



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

(11) BR 102017008024-2 B1



(22) Data do Depósito: 18/04/2017

(45) Data de Concessão: 04/10/2022

(54) Título: DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA

(51) Int.Cl.: A61L 26/00; A61L 24/04; A61L 24/10; A61L 31/04.

(52) CPC: A61L 26/00; A61L 24/04; A61L 24/10; A61L 31/04.

(73) Titular(es): CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

(72) Inventor(es): MOACYR RAMOS BIGHETTI; ANA SILVIA SARTORI BARRAVIERA SEABRA FERREIRA.

(57) Resumo: DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE SELANTES DE FIBRINA, selantes estes constituídos por dois ou mais componentes que necessariamente precisam ser misturados apenas no momento do uso, dito dispositivo (1) sendo constituído por uma bandagem adesiva (2), cuja área inferior adesiva, coberta por uma ou mais tiras protetoras (3), circunda um elemento de suporte central (4) impregnado com um ou mais componentes do selante, sendo que, sobre o referido elemento de suporte central (4), é previsto um compartimento independente e estanque (5), no interior do qual é disposto um líquido diluente, dotado ou não de um dos referidos componentes do selante já nele diluído, compartimento (5) este que é provido de meios de liberação apropriados (6), que, quando acionados, liberam a saída do referido líquido e a sua deposição sobre o elemento de suporte (4).

"DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA".*CAMPO TÉCNICO*

[001] A presente patente de Invenção refere-se a um novo dispositivo para aplicação de biopolímeros de fibrina, e mais especificamente, para aplicação de biopolímeros de fibrina constituídos por dois ou mais componentes que precisam ser misturados apenas no momento do uso. Mais particularmente, mas não restritivamente, o dispositivo aplicador ora inovado destina-se à aplicação de biopolímeros de fibrina obtidos exclusivamente a partir de materiais de origem animal, notadamente: *i.* trombina-símile purificada de veneno de serpente, ou a utilização do mesmo componente proveniente de sua síntese em laboratório, através de métodos conhecidos pela ciência (produzida por tecnologia recombinante, com a finalidade de se extrair sua forma sintética, ativa, sendo ela a partir de organismos procariotos, por exemplo, bactérias, ou eucariotos, por exemplo, fungos e leveduras, ou ainda demais métodos com a mesma finalidade); e *ii.* crioprecipitado rico em fibrinogênio de animais de grande porte, tais como bois e cavalos, e mais particularmente, bubalinos (búfalos). Dito dispositivo aplicador pode ser adquirido comercialmente em farmácias, sem a necessidade de prescrição médica, e permite a aplicação tópica do biopolímero de fibrina pelo próprio usuário, sem a necessidade do auxílio de um profissional especializado da área médica.

DESCRIÇÃO DO ESTADO DA TÉCNICA

[002] Conforme é do conhecimento da técnica, alguns medicamentos são constituídos por dois ou mais componentes biológicos que, necessariamente, têm de ser misturados apenas no momento da aplicação, para alcançar determinadas propriedades. Um exemplo desse tipo de medicamento são os biopolímeros de fibrina obtidos a partir de sangue humano, já há muito conhecidos da técnica. Ditos biopolímeros são empregados em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade de reduzir o

sangramento e proporcionar uma aderência firme entre os tecidos.

[003] A fibrina é um biopolímero natural que tem, como características, a bioatividade, a biocompatibilidade e a biodegradabilidade. Pelo fato de proporcionarem excelentes propriedades de selagem e colagem entre tecidos, tais biopolímeros de fibrina têm sido comumente chamados de “selantes” ou “colas” de fibrina.

[004] Também como se sabe, as primeiras pesquisas sobre biopolímeros de fibrina datam da década de 1940, biopolímeros estes que eram constituídos por fibrinogênio e trombina, ambos provenientes de seres humanos.

[005] A partir da década de 1970, foram sendo desenvolvidas diversas novas propostas de biopolímeros de fibrina, igualmente envolvendo a mistura desses dois componentes (fibrinogênio e trombina), porém, apenas um deles continuando a ser extraído de seres humanos (o fibrinogênio), enquanto que a trombina humana passou a ser substituída por trombinas bovinas ou trombinas purificadas do veneno de serpentes.

[006] Um exemplo desse tipo de biopolímero de fibrina é aquele descrito no documento BR PI 9103724-7, publicado em 30/03/1993, referente a uma “COLA DE FIBRINA DERIVADA DE VENENO DE COBRA E PROCESSO PARA SUA PREPARAÇÃO”. Segundo aquela proposta, a cola de fibrina era formada por duas soluções, uma delas consistindo de um crioprecipitado rico em fibrinogênio obtido a partir de plasma humano fresco, e a outra consistindo de uma fração de veneno de serpente liofilizado.

