

República Federativa do Brasil

Ministério da Economia Instituto Nacional da Propriedade Industrial (22) Data da Danásita: 17/00/2

(21) BR 112020005736-3 A2

(22) Data do Depósito: 17/09/2018

(43) Data da Publicação Nacional: 13/10/2020

(54) Título: MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, MÉTODO PARA PREPARAR UM CURATIVO PARA FERIMENTO E MÉTODO PARA FAZER CURATIVO EM UM FERIMENTO

(51) Int. Cl.: A61L 26/00; A61L 15/40.

(30) Prioridade Unionista: 24/09/2017 IL 254636.

(71) Depositante(es): REDDRESS LTD..

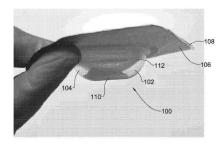
(72) Inventor(es): ALON KUSHNIR; IGAL KUSHNIR.

(86) Pedido PCT: PCT IL2018051051 de 17/09/2018

(87) Publicação PCT: WO 2019/058375 de 28/03/2019

(85) Data da Fase Nacional: 23/03/2020

(57) Resumo: A presente invenção fornece uma montagem de curativo para ferimento que compreende (i) um dispositivo de molde para coagulação de sangue que tem um invólucro definido entre paredes de um corpo principal e um fechamento removível sobre uma abertura e é configurado para introduzir de sangue no mesmo, e (ii) um iniciador de coagulação em uma quantidade suficiente para coagular sangue introduzido no invólucro para formar um coágulo sanguíneo, em que o coágulo sanguíneo formado é transferível para um ferimento. É também fornecido pela presente invenção um método para preparar um curativo para ferimento introduzindo-se um volume de sangue no invólucro do dispositivo de molde para coagulação de sangue, mantendo o sangue dentro do invólucro por um tempo suficiente para permitir coagulação do sangue para obter, assim, um coágulo sanguíneo; removendo-se o dito fechamento para abrir o invólucro; e extraindo-se o coágulo sanguíneo do invólucro. O coágulo sanguíneo formado dessa forma pode ser usado em um método para fazer curativo em um ferimento por fixação do coágulo no ferimento, método que também faz parte da presente invenção.



MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, MÉTODO PARA
PREPARAR UM CURATIVO PARA FERIMENTO E MÉTODO PARA FAZER
CURATIVO EM UM FERIMENTO

CAMPO DA TÉCNICA

[001] Esta invenção está no campo de tratamento de ferimento e refere-se a uma montagem de curativo para ferimento para a preparação de um coágulo sanguíneo e uso desse coágulo sanguíneo em tratamento de ferimento.

ANTECEDENTES

[002] Ferimentos crônicos e úlceras de pele são uma condição médica séria e abordagens eficazes de tratamento de ferimento são uma necessidade médica reconhecida.

[003] O documento número US 9.180.142 revela um procedimento de tratamento de ferimento pelo qual sangue é coagulado e o coágulo sanguíneo assim formado é aplicado em um ferimento com um material de curativo.

DESCRIÇÃO GERAL

[004] A presente invenção se refere a tratamento de ferimento através do uso de um coágulo sanguíneo. É especificamente fornecida por esta invenção uma montagem de curativo para ferimento (por exemplo, na forma de um kit-departes para uso no tratamento de ferimento atualmente revelado) para preparar tal coágulo sanguíneo, um método para preparar um curativo para ferimento que compreende tal coágulo sanguíneo, e um método para fazer curativo no ferimento com o mesmo.

[005] O coágulo sanguíneo que é formado e usado de acordo com esta invenção é tipicamente, mas não exclusivamente, formado a partir de sangue do mesmo sujeito cujo ferimento deve ser curado pelo ensinamento desta invenção.

O sangue é tipicamente sangue total extraído do sujeito de qualquer maneira aceitável na prática médica para extração de sangue. Em algumas outras modalidades, o sangue é sangue total de um banco de sangue.

[006] Por um primeiro de seus aspectos, presente invenção fornece uma montagem de curativo para ferimento que compreende um dispositivo de molde para coagulação de sangue que tem um invólucro, definido entre paredes de um corpo principal e um fechamento removível (por exemplo, na forma de um filme) que veda uma abertura do invólucro (para manter esterilidade do invólucro), sendo que o invólucro é configurado para introduzir sangue no mesmo, tipicamente sem remoção do fechamento ou porção do mesmo. Esse dispositivo serve, conforme será mais bem entendido a partir da descrição abaixo, como um molde para formar um coáqulo sanquíneo que é destinado a ser colocado sobre um ferimento.

[007] Em uma modalidade, pelo menos um dentre as paredes ou o fechamento do dispositivo é perfurável por uma agulha, e, através do furo formado com o mesmo, sangue é introduzido no invólucro vedado.

[008] Em outra modalidade, o invólucro tem uma porta para introdução de sangue; ou, às vezes, duas portas, uma para introduzir sangue e a outra para ventilar (por exemplo, para permitir saída de gás do invólucro durante introdução de sangue). A porta de ventilação pode ser, