. Este material é colocado em uma ferida de hemorragia onde absorve moléculas de água do sangue, enquanto cria uma concentração de plaqueta alta que promove a coagulação. Porém, foi observado que o processo de absorção afetado por este zeólito é de reação altamente exotérmica que gera uma quantidade considerável de calor. Isto é creditado, pelo menos, para parcialmente atribuir a reação com o conteúdo de ferro do zeólito. Mais especificamente, temperaturas que variam de 90° a 100°C foram colhidas a partir do uso do material, causando queimaduras de segundo grau para soldados lesionados e tratados com este produto no Iraque, como também para aquelas pessoas que administram o produto, embora a administração pessoal deste produto deva ser treinada e certificada para administrar o mesmo.

Uma desvantagem adicional para este produto é que o material de zeólito é empacotado para ser simplesmente vertido em uma ferida aberta, porém, no caso de hemorragia de qualquer significação, como pode acontecer devido a dilaceração de uma artéria principal, a pressão de sangue que encerra a ferida ocasionará ao material a ser dispersado minimizando e/ou eliminando a efetividade das propriedades de coagulação. Ainda outra desvantagem deste produto é que o material de zeólito é granular em natureza, tornando difícil de remover subsequentemente o material da ferida por meios normais como irrigação e/ou sucção da área ferida, uma vez a pessoa ferida é transferida para um quarto operacional ou outra facilidade de tratamento.

Outro produto é feito de quitosana que é derivado de exoesqueletos de molusco. Relatórios sobre a efetividade deste dispositivo no controle de hemorragia conflitam, em particular, sua efetividade no caso de hipotermia do paciente, como pode acontecer de choque seguido de significativa perda de sangue, informando para ser severamente reduzido ou diminuído. Além disso, houveram relatórios do dispositivo sendo imprópriamente aplicado, p.ex., a ferida não é contatada pela superfície ativa devido ao dispositivo que é colocado de cabeça para baixo no local da ferida. Considerando que este produto é derivado de organismos vivos, tem uma vida de prateleira extremamente limitada durante a qual deve ser utilizada ou ser disposta, e devido ao custo significativo de cada unidade, esta é uma considerável desvantagem.

Outro tipo de bandagem hemostática é manufaturada a partir de algas de células únicas e inclui poli-N-acetilglucosamina. Este dispositivo é estruturado para habilitar as pessoas com treinamento mínimo para controlar rapidamente e efetivamente e/ou parar a hemorragia do trauma da extremidade. Mais

particularmente, quando o material entra em contato com o sangue, isto estimula a agregação de plaqueta e ativação que causam ao corpo segregar tromboxane que estimula os vasos sanguíneos a se restringir nas redondezas da ferida. Declarado diferentemente, o material poli-N-acetilglucosamina atua como um catalisador para

5 acelerar o processo de coagulação normal, acelerando assim o próprio controle do corpo da hemorragia. Novamente, já que este produto é derivado de organismos vivos, tem uma vida de prateleira limitada durante a qual deve ser utilizado ou deve ser disposto. Mais adiante, sua efetividade no caso de hipotermia no paciente, como no exemplo anterior, é questionável.

10 Outro material que é estruturado para ser aplicado, i.e., vertido, diretamente às feridas foi sintetizado do amido de batata. Segundo notícias, as partículas aceleram a coagulação natural pela concentração de sólidos de sangue que formam um gel ao redor do mesmo para promover coagulação. Em particular, as partículas maiores dos componentes de sangue são concentradas na superfície do produto de amido de

15 batata sintetizado, promovendo assim a aceleração da coagulação. Como notado, este material também está na forma de pó e foi diretamente aplicado a uma ferida de hemorragia com um aplicador de tipo de fole como notado acima com respeito ao material de zeólito, porém, no caso de hemorragia excessiva como uma artéria principal, a pressão do sangue que flui da ferida é freqüentemente suficiente para dispersar o pó novamente, enquanto minimiza ou elimina a propriedade de coagulação

20 exibida, embora o local de ferida fosse coberto com uma bandagem padrão e pressão aplicada depois do tratamento com o material de amido de batata sintetizado.

Ainda outro material pulverizado é composto de um polímero hidrófilo e um sal de potássio em combinação com um material de trombina à base de bovino. Este pó

25 também é relatado para parar o sangramento em contato baseado em estudos para várias feridas secundárias nas quais nenhuma das bandagens de cobertura é requerida, porém, como notado acima com respeito aos outros produtos de tipo "derramamento", no caso de qualquer hemorragia significativa, a pressão sanguínea por si só é provável que disperse o produto, reduzindo ou eliminando assim qualquer

30 hemostático que pudesse afetar.

