



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

**(11) PI 0808543-9 B1**



**(22) Data do Depósito: 06/03/2008**

**(45) Data de Concessão: 07/06/2022**

**(54) Título:** DISPOSITIVO CAPAZ DE PROPORCIONAR EFEITO HEMOSTÁTICO EM FERIMENTO DE HEMORRAGIA

**(51) Int.Cl.:** A61L 15/18; A61L 15/22; A61L 15/44; A61L 15/42.

**(30) Prioridade Unionista:** 06/03/2007 US 11/715,057.

**(73) Titular(es):** Z-MEDICA, LLC.

**(72) Inventor(es):** RAYMOND HUEY; DENNY LO; DANIEL J. BURNS.

**(86) Pedido PCT:** PCT US2008003082 de 06/03/2008

**(87) Publicação PCT:** WO 2008/109160 de 12/09/2008

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 01/09/2009

**(57) Resumo:** DISPOSITIVO CAPAZ DE PROPORCIONAR EFEITO HEMOSTÁTICO EM FERIMENTO DE HEMORRAGIA, ATADURA DE GAZE E ESPONJAS HEMOSTÁTICAS. Um dispositivo hemostático para promover a coagulação de sangue inclui um substrato de gaze, um material de argila disposto sobre o substrato de gaze e também um poliol tal como glicerol ou semelhante disposto sobre o substrato de gaze para ligar o material de argila. Quando o dispositivo é usado para tratar um ferimento de hemorragia, pelo menos uma parte do material de argila entra em contato com o sangue que emana do ferimento de forma a ocasionar a coagulação. Uma atadura de gaze que pode ser aplicada a um ferimento de hemorragia para promover a coagulação de sangue inclui um substrato flexível e um substrato de gaze montada sobre ele. O substrato de gaze inclui um material de argila e um poliol. Uma esponja hemostática inclui também um substrato de gaze e uma dispersão de material hemostático e um poliol sobre uma primeira superfície do substrato.

**“DISPOSITIVO CAPAZ DE PROPORCIONAR EFEITO HEMOSTÁTICO  
EM FERIMENTO DE HEMORRAGIA”**

**RELATÓRIO DESCRITIVO**

CAMPO TÉCNICO

**1.** A presente invenção relaciona-se em geral com agentes e dispositivos para promover a hemostase e, mais particularmente, com agentes e dispositivos hemostáticos baseados em argila incorporando esses agentes para a liberação dos mesmos para ferimentos de hemorragia.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

**2.** O sangue é um tecido líquido que inclui células vermelhas, células brancas, corpúsculos e plaquetas dispersadas numa fase líquida. A fase líquida é o plasma, que inclui ácidos, lipídios, eletrólitos solublizados e proteínas. As proteínas são suspensas na fase líquida e podem ser separadas da fase líquida por qualquer dentre uma variedade de métodos tais como filtração, centrifugação, eletroforese e técnicas imunológicas. Uma proteína particular suspensa na fase líquida é o fibrinogênio. Quando ocorre a hemorragia, o fibrinogênio reage com a água e a trombina (uma enzima) para formar fibrina, que é insolúvel no sangue e polimeriza de maneira a formar coágulos.

**3.** Numa ampla variedade de circunstâncias, animais, incluindo as pessoas humanas, podem ser feridos. Frequentemente, o sangramento é associado a esses ferimentos. Em algumas circunstâncias, o ferimento e a hemorragia são pequenos e a coagulação normal do sangue funciona além da aplicação de primeiros socorros simples e são tudo o que é exigido. Infelizmente, porém, em outras circunstâncias, pode acontecer hemorragia substancial. Estas situações exigem normalmente equipamento e materiais especializados, assim como

também pessoal treinado para administrar ajuda apropriada. Se essa ajuda não estiver prontamente disponível, pode acontecer perda de sangue excessiva. Quando a hemorragia é severa, algumas vezes, a disponibilidade imediata de equipamento e pessoal treinado é ainda insuficiente para estancar o fluxo de sangue de uma maneira oportuna.

**4.** Além disso, ferimentos, severos podem ser freqüentemente infligidos em áreas remotas ou em situações, tais como num campo de batalha, onde ajuda médica adequada não está imediatamente disponível. Nestas instâncias, é importante parar a hemorragia, mesmo em ferimentos menos severos, durante um tempo suficiente para permitir à pessoa ou animal ferido receber atenção médica.

**5.** Num esforço de resolver os problemas acima descritos, foram desenvolvidos materiais para controlar a hemorragia excessiva em situações onde a ajuda convencional é indisponível ou menos do que otimamente efetiva. Embora estes materiais tenham sido mostrados terem algum sucesso, às vezes, não são suficientemente efetivos para ferimentos traumáticos e tendem a ser caros. Além disso, estes materiais são, às vezes, ineficazes em algumas situações e podem ser difíceis de aplicar assim como também remover a partir de um ferimento.

**6.** Adicional ou alternativamente, os materiais previamente desenvolvidos podem produzir efeitos colaterais indesejáveis. Por exemplo, um tipo de material de coagulação de sangue do estado da técnica é geralmente um pó ou um particulado fino em que a área de superfície do material produz freqüentemente uma reação exotérmica após a aplicação do material no sangue. Frequentemente, é desnecessariamente despejado material em excesso sobre um ferimento, o que pode exacerbar os efeitos exotérmicos. Dependendo dos atributos específicos do material, a exotermia resultante pode ocasionar desconforto ou mesmo queimar o paciente. Embora algumas patentes do estado da técnica cite especificamente a exotermia resultante como sendo uma característica desejável que pode proporcionar efeitos de

coagulação para o ferimento que são semelhantes à cauterização, existe possibilidade de que o tecido no local ferido local e em torno dele possa ser indesejavelmente impactado.

**7.** Além disso, para remover esses materiais a partir de ferimentos, é freqüentemente exigida a irrigação do ferimento. Se uma quantidade de material for administrada que ocasione desconforto ou queimadura, o ferimento pode exigir lavagem imediata. Em instâncias em que uma pessoa ou um animal ferido ainda não foi transportado para uma instalação capaz de proporcionar a irrigação necessária, podem resultar efeitos indesejáveis ou sobre-tratamento do ferimento.

**8.** A hemorragia também pode ser um problema durante procedimentos cirúrgicos. Além de suturar ou grampear uma incisão ou área de sangramento interna, o sangramento é freqüentemente controlada usando uma esponja ou outro material usado para exercer pressão contra o local de sangramento e/ou absorver o sangue. Todavia, quando a hemorragia ficar excessiva, estas medidas podem não ser suficientes para parar o fluxo de sangue. Além disso, qualquer material de controle de sangramento altamente exotérmico pode danificar o tecido que circunda o local do sangramento e pode não ser configurado para remoção fácil depois de uso.

**9.** Baseado no anteriormente mencionado, é um objetivo geral da presente invenção proporcionar um agente hemostático que supere ou melhore em relação aos inconvenientes associados à técnica anterior. Também é um objetivo geral da presente invenção proporcionar dispositivos capazes de aplicar esses agentes hemostáticos.

## SUMÁRIO DA INVENÇÃO

**10.** De acordo com um aspecto, a presente invenção reside num dispositivo para promover a coagulação, controlando, assim, a hemorragia. O dispositivo compreende um material de argila em forma de partícula e um receptáculo para conter o material de argila. Pelo

menos uma parte do receptáculo é definida por uma malha tendo nela aberturas tais que, quando o dispositivo for aplicado a um local de sangramento, as partículas de argila entram em contatar com o sangue através da abertura.

**11.** De acordo com outro aspecto, a presente invenção reside noutro dispositivo capaz de proporcionar um efeito hemostático sobre um ferimento de hemorragia para controlar o fluxo de sangue a partir do ferimento. O dispositivo compreende um substrato de gaze e um material de argila disposto sobre o substrato de gaze. Após a aplicação do dispositivo no ferimento de hemorragia, pelo menos uma parte do material de argila entra em contato com o sangue de forma a ocasionar o efeito hemostático.

**12.** De acordo com outro aspecto, a presente invenção reside numa atadura de gaze que pode ser aplicada a um ferimento de hemorragia para promover a coagulação, controlando, assim, a hemorragia. A atadura de gaze compreende um substrato, uma malha montada sobre o substrato e partículas de um material de argila retidas na malha. A malha é definida por uma pluralidade de membros dispostos de modo a definir aberturas que permitem que o fluxo de sangue para dentro da malha e o material de argila, produzindo, assim, um efeito de coagulação.

