

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

(21) **PI0621170-4 A2**

(22) Data de Depósito: 19/12/2006
(43) Data da Publicação: 06/12/2011
(RPI 2135)



(51) *Int.Cl.:*
A61K 31/722
A61L 15/22
A61L 26/00

(54) Título: PÓ HESMOSTÁTICO, BANDAGEM HESMOSTÁTICA PARA FERIDAS, MÉTODO DE MANUFATURA DE UM PÓ HESMOSTÁTICO E MÉTODO DE ESTANCAMENTO DO FLUXO SANGÜÍNEO

(30) Prioridade Unionista: 29/12/2005 GB 0526503.8

(73) Titular(es): MEDTRADE PRODUCTS LIMITED

(72) Inventor(es): CRAIG HARDY, EDWIN LEE JOHNSON, PAUL LUKSCH

(74) Procurador(es): David do Nascimento Advogados Associados

(86) Pedido Internacional: PCT GB2006004775 de 19/12/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/074326de 05/07/2007

(57) Resumo: PÓ HEMOSTÁTICO, BANDAGEM HEMOSTÁTICA PARA FERIDAS, MÉTODO DE MANUFATURA DE UM PÓ HEMOSTÁTICO E MÉTODO DE ESTANCAMENTO DO FLUXO SANGÜÍNEO. A presente invenção refere-se a pós hemostáticos que compreendem um sal de quitosana juntamente com pelo menos um material inerte. A presente invenção também se refere a pós hemostáticos em que a penetrabilidade de fluido é de 0,5 cm ou mais dentro de um minuto. Pelo menos um tensoativo medicinal pode ser opcionalmente incluído. Os pós hemostáticos podem ser incorporados em bandagens para feridas.

PÓ HEMOSTÁTICO, BANDAGEM HEMOSTÁTICA PARA FERIDAS,
MÉTODO DE MANUFATURA DE UM PÓ HEMOSTÁTICO E MÉTODO DE
ESTANCAMENTO DO FLUXO SANGÜÍNEO

A presente invenção refere-se a um material
5 hemostático para ser utilizado no controle de sangramento.

Tradicionalmente, a principal técnica adotada para
estancar o fluxo do sangue é a aplicação de pressão contínua
à ferida. Isto permite que fatores de coagulação sejam
coletados no local da ferida e formem uma massa de sangue
10 solidificada para estancar o fluxo do sangue. No entanto,
esta técnica não é apropriada para ferimentos graves e
feridas que têm múltiplos pontos do sangramento. Portanto, o
sangramento continua a ser uma causa principal de morte.

A morte causada por sangramento é um problema
15 particular no campo de batalha. Tipicamente, as feridas que
surgem nesta situação são acompanhadas por um sangramento
significativo, e muitas resultam em morte. O sangramento
também é uma causa significativa de morte entre a população
civil depois do trauma.

Foram feitas tentativas para obter os produtos que
20 facilitam o estancar do fluxo do sangue de uma ferida. Estes
incluem um produto vendido sob o nome comercial Quick-clot®.
O Quick-clot® compreende um composto de zeólito que absorve a
água do sangue que flui de uma ferida de maneira tal que os
25 fatores de coagulação presentes no sangue ficam concentrados
e o sangue coagula mais rapidamente, e desse modo o zeólito e
o sangue coagulados formam conjuntamente um coágulo para
estancar o fluxo do sangue.

Embora seja, o Quick-clot® não é isento de
30 problemas. Após a aplicação à ferida e enquanto o zeólito
absorve a água, o Quick-clot® gera calor. Realmente, o Quick-
clot® alcança rapidamente temperaturas em torno de 50°C.
Devido ao fato que é necessário aplicar uma pressão constante