[007] Outros exemplos de biopolímeros de fibrina já conhecidos da técnica são aqueles descritos nos documentos WO 2007/121748, publicado em 01/11/2007, e US 9.446.166, publicado em 24/07/2014.

[008] Como se constata, nas propostas conhecidas da técnica, um dos componentes do biopolímero de fibrina (o crioprecipitado contendo fibrinogênio) é invariavelmente proveniente do ser humano. Além disso, nos

biopolímeros de fibrina aprovados comercialmente para uso, os dois componentes (fibrinogênio humano e trombina) precisam ser mantidos congelados a 20°C negativos, para não perderem suas propriedades, sendo que, no momento do uso do biopolímero, os mesmos precisam ser descongelados e misturados.

[009] Para a aplicação desses biopolímeros, são também conhecidos da técnica dispositivos aplicadores, formados ou por duas câmaras comunicáveis entre si, ou por duas seringas contíguas, cada qual comportando um dos componentes do biopolímero, bem como por uma câmara misturadora, capaz de misturá-los, quando da aplicação do biopolímero na superfície do tecido ou órgão a ser tratado; tais dispositivos igualmente precisam ser armazenados em congeladores, para manter congelados os componentes previstos no seu interior. Da mesma forma, pouco antes de o biopolímero ser aplicado, é necessário retirar tais dispositivos do congelador para que os componentes contidos em suas câmaras ou seringas sejam descongelados, ditos dispositivos sendo, então, empregados para misturar os componentes, bem como para aplicar o biopolímero recém-formado sobre a superfície do local a ser tratado. Obviamente, dada a complexidade da forma de aplicação proporcionada por esses dispositivos (através da aspersão por meio de seringas e agulhas), estes só podem ser manuseados por profissionais da área médica (médicos ou enfermeiros), já habituados a manejar instrumentos cirúrgicos.

[010] Por outro lado, já são conhecidos da técnica métodos para fornecer fármacos e/ou biopolímeros por fluidização dos mesmos. Como se sabe, fluidização é o processo através do qual partículas sólidas são transformadas em estado líquido através da suspensão das mesmas em um gás ou líquido. Assim, segundo métodos já desenvolvidos, as partículas finas de um fármaco e/ou biopolímero são fluidizadas por um gás portador (preferivelmente dióxido de carbono ou de azoto) ou por uma solução

líquida qualquer. Para tanto, tais componentes são injetados em um microtubo, onde o pó e o líquido ou gás entram em contato e são misturados. A mistura resultante é, então, pulverizada, a partir da ponta do microtubo, para o local do corpo a ser tratado.

[011] Ainda que se tenha tentado empregar tal método de fluidização para o fornecimento de biopolímeros de fibrina, isso nunca foi conseguido na prática, em função da já citada necessidade de congelamento dos componentes, e pelo fato de que o material reconstituído e fluidizado, formado pela mistura de um fibrinogênio e uma trombina, forma um coágulo que acaba por entupir a válvula dos sprays convencionais.

[012] Os referidos biopolímeros de fibrina conhecidos da técnica, por serem obtidos a partir de sangue humano, apresentam uma série de problemas. Um deles reside no fato de que o sangue humano utilizado na produção do biopolímero pode conter fatores contaminantes, como vírus contagiosos, entre outros, podendo constituir, portanto, um elemento potencialmente transmissor de doenças infecciosas.

[013] Outro grande inconveniente reside na escassez de sangue humano, que constitui a matéria-prima para a obtenção daqueles biopolímeros. De fato, como é sabido, no Brasil e em diversos países do mundo, é proibida a comercialização de sangue humano, o qual, portanto, só pode ser obtido através da doação voluntária das pessoas. Particularmente no Brasil, é ainda muito baixo o número de doadores permanentes, o que faz com que os estoques dos bancos de sangue apresentem-se sempre em níveis muito baixos.

[014] Desta forma, com a constante falta de sangue nos bancos de sangue, há escassez desta matéria-prima, imprescindível para a fabricação dos biopolímeros de fibrina. Em alguns países, a pouca quantidade de biopolímero de fibrina que se consegue fabricar só é utilizada em situações de extrema necessidade, mais especificamente, em aplicações ditas

“nobres” (grandes cirurgias, tais como as cirurgias de transplante de fígado e as cirurgias cardíacas e cerebrais, entre outras). Assim sendo, estes grandes procedimentos cirúrgicos com a utilização de biopolímero de fibrina, mesmo no Exterior, acontecem apenas em situações específicas de uso, sendo que no Brasil, o uso de biopolímeros de fibrina em muitas destas cirurgias é evitado, uma vez que exige a importação do biopolímero de fibrina fabricado em outros países, a um custo substancialmente elevado.