**13.** De acordo com outro aspecto, a presente invenção reside numa esponja hemostática que pode ser aplicada a um ferimento de hemorragia para coagular o sangue e controlar a hemorragia. Essa esponja compreende um substrato, um material hemostático disposto sobre uma primeira superfície do substrato e um agente de liberação disposto sobre uma segunda superfície do substrato. O agente de liberação é disposto sobre a superfície de contato do ferimento do substrato de forma a inibir a aderência da esponja ao tecido da ferida depois da formação de coágulo. Quando se trata um ferimento de hemorragia, a aplicação da esponja hemostática ocasiona que pelo menos uma parte do material hemostático entre em contato com o

sangue através do agente de liberação e através do substrato.

**14.** De acordo ainda com outro aspecto, a presente invenção reside em outras formas de esponjas hemostáticas. Nessas formas, a esponja hemostática pode compreender um filme e um material hemostático incorporado no filme; um substrato, um material hemostático disposto sobre o substrato e um filme disposto sobre o material hemostático; ou um material hemostático sanduichado entre dois substratos.

**15.** De acordo ainda com outro aspecto, a presente invenção reside num dispositivo hemostático para promover a coagulação, controlando, assim, a hemorragia. O dispositivo tem um substrato de gaze, um material de argila disposto sobre o substrato de gaze e também um poliol tal como glicerol ou semelhante disposto sobre o substrato de gaze para ligar o material de argila. Quando o dispositivo é usado para tratar um ferimento de hemorragia, pelo menos uma parte do material de argila entra em contato com o sangue que emana da ferida de modo a causar a coagulação.

**16.** Ainda de acordo com outro aspecto, a presente invenção reside numa atadura de gaze que pode ser aplicada a um ferimento de hemorragia para promover a coagulação, controlando, assim, a hemorragia. A atadura de gaze tem um substrato flexível e um substrato de gaze montada sobre ele. O substrato de gaze inclui um material de argila e um poliol. Quando a atadura de gaze é usada para tratar um ferimento de hemorragia, aplicar a atadura de gaze causa que pelo menos uma parte do material de argila entre em contato com o sangue que emana a partir do ferimento.

**17.** De acordo ainda com outro aspecto, a presente invenção reside em esponjas hemostáticas. Um tipo de esponja tem um substrato de gaze e uma dispersão de material hemostático e um poliol sobre uma primeira superfície do substrato. Quando esta esponja é usada para tratar um ferimento de hemorragia, a aplicação da esponja ocasiona que pelo menos uma parte do material hemostático entre em contato com o sangue. Outro tipo de esponja tem primeiro e segundo

substratos. Um material hemostático é disperso no poliol e aplicado no primeiro substrato e o segundo substrato é colocado sobre o material hemostático disperso no poliol. Quando esta esponja é usada para tratar um ferimento de hemorragia, a aplicação da esponja ocasiona que pelo menos uma parte do material hemostático entre em contato com o sangue através de pelo menos um dos substratos.

**18.** Uma vantagem da presente invenção é que, diferentemente de outros materiais, tais como, por exemplo, zeólitos, o componente de argila não produz nenhuma reação exotérmica com o sangue. Eliminar a geração de calor num local do ferimento é útil para minimizar o desconforto e/ou dano adicional para um paciente e pode ser especialmente útil no tratamento de certos pacientes tais como pediátricos ou pacientes geriátricos ou quando o ferimento que está sendo tratado está numa área particularmente sensível ou delicada.

**19.** Outra vantagem é que a argila pode ser finamente dividida e depositada sobre uma multidão de superfícies, facilitando, assim, o seu uso como componente numa variedade de dispositivos de controle de sangue. Em particular, a argila pode ser usada na forma de partícula (por exemplo, retida numa malha ou num filme) ou pode ser usada na forma de pó (por exemplo, depositado sobre um substrato fibroso para formar uma gaze ou uma esponja). Em qualquer modalidade, a eficácia da argila em promover a hemostase num local do ferimento é melhorada em relação a agentes semelhantes que podem ser usados apenas numa forma (por exemplo, como partículas de um tamanho particular) para limitar efeitos colaterais indesejáveis tais como reações exotérmicas excessivas.

**20.** Ainda outra vantagem da presente invenção é que os dispositivos e agentes da presente invenção são facilmente aplicados a ferimentos abertos. Particularmente, quando o agente hemostático é retido numa malha ou dispositivo semelhante ou quando for incorporado numa estrutura tecida para formar uma gaze, o dispositivo pode ser prontamente removido a partir de uma embalagem esterilizada e

colocado ou seguro diretamente nos pontos a partir dos quais o sangue emana de modo a causar a coagulação.

**21.** Uma vantagem do uso de um poliol tal como glicerol junto com argila (ou qualquer outro agente hemostático) é que a poeira frequentemente associada à argila (ou outro agente hemostático) é suprimida. Em razão de sua baixa volatilidade, o glicerol, por exemplo, não evapora prontamente. Como ele não evapora prontamente, a geração de pó de argila, quando a argila é dispersada no glicerol, é mitigada. Mitigar ou suprimir o pó significa que mais material hemostático está disponível para propósitos de coagulação do sangue. Outra vantagem do uso de um poliol junto com argila (ou outros agentes hemostáticos) é é reduzida que a adesão indesejável da esponja ao ferimento. Conseqüentemente, a esponja ou outro dispositivo podem ser facilmente removidos a partir de um ferimento sem quebrar um coágulo de sangue recentemente formado.

#### BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

**22.** A **Figura 1** é uma representação esquemática de uma estrutura de malha de um dispositivo de coagulação de sangue da presente invenção.

**23.** A **Figura 2** é uma vista lateral do dispositivo de coagulação de sangue da Figura 1, que ilustra a retenção de partículas de argila na estrutura de malha.

**24.** A **Figura 3** é uma vista em perspectiva de um dispositivo de coagulação de sangue que incorpora um material de argila numa gaze.

**25.** A **Figura 4** é uma vista em perspectiva de um dispositivo de coagulação de sangue que incorpora um material de argila num pano.

**26.** A **Figura 5A** é uma vista em perspectiva de uma atadura de gaze que incorpora as partículas de argila num recipiente de malha para aplicação a um ferimento de hemorragia.

**27.** A **Figura 5B** é uma vista em perspectiva de uma atadura de gaze

que incorpora o material hemostático e um poliol num substrato de gaze para aplicação a um ferimento de hemorragia.

**28.** A **Figura 6** é uma representação esquemática de uma esponja tendo capacidades hemostáticas.

**29.** A **Figura 7** é uma representação esquemática de outra modalidade de uma esponja tendo capacidades hemostáticas.

**30.** A **Figura 8** é uma representação esquemática de outra modalidade de uma esponja tendo capacidades hemostáticas.

**31.** A **Figura 9** é uma representação esquemática de outra modalidade de uma esponja tendo capacidades hemostáticas.

#### DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES PREFERIDAS

**32.** São aqui revelados dispositivos hemostáticos e agentes hemostáticos que são aplicáveis a ferimentos de hemorragia para promover a hemostase. Os agentes hemostáticos incluem em geral materiais de argila ou outros materiais baseados em sílica que, quando levados ao contato com um ferimento de hemorragia, podem minimizar ou parar o fluxo de sangue, absorvendo pelo menos partes das fases líquidas do sangue, facilitando, assim, a coagulação. A presente invenção não é limitada à argila, porém, visto que outros materiais tais como vidros bioativos, hemostatos biológicos, materiais de peneira molecular, terra de diatomáceas, combinações dos anteriormente mencionados e semelhantes estão dentro do escopo da presente invenção e podem ser usados em conjunto com a argila ou separadamente como agente hemostático.

**33.** Conforme aqui usado, o termo “argila” refere-se a uma forma cristalina de silicato de alumínio hidratado. Os cristais de argila são irregularmente formados e insolúveis na água. A combinação de alguns tipos de argila com a água pode produzir uma massa tendo algum grau de plasticidade. Dependendo do tipo de argila, a combinação da mesma com a água pode produzir um gel coloidal tendo propriedades

tixotrópicas.