ao local da ferida depois da aplicação do Quick-clot®, tais temperaturas tornam a aplicação de pressão muito difícil, em que os médicos precisam se separar do local da ferida com qualquer material disponível para impedir o desconforto acompanhado com a geração de calor. Além disso, enquanto o médico alcança o material para colocar entre ele e a área quente da ferida ele tem que liberar a pressão. Isto pode conduzir ao aparecimento de canais no coágulo em desenvolvimento através dos quais o sangue podem escapar. Se isto acontecer, então é necessário remover outra vez o Quick-clot® e começar novamente. Idealmente, uma segunda pessoa se faz necessária para assegurar que uma compressão constante seja aplicada. Outros problemas associados com o Quick-clot® também estão relacionados ao calor gerado pelo contato com a água. Por exemplo, uma vez que o produto é um pó inevitavelmente um pouco do mesmo sedimenta na pele que circunda a ferida. Se a pele estiver molhada, o calor gerado pode causar queimaduras. A utilização do Quick-clot® no tempo molhado e com ventos também é problemática, uma vez que pode causar desconforto ou até mesmo queimaduras a uma pessoa que estiver na proximidade.

Um outro produto que compreende quitosana é descrito no pedido de patente WO 02/102276. O produto é uma bandagem em folha que compreende uma camada de quitosana. A bandagem é aplicada ao local de uma ferida e forma uma vedação. A quitosana faz com que o sangue coagule, o que, juntamente com a vedação formada pela folha, estanca o fluxo do sangue. No entanto, tais produtos devem ser aplicados diretamente à fonte de sangramento, isto é, a uma artéria. Tal aplicação requer habilidade e precisão. Os médicos militares e os primeiros responsivos não têm as habilidades necessárias para identificar a fonte do sangramento e para aplicar a bandagem à mesma. Em qualquer eventualidade, deve

ser extremamente difícil executar uma operação tão delicada em um campo de batalha ou em um local de trauma.

As patentes GB 2.095.995 e GB 2.129.300 apresentam o uso do acetato de quitosana puro como um material hemostático. No entanto, o gel que se forma do sal puro é muito fino, uma vez que somente a superfície mais externa do material fica disponível para agir em um período de tempo curto. Bastante frequentemente, este material não pára o sangramento e mesmo quando o faz o coágulo é muito fino e fraco de modo que, quando o paciente é movido, o coágulo fica comprometido e o sangramento é retomado.

Portanto, um objetivo da presente invenção consiste na provisão de um material hemostático que estanca rapidamente o fluxo do sangue de uma ferida e que tem uma utilização fácil e segura.

De acordo com a presente invenção, é apresentado um pó hemostático que compreende um sal de quitosana junto com pelo menos um material inerte.

Vantajosamente, o pó hemostático da presente invenção pode ser aplicado por uma pessoa apenas com um treinamento básico. É uma questão de simplicidade a aplicação do pó à área da ferida seguida pela pressão.

Além disso, o pó da presente invenção não gera calor depois da aplicação ao local da ferida. Portanto, as desvantagens acima mencionadas do produto Quick-clot® não são observadas com o pó da presente invenção.

Os produtos que tiram vantagem de processos biológicos tendem a ser dependentes da temperatura. Frequentemente, os pacientes que sofrem perda de sangue ficam muito quentes devido aos esforços no campo de batalha ou muito frios porque foram expostos a condições frias. Os produtos em pó atualmente disponíveis são menos eficazes em tais extremos da temperatura. Vantajosamente, o pó da

presente invenção não é afetado por flutuações da temperatura e, portanto, trabalha igualmente bem a temperaturas acima e abaixo das temperaturas corpóreas normais (37°C).

5 A quitosana é um derivado de resíduo sólido do processamento de animais marinhos de conchas e pode ser extraída da cultura de fungo. A quitosana é um material polimérico catiônico insolúvel em água. Portanto, a quitosana para ser utilizada com a presente invenção é convertida primeiramente em um sal solúvel em água. Portanto, o sal de
10 quitosana é solúvel no sangue para formar um gel que estanca o fluxo do sangue.

Os sais de quitosana são idealmente apropriados para as aplicações aqui descritas, uma vez que a quitosana é decomposta imediatamente no corpo. A quitosana é convertida
15 em glucosamina pela enzima lisozima e, portanto, excretada do corpo naturalmente. Não é necessário remover a quitosana do corpo.