[015] Como se constata, biopolímeros de fibrina constituem um produto caro e escasso, que é fabricado artesanalmente no interior de laboratórios, em pequeníssima escala, e que é passível de ser empregado apenas e tão somente em ambientes hospitalares, por profissionais especializados da área médica. Atualmente, essa produção só ocorre em laboratórios do Exterior, não existindo produção pela indústria nacional brasileira.

[016] Por todas essas razões, até hoje, os biopolímeros de fibrina nunca puderam constituir um produto comercial, industrializado, disponível no mercado para o consumidor final, e passível de ser adquirido como um medicamento OTC (*“over-the-counter”*), ou seja, um medicamento que pudesse ser adquirido em pontos de venda (farmácias e drogarias), sem a necessidade de prescrição médica, ou até mesmo com prescrição, porém de forma direta pelo consumidor final.

[017] Como já acima mencionado, os biopolímeros de fibrina, por serem um produto extremamente caro e escasso, só se encontram disponíveis entre as paredes de laboratórios de hospitais e universidades (e produzidos apenas no Exterior), onde são mantidos congelados, e só são empregados quando da necessidade premente em grandes cirurgias, no próprio ambiente hospitalar, onde são descongelados pouco antes de sua aplicação pelos próprios médicos ou enfermeiros, durante a cirurgia.

[018] Mais recentemente, foi desenvolvido um biopolímero de fibrina

inovador, no qual não apenas a trombina, mas também o fibrinogênio, passaram a ser de origem animal. Tal biopolímero de fibrina encontra-se descrito no documento BR 10 2014 011436-0, publicado em 23/02/2016, referente a um "SELANTE DE FIBRINA PARA USO TÓPICO, MÉTODO DE FORMAÇÃO DO MESMO E SEU USO".

[019] Segundo o referido documento, o selante de fibrina nele previsto passou a ser compreendido por uma serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente, por um crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais, preferivelmente bubalinos (búfalos), e por um diluente configurado por cloreto de cálcio. Tais componentes são mantidos separadamente em frascos individuais, os quais precisam ficar no interior de congeladores, para que seu conteúdo seja mantido congelado a 20°C negativos até o seu uso, sem o que as propriedades dos componentes são totalmente comprometidas.

[020] Somente no momento do uso, tais frascos são retirados do congelador e mantidos à temperatura ambiente (entre 15 e 25°C), durante 10 a 20 minutos, para que ocorra o descongelamento dos componentes neles contidos.

[021] Uma vez descongelados, injeta-se primeiramente o diluente no frasco que contém a serinoprotease, sendo o mesmo agitado e reservado. Com uma seringa e agulha, aspira-se, então, todo o conteúdo desse frasco (a serinoprotease diluída). Com outra seringa e agulha, aspira-se todo o conteúdo do frasco que contém o crioprecipitado. Realiza-se, então, a aplicação tópica dos dois componentes, com as duas seringas em paralelo e com seus respectivos biséis dirigidos para o local a ser tratado, ditos componentes polimerizando-se "*in situ*", após serem devidamente misturados.

[022] Por não mais conter nenhum componente proveniente de sangue humano, sendo agora um produto exclusivamente de origem animal, o

selante de fibrina descrito naquele pedido BR 10 2014 011436-0 não apresenta qualquer risco de transmissão de doenças veiculadas pelo sangue humano, eliminando o inconveniente dos biopolímeros de fibrina convencionais de serem potenciais transmissores de doenças infecciosas.

[023] Além disso, deixando de utilizar o componente extraído do sangue humano, que foi substituído por um componente extraído do sangue de animais (bubalinos, ou búfalos), a matéria-prima, antes escassa e cara, tornou-se agora abundante e barata, possibilitando uma eventual fabricação do selante de fibrina em grande escala.

[024] Adicionalmente, o selante de fibrina previsto e descrito no documento BR 10 2014 011436-0 apresenta efeito altamente coagulante, capaz de entupir os vasos sanguíneos, e, conseqüentemente, estancar sangramentos de forma quase imediata, e ainda cria uma película transparente sobre o local da aplicação, que acelera a multiplicação celular, agilizando a cicatrização e a recuperação dos tecidos, pela estimulação do surgimento de novos vasos sanguíneos.

[025] Entretanto, apesar das vantagens acima mencionadas em relação aos biopolímeros de fibrina convencionais, o selante de fibrina descrito no pedido BR 10 2014 011436-0 continua a exigir que seus componentes (a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais) sejam mantidos congelados até o momento do uso, continuando a limitar, portanto, a fabricação e o emprego do selante única e exclusivamente a ambientes hospitalares.