**34.** Numa modalidade preferida da presente invenção, o material de argila é caulim, que inclui o mineral “caulinita”. Embora o termo “caulim” seja usado em seguida para descrever a presente invenção, deve ficar entendido que pode também ser usada a caulinita em conjunto ou em lugar do caulim. A presente invenção também não é limitada no que se relaciona a caulim ou caulinita, porém, como outros materiais, estão dentro do escopo da presente invenção. Esses materiais incluem, mas, sem limitação, atapulgita, bentonita, combinações do anteriormente mencionado, combinações do precedente com caulim e/ou terra de diatomáceas e semelhantes.

**35.** Conforme aqui usado, o termo “caulim” refere-se a uma argila de aluminossilicato mole, terrácea (e, mais especificamente, a uma argila de filossilicato dioctaédrica) tendo a fórmula química  $Al_2Si_2O_5(OH)_4$ . O caulim é um mineral de silicato em camadas de ocorrência natural tendo lâminas tetraédricas alternantes e lâminas octaédricas de alumina octaédrica ligadas via os átomos de oxigênio de grupos de hidróxi. O caulim compreende mais ou menos 50% alumina, mais ou menos 50% sílica e traços de impurezas.

**36.** Com maior preferência, a argila é caulim de plástico de Edgar (em seguida “EPK”), que é uma argila de caulim lavada em água que é minado e processada em e próximo de Edgar, Flórida. O caulim de plástico de Edgar tem características de plasticidade desejáveis, é capaz de ser fundida e, quando misturada com água, produz uma pasta tixotrópica.

**37.** O material de caulim da presente invenção pode ser misturado ou de outra forma usado em conjunto com outros materiais para proporcionar funções de coagulação e/ou eficácia melhorada adicional. Esses materiais incluem, mas, sem limitação, sulfato de magnésio, metafosfato de sódio, cloreto de cálcio, dextrina, combinações dos materiais precedentes e hidratos dos materiais precedentes.

**38.** Vários materiais podem ser misturados, associados ou

incorporados no caulim para manter um ambiente antisséptico no local do ferimento ou proporcionar funções que sejam suplementares para as funções de coagulação da argila. Os materiais exemplificativos que podem ser usados incluem, mas, sem limitação, composições farmacologicamente ativas tais como antibióticos, agentes antifúngicos, agentes antimicrobianos, agentes antiinflamatórios, analgésicos, anti-histamínicos (por exemplo, cimetidina, maleato de clorfeniramina, cloreto de difenidramina e cloreto de prometazina), compostos contendo prata ou íons de cobre, combinações dos anteriormente mencionados e semelhantes. Outros materiais que podem ser incorporados para proporcionar funções hemostáticas adicionais incluem ácido ascórbico, ácido tranexâmico, rutina e trombina. Podem também ser adicionados agentes botânicos tendo efeitos desejáveis no local do ferimento.

**39.** Para uso na presente invenção, o caulim (ou outro material de argila ou terra de diatomáceas) está de preferência na forma de partícula. Conforme aqui usado, “partículas” incluem contas, pelotas, grânulos, barras ou qualquer outra morfologia de superfície ou combinação de morfologias de superfície. Independente da morfologia de superfície, as partículas são de mais ou menos 0,2 mm (milímetros) até cerca de 10 mm, de preferência aproximadamente de 0,5 mm até mais ou menos 5 mm e com maior preferência cerca de 1 mm até mais ou menos 2 mm de diâmetro efetivo. A presente invenção não é limitada a este respeito, porém, e outros tamanhos de partícula (por exemplo, menos do que cerca de 0,2 mm) estão também dentro do escopo da presente invenção. O tamanho de partícula do caulim (ou outro material de argila ou terra de diatomáceas) pode ser tão pequeno que seja considerado pó. Se o tamanho de partícula for considerado como pó, o pó pode ser impalpável (isto é, indetectável ao tato).

**40.** As partículas de argila podem ser produzidas por qualquer dentre vários métodos. Esses métodos incluem mistura, extrusão, esferonização e semelhantes. O equipamento que pode ser utilizado para a mistura, extrusão ou esferonização da argila está disponível a

partir de Caleva Process Solutions Ltd., em Dorset, Reino Unido. Outros métodos incluem o uso de um equipamento de leito fluido ou um peletização. Os leitos fluidos para a produção de partículas de argila estão disponíveis a partir de Glatt Air Technologies em Ramsey, Nova Jersey. Os peletizadores de disco para a produção de partículas de argila estão disponíveis a partir de Feeco Internacional, Inc., em Green Bay, Wisconsin. De preferência, a argila é extrudida por um dispositivo de peletização apropriado. A presente invenção não é limitada a este respeito, porém, visto que outros dispositivos e métodos para a produção de argila particulada estão dentro do escopo da presente invenção.

**41.** O EPK usado na presente invenção, é particulado, seco e aquecido a mais ou menos 600 graus C. A fim de conseguir que uma mistura adequadamente homogênea de EPK forme as partículas, um torque relativamente alto é aplicado a uma massa do EPK usando um equipamento de mistura apropriado. Antes do cisalhamento, o conteúdo de água da argila é medido e ajustado de forma a ser de mais ou menos 20% em peso para dar uma mistura suficientemente trabalhável para extrusão e manipulação subseqüentes.

**42.** Durante o aquecimento do EPK a aproximadamente 600 graus C, o material é vitrificado. A vitrificação é efetuada via repetidos ciclos de fusão e arrefecimento de modo a permitir que o EPK (ou outro material de argila) seja convertido numa substância vítrea. Com os números crescentes de ciclos, a estrutura cristalina é quebrada de maneira a resultar numa composição amorfa. A natureza amorfa do EPK permite que mantenha a sua integridade estrutural quando subseqüentemente molhada. Como resultado, o EPK mantém a sua integridade estrutural quando molhada durante o uso, por exemplo, quando aplicado ao sangue. A presente invenção não é limitada ao uso de argilas vitrificadas, porém, visto que o material de argila que não foi vitrificado está ainda dentro do escopo da presente invenção. Em particular, a argila não vitrificada pode ainda ser aplicada a um fermento de

hemorragia para proporcionar a hemostase.

**43.** Acredita-se que o mecanismo de coagulação celular da argila ativa certos fatores de contato, quando aplicado ao sangue. Mais especificamente, acredita-se que o caulim (particularmente, o EPK) inicia mecanismos pelos quais a água no sangue é absorvida para facilitar funções de coagulação.

**44.** Com referência, agora, à Figura 1, é mostrada uma modalidade de um dispositivo hemostático em que é incorporado o caulim em forma de partícula. O dispositivo é uma bolsa permeável que permite que o líquido entre para contatar as partículas de caulim nela retidas. A embalagem hermeticamente fechada (não mostrada) proporciona um ambiente estéril para armazenar o dispositivo hemostático até que possa ser usado. O dispositivo, que é geralmente mostrado em 10 e é em seguida chamado de “bolsa 10”, compreende uma tela ou malha 12 e o caulim particulado 14 nela retido pela tela ou malha. A malha 12 é fechada de todos os lados e define aberturas que são capazes de nela reter o caulim particulado 14, ao mesmo tempo em que permite que o líquido flua através dela. Conforme ilustrado, a malha 12 é mostrada como sendo achatada e, à guisa de exemplo, são mostradas apenas algumas partículas de caulim particulado 14. O caulim particulado 14 pode ser misturado com partículas de outros tipos de argila, terra de diatomáceas e semelhantes de maneira a formar uma mistura homogênea.

**45.** A malha 12 é definida por filamentos interconectados, filamentos ou tiras de material. Os filamentos, ou tiras podem ser interconectados em qualquer uma ou uma combinação de modos, incluindo, mas, sem limitação, ser tecidos em gaze, entrelaçados, formados de modo maciço e semelhantes. De preferência, a interconexão é tal que a malha pode flexionar, ao mesmo tempo em que mantém substancialmente as dimensões da abertura assim definida. O material a partir do qual os filamentos ou tiras são fabricados pode ser um polímero (por exemplo, fibra sintética, polietileno, polipropileno, poliéster ou semelhantes),

metal, fibra de vidro ou uma substância orgânica (por exemplo, algodão, lã, seda ou semelhantes).