Além disso, os sais de quitosana exibem propriedades anti-bacterianas suaves, e dessa maneira o seu
20 uso reduz o risco de infecção.

Os sais de quitosana apropriados para serem utilizados com a presente invenção incluem alguns dos seguintes, sozinhos ou em combinação: acetato, lactato, succinato, malato, sulfato, acrilato. Os exemplos acima são
25 fornecidos apenas a título de exemplificação e não se prestam à limitação de nenhuma maneira.

De preferência, o sal de quitosana da presente invenção é o succinato de quitosana.

O sal de quitosana é preparado ao combinar a
30 quitosana com o ácido apropriado. O ácido pode ser qualquer ácido inorgânico ou orgânico que torne um sal de quitosana solúvel. Por exemplo, o fosfato de quitosana é insolúvel e desse modo o ácido fosfórico é inadequado.

O sal de quitosana constitui de preferência pelo menos 5% em peso do pó da presente invenção.

Com mais preferência, o sal de quitosana constitui pelo menos 20% em peso do pó da presente invenção.

5 Surpreendentemente, foi verificado que, com a adição de pelo menos um material inerte a um sal de quitosana, é intensificado o desempenho do pó.

O material inerte pode compreender qualquer material que não se transforme em gel rapidamente, ou seja,
10 um material que se transforme em gel em mais de trinta segundos a um minuto da aplicação a uma ferida com sangramento.

Os materiais inertes apropriados para serem utilizados com a presente invenção incluem, mas sem ficar a
15 eles limitados, alguns dos seguintes, sozinhos ou em combinação: celulose, sílica defumada, areia, argila, alginato, celulose microcristalina, celulose regenerada oxidada, polietil glicol, goma de guar, goma de xantana, derivados de quitosana, quitosana, quitina, sacarose,
20 lactose, pectina, algumas classes de carbóxi metil celulose, farelo de milho triturado, colágeno, gelatina, álcool polivinílico, ácido acrílico, Carbopol®, polímeros à base de ácidos acrílicos reticulados, sulfato de bário, argila, lactose, sacarose, amido.

25 Idealmente, o material inerte terá uma trajetória metabólica conhecida a fim de que o corpo possa degradar e descartar o dito material se o pó permanecer no local.

Os ditos materiais inertes constituem de preferência pelo menos 30% em peso da presente invenção.

30 Com mais preferência, os materiais inertes constituem pelo menos 30% em peso da presente invenção.

Vantajosamente, a presença de um material inerte acarreta excelentes propriedades de umectação. A maneira na

qual o pó da presente invenção umedece é crucial para o seu desempenho. Isto é, se o pó absorver inicialmente o sangue rapidamente, então a mistura de sangue e do pó sem a formação de um gel suficiente ocorre para formar uma camada de gel ou
5 para formar um bloco, e a seguir um grande coágulo em gel resistente se forma, o qual pode estancar o fluxo do sangue. Por outro lado, se o pó absorver o sangue lentamente demais, a formação de gel ocorre somente em um pouco de pó, geralmente até os primeiros milímetros de profundidade de pó
10 mais próximos do local da ferida. Neste caso o coágulo de gel que se forma é fraco e não é suficientemente denso para estancar com firmeza o fluxo do sangue por um período de tempo suficiente para permitir que o paciente seja movido para um centro médico. Tipicamente, tal coágulo de gel irá se
15 romper sob qualquer movimento, tal como quando o paciente é movido, e o sangramento irá recomeçar.

Um outro fator que foi verificado que é importante para o desempenho do pó é o tamanho da partícula do sal de quitosana. O tamanho da partícula é medido pelo tamanho do
20 crivo que ele irá atravessar ou pelo qual será retido.

De preferência, o sal de quitosana tem um tamanho de partícula em uma faixa tal que irá passar através de uma tela de malha 5, mas será retido por uma tela de malha 80.

Com mais preferência, o sal de quitosana tem um
25 tamanho particular em uma faixa tais que irá passar através uma tela de malha 20 mas será retido por uma tela de malha 50.

Com mais preferência, o tamanho de partícula do material inerte irá combinar com aquele do sal de quitosana.