[026] Além disso, pela forma como os componentes têm de ser misturados e aplicados no momento do uso (através do uso de agulhas e seringas), a utilização desse selante de fibrina continua a exigir a atuação de um profissional da área médica, sendo necessariamente empregado por médicos ou enfermeiros, durante a ocorrência das cirurgias.

[027] Assim sendo, também nunca foi possível fornecer o selante de fibrina previsto naquele documento BR 10 2014 011436-0 como um produto final, industrializado, fabricado em grande escala, e comercialmente disponível no mercado, ou seja, passível de ser adquirido em pontos de venda (farmácias e drogarias) como um medicamento OTC ("*over-the-counter*"), sem a necessidade de prescrição médica.

[028] Diante de tudo o que foi acima exposto, conclui-se que, até hoje, não se conseguiu desenvolver um biopolímero de fibrina que fosse fornecido na forma de um produto final, industrializado, fabricado em larga escala e a um baixo custo, que pudesse ser adquirido diretamente pelo consumidor em pontos de venda, sem a necessidade de prescrição médica (produto OTC), e que pudesse ser utilizado e aplicado pelo próprio consumidor diretamente sobre o local de seu corpo a ser tratado, fora de ambientes hospitalares, e sem a necessidade da assistência de um profissional da área médica.

OBJETIVOS DA INVENÇÃO

[029] Pensando justamente na obtenção de uma solução que pudesse atender, simultaneamente, a todas essas necessidades, o Depositante iniciou estudos e pesquisas a respeito do assunto, no sentido de desenvolver um dispositivo para aplicação de biopolímeros de fibrina constituídos por dois ou mais componentes que necessariamente têm de ser misturados apenas no momento do uso, dispositivo este que permitisse a mistura dos referidos componentes no momento da aplicação de uma forma simples, prática e imediata, dispensando a necessidade de congelamento dos componentes, como até hoje é necessário em diversos tipos de biopolímeros.

[030] Tal dispositivo deveria apresentar características tais que possibilitasse a aquisição do biopolímero pelo usuário final em pontos de venda, sem a necessidade de prescrição médica, e que propiciasse a aplicação tópica desse biopolímero pelo próprio usuário, de uma forma

simples e fácil, sem o auxílio de qualquer profissional da área médica (médico ou enfermeiro).

[031] Para atingir esses objetivos, o Depositante criou este novo **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, o qual se apresenta configurado por uma bandagem adesiva provida de um elemento de suporte que é impregnado com um ou mais componentes do biopolímero. Dito elemento de suporte é encimado por um compartimento independente e estanque, que abriga um líquido diluente, dotado ou não de um dos componentes do biopolímero já nele diluído, compartimento este que é provido de meios de liberação apropriados, capazes de liberar a saída do líquido nele contido.

[032] Particularmente, e não restritivamente, o elemento de suporte da referida bandagem é preferivelmente impregnado com componentes em pó. Mais particularmente, o elemento de suporte da referida bandagem é impregnado com dois componentes em pó que podem ser a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais. Neste caso, o dispositivo aplicador destina-se mais especificamente à aplicação de biopolímeros de fibrina constituídos por componentes de origem exclusivamente animal, notadamente: *i.* a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente, ou a utilização do mesmo componente proveniente de sua síntese em laboratório através de métodos conhecidos pela ciência (produzida por tecnologia recombinante, com a finalidade de se extrair sua forma sintética, ativa, sendo ela a partir de organismos procariotos, por exemplo, bactérias, ou eucariotos, por exemplo, fungos e leveduras, ou ainda demais métodos com a mesma finalidade); e *ii.* o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais), dito dispositivo prestando-se, portanto, mais particularmente, mas não restritivamente, à aplicação do selante de fibrina descrito no documento BR 10 2014 011436-0.

[033] Desta forma, quando da utilização do dispositivo aplicador ora inovado para tratar um ferimento qualquer, fixa-se a referida bandagem sobre o ferimento a ser tratado, fazendo-se coincidir com ele o elemento de suporte já impregnado com os dois componentes do biopolímero; valendo-se, então, dos meios de liberação previstos no compartimento disposto acima do elemento de suporte, libera-se a saída do líquido diluente contido no seu interior para sobre o referido suporte, líquido este que, ao entrar em contato com os componentes já impregnados ao suporte, provoca a desejada mistura de todos os componentes.

[034] Em uma opção de realização, ao invés de os dois componentes em pó serem impregnados ao elemento de suporte, apenas um deles (o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais) é impregnado ao referido elemento de suporte, enquanto que o outro componente em pó (a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente) é diluído no líquido diluente retido no compartimento disposto acima dele.