**46.** Referindo, agora, à Figura 2, as aberturas definidas pela malha 12 são dimensionadas de forma a reter o caulim particulado 14, mas, permitem o fluxo de sangue através delas. Como a malha 12 pode ser puxada de modo apertado em torno do caulim particulado 14, as partículas podem estender-se através da abertura por uma distância  $d$ . Se as partículas se estenderem através das aberturas, elas contatarão diretamente o tecido contra o qual a bolsa 10 é aplicada. Deste modo, o sangue que emana a partir do tecido contata imediatamente o caulim particulado 14 e a fase aquosa do mesmo é mistura no caulim, facilitando, assim, a coagulação do sangue. Todavia, não é uma exigência da presente invenção que as partículas protraiam através da malha.

**47.** Para aplicar a bolsa 10 a um ferimento de hemorragia, a bolsa é removida da embalagem e colocada no ferimento de hemorragia. O caulim particulado 14 na malha 12 contata o tecido do ferimento e/ou o sangue que emana do ferimento e, pelo menos uma parte da fase líquida do sangue é adsorvida pelo material de argila, promovendo, assim, a coagulação. A flexibilidade da malha 12 permite que a malha se ajuste à forma do ferimento de hemorragia e retenha que forma após a aplicação.

**48.** Referindo, agora, à Figura 3, outra modalidade de um dispositivo hemostático da presente invenção é uma gaze de caulim, que é geralmente mostrada em 20 e é em seguida chamada de “gaze 20”. O caulim é revestido sobre um substrato de gaze usando qualquer método apropriado para resultar na gaze 20. Um método exemplificativo de revestimento de caulim sobre o substrato de gaze é submergir o substrato numa pasta de caulim/água. O material de caulim usado para a pasta é pó de caulim de preferência finamente moído, embora a presente invenção não seja limitada a este respeito, visto que partículas de caulim, flocos, chips, contas, barras, grânulos ou semelhantes

podem ser alternativa ou adicionalmente usados. O substrato de gaze pode ser qualquer material fibroso apropriado, tecido ou não tecido, incluindo, mas, sem limitação, algodão, seda, lã, plástico, celulose, rayon, poliéster, combinações dos anteriormente mencionados e semelhantes. A presente invenção não é limitada a materiais fibrosos tecidos ou não tecidos tais como os substratos de gaze, porém, visto que fletros e semelhantes estão também dentro do escopo da presente invenção.

**49.** A gaze 20 da presente invenção não é limitada a caulim, porém, visto que outras argilas tais como atapulgita, bentonita e combinações das mesmas podem ser usadas em lugar ou além do caulim. Além disso, outros materiais baseados em sílica tais como vidros bioativos, terra de diatomáceas, combinações dos anteriormente mencionados e semelhantes podem também ser utilizados além ou em lugar de quaisquer dos materiais de argila precedentes.

**50.** Uma vez que o caulim é seco sobre o substrato de gaze para formar a gaze 20, a gaze é suficientemente flexível para permitir que seja dobrada, enrolada ou manipulada de outra forma para embalagem.

**51.** A flexibilidade do substrato da gaze 20 permite que a gaze assuma a forma do ferimento de hemorragia e retenha a forma do ferimento de hemorragia após aplicação.

**52.** Uma maneira de depositar o revestimento de caulim (ou de outra argila) sobre o substrato de gaze inclui aquecer a pasta de caulim/água. De preferência, a pasta é aquecida à fervura, porque temperaturas mais altas tendem a facilitar a adesão do caulim ao substrato. A presente invenção não é limitada a este respeito, porém, visto que a pasta pode ser aquecida a uma temperatura mais baixa, dependendo das características desejadas do revestimento de caulim. Ferver a pasta também proporciona uma forma efetiva de agitação que dispersa uniformemente o caulim na fase líquida.

**53.** O substrato é, então, submerso na pasta fervente durante uma quantidade suficiente de tempo para ocasionar que o caulim se deposite

sobre o substrato. Dada a reologia do caulim molhado e o material a partir do qual a gaze ou o substrato é fabricado, o caulim pode aderir como um filme diretamente às superfícies do substrato ou ele pode aglomerar-se nos interstícios dos filamentos, assim como também ao longo dos próprios filamentos, ficando desse modo, capturado na matriz de fibra.

**54.** Outra maneira de depositar o revestimento de caulim sobre o substrato inclui aplicar o caulim na forma de pasta sobre um lado do substrato de gaze usando uma técnica de pulverização, uma técnica de matriz de fenda ou uma combinação das mesmas. Ao usar qualquer técnica, a quantidade de pasta aplicada ao substrato de gaze é limitada para evitar ou pelo menos minimizar a saturação do substrato. De preferência, é usada uma forma coloidal do caulim (ou outra argila) para proporcionar uma suspensão estável do material com viscosidade apropriada para aplicação usando a técnica de matriz de fenda.

**55.** Uma vez pulverizado ou aplicado usando a técnica de matriz de fenda, o substrato de gaze revestido é, então, enrolado ou raspado para embeber mais o caulim no material do substrato. O substrato de gaze é, então, seco.

**56.** Em algumas modalidades, o caulim pode ser fixado ao substrato de gaze usando um ligante. Em modalidades em que é usado um ligante, o material do ligante é compatível com a gaze biológica. Os ligantes preferidos incluem poliols, quitosan e álcool polivinílico, todos os quais têm qualidades adesivas e são compatíveis com a gaze biológica. Pelo menos o quitosan exibe propriedades hemostáticas.

**57.** Um método exemplificativo para a produção deste dispositivo pode compreender as etapas de desenrolar a gaze a partir de um rolete, submergir a gaze numa pasta de material hemostático e água, aplicar pressão na gaze rolando a gaze molhada sob pressão elevada para incorporar o material hemostático no material da gaze, secar a gaze enrolada, molhada, e remover o pó da gaze (por exemplo, via arranhamento com facas de ar ou bicos de ar, pelo uso de energia

eletrostática, formar vácuo ou escovar com pincéis de contato direto). A seguir à remoção de pó da gaze, a parte de trás da gaze pode ser enrolada de volta sobre um rolete ou pode ser cortada em lâminas para embalagem individual.

**58.** Uma ou mais variáveis podem ser manipuladas para otimizar a quantidade e a integridade do caulim retido na gaze. Estas variáveis incluem, mas, sem limitação, a temperatura da pasta, o tempo de imersão, o método de agitação da pasta e o tipo de líquido (da pasta). A elevação da temperatura de pasta, como indicado acima, ajuda na retenção do caulim na gaze. A agitação pode ser efetuada forçando ar ou outro gás através de bicos, agitando, borbulhando, fervendo ou por vibração ultrassônica.

**59.** O líquido usado para a pasta pode ser também algo diferente da água. Por exemplo, o líquido pode ser uma solução aquosa de amônia. A amônia aquosa foi constatada induzir a inchação em certos materiais fibrosos, tais como os materiais tipicamente utilizados para fabricar gaze.

**60.** Em modalidades em que é usado um poliol na gaze 20, o poliol pode ser glicerol (também conhecido como glicerina, gliceritol, álcool glicílico e por seu nome químico de propano-1,2,3 triol). O glicerol é um líquido escorregadio, higroscópico, solúvel em água que é compatível com a gaze biológica. O caulim é disperso no glicerol para formar uma dispersão ou de outra forma misturado com o glicerol e é depositado sobre o substrato de gaze usando qualquer método apropriado. Os métodos apropriados para depositar a dispersão de caulim/glicerol sobre o substrato de gaze incluem, mas, sem limitação, pulverizar a dispersão, embeber o substrato de gaze na dispersão, aplicação via técnicas de matriz de fenda, meios físicos tais como escovar ou rolar a dispersão sobre a gaze e semelhantes.

**61.** A presente invenção não é limitada ao uso de glicerol, porém, visto que outros compostos baseados em glicerol incluindo álcoois de glicerol (por exemplo, propileno glicol), ácidos graxos esterificados

baseados em glicerol (por exemplo, gliceril triacetatos) e outros materiais tendo propriedades umectantes e semelhantes (assim como também combinações dos anteriormente mencionados) estão dentro do escopo da presente invenção. Além disso, outros poliois tais como sorbitol, xilitol, maltol, combinações dos anteriormente mencionados e semelhantes assim como também poliois poliméricos (por exemplo, polidextrose) também estão dentro do escopo da presente invenção.