30 O tamanho de partícula correto é obtido ao triturar o sal de quitosana e ao classificar por qualquer meios apropriados, por exemplo, por meio de peneiragem. Tais processos de dimensionamento são bem conhecidos de um técnico

no assunto e não serão descritos mais.

Foi verificado que, com a adição de pelo menos um tensoativo médico ao pó, o desempenho do pó é realmente intensificado. O tensoativo médico parece intensificar ainda
5 mais as propriedades do material inerte.

Portanto, a presente invenção compreende opcionalmente um tensoativo médico. Os tensoativos médicos apropriados incluem alguns dos seguintes, sozinhos ou em combinação: copolímeros de bloco à base de óxido de etileno e
10 óxido de propileno (por exemplo, Pluronic® da BASF), ácido láurico, ácido oléico, outros ácidos graxos e sais de ácidos graxos, tensoativos e emulsificantes à base de silicone.

O tensoativo médico constitui de preferência pelo menos 0,01% em peso da composição total.

15 De preferência, o tensoativo é dissolvido durante a manufatura, de maneira tal que o tensoativo forma um revestimento em torno das partículas do pó. Depois disto, o tensoativo pode ser adicionado na forma de um sólido.

O pó da presente invenção tem de preferência um pH
20 de 3,5 a 6,0.

Foi observado que os pós hemostáticos nos quais um fluido pode penetrar por 0,5 cm ou mais têm um efeito hemostático superior. Esta é uma observação surpreendente, uma vez que era amplamente aceito anteriormente que a
25 hemostase é um efeito de superfície tal que somente o 0,5 cm mais próximo do ponto de sangramento deve ser importante. Agora é demonstrado que não é este o caso.

Desse modo, de acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é apresentado um pó hemostático que
30 compreende um sal de quitosana, em que a penetrabilidade de fluido no pó hemostático é de 0,5 cm ou mais dentro de um minuto.

O pó hemostático pode incluir pelo menos um

material inerte, e pode compreender algumas das composições tal como descrito acima.

A penetrabilidade de fluido no pó hemostático pode estar a 1 cm ou mais dentro de um minuto, e com mais
5 preferência a 1,5 cm ou mais dentro de um minuto.

A presente invenção também apresenta um método de estancar o fluxo do sangue.

Portanto, de acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é apresentado um método de estancar o
10 fluxo do sangue, o qual compreende as etapas de: limpeza de uma área da ferida onde possível; aplicação à dita área da ferida de um pó hemostático que compreende pelo menos um sal de quitosana junto com pelo menos um material inerte; e aplicação de pressão constante na área da ferida até formar
15 um coágulo de gel.

A compressão é aplicada de preferência à área da ferida por aproximadamente três minutos ou mais.

A presente invenção pode ser incorporada em uma fibra de quitosana. As fibras podem então ser utilizadas na
20 preparação de uma bandagem para ferida para o sangramento sem risco de vida superficial ou o sangramento com risco de vida.

Portanto, de acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é apresentado um pó hemostático para ser utilizado na manufatura de uma bandagem de ferida
25 hemostática, em que o dito pó compreende pelo menos um sal de quitosana junto com pelo menos um material inerte.

De acordo com um aspecto adicional da presente invenção, é apresentada uma bandagem para ferida hemostática que compreende pelo menos um sal de quitosana junto com pelo
30 menos um material inerte.

Durante a manufatura do material da presente invenção, uma base ativa é preparada ao preparar uma mistura de quitosana e ácido em um solvente em que a quitosana é

insolúvel (geralmente 80:20 de etanol:água). Onde utilizado, um tensoativo também pode ser adicionado a esta mistura. O solvente é evaporado para se obter um material base ativo substancialmente seco. O material base ativo é combinado
5 então com outros materiais tais como materiais inertes para formar o pó da presente invenção.

A invenção será descrita agora por meio de exemplo somente com referência aos seguintes exemplos e figuras:

a Figura 1 é uma representação diagramática do
10 teste de penetrabilidade aqui descrito.

A Figura 1 mostra um tubo de ensaio 1 que compreende uma camada aquosa 2 e uma camada de pó hemostático 3. A distância percorrida pela camada aquosa 2 é mostrada como faixa 4.

15 Exemplo 1 - Processo do pó

O etanol (ou qualquer outro solvente em que a quitosana não se dissolve) e a água são misturados. O ácido é dissolvido na combinação do etanol e da água. O tensoativo é dissolvido na mesma solução.

20 O pó de quitosana cru é adicionado à solução e misturado em um misturador do estilo de massa de pão por quinze minutos.

A pasta resultante é secada a 60°C para remover o etanol e a água.

25 Os sólidos resultantes são passados através de um triturador para produzir o tamanho requerido de partícula.

Este sal de quitosana pode então ser misturado e misturado com o pó inerte seco para produzir o hemostato final.

30 A Tabela 1 mostra algumas das várias misturas preparadas e a sua eficácia na penetrabilidade hemostática.

A 'base ativa 15' é preparada mediante a formação de uma pré-mistura de 59% de quitosana e 41% de ácido

succínico em uma solução 80:20 de etanol:água. O solvente é então removido por meio de secagem a 60°C.

Tabela 1

Base ativa 15	Quitosana insolúvel	Quitina	Farelo de milho	Alginato de cálcio	Aquasorb A400 CMC	Eficácia hemostática (ml requerido)	Penetrabilidade (altura, cm)
100	-	-	-	-	-	0,15	0,3
50	50	-	-	-	-	0,2	1,5
50	-	5	-	-	-	0,2	2,5
25	-	75	-	-	-	0,35	3,0
50	-	-	5	-	-	0,25	3,0
50	-	-	-	50	-	0,2	3,0
25	-	-	-	75	-	0,4	3,0
75	-	-	-	25	-	0,2	2,5
50	-	-	-	-	50	0,3	2,5

Exemplo 2 - Revestimento de fibra

5 Uma solução de quitosana em água com o ácido requerido é formada. Tensoativos e/ou plastificantes podem ser adicionados.

Isto pode então ser aplicado a um tecido existente, tal como gaze, através de aspersão ou revestimento, etc.

10 O tecido resultante é então secado.

Um processo de texturização final pode ser utilizado para amaciar o tecido.

Exemplo 3 - Tecido de quitosana

15 O etanol (ou qualquer outro solvente em que a quitosana não se dissolve) e a água são misturados. O ácido é dissolvido na combinação do etanol e da água. Um tensoativo pode ser dissolvido na mesma solução.

20 A solução resultante pode ser aplicada a uma fibra ou um tecido feito de fibras ou a uma mistura de fibras de quitosana com qualquer outra fibra.

A massa de fibra úmida resultante é secada para remover o etanol e água.

Caso necessário, um processo de texturização final pode ser utilizado para amaciar qualquer tecido resultante.

25 As propriedades de eficácia hemostática e de

penetrabilidade da presente invenção foram determinadas pelos seguintes testes:

Penetrabilidade

5 ml de água destilada foram adicionados a um tubo de ensaio. Uma gota de corante vermelho de alimento foi adicionada à água. 3 g do pó hemostático foram despejados delicadamente sobre a água de uma maneira tal que uma camada foi formada (vide a Figura 1).

Após um minuto, a distância percorrida pela água no pó hemostático foi medida.

A amostra foi monitorada quanto ao bloqueio do gel.

Uma distância de 0,5 cm ou mais indica uma hemostase eficaz para as finalidades da presente invenção.

Eficácia hemostática

A capacidade de um hemostato de se ligar com partículas tais como a bentonita é uma medida de sua eficácia hemostática.

A um recipiente contendo 30 ml de água destilada, foi adicionado 0,5 g do pó hemostático. A mistura foi agitada moderadamente por três minutos ao utilizar uma barra de agitação magnética e um agitador. A mistura agitada foi filtrada então através de um papel filtro Whatman #1.

A quantidade de material filtrado requerida para flocular 50 ml de uma solução a 0,5% de bentonita sedimentada foi determinada.