Devido ao antecedente, está claro que seria um benefício significativo prover um sistema para controle rápido, efetivo e eficiente de hemorragia incluindo hemorragia de artérias maiores, que podem ser propriamente aplicadas por pessoal com treinamento mínimo. Mais em particular, seria benéfico prover um sistema para

35 distribuir uma quantidade efetiva de um agente hemostático diretamente ao local da ferida, assim como também prover um mecanismo para manter uma quantidade efetiva do agente hemostático no local da ferida para controlar a hemorragia. Também,

seria vantajoso para tal sistema compreender um agente hemostático que é essencialmente não-reativo e hipoalergênico quando aplicado a uma ferida. Ademais, o agente hemostático empregado em tal sistema deveria promover a coagulação do sangue de uma maneira não-reativa, i.e., sem reação exotérmica com o sangue e o aumento de temperatura localizada associada com ele. Ainda outra vantagem pode ser percebida provendo tal sistema com um agente hemostático que é inorgânico, beneficiando assim de uma vida de prateleira essencialmente indefinida.

### **Sumário da invenção**

A presente invenção é direcionada a um sistema de distribuição de agente hemostático que é estruturado para distribuir um agente hemostático diretamente a um local de hemorragia, por exemplo, uma artéria dilacerada, para facilitar a coagulação do sangue e terminar a hemorragia no local. Como tal, o sistema de distribuição de agente hemostático da presente invenção é estruturado para concentrar e reter o agente hemostático no local de hemorragia, novamente, para facilitar a coagulação e terminar hemorragia.

Pelo menos uma corporificação do sistema de distribuição da presente invenção inclui pelo menos um agente hemostático estruturado para facilitar a coagulação do sangue. Mais em particular, pelo menos um agente hemostático da presente invenção inclui um material de argila esméctica. Em pelo menos uma corporificação adicional, uma argila de hectorite é utilizada como agente hemostático. A presente invenção compreende a utilização de um material de argila como um agente hemostático tanto só como em combinação com um ou mais aditivos, como mais adiante será discutido.

Para facilitar a distribuição do agente hemostático no local da hemorragia, o sistema de distribuição da presente invenção inclui um conjunto de distribuição que é estruturado para conter pelo menos temporariamente uma quantidade do agente hemostático, pelo menos até que o agente seja entregue próximo do local da hemorragia.

O conjunto de distribuição, em pelo menos uma corporificação, inclui um membro de liberação disposto em relação envolvente a um membro de apoio.

Mais em particular, o membro de liberação e o membro de apoio são cooperativamente estruturados para conter pelo menos temperadamente o agente hemostático, o membro de liberação e o membro de apoio afixados sobre as respectivas periferias.

De modo a alcançar retenção remível de um ou mais agentes hemostáticos pelo conjunto de distribuição da presente invenção, o membro de liberação inclui um material solúvel estruturado para dissolver, pelo menos parcialmente, e libertar o

agente hemostático em disposição diretamente aproximada a um local de hemorragia. Em pelo menos uma corporificação, o membro de liberação inclui um material polímero solúvel, como, por exemplo, um material de acetato de polivinil.

Para posteriormente facilitar a distribuição de uma quantidade de agente hemostático diretamente para um local de hemorragia, o conjunto de distribuição da presente invenção também inclui um membro de manivela preso a uma superfície exterior do membro de apoio, em que o membro de manivela é estruturado para facilitar a manipulação do sistema de distribuição por um usuário. Pelo menos uma corporificação da presente invenção inclui um membro de manivela que tem uma indicação visual para facilitar a localização ou identificação do membro de manivela por um usuário. Esta característica pode se mostrar crítica no ambiente apressado e freqüentemente caótico no qual o sistema de distribuição hemostático da presente invenção é utilizado, como no campo de batalha, unidade médica ou quarto de emergência de hospital.

A presente invenção também envolve um método de aplicação do agente hemostático em um local de hemorragia, incluindo o passo de distribuição de uma quantidade de um agente hemostático, donde o agente hemostático compreende um material de argila de hectorite beneficiado, diretamente aproximado do local da hemorragia. O método também inclui a concentração da quantidade de agente hemostático em uma relação conformando substancialmente para a configuração do local de hemorragia e retendo a quantidade do agente hemostático no local da hemorragia em uma relação substancialmente de fechamento para facilitar a coagulação e terminar a hemorragia no local. O método mais adiante propicia a remoção do agente hemostático do local de hemorragia por irrigação padrão e procedimentos de sucção, uma vez o paciente é estabilizado e transferido, por exemplo, para um quarto operacional de facilidade fixa ou campo de unidade operacional. Como notado acima, o agente hemostático da presente invenção é estruturado para formar um coágulo estável tal que o paciente possa ser movido, uma vez a hemorragia tenha terminado.

Estes e outros objetos, características e vantagens da presente invenção se tornarão mais claras quando os desenhos, assim como a descrição detalhada, for levada em consideração.

#### **Breve descrição dos desenhos**

Para um completo entendimento da natureza da presente invenção, deveria se fazer referência à descrição detalhada a seguir, considerada em conexão com os desenhos que acompanham no qual:

Figura 1 é uma vista em perspectiva de uma corporificação preferencial do sistema de distribuição do agente hemostático de acordo com a presente invenção.

Figura 2 é uma vista parcialmente explodida da corporificação da Fig. 1.

Figura 3 é uma representação diagramática do método de aplicação do agente hemostático de acordo com a presente invenção.

Os números referenciais se referem às partes das diversas vistas dos desenhos.

#### **Descrição detalhada da corporificação preferencial**

Como previamente notado, a presente invenção é direcionada a um sistema de distribuição de agente hemostático, geralmente como mostrado como nas figuras, que são estruturadas para facilitar a distribuição de um agente hemostático diretamente próximo a um local de hemorragia. Mais em particular, a presente invenção é direcionada para um sistema de distribuição de agente hemostático 10 que pode ser utilizado rápido e efetivamente para facilitar a coagulação e para controlar e/ou terminar a hemorragia de uma pessoa ferida, como um soldado ferido em um campo de batalha, através de pessoal com treinamento mínimo. Como se tomará aparente a seguir, o sistema de distribuição de agente hemostático 10 da presente invenção é estruturado tal que aquele pessoal com instrução mínima em seu uso poderá identificar a orientação própria do conjunto de distribuição 20, de modo a para facilitar a disposição do conjunto de distribuição 20 diretamente próximo de um local de hemorragia.

Para reduzir e/ou terminar a hemorragia excessiva em um local de hemorragia, o sistema de distribuição de agente hemostático 10 da presente invenção inclui pelo menos um agente hemostático 12. Claro que está dentro da extensão e intenção da presente invenção compreender uma pluralidade de agentes hemostáticos 12 e um ou mais aditivos, tal como pode ser desejável para aumentar o desempenho de um ou mais agentes hemostáticos 12. Como um exemplo, o agente hemostático 12 da presente invenção, em pelo menos uma corporificação, compreende um aditivo estruturado de hidroxietil celulose para aumentar a absorção de água do sangue pelo agente hemostático 12, aumentando a taxa de formação de coágulo e terminação da hemorragia. Como notado acima, o sangramento é uma causa principal de morte nas lesões tanto do exército quanto dos civis, e a presente invenção capacita o controle rápido e efetivo e/ou terminação de hemorragia que é provida para salvar vidas.

Em pelo menos uma corporificação da presente invenção, um agente hemostático 12 compreende uma argila de esméctica. Esméctica é uma família de argilas de inchação estendida em camadas de causa natural que incluem bentonite, também conhecida como montmorillonite, hectorite e saponite. Mais em particular, as

argilas de esméctica são camadas de silicato que incham na água e são extensamente usadas como aditivo reológico. Especificamente, as plaquetas de silicato incluem três camadas, duas camadas de dióxido de silicato que compreendem uma camada de óxido de metal. Em argilas de bentonite, a camada de óxido de metal é principalmente alumínio, considerando que em argila de hectorite a camada de óxido de metal inclui magnésio. Mais importante, bentonite pode incluir aproximadamente 4% de peso de óxidos férricos e ferrosos, argila de hectorite é essencialmente ferro livre, enquanto inclui geralmente menos de meio por cento ( $< 0.50\%$ ) de peso. Isto é importante, como uma presença de ferro acredita-se que promove reações exotérmicas entre os agentes hemostáticos e fluidos de corpo durante processos de absorção. Um benefício adicional de argila de hectorite, para uso junto com a presente invenção, é que pode ser altamente beneficiada, i.e., purificada e fundamentada, tal que o tamanho da partícula de argila de hectorite é de aproximadamente 10% de argilas de bentonite semelhantes. Uma corporificação preferencial da presente invenção compreende uma argila de hectorite beneficiada como um agente hemostático 12. Mais em particular, a presente invenção pode incluir Bentone EW<sup>\*</sup> que é uma argila de hectorite altamente beneficiada disponível de Especialidades de Elementos de Hightstown Nova Jersey. Bentone EW<sup>\*</sup> tem uma densidade de cerca de 2.5 gramas por centímetros cúbicos (g/cm<sup>3</sup>) e, mais importante, uma distribuição de tamanho de partícula donde aproximadamente 94% ou mais do material é menos que o tamanho de tela de malha 200.

Claro que, como notado acima, a presente invenção compreende um sistema de distribuição de agente hemostático 10 compreendendo uma pluralidade de agentes hemostáticos 12, como um exemplo, pelo menos uma corporificação pode compreender argila de bentonite ou uma combinação de hectorite e argilas de bentonite em uma variedade de proporções. Também como notado acima, um ou mais aditivos podem ser combinados com o agente hemostático 12 para aumentar as propriedades hemostáticas. Apenas como um exemplo, em uma outra corporificação preferencial da presente invenção, o agente hemostático 12 compreende uma argila de hectorite altamente beneficiada em combinação com aditivos de hidroxietil celulose. Mais em particular, o agente hemostático 12 da corporificação preferencial compreende novamente Bentone LT<sup>\*</sup>, disponível de Especialidades de Elementos.