**62.** Referindo, agora, à Figura 4, outra modalidade de um dispositivo hemostático da presente invenção é um pano tendo propriedades hemostáticas, mostrado geralmente em 20 e que é em seguida chamado de “pano 30”. O pano 30 é um tecido que pode ser definido por filamentos tecidos ou não tecidos ou um feltro ou semelhante em que um material hemostático biológico é infundido ou impregnado. Os materiais hemostáticos que podem ser infundidos ou impregandos no tecido de pano 30 incluem, mas, sem limitação, argilas (tais como caulim) na forma de partículas 32, outro material baseado em sílica (como terra de diatomáceas, combinações dos mesmos ou semelhantes), quitosan, combinações dos anteriormente mencionados e semelhantes. Em modalidades em que esses materiais são infundidos ou impregnados num pano, o material é de preferência incorporado no pano num estado hidratado e subseqüentemente seco.

**63.** Em modalidades de gaze ou pano, a gaze ou o material de pano podem ser cruzados com um polissacarídeo ou material semelhante.

**64.** Referindo, agora, à Figura 5A, outra modalidade da presente invenção é uma atadura de gaze, mostrada em 50, que compreende caulim particulado 14 (ou algum outro material de argila ou terra de diatomáceas) retido na malha 12 e montado num substrato flexível 52 que pode ser aplicado a um ferimento (por exemplo, usando um adesivo sensível à pressão para aderir a atadura de gaze 50 à pele do usuário). A malha 12 é cozida, colada ou de outra forma montada num substrato 52 para formar a atadura de gaze 50.

**65.** O substrato 52 é um plástico ou um membro de pano que é

condutivo para ficar retido na pele de uma pessoa ou animal ferido sobre ou próximo de um ferimento de hemorragia. Um adesivo 54 é disposto sobre uma superfície do substrato 52 que se liga à pele da pessoa ou animal ferido. Particularmente, se o substrato 52 for um material de plástico não respirável, o substrato pode incluir orifícios 56 para permitir a dissipação da umidade que se evapora da superfície de pele.

**66.** Referindo, agora, à Figura 5B, é mostrada outra modalidade da atadura de gaze em 150. A atadura de gaze 150 compreende caulim particulado (ou algum outro material de argila ou terra de diatomáceas capaz de conferir uma função hemostática) disperso em glicerol e aplicado a um substrato de gaze 112. O substrato de gaze 112 é montado num substrato flexível 152 que pode ser aplicado a um ferimento (por exemplo, usando um adesivo sensível à pressão 154 disposto sobre substancialmente toda uma superfície de contato da pele do substrato flexível 152 para aderir a atadura de gaze 150 à pele do usuário). O substrato de gaze 112 é cozido, colado ou de outra forma montado no substrato 152, que pode ser um plástico ou membro de pano que pode incluir orifícios 156. Um agente de liberação (por exemplo, álcool polivinílico, glicerol, carboximetil celulose ou semelhantes) pode ser disposto sobre a dispersão de caulim/glicerol sobre o substrato de gaze 112.

**67.** Referindo, agora, à Figura 6, outra modalidade da presente invenção é uma esponja, mostrada em 60, que compreende um substrato 62, o caulim particulado 14 (ou algum outro material de argila ou terra de diatomáceas) disposto sobre uma face do substrato 62 e um agente de liberação 64 disposto sobre uma face oposta do substrato. A esponja 60 permite o contato suficiente do caulim particulado 14 com o sangue que emana a partir de um ferimento e através do agente de liberação 64 e o substrato 62, ao mesmo tempo em que minimiza a adesão da esponja à gaze ferida. A esponja 60 também é compatível com o tecido vivo.

**68.** O substrato 62 é um material de gaze absorvente que define uma matriz. A presente invenção não fica limitada a isso, porém, visto que outros materiais tais como misturas de rayon/poliéster de celulose e semelhantes também estão dentro do escopo da presente invenção. Outros materiais de que o substrato 62 pode ser fabricado incluem material têxtil tecido, material têxtil não tecido, papel (por exemplo, papel kraft e semelhantes) e material de celulose (por exemplo, algodão nas formas de bolas, cotonetes e semelhantes). Qualquer material a partir de que o substrato 62 pode ser fabricado pode ter uma qualidade elástica. Quando são usados materiais elásticos como substrato 62, a esponja 60 torna-se tanto um dispositivo hemostático como uma atadura de gaze de pressão, particularmente em modalidades em que um agente de coesão de superfície ou prendedor mecânico é adicionado para fixar a esponja no lugar sobre um ferimento.

**69.** O agente hemostático usado na esponja 60 não é limitado a caulim particulado 14. Podem ser usados outros materiais tais como atapulgita, bentonita, combinações dos anteriormente mencionados ou uma combinação do precedente com caulim. A presente invenção também é não limitada a argilas, visto que outros materiais tais como vidro bioativo, hemostáticos biológicos, terra de diatomáceas, combinações dos mesmos, combinações dos mesmos com argila também estão dentro do escopo da presente invenção.

**70.** O caulim particulado 14 pode ser ligado ao substrato 62 via forças coulômbicas, impregnando ou de outra forma incorporando a argila ou outro material hemostático diretamente no material do substrato, usando um ligante, por captura do material hemostático dentro da matriz ou semelhantes.

**71.** Quando se usa um ligante para ligar o caulim particulado 14 ao substrato 62, o material ligante pode proporcionar funcionalidade adicional à esponja 60. Os materiais de que o ligante pode ser fabricado incluem, mas, sem limitação, quitosan, álcool polivinílico, goma guar, amidos gelatinizados, polissacarídeos, celulose, alginato de

cálcio e semelhantes, assim como também combinações dos anteriormente mencionados.

**72.** Em modalidades em que o caulim particulado 14 é diretamente incorporado no substrato 62, o caulim particulado pode ser adicionado durante a fabricação de substrato. Se o substrato for um material de gaze não tecida contendo rayon e poliéster, então, o caulim particulado 14 pode ser incorporado em ou sobre as fibras de rayon e poliéster. Por exemplo, o caulim particulado 14 pode estar na forma de pó e ser aplicado a poliéster fundido e as fibras de poliéster podem ser tiradas do fundido de material de poliéster/hemostático. Se o substrato for uma gaze tecida (por exemplo, algodão), o caulim 14 na forma de pó pode ser incorporado nos fios de algodão durante a formação dos fios.

**73.** O caulim particulado 14 pode também ser disperso em glicerol e aplicado ao substrato 62 via uma técnica de spray, uma técnica de matriz de fenda, embebedimento, escovação, rolagem ou semelhantes.

**74.** O agente de liberação 64 é um material que é disposto no lado do substrato que contata o ferimento 62 para facilitar a remoção fácil da esponja 60 do tecido de gaze depois da formação de coágulos de sangue. O agente de liberação 64 pode ser um filme contínuo ou pode ser descontínuo sobre a superfície do substrato. Um material que pode ser usado como agente de liberação é álcool polivinílico, que é um material biocompatível que pode ser formado como filme fino e que não afeta significativamente a absorvência e a permeabilidade líquida da esponja 60. Outro material que pode ser usado como agente de liberação 64 é o glicerol, que pode ser aplicado em adição ao caulim particulado 14 disperso em glicerol. Quando aplicado como agente de liberação 64, o glicerol forma um filme sobre a dispersão do caulim particulado 14 em glicerol. Outros materiais que podem ser utilizados como agentes de liberação incluem, mas, sem limitação, carboximetil celulose. Em qualquer configuração da esponja 60, o agente de liberação 64 pode ser diretamente aplicado na superfície de contato do ferimento do substrato 62.

**75.** Na alternativa, o agente de liberação 64 pode ser aplicado na superfície de contato do não fermento do substrato 62 como uma pasta de argila e agente de liberação. Nessa modalidade, a concentração do álcool polivinílico ou glicerol é tal que pelo menos algum do componente de álcool da mesma vaza para a superfície de contato do fermento do substrato 62, ao mesmo tempo em que o material de argila permanece sobre ou próximo da superfície de contato de não fermento. Em qualquer modalidade, o álcool polivinílico ou o glicerol não serve apenas como agente de liberação, mas como agente que suprime o pó do caulim particulado 14.

**76.** Outros materiais que podem ser usados como agentes de liberação que estão dentro do escopo da presente invenção incluem, mas, sem limitação, silicone e amidos gelatinizados. Como com o álcool polivinílico e o glicerol, qualquer um poder ser aplicado na forma de filme.