[035] Assim sendo, quando da utilização do dispositivo aplicador ora inovado para tratar um ferimento qualquer, ao se acionar os meios de liberação previstos no referido compartimento, libera-se a saída do líquido diluente já com um dos componentes em pó nele diluído para sobre o referido suporte, líquido este que, ao entrar em contato com o outro componente em pó já impregnado ao elemento de suporte, provoca igualmente a desejada mistura de todos os componentes.

[036] Em ambos os casos, a mistura entre esses três componentes (a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente, o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais e o líquido diluente) ocasiona a formação de uma película selante e transparente, a qual, disposta sobre o ferimento, estanca o sangramento de forma imediata, e acelera a cicatrização e a recuperação dos tecidos, pela estimulação do

surgimento de novos vasos sanguíneos.

[037] Como se constata, com o novo dispositivo aplicador, obtém-se a mistura e o depósito dos componentes do biopolímero no momento da aplicação sobre o ferimento, de uma forma simples, prática e imediata, dispensando a necessidade de congelamento dos componentes.

[038] E como já mencionado, ainda que tal dispositivo possa ser empregado na aplicação de quaisquer biopolímeros de fibrina constituídos por dois ou mais componentes que precisam ser misturados apenas no momento do uso, o mesmo destina-se mais especificamente à aplicação de biopolímeros de fibrina constituídos por componentes de origem exclusivamente animal (notadamente, a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais, componentes do selante de fibrina objeto do documento BR 10 2014 011436-0).

[039] Nesse sentido, o novo dispositivo aplicador irá permitir, pela primeira vez, o fornecimento de biopolímeros de fibrina na forma de um produto final propriamente dito, que poderá ser fabricado em escala industrial, a um baixo custo, sem exigir o congelamento de seus componentes, produto este que estará disponível comercialmente em pontos de venda (farmácias e drogarias), e que poderá ser adquirido e utilizado pelo próprio consumidor, fora do ambiente hospitalar, sem a necessidade de prescrição médica, e sem a presença de um profissional especializado da área médica.

[040] Dito produto poderá ser aplicado sobre ferimentos em geral, desde os pequenos cortes resultantes de simples acidentes domésticos (cortes com facas, lâminas de barbear, arranhões, machucados decorrentes de tombos, etc.) até as grandes feridas, constituindo um produto altamente eficaz para interromper sangramentos e para acelerar a cicatrização dos tecidos, pela estimulação do surgimento de novos vasos sanguíneos.

DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[041] A complementar a presente descrição, de modo a se obter uma melhor compreensão das características do objeto da patente, um conjunto de desenhos acompanha este relatório, no qual, de maneira exemplificada e não limitativa, foi representado o seguinte:

- a Figura 1 é uma perspectiva esquemática do dispositivo aplicador de biopolímeros de fibrina ora inovado, em uma primeira forma de realização;
- as Figuras 1A, 1B e 1C ilustram o referido dispositivo respectivamente através vista superior, vista lateral e vista inferior;
- a Figura 2 é uma perspectiva esquemática do dispositivo aplicador de biopolímeros de fibrina ora inovado, em uma segunda forma de realização;
- as Figuras 2A, 2B e 2C ilustram o referido dispositivo respectivamente através vista superior, vista lateral e vista inferior;
- a Figura 3 é uma perspectiva esquemática do dispositivo aplicador de biopolímeros de fibrina ora inovado, em uma terceira forma de realização; e
- as Figuras 3A, 3B e 3C ilustram o referido dispositivo respectivamente através vista superior, vista lateral e vista inferior.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[042] A presente patente de Invenção refere-se a um **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, dispositivo (1) este que é configurado por uma bandagem adesiva (2), de qualquer formato apropriado, entre eles, retangular (conforme ilustrado na Figura 1), quadrado (conforme ilustrado na Figura 2), circular (conforme ilustrado na Figura 3), ou outros, provida de uma área inferior adesiva apropriada, devidamente coberta por uma ou mais tiras protetoras (3), dita área adesiva circundando um elemento de suporte central (4) (por exemplo, uma almofada), que é impregnado com um ou mais componentes do biopolímero de fibrina, componentes estes preferivelmente em pó. Sobre o referido elemento de suporte central (4), é previsto um compartimento

independente e estanque (5), no interior do qual é disposto um líquido diluente, dotado ou não de um dos componentes do biopolímero, também preferivelmente em pó, já nele diluído, compartimento (5) este que é provido de meios de liberação apropriados (6), que, quando acionados, liberam a saída do referido líquido e a sua deposição sobre o referido elemento de suporte (4).