Uma consideração importante para seleção do agente hemostático 12 para uso na presente invenção é que o agente 12 seja essencialmente inerte e não-reativo quando disposto em contato com uma ferida aberta e o sangue ou outros fluidos do corpo que são liberados deste. Mais em particular, como notado acima, as argilas de hectorite não incluem componentes de ferro de qualquer grau significativo,

consequentemente, eles são essencialmente não exotérmicos em contato com a água, sangue ou outros fluidos aquosos ou corporais. Além disso, por causa da configuração física pulverizada da argila de hectorite beneficiado, isto serve para ajudar na formação de um coágulo estável em aplicação para um local de hemorragia.

5 Especificamente, Bentone EW\* é purificado e pulverizado no processo de beneficiamento, aumentando assim a área de superfície efetiva do material assim e resultando em um aumento na capacidade de absorção para remover o conteúdo de água do sangue para concentrar as plaquetas sanguíneas para facilitar a coagulação e formar um coágulo estável no local de hemorragia. Em testes administrados em  
10 suínos, foram formados coágulos estáveis em um local de hemorragia que consiste em uma artéria femoral dilacerada que utiliza o sistema de distribuição do agente hemostático 10 e o agente hemostático 12, conforme a presente invenção.

O sistema de distribuição hemostática 10 da presente invenção também compreende um conjunto de distribuição 20 que é estruturado para facilitar a  
15 disposição de uma quantidade de agente hemostático 12 diretamente aproximado do local da hemorragia. Mais em particular, o conjunto de distribuição é estruturado para conter uma quantidade do agente hemostático 12 para distribuição no local da hemorragia. Em uma corporificação preferencial, o conjunto de distribuição 20 compreende um membro de liberação 24 que está disposto em relação envolvente ao  
20 membro de apoio disposto opostamente 22, o membro de liberação sendo preso sobre uma periferia do membro de apoio 22. Mais em particular, o membro de liberação 24 e o membro de apoio 22 são estruturados cooperativamente para conter pelo menos temperadamente a quantidade de agente hemostático 12 para distribuição no local da hemorragia, como ilustrado na Figura 1.

25 Em pelo menos uma corporificação, o membro de apoio 22 compreende um penso estéril, como, por exemplo, um bloco de gaze com cola. Será apreciado, devido a natureza da presente invenção, que cada um dos componentes compreendem um sistema de distribuição 10 que será esterilizado e empacotado utilizando procedimentos apropriados para assegurar que o local da hemorragia não seja  
30 exposto a contaminação externa. Mais adiante será percebido que um membro de apoio 22 compreendendo um bloco de gaze estéril facilitará o sistema de distribuição do agente hemostático 10 da presente invenção, substancialmente sobre a configuração de uma ferida, de modo a fechar a ferida para facilitar a redução e encerramento da hemorragia.

35 Olhando próximo ao membro de liberação 24 da presente invenção, o membro de liberação 24 compreende um material solúvel de construção que é estruturado para dissolver, pelo menos parcialmente, em contato com uma solução aquosa, como o

sangue saindo de uma ferida. Ao dissolver, o membro de liberação 24 da presente invenção liberará a quantidade de agente hemostático 12 do conjunto de distribuição 20 diretamente próximo do local da hemorragia de uma maneira rápida e efetiva. Em pelo menos uma corporificação, o conjunto de distribuição 20 da presente invenção  
5 compreende um membro de liberação 22 construído do material polímero solúvel que é estruturado para dissolver no sangue e fluidos do corpo.

Em uma corporificação preferencial, o membro de liberação 22 compreende um material de acetato de polivinil que dissolverá substancialmente em contato com o sangue no local da hemorragia. O material de acetato de polivinil do membro de  
10 liberação 22 pode ser construído de qualquer variedade de espessura, controlando assim a taxa na qual o membro de liberação 22 dissolverá e, como tal, a taxa na qual o agente hemostático 12 será entregue no local da hemorragia, um fator que também é afetado pelo volume do fluido presente. Como tal, o sistema de distribuição de agente hemostática 10 da presente invenção pode ser personalizado para aplicação a  
15 uma variedade de feridas de graus variados de severidade. Em pelo menos uma corporificação, o material de acetato de polivinil compreende Super Solvy™, forma disponível de Sulky of America, Port Charlotte, Flórida.