O uso de menos de 1 ml do material filtrado indica um hemostato eficaz para as finalidades da presente invenção.

A seguinte Tabela 2 mostra várias composições base ativas, juntamente com os resultados dos testes da penetrabilidade e da eficácia hemostática:

Tabela 2

Amostra	Quitosana	Ácido succínico	Tensoativo	Teste de penetrabilidade (altura, cm)	Eficácia hemostática (ml requeridos)
---------	-----------	-----------------	------------	---------------------------------------	--------------------------------------

A	58,93	41,07	Nenhum	1,5	0,25
B	58,93	41,07	Nenhum	1,4	0,25
C	58,90	41,04	0,06 de ácido láurico	3,5	0,15
D	58,59	40,83	0,58 de Pluronic F58	3,3	0,15

O tensoativo que compreende a base ativa absorve mais corante no teste de penetrabilidade, indicando que a base fornecerá um coágulo mais estável e mais robusto na prática.

- 5 O tensoativo que compreende a base ativa requereu menos fluido para preencher os requisitos do teste de eficácia hemostática, indicando que a base irá minimizar o fluxo do sangue de uma ferida.

Eficácia hemostática in vivo

- 10 Os pós hemostáticos foram testados in vivo em um modelo suíno. As feridas estavam completamente presentes em uma artéria femoral. O pó foi aplicado à base da ferida e uma compressão foi aplicada por cinco minutos.

- 15 No teste 'iii', a 'fórmula D' foi preparada ao utilizar uma base ativa formada a partir de uma pré-mistura de 59% de quitosana e 41% de ácido succínico em uma solução de solvente em que a quitosana é insolúvel. A solução de solvente foi removida por meio de secagem.

Tabela 3

Teste	Pó	Penetrabilidade	Número de feridas tratadas	Resultados
1	100% de base ativa 15	0,3 cm	3	Parcialmente bem sucedido. Uma ferida não parou de sangrar. Duas feridas pararam mas recomeçaram a sangrar depois de alguns minutos.
ii	50% de base ativa 15 + 50% de quitina inerte	2,65 cm	2	100% bem sucedido
iii	Fórmula D	1,2 cm	6	100% bem sucedido

- 20 Naturalmente, deve ser compreendido que a presente invenção não se presta a ficar restringida aos exemplos acima que são descritos apenas a título de exemplificação.

**PI0621170-4**REIVINDICAÇÕES

1. PÓ HEMOSTÁTICO, caracterizado pelo fato de compreender um sal de quitosana juntamente com pelo menos um material inerte.

5 2. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende um ou mais do grupo que consiste em: acetato de quitosana, lactato de quitosana, succinato de quitosana, malato de quitosana, sulfato de quitosana e acrilato de
10 quitosana.

3. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende o succinato de quitosana.

4. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das
15 reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana constitui pelo menos 5% em peso do pó hemostático.

5. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 4, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana
20 constitui pelo menos 20% em peso do pó hemostático.

6. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que pelo menos um material inerte compreende um ou mais do grupo que consiste em: celulose, sílica defumada, areia, argila,
25 alginato, microcelulose cristalina, celulose regenerada oxidada, polietilglicol, goma de guar, goma de xantana, derivados de quitosana, quitosana, quitina, sacarose, lactose, pectina, carbóxi metil celulose, farelo de milho triturado, colágeno, gelatina, álcool polivinílico, ácido
30 acrílico, polímeros à base de ácidos acrílicos reticulados, sulfato de bário, argila, lactose, sacarose, amido.

7. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que

pelo menos um material inerte constitui pelo menos 30% em peso do pó hemostático.

8. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende partículas que irão passar através de uma tela de malha 5 mas serão retidas por uma tela de malha 80.

9. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 8, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende partículas que irão passar através de uma tela de malha 20 mas serão retidas por uma tela de malha 50.

10. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o tamanho de partícula do sal de quitosana e o tamanho de partícula de pelo menos um material inerte são substancialmente equivalentes.

11. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o pó hemostático também compreende pelo menos um tensoativo medicinal.

12. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal compreende um ou mais do grupo que consiste em: copolímeros de bloco baseados em óxido de etileno e óxido de propileno, ácidos graxos, sais de ácidos graxos, tensoativos à base de silicone, e emulsificantes.

13. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal é um ácido graxo selecionado entre o ácido láurico e o ácido oléico.

14. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 13, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal constitui pelo menos 0,01% em

peso do pó hemostático.

15. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 14, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal está presente na forma de um revestimento em torno das partículas de pó hemostático.

16. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de que o pó hemostático tem um pH de 3,5 a 6.

17. PÓ HEMOSTÁTICO, caracterizado pelo fato de compreender um sal de quitosana, em que a penetrabilidade de fluido no pó hemostático é de 0,5 cm ou mais dentro de um minuto.

18. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 17, caracterizado pelo fato de que a penetrabilidade de fluido no pó hemostático é de 1 cm ou mais dentro de um minuto.

19. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 18, caracterizado pelo fato de que a penetrabilidade de fluido no pó hemostático é de 1,5 cm ou mais dentro de um minuto.

20. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 19, caracterizado pelo fato de que o pó hemostático também compreende pelo menos um material inerte.

21. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 20, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende um ou mais do grupo que consiste em: acetato de quitosana, lactato de quitosana, succinato de quitosana, malato de quitosana, sulfato de quitosana e acrilato de quitosana.

22. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 21, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende o succinato de quitosana.

23. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das

reivindicações 17 a 20, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana constitui pelo menos 5% em peso do pó hemostático.

24. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 5 23, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana constitui pelo menos 20% em peso do pó hemostático.

25. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 20 a 24, caracterizado pelo fato de que pelo menos um material inerte compreende um ou mais do grupo que 10 consiste em: celulose, sílica defumada, areia, argila, alginato, microcelulose cristalina, celulose regenerada oxidada, polietilglicol, goma de guar, goma de xantana, derivados de quitosana, quitosana, quitina, sacarose, lactose, pectin, carbóxi metil celulose, farelo de milho 15 triturado, colágeno, gelatina, álcool polivinílico, ácido acrílico, polímeros à base de ácidos acrílicos reticulados, sulfato de bário, argila, lactose, sacarose e amido.

26. Pó hemostático, de acordo com qualquer uma das reivindicações 20 a 25, caracterizado pelo fato de que pelo 20 menos um material inerte constitui pelo menos 30% em peso do pó hemostático.

27. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 26, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende partículas que irão passar através de 25 uma tela de malha 5 mas serão retidas por uma tela de malha 80.

28. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 27, caracterizado pelo fato de que o sal de quitosana compreende partículas que irão passar através de uma tela de 30 malha 20 mas serão retidas por uma tela de malha 50.

29. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 28, caracterizado pelo fato de que o tamanho de partícula do sal de quitosana e o tamanho de

partícula de pelo menos um material inerte são substancialmente equivalentes.

30. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 29, caracterizado pelo fato de que o pó hemostático também compreende pelo menos um tensoativo medicinal.

31. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 30, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal compreende um ou mais do grupo que consiste em:
10 copolímeros de bloco à base de óxido de etileno e óxido de propileno, ácidos graxos, sais de ácidos graxos, tensoativos à base de silicone e emulsificantes.

32. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com a reivindicação 31, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal é um ácido graxo selecionado entre o ácido láurico
15 e o ácido oléico.

33. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 30 a 32, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal constitui pelo menos 0,01% em
20 peso do pó hemostático.

34. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 30 a 33, caracterizado pelo fato de que pelo menos um tensoativo medicinal está presente na forma de um revestimento em torno das partículas do pó hemostático.

25 35. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 17 a 34, caracterizado pelo fato de que o pó hemostático tem um pH de 3,5 a 6.

36. PÓ HEMOSTÁTICO, de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, caracterizado pelo fato de servir
30 para ser utilizado na manufatura de uma bandagem hemostática para feridas.

37. BANDAGEM HEMOSTÁTICA PARA FERIDAS, caracterizada pelo fato de compreender um pó hemostático de

acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes.