**77.** A esponja 60 pode incluir, além disso, um componente que confere uma característica radiopaca à esponja. Nessa modalidade, o sulfato de bário pode ser incorporado numa pasta que inclui o caulim particulado 14 e aplicado ao substrato 62.

**78.** A esponja 60 pode ainda incluir água ou álcool, permitindo, assim, que a esponja seja usada como um enxugamento.

**79.** Referindo, agora, à Figura 7, outra modalidade de uma esponja é geralmente mostrada em 160. A esponja 160 compreende um filme 162 em que o caulim particulado 14 é disperso. A integridade física da esponja 160 é mantida pelo filme 162. De preferência, o material de que o filme 162 é fabricado é álcool polivinílico. Ao fabricar a esponja 160, o caulim particulado 14 é disperso em álcool polivinílico, que é, então, formado numa lâmina. A esponja 160 é especialmente útil quando incorporado numa atadura de gaze.

**80.** Referindo, agora, à Figura 8, outra modalidade de uma esponja é geralmente mostrada em 260. A esponja 260 compreende um substrato 262, caulim particulado 14 disposto sobre o substrato e um filme 266

disposto sobre o material hemostático. O caulim particulado 14 é um agente de coagulação de sangue desconectado (sem ligante) e é de preferência disposto sobre o substrato 262 em tiras para facilitar a dobradura da esponja 260. O filme 266 é álcool polivinílico, glicerol ou semelhantes e é aplicado tanto para conter o caulim particulado 14 como minimizar a geração de pó. Após aplicação a um ferimento de hemorragia, o sangue do ferimento é embebido no substrato 262 e contata o caulim particulado 14.

**81.** Referindo, agora, à Figura 9, outra modalidade de uma esponja é geralmente mostrada em 360. A esponja 360 compreende caulim particulado 14 sanduichado entre dois substratos 362. Os substratos 362 podem ser juntos de qualquer maneira apropriada, tal como vedação de calor através de áreas seletivamente ausentes de caulim particulado 14, usando um adesivo ou ligante em áreas selecionadas, aplicando um filme de retenção de material (tal como álcool polivinílico) sobre a esponja inteira 360 ou uma combinação de quaisquer dos anteriormente mencionados. O caulim particulado 14 também pode ser usado em conjunto com glicerol, por exemplo, sendo disperso em glicerol e aplicado na esponja 360.

**82.** A esponja 60 (assim como também as esponjas mostradas em 160, 260 e 360) pode ser dobrada e usada de vários modos. A esponja 60 pode ser dobrada de tal forma que as superfícies sobre que o caulim particulado 14 está disposto estão sobre as superfícies do lado de dentro da esponja dobrada, para minimizar problemas de empoeiramento e separação do material hemostático a partir do substrato 62. A esponja 60 (e as esponjas 160, 260 e 360) também podem ser dobradas numa forma pregueada ou numa configuração para produzir várias pregas distintas ligadas ao longo das extremidades. Configurando a esponja 60 dessa maneira, podem ser resolvidos os requisitos de complacência e absorvência de diferentes aplicações. A esponja 60 também pode ser cortada ou formada em tiras compridas para envolver os ferimentos de uma pessoa ou animal ferido ou para

incorporação em cilindros ou cotonetes. A esponja 60 também pode ser cortada, aparada, moída ou formada de outra forma em pedaços pequenos para aplicações tais como recheio em recipientes de malha.

**83.** Exemplo 1 – O efeito da temperatura da pasta sobre a capacidade da gaze de algodão de reter a argila do caulim.

**84.** As temperaturas das pastas de caulim /água foram variadas para avaliar a capacidade da gaze de algodão de reter argila de caulim. Foram preparadas pastas de água e EPK em que o caulim era 40% do peso total da pasta. Foram feitas três esponjas (uma de cada pedaço de gaze) submergindo as gazes de algodão nas pastas de temperaturas variadas, rolando as esponjas molhadas sob pressão e secando. A Tabela abaixo indica os parâmetros para cada pasta e os resultados obtidos.

Amostra	Temperatura da Pasta (graus C)	Método de agitação	Peso da gaze de partida (gramas)	Peso ulter(% ponderal)ior da gaze (gramas)	% de caulim
1	22	Agitar durante 1 minuto	3,139	5,59	44
2	90	Agitar durante 1 minuto	3,064	5,868	48
3	100	Ferver durante 1 minuto	3,085	6,481	52

**85.** O peso ulterior da gaze é o peso da gaze depois de rolar e secar. Foi notado que a temperatura elevada da pasta aumentou a quantidade de caulim retido. Uma teoria para isto é que a estrutura da fibra de algodão da gaze é solta e inchada por sua imersão no líquido quente.

**86.** Exemplo 2 – Aplicação de caulim seco a gaze seca de algodão para formar um dispositivo hemostático.

**87.** Foi aplicado caulim seco a uma gaze seca de algodão. A gaze foi, então, rolada. A quantidade de caulim retido na gaze era visível e significativamente menor do que a quantidade de caulim retido na gaze da Amostra 3 (Exemplo 1). Esta amostra, porém, acelerou o tempo de coágulo no sangue inteiro de ovelha em 70% acima do tempo não acelerado de coágulo do sangue.

**88.** Exemplo 3 – Redução do pó de caulim usando glicerol

**89.** Foi preparada uma pasta de 50 gramas (g) de água, 20 g de glicerol e 15 g de pó de caulim e usada para encher uma esponja de gaze (Kendall Curity 2733). A esponja de gaze cheia foi seca. A esponja foi segura e drenada com um lápis sobre uma superfície de vidro limpa. Uma determinação visual indicou que nenhum pó prontamente discernível foi removido da esponja como resultado da drenagem.

**90.** Foi preparada uma segunda esponja sem glicerol e seca. A segunda esponja foi segura e drenada com um lápis sobre uma superfície de vidro limpa. Uma determinação visual indicou que uma quantidade substancial de pó de caulim foi removida a partir da segunda esponja como resultado do vazamento.

**91.** Embora esta invenção tenha sido mostrada e descrita com respeito a modalidades detalhadas da mesma, ficará entendido por aquelas pessoas de capacidade na técnica que várias mudanças podem ser feitas e equivalentes podem substituir elementos da mesma sem sair do escopo da invenção. Além disso, podem ser feitas modificações para adaptar uma situação ou material particular aos ensinamentos da invenção sem partir do escopo essencial da mesma. Portanto, pretende-se que a invenção não fique limitada às modalidades particulares

descritas na descrição acima detalhada, mas que a invenção incluía todas as modalidades que caem dentro do escopo das Reivindicações anexas.

## REIVINDICAÇÕES

### **1. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, compreendendo dito dispositivo:

um substrato de gaze;

um material de argila disposto sobre o referido substrato de gaze; e

um polioliol seleccionado do grupo que consiste em: glicerol, compostos à base de glicerol, sorbitol, xilitol, maltol, polidextrose, propilenoglicóis, triacetatos de glicerilo ou combinações dos anteriores, **caracterizado** por que o polioliol é disposto sobre o citado substrato de gaze para ligar dito material de argila ao substrato de gaze;

em que, quando se trata um ferimento de hemorragia, a aplicação do referido dispositivo ocasiona que pelo menos uma parte do citado material de argila entre em contato com o sangue;

em que o referido substrato de gaze compreende um ou mais de algodão, seda, lã, plástico, celulose, raio ou poliéster.

### **2. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila é caulim.

### **3. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila é seleccionado do grupo que consiste em atapulgita, bentonita, caulim e combinações dos materiais precedentes.

### **4. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1,

**caracterizado** por que compreende ainda terra de diatomáceas disposta sobre o referido substrato de gaze.

**5. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende, além disso, um material selecionado do grupo que consiste em sulfato de magnésio, metafosfato de sódio, cloreto de cálcio, dextrina, hidratos dos materiais precedentes e combinações dos materiais precedentes.

**6. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende, além disso, uma composição farmacologicamente ativa selecionada do grupo que consiste em antibióticos, agentes antifúngicos, agentes antimicrobianos, agentes anti-inflamatórios, analgésicos, anti-histamínicos, compostos contendo prata ou íons de cobre e combinações das composições precedentes.

**7. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido substrato de gaze é flexível para permitir que o citado substrato de gaze forme uma conformação de dito ferimento de hemorragia e retenha uma forma do referido ferimento de hemorragia.