Como exemplo, o agente hemostático 12 pode ser aplicado diretamente próximo de uma ferida superficial, na qual, o membro de liberação 22 compreenderá  
20 preferencialmente um material muito fino, de modo a permitir a dissolução rápida e a liberação do agente hemostático 12. Para hemorragias mais severas, por exemplo, dilaceração de uma artéria principal, o membro de liberação 22 incluirá uma maior espessura, assegurando que o sistema de distribuição do agente hemostática 10 pode ser disposto próximo do local da hemorragia e configurado para conformar  
25 substancialmente à ferida antes da dissolução do membro de liberação 24 e a subsequente liberação do agente hemostático 12 no local de hemorragia.

Para uma ligação facilitada do membro de liberação 24 para o membro de apoio 22, o conjunto de distribuição 20 da presente invenção também compreende um mecanismo de selo 27 estruturado para facilitar o anexo entre os membros. Mais em  
30 particular, o mecanismo de selo 27 da presente invenção compreende pelo menos um membro de selar 28 que é estruturado para selar hermeticamente o membro de liberação 24 para o membro de apoio 22. Em pelo menos uma corporificação da presente invenção, o membro de selo 28 compreende um adesivo reativo à calor. Em uma corporificação adicional, o membro de selo 28 compreende um adesivo de ferro  
35 HeatnBond® UltraHold, disponível em "Therm O Web of Wheeling, Illinois". De significado é que o membro de selo 28 desta corporificação é estruturado para unir dois materiais distintos, cada um dos quais são independentemente estruturados para

ser não-adesivos, formando assim uma bolsa lacrada hermeticamente 21 que contém um ou mais agentes hemostáticos 12.

Em pelo menos uma corporificação, o conjunto de distribuição 20 da presente invenção também compreende um membro de manivela 29, como ilustrado nas  
5 figuras. O membro de manivela 29 serve para vários propósitos, o primeiro de facilitar a disposição do conjunto de distribuição 20 diretamente próximo do local da hemorragia para facilitar a distribuição de um agente hemostático. Mais em particular, o membro de manivela 29 é estruturado e configurado para ser agarrado pela mão de um usuário e permitir ao usuário direcionar rápida e efetivamente a superfície do  
10 conjunto de distribuição 20 compreendendo o membro de liberação 24 diretamente sobre o local da hemorragia, como, uma artéria dilacerada. Como visto nas Figuras 1 e 2, o membro de manivela 29 é preso a uma face exterior do membro de apoio 22 e disposto defronte da superfície exterior do membro de liberação 24, e como tal, o membro de manivela 29 permite o usuário agarrar o conjunto de distribuição 20 com  
15 as mãos que pode estar molhada ou suja de sangue, enquanto ainda impede o contato com o membro de liberação 24, para prevenir a liberação inadvertida e prematura do agente hemostático 12.

Em pelo menos uma corporificação, o membro de manivela compreende uma indicação visual 29' para facilitar a localização do membro de manivela 29 por um  
20 usuário. Mais em particular, a indicação visual 29' pode incluir indícios como letras, símbolos, tiras, etc., aplicado diretamente no membro de manivela 29, como mostrado na Figura 2. Em pelo menos uma corporificação, a indicação visual 29' pode incluir um contraste de cor entre o membro de apoio 22, sendo tipicamente um bloco de gaze estéril de cor branca, e o membro de manivela 29 que pode incluir uma cor luminosa  
25 ou padrão de cor, por exemplo, um padrão listrado como ilustrado na Figura 2.

Como indicado acima, a presente invenção também compreende um método para aplicação de um agente hemostático no local da hemorragia, geralmente como  
ilustrado no 100 da Figura 3. Mais em particular, o método 100 da presente invenção compreende a distribuição 110 de uma quantidade de um agente hemostático que  
30 compreende um hectorite beneficiado diretamente próximo do local da hemorragia. O método 100 também compreende a concentração 120 da quantidade do agente hemostático em uma relação conformando substancialmente para a configuração do local da hemorragia e retendo 130 da quantidade do agente hemostático no local da hemorragia em uma relação substancialmente de fechamento do local de hemorragia  
35 para facilitar a coagulação e terminar a hemorragia. Em pelo menos uma corporificação, o método 100 da presente invenção compreende o passo de remover 140 a quantidade do agente hemostático do local da hemorragia por irrigação e

sucção, uma vez o paciente é estabilizado, por exemplo na transferência para um hospital ou quarto de emergência.

5 Considerando que podem ser feitas muitas modificações, variações e mudanças em detalhes da corporificação preferencial descrita da invenção, pretende-se que todos os assuntos na descrição precedente e mostrado nos desenhos acompanhantes sejam interpretados como ilustrativos e não de forma limitadora. Assim, a extensão da invenção deveria ser determinada pelas reivindicações juntadas e o equivalente legal delas.

Agora a invenção foi devidamente descrita.