38. BANDAGEM HEMOSTÁTICA PARA FERIDAS, de acordo com a reivindicação 37, caracterizada pelo fato de que a bandagem hemostática para feridas compreende fibras.

5 39. BANDAGEM HEMOSTÁTICA PARA FERIDAS, de acordo com a reivindicação 38, caracterizada pelo fato de que as fibras são fibras de quitosana.

40. MÉTODO DE MANUFATURA DE UM PÓ HEMOSTÁTICO, caracterizado pelo fato de compreender as etapas de:
10 preparação de uma mistura de quitosana e de um ácido em um solvente em que a quitosana é insolúvel, evaporação do solvente, e misturação do sal de quitosana resultante com pelo menos um material inerte.

41. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 40,
15 caracterizado pelo fato de que o solvente consiste em 80:20 de etanol:água.

42. MÉTODO, de acordo com uma das reivindicações 40 ou 41, caracterizado pelo fato de que o método inclui a etapa de adição de pelo menos um tensoativo medicinal.

20 43. MÉTODO DE ESTANCAMENTO DO FLUXO SANGÜÍNEO, caracterizado pelo fato de incluir as etapas de: aplicação, a uma área da ferida, de um pó hemostático de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 36; e aplicação de uma pressão constante à área da ferida até formar um coágulo de
25 gel.

44. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 43, caracterizado pelo fato de que a etapa de aplicação de pressão constante à área da ferida é executada por pelo menos três minutos.

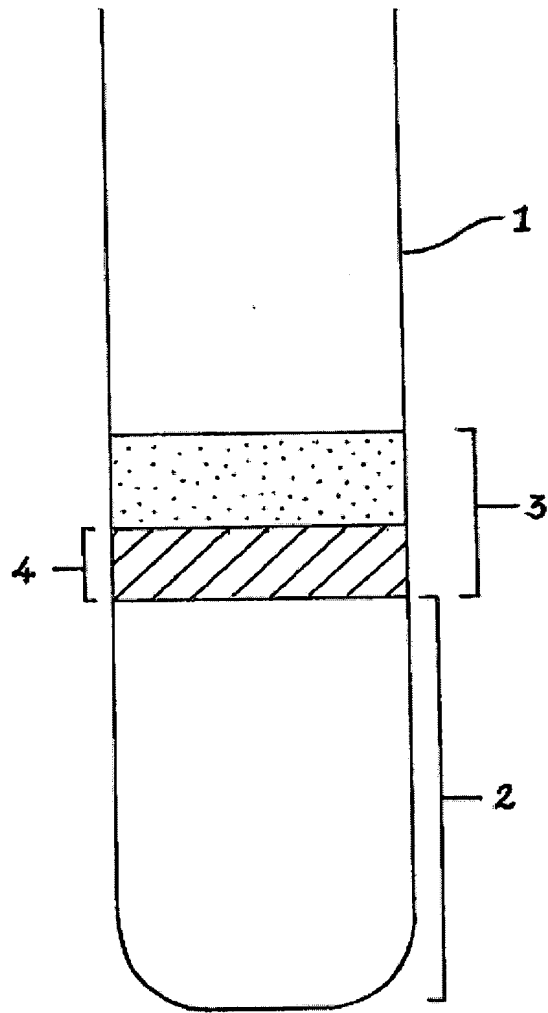


FIG. 1

RESUMO

PÓ HEMOSTÁTICO, BANDAGEM HEMOSTÁTICA PARA FERIDAS,
MÉTODO DE MANUFATURA DE UM PÓ HEMOSTÁTICO E MÉTODO DE
ESTANCAMENTO DO FLUXO SANGÜÍNEO

5 A presente invenção refere-se a pós hemostáticos
que compreendem um sal de quitosana juntamente com pelo menos
um material inerte. A presente invenção também se refere a
pós hemostáticos em que a penetrabilidade de fluido é de 0,5
cm ou mais dentro de um minuto. Pelo menos um tensoativo
10 medicinal pode ser opcionalmente incluído. Os pós
hemostáticos podem ser incorporados em bandagens para
feridas.