**8. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila é disperso no citado poliol e disposto sobre dito substrato.

**9. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1,

**caracterizado** por que compreende, além disso, um agente de liberação disposto sobre o referido material de argila.

**10. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 9, **caracterizado** por que o referido agente de liberação é selecionado do grupo que consiste em álcool polivinílico, glicerol, silicone, carboximetil celulose e amido gelatinizado.

**11. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 9, **caracterizado** por que o referido agente de liberação é um filme formado sobre o citado material de argila.

**12. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende partículas tendo diâmetros de 0,2 mm até 10 mm.

**13. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende partículas tendo diâmetros de 1 mm até 7 mm.

**14. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende partículas tendo diâmetros de 2 mm até 5 mm.

**15. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende partículas tendo diâmetros de menos do que 0,2 mm.

**16. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o referido poliol é selecionado do grupo que consiste em glicerol, compostos baseados em glicerol, sorbitol, xilitol, maltol e combinações dos anteriormente mencionados.

**17. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o referido poliol é polidextrose.

**18. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 16, **caracterizado** por que o referido composto baseado em glicerol é selecionado do grupo que consiste em propileno glicóis, gliceril triacetatos e combinações dos anteriormente mencionados.

**19. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o dito poliol é glicerol.

**20. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, compreendendo ainda um substrato flexível, **caracterizado** por que o substrato de gaze é montado sobre o citado substrato flexível.

**21. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que o referido material de argila é caulim.

**22. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que o referido material de argila é selecionado do grupo que consiste em atapulgita, bentonita, caulim e combinações dos materiais precedentes.

**23. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia,** de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende, além disso, um material selecionado do grupo que consiste em sulfato de magnésio, metafosfato de sódio, cloreto de cálcio, dextrina, hidratos dos materiais precedentes e combinações dos materiais precedentes.

**24. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia,** de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que o referido material de argila compreende, além disso, uma composição farmacologicamente ativa selecionada do grupo que consiste em antibióticos, agentes antifúngicos, agentes antimicrobianos, agentes anti-inflamatórios, analgésicos, anti-histamínicos, compostos contendo íons de prata e combinações das composições precedentes.

**25. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia,** de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que compreende, além disso, um adesivo sobre o referido substrato, sendo o citado adesivo configurado para facilitar a retenção de dita atadura sobre a pele de um usuário.

**26. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia,** de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que o referido material de argila é disperso no citado poliol e disposto sobre dito substrato de gaze.

**27. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia,** de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que o referido poliol é selecionado do grupo que consiste em glicerol, compostos baseados em glicerol, sorbitol, xilitol, maltol e combinações dos anteriormente mencionados.

**28. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 27, **caracterizado** por que o referido composto baseado em glicerol é selecionado do grupo que consiste em propileno glicóis, gliceril triacetatos e combinações dos anteriormente mencionados.

**29. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 20, **caracterizado** por que compreende, além disso, um agente de liberação disposto sobre o citado material de argila e dito poliol disposto sobre o referido substrato de gaze.

**30. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 29, **caracterizado** por que o referido agente de liberação é selecionado do grupo que consiste em álcool polivinílico, glicerol, silicone, carboximetil celulose e amido gelatinizado.

**31. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 1, **caracterizado** por que o substrato de gaze é uma esponja hemostática compreendendo:

uma primeira superfície; e

uma dispersão do material de argila e do poliol que é disposto sobre a referida primeira superfície;

em que, quando se trata um ferimento de hemorragia, a aplicação de dita esponja hemostática ocasiona que pelo menos uma parte do referido material de argila entre em contate com o sangue.

**32. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 31,

**caracterizado** por que compreende, além disso, um agente de liberação disposto sobre pelo menos um do referido substrato de gaze e a citada dispersão de material hemostático e poliol.

**33. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 31, **caracterizado** por que o referido material de argila é caulim.

**34. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 31, **caracterizado** por que o referido material de argila é selecionado do grupo que consiste em argila de atapulgita, argila de bentonita, argila de caulim, vidro bioativo, hemostáticos biológicos, terra de diatomáceas e combinações dos anteriormente mencionados.

**35. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 32, **caracterizado** por que o referido agente de liberação é selecionado do grupo que consiste em álcool polivinílico, glicerol, silicone, carboximetil celulose e amido gelatinizado.

**36. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 31, compreendendo ainda

um segundo substrato disposto sobre o citado material de argila disperso no referido poliol;

**caracterizado** por que, quando se trata um ferimento de hemorragia, a aplicação da referida esponja hemostática ocasiona que pelo menos uma parte do citado material hemostático de argila entre em contato com o sangue através de pelo menos um de dito primeiro substrato e referido segundo substrato.

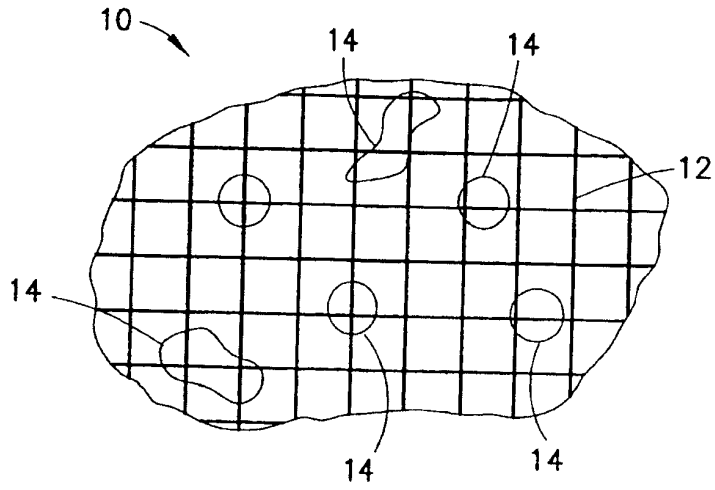
**37. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que o referido material hemostático de argila é selecionado a partir do grupo que consiste em argila de atapulgita, argila de bentonita, argila de caulim, vidro bioativo, hemostáticos biológicos, terra de diatomáceas e combinações dos anteriormente mencionados.

**38. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que compreende ainda um agente de liberação disposto sobre o referido material hemostático de argila disperso no citado poliol.

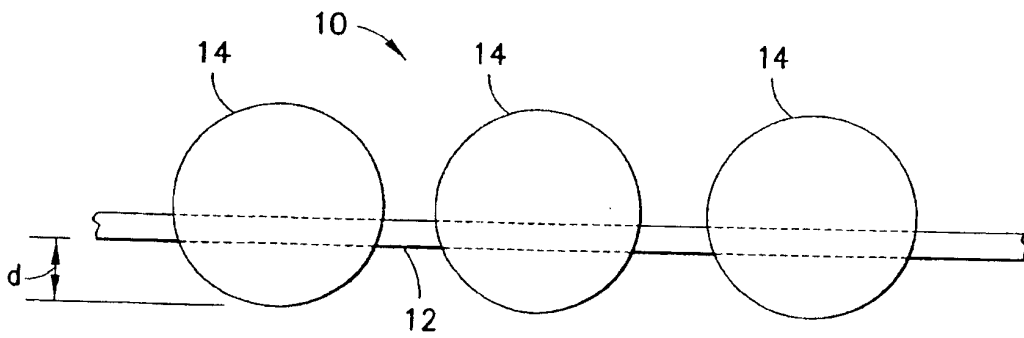
**39. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 38, **caracterizado** por que o referido agente de liberação é selecionado do grupo que consiste em álcool polivinílico, glicerol, silicone, carboximetil celulose e amido gelatinizado.

**40. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 36, **caracterizado** por que o referido poliol é selecionado do grupo que consiste em glicerol, compostos baseados em glicerol, sorbitol, xilitol, maltol e combinações dos anteriormente mencionados.