## REIVINDICAÇÕES

**1. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** caracterizado por compreender:

pelo menos um agente hemostático estruturado para facilitar a coagulação do

5 sangue;

um conjunto de distribuição estruturado para permitir a disposição de uma quantidade do referido agente hemostático diretamente próximo ao local da hemorragia;

10 o referido conjunto de distribuição estruturado para conter liberadamente a referida quantidade de agente hemostático;

o referido conjunto de distribuição compreender um membro de liberação disposto em uma relação envolvente com o membro de apoio e preso sobre uma periferia deste;

15 o referido membro de liberação e membro de apoio cooperativamente estruturados para pelo menos conter temporariamente a quantidade do agente hemostático;

o referido membro de liberação compreender um material solúvel estruturado para dissolver e liberar a quantidade de agente hemostático sobre a disposição diretamente próxima do local da hemorragia.

20 **2. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 1, caracterizado pelo agente hemostático compreender uma argila esméctica.

**3. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 1, caracterizado pelo agente hemostático compreender uma argila de hectorite.

**4. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 3, caracterizado pelo agente hemostático uma argila de hectorite beneficiada.

30 **5. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 3, caracterizado pelo agente hemostático também compreender pelo menos um aditivo.

**6. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 3, caracterizado pelo agente hemostático também compreender um aditivo hidroxietil celulose.

35 **7. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 3, caracterizado pelo membro de liberação compreender um material polimérico solúvel estruturado para dissolver no sangue.

8. **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 7, **caracterizado pelo** referido membro de liberação compreender um material de acetato de polivinil estruturado para dissolver no sangue.

9. **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 7, **caracterizado por** compreender um mecanismo de selar estruturado para prender o referido membro de liberação no membro de apoio.

10. **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 9, **caracterizado pelo** referido mecanismo de selar compreender pelo menos um membro de selar estruturado para selar hermeticamente o referido membro de liberação ao membro de suporte.

11. **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 9, **caracterizado pelo** referido membro de liberação preso ao membro de apoio, pelo menos parcialmente, definir uma bolsa estruturada para conter uma quantidade de agente hemostático.

12. **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 9, **caracterizado pelo** referido membro de apoio compreender um material polimérico solúvel.

13. **SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** estruturado para distribuir um agente hemostático diretamente ao local da hemorragia e para concentrar e reter o referido agente hemostático no local da hemorragia para facilitar a coagulação e terminar a hemorragia, **caracterizado por** compreender:

um conjunto de distribuição estruturado para facilitar a distribuição de uma quantidade de agente hemostático diretamente próximo do local da hemorragia no paciente;

o referido conjunto de distribuição estruturado para conter liberadamente a referida quantidade de agente hemostático;

o referido conjunto de distribuição compreendendo um membro de liberação disposto em uma relação envolvendo um membro de apoio disposto defronte e preso sobre a periferia daquele para definir pelo menos parcialmente uma bolsa para conter a referida quantidade de agente hemostático;

pelo menos um membro de selar compreendendo um adesivo reativo de calor estruturado para selar hermeticamente o referido membro de liberação para o membro de apoio;

o referido membro de liberação compreendendo um material solúvel estruturado para dissolver e liberar a referida quantidade de agente hemostático sobre a disposição diretamente próxima do local da hemorragia;

um membro de manivela preso a uma superfície externa do referido membro de apoio estruturado para facilitar a distribuição da referida quantidade do agente hemostático diretamente próximo do local da hemorragia; e

o referido agente hemostático estruturado para formar um coágulo estável, de modo que o paciente possa ser movido com segurança.

**14. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 13, **caracterizado pelo** referido membro de manivela compreender uma indicação visual para facilitar a localização pelo usuário.

**15. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 14, **caracterizado pela** referida indicação visual compreender um contraste de cor entre o referido membro de apoio e o membro de manivela.

**16. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 15, **caracterizado pelo** referido membro de manivela compreender um padrão listrado.

**17. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 13, **caracterizado pelo** referido membro de apoio incluir uma limpeza estéril.

**18. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 17, **caracterizado pela** referida limpeza estéril compreender um material de gaze absorvente.

**19. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 18, **caracterizado pelo** referido membro de manivela compreender uma indicação visual para facilitar a localização pelo usuário.

**20. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 13, **caracterizado pelo** agente hemostático compreender uma argila de hectorite beneficiada.

**21. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** caracterizado por compreender:

um agente hemostático compreendendo pelo menos uma argila de hectorite estruturada para absorver água do sangue para facilitar a coagulação;

um conjunto de distribuição estruturado para permitir a distribuição de uma quantidade do referido agente hemostático próximo ao local da hemorragia;

o referido conjunto de distribuição estruturado para conter liberadamente a referida quantidade de agente hemostático;

o referido conjunto de distribuição compreendendo um membro de liberação disposto em uma relação envolvendo um membro de apoio disposto defronte e preso sobre a periferia deste;

um mecanismo de selar disposto entre uma interface do referido membro de liberação e o membro de apoio e estruturado para propiciar uma selagem hermética e para pelo menos conter temporariamente a quantidade de agente hemostático neste;

o referido membro de liberação compreendendo um material solúvel estruturado para dissolver e liberar a referida quantidade de agente hemostático sobre a disposição diretamente próxima do local da hemorragia; e

um membro de manivela preso a uma superfície externa do referido membro de apoio, donde o referido membro de manivela compreende uma indicação visual para facilitar a identificação pelo usuário.