[043] Preferivelmente, os referidos meios de liberação (6) do líquido diluente armazenado no referido compartimento (5) são configurados por um selo de vedação que veda uma abertura prevista entre o referido compartimento (5) e o elemento de suporte (4), selo este que, quando rompido, ocasiona a expulsão do líquido sob pressão para sobre o referido elemento de suporte (4) já impregnado com um ou mais componentes do biopolímero, e, conseqüentemente, a mistura de todos os componentes.

[044] Mais particularmente, o elemento de suporte (4) é impregnado com dois componentes em pó, quais sejam, a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais (componentes do selante de fibrina objeto do documento BR 10 2014 011436-0).

[045] Em uma opção de realização, o referido elemento de suporte (4) é impregnado com apenas um dos dois referidos componentes em pó (o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais), enquanto que o outro componente em pó (a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente) é diluído no líquido diluente retido no compartimento (5) disposto acima do referido elemento de suporte (4).

[046] Para a utilização do dispositivo aplicador (1) ora inovado, retira-se primeiramente as tiras protetoras (3) da bandagem adesiva (2), e fixa-se esta última na pele do usuário, valendo-se da área inferior adesiva nela prevista, e dispondo-se o elemento de suporte central (4), impregnado com um ou mais dos componentes do biopolímero de fibrina, exatamente acima

do ferimento a ser tratado. Valendo-se, então, dos meios de liberação (6) previstos no compartimento (5) disposto acima do elemento de suporte (4), libera-se a saída do líquido diluente contido no seu interior, dotado ou não de um dos referidos componentes do biopolímero já nele diluído, líquido este que é depositado sobre o referido elemento de suporte (4) já impregnado com um ou mais dos componentes, efetivando-se, então, a mistura entre todos os componentes.

[047] No caso de o elemento de suporte (4) ser impregnado com os dois componentes do selante de fibrina objeto do documento BR 10 2014 011436-0, quais sejam, a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais, a mistura entre esses componentes provocada pela liberação do líquido diluente sobre eles ocasiona a formação de uma película selante e transparente, a qual, disposta sobre o ferimento, estanca o sangramento de forma imediata, e acelera a cicatrização e a recuperação dos tecidos, pela estimulação do surgimento de novos vasos sanguíneos.

[048] E no caso de o elemento de suporte (4) ser impregnado com apenas um dos referidos componentes, qual seja, o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais, ao ser liberado sobre ele o líquido diluente com o outro componente já nele diluído, qual seja, a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente, ocorre igualmente a mistura entre esses componentes, obtendo-se a mesma película selante e transparente sobre o ferimento, capaz de estancar o sangramento de forma imediata, acelerando a cicatrização e a recuperação dos tecidos, pela estimulação do surgimento de novos vasos sanguíneos.

[049] Conforme já anteriormente mencionado, com o novo dispositivo aplicador, obtém-se a mistura e a deposição dos componentes de biopolímeros de fibrina no momento da aplicação, de uma forma simples, prática e imediata, dispensando a necessidade de congelamento dos

componentes.

[050] Também como já mencionado, com o novo dispositivo aplicador, obtém-se mais particularmente a mistura e a deposição dos componentes de biopolímeros de fibrina constituídos exclusivamente por componentes de origem animal, com o que se conseguiu fornecer, pela primeira vez, tais biopolímeros na forma de um produto final propriamente dito, fabricado em escala industrial, a um baixo custo, disponível comercialmente em pontos de venda (farmácias e drogarias), e passível de ser adquirido e utilizado pelo próprio consumidor, sem a necessidade de prescrição médica, fora do ambiente hospitalar e sem a presença de um profissional especializado da área médica.

REIVINDICAÇÕES

1) “**DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA**”, biopolímeros estes constituídos por dois ou mais componentes que necessariamente precisam ser misturados apenas no momento do uso, dito dispositivo (1) sendo **caracterizado por** se constituir de uma bandagem adesiva (2), cuja área inferior adesiva, coberta por uma ou mais tiras protetoras (3), circunda um elemento de suporte central (4) impregnado com um ou mais componentes do biopolímero, sendo que, sobre o referido elemento de suporte central (4), é previsto um compartimento independente e estanque (5), no interior do qual é disposto um líquido diluente, dotado ou não de um dos referidos componentes do biopolímero já nele diluído, dito compartimento (5) é provido de meios de liberação apropriados (6), que, quando acionados, liberam a saída do referido líquido e sua deposição sobre o elemento de suporte (4), ocorrendo a mistura entre todos os componentes.

2) “**DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA**”, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** os referidos meios de liberação (6) do líquido diluente armazenado no referido compartimento (5) serem configurados por um selo de vedação que veda uma abertura prevista entre o referido compartimento (5) e o elemento de suporte (4), selo este que, quando rompido, ocasiona a expulsão do líquido sob pressão para sobre o referido elemento de suporte (4) já impregnado com um ou mais componentes do biopolímero.