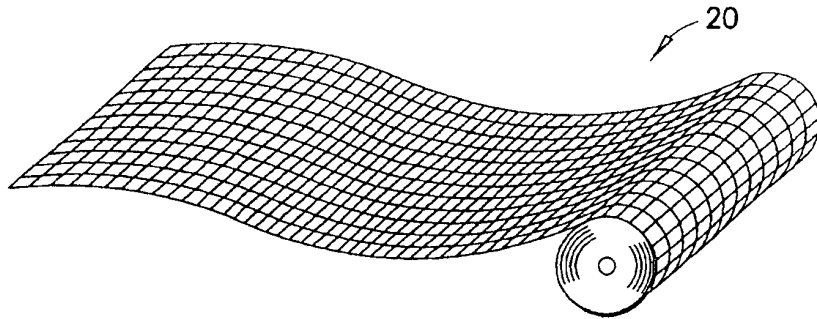
**41. Dispositivo Capaz de Proporcionar Efeito Hemostático em Ferimento de Hemorragia**, de acordo com a Reivindicação 40, **caracterizado** por que o referido composto baseado em glicerol é selecionado do grupo que consiste em propileno glicóis, gliceril triacetatos e combinações dos anteriormente mencionados.



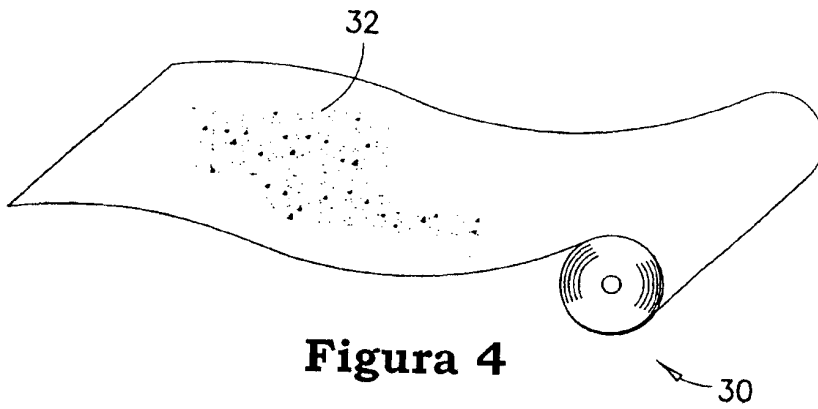
**Figura 1**



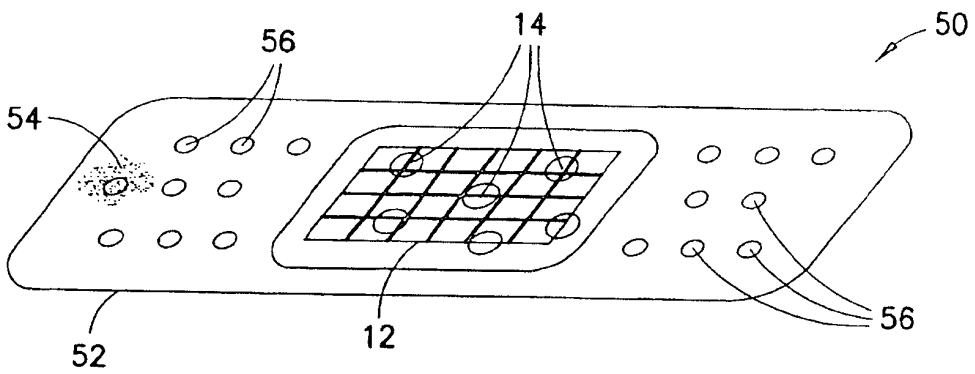
**Figura 2**



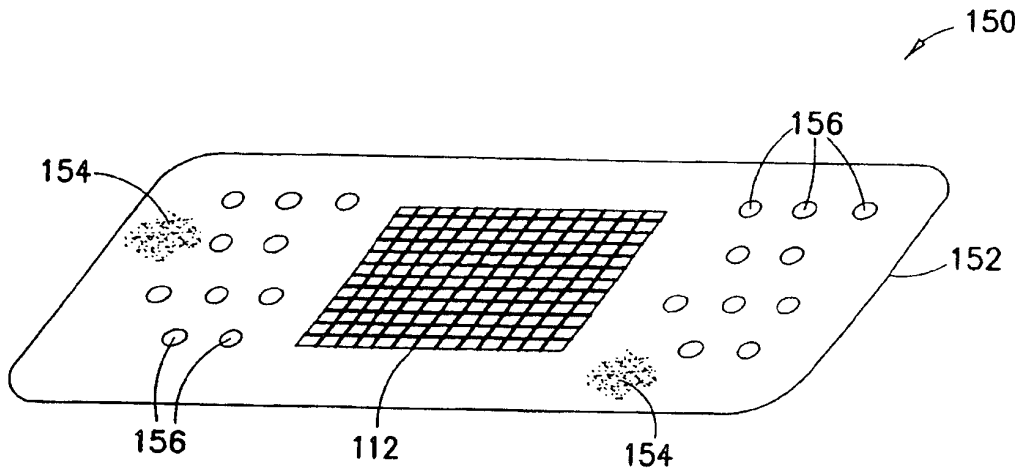
**Figura 3**



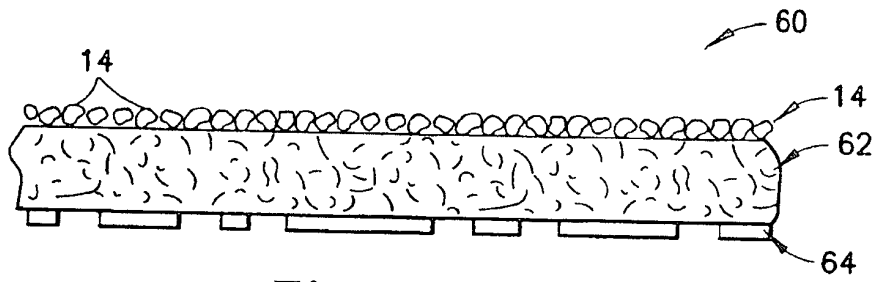
**Figura 4**



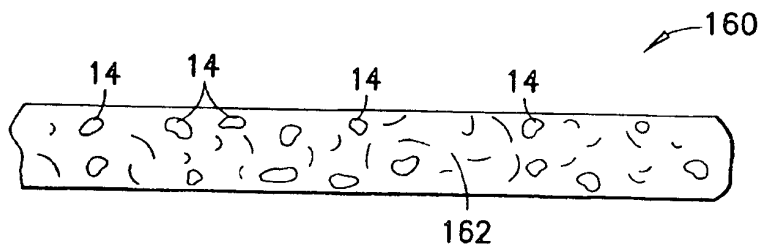
**Figura 5A**



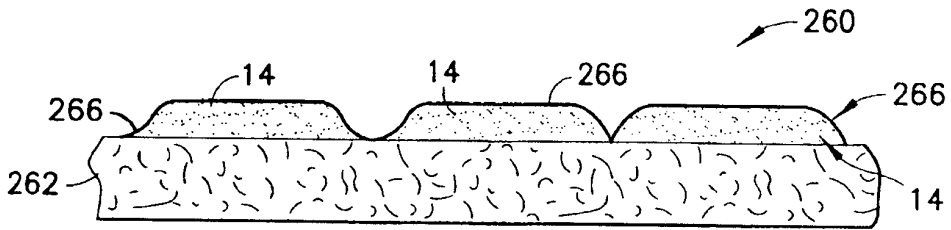
**Figura 5B**



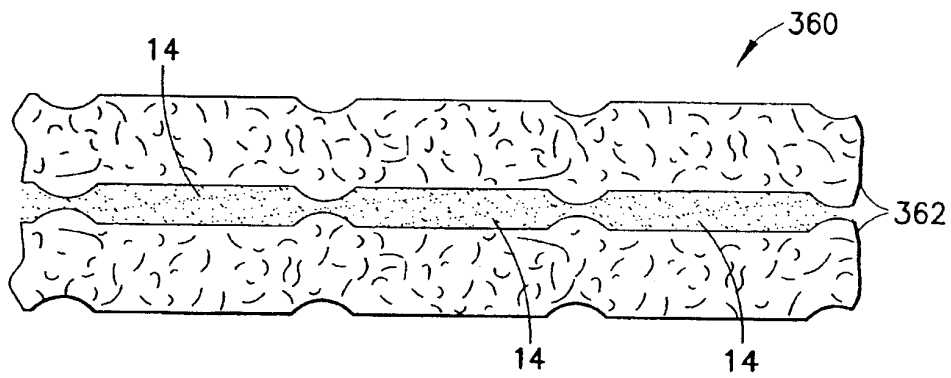
**Figura 6**



**Figura 7**



**Figura 8**



**Figura 9**