**22. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 21, **caracterizado** pelo referido agente hemostático ser hipoalergênico.

**23. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 21, **caracterizado** pelo referido agente hemostático ser não-reativo com sangue.

**24. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 21, **caracterizado** pelo referido agente hemostático ser inerte.

**25. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 21, **caracterizado** pelo referido agente hemostático também compreender um aditivo hidroxietil celulose.

**26. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 21, **caracterizado** pelo referido conjunto de distribuição ser estruturado para conformar substancialmente uma configuração do local da hemorragia.

**27. SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO** conforme reivindicação 26, **caracterizado** pelo referido conjunto de distribuição ser também estruturado para fechar substancialmente o local da hemorragia para facilitar a coagulação.

**28. Método de aplicação do agente hemostático no local da hemorragia** **caracterizado** por compreender os passos de:

distribuição de uma quantidade de um agente hemostático compreendendo uma argila de hectorite beneficiada diretamente próxima ao local da hemorragia;

concentração da quantidade de agente hemostático na relação substancialmente de conformação para a configuração do local da hemorragia; e

retenção da quantidade de agente hemostático no local da hemorragia na relação substancialmente de fechamento do local da hemorragia para facilitar a coagulação e término da hemorragia.

**29. Método de aplicação do agente hemostático no local da hemorragia** conforme reivindicação 28, **caracterizado** por compreender o passo de remover a quantidade

de agente hemostático do local da hemorragia pela irrigação e sucção uma vez que o paciente é estabilizado.