3) “**DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA**”, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** a referida bandagem adesiva (2) ser retangular.

4) “**DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA**”, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** a referida bandagem adesiva (2) ser quadrada.

- 5) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** a referida bandagem adesiva (2) ser circular.
- 6) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o referido elemento de suporte central (4) ser impregnado com um ou mais componentes do biopolímero em pó.
- 7) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com a reivindicação 6, **caracterizado por** os referidos componentes do biopolímero em pó serem a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e o crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais.
- 8) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o referido líquido diluente conter cloreto de cálcio em sua composição.
- 9) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado por** o referido líquido diluente conter um componente do biopolímero em pó nele diluído.
- 10) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com a reivindicação 9, **caracterizado por** o referido componente do biopolímero em pó diluído no líquido diluente ser a serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente.
- 11) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com as reivindicações 1 e 7, **caracterizado por** a mistura entre os componentes do biopolímero em pó – serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente e crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais – impregnados no elemento de suporte (4), e o líquido diluente contido no compartimento (5), ocasionar a formação de uma película selante e transparente sobre o ferimento.
- 12) **“DISPOSITIVO PARA APLICAÇÃO DE BIOPOLÍMEROS DE FIBRINA”**, de acordo com as reivindicações 1, 6 e 10, **caracterizado por** a mistura entre o

componente do biopolímero em pó – crioprecipitado rico em fibrinogênio extraído de grandes animais – impregnado no elemento de suporte (4), e o líquido diluente contido no compartimento (5), dotado do outro componente do biopolímero em pó – serinoprotease purificada a partir de veneno de serpente – nele já diluído, ocasionar a formação de uma película selante e transparente sobre o ferimento.