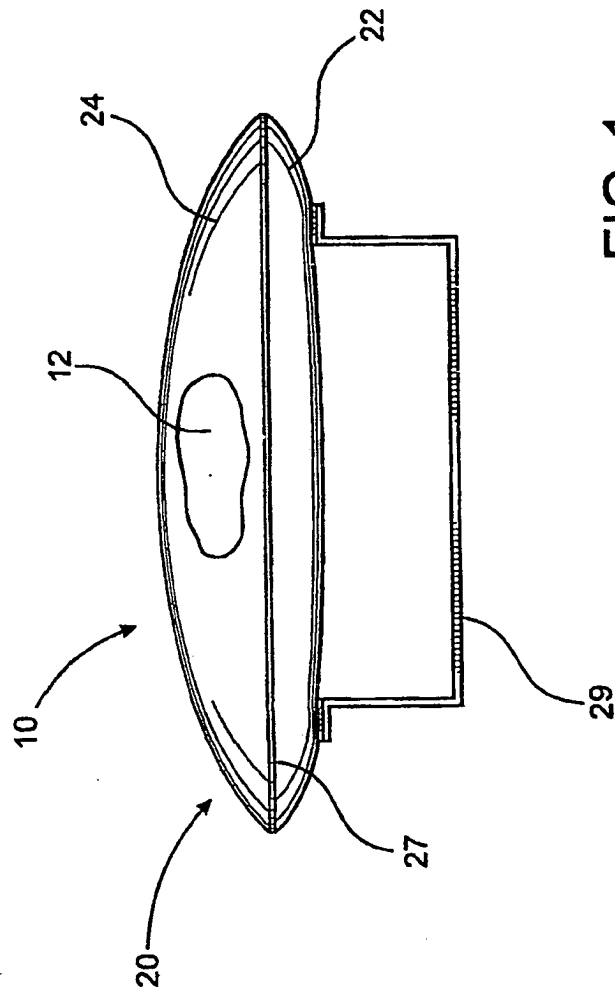
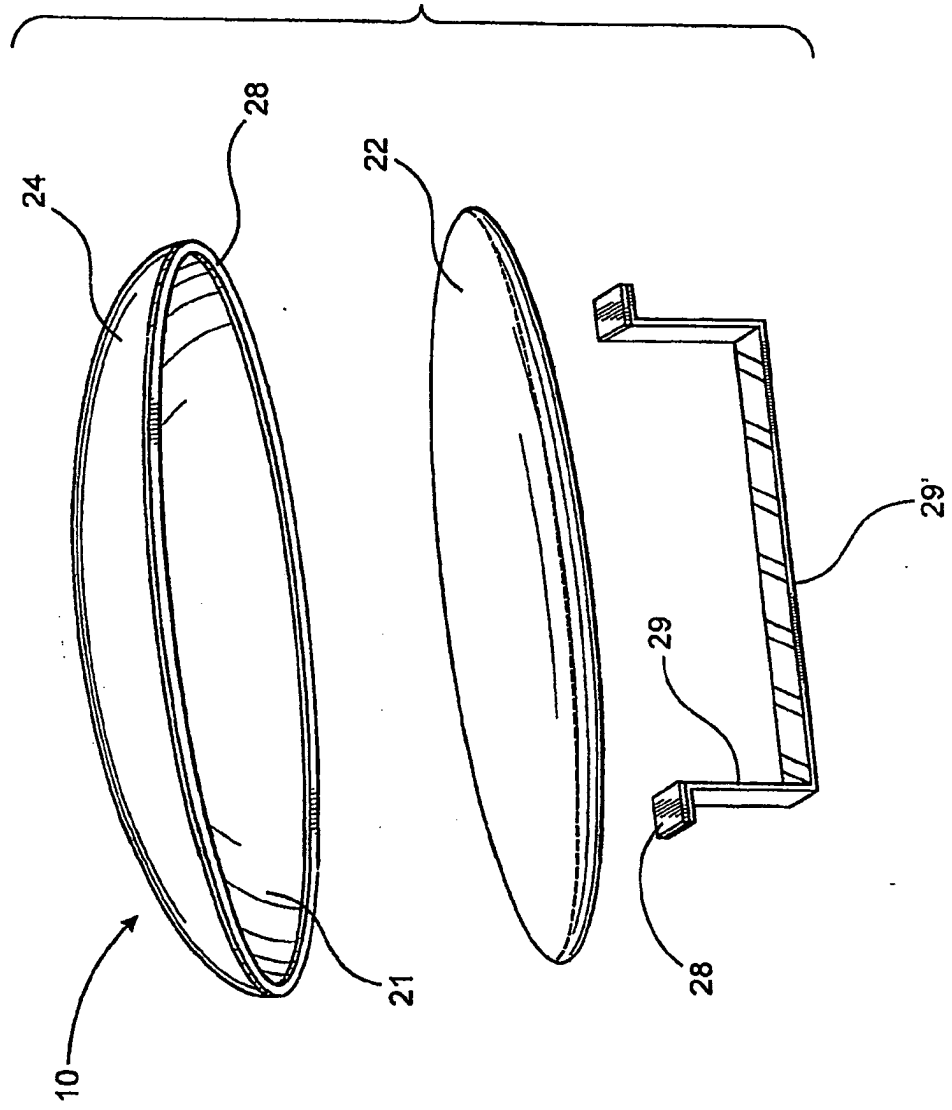
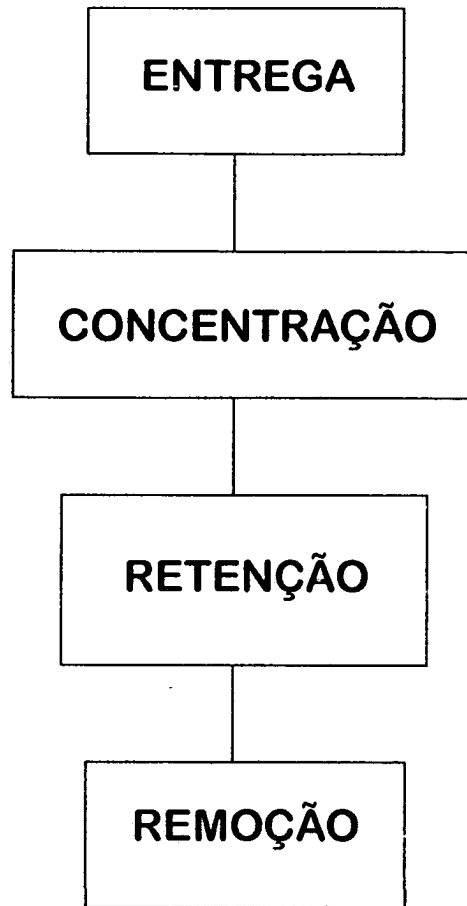


FIG. 1

FIG. 2





**FIG. 3**

**RESUMO****SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE AGENTE HEMOSTÁTICO**

Um sistema de distribuição do agente hemostático que inclui um agente hemostático que é inerte e não-reativo capaz de formar um coágulo estável quando aplicado a uma ferida com sangramento. O sistema também inclui um conjunto de entrega para estruturar e facilitar a distribuição do agente hemostático próximo ao local da hemorragia. Mais especificamente, o conjunto de distribuição é estruturado para conter o agente hemostático através do membro de liberação que é disposto em relação cooperativa com o membro de apoio que contém a quantidade do agente hemostático. O membro de liberação é estruturado de um material solúvel que irá pelo menos parcialmente dissolver e liberar o agente hemostático sobre a disposição próxima do local da hemorragia. O conjunto de distribuição também compreende um membro de manivela estruturado para facilitar a distribuição do agente hemostático ao local da hemorragia.