FIG. 1

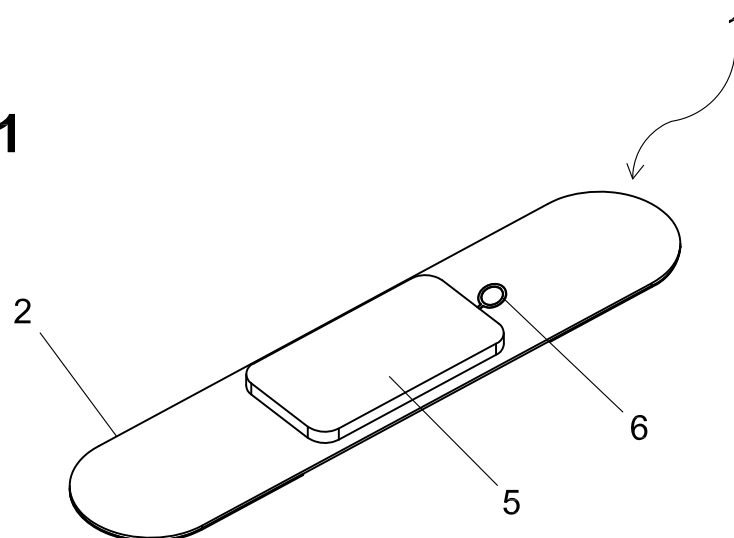


FIG. 1A

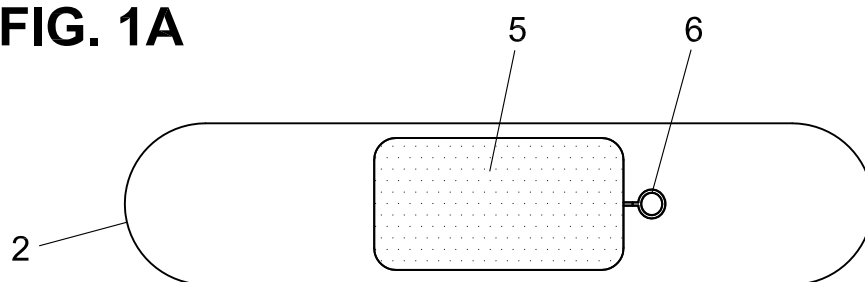


FIG. 1B

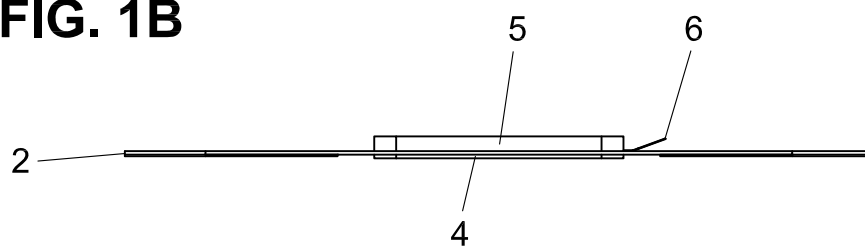


FIG. 1C

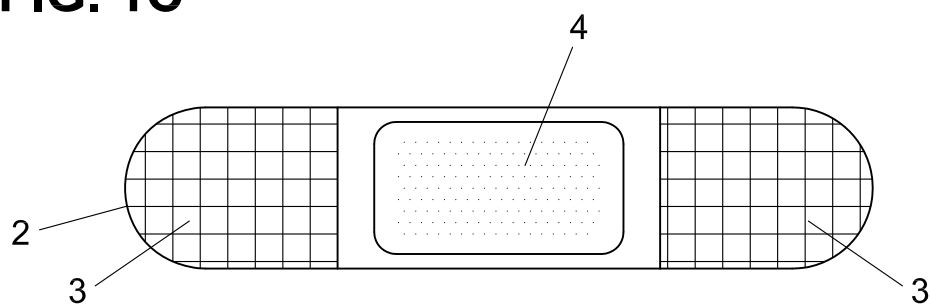


FIG. 2

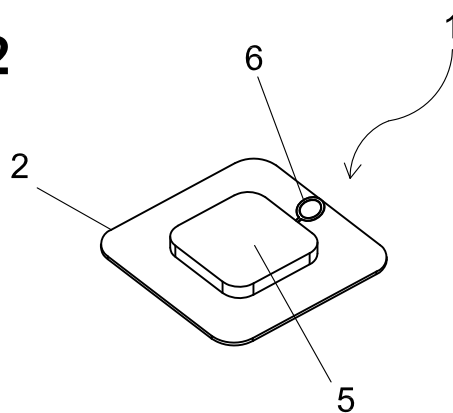


FIG. 2A

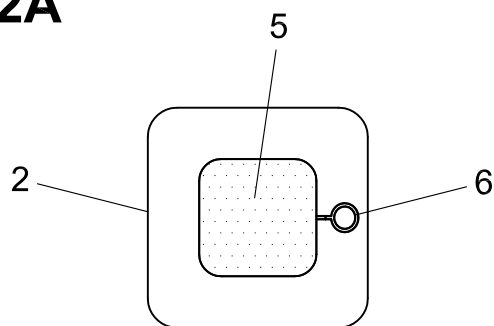


FIG. 2B

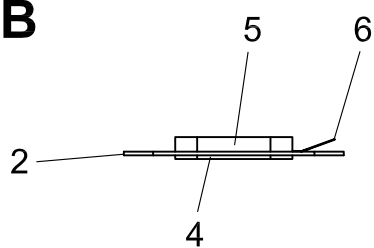


FIG. 2C

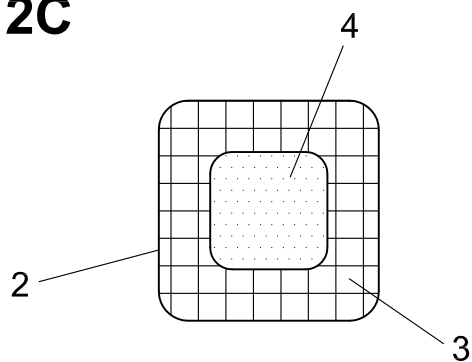


FIG. 3

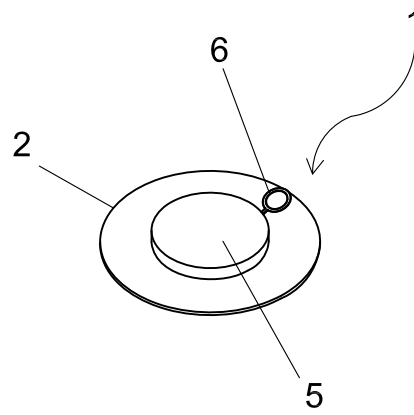


FIG. 3A

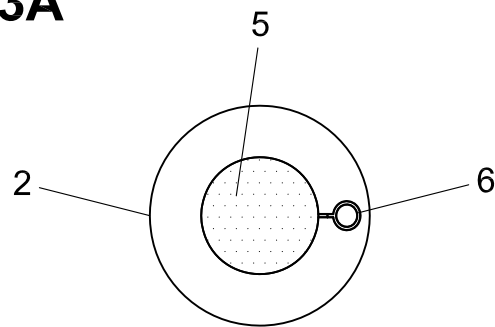


FIG. 3B

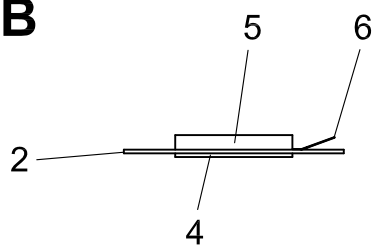


FIG. 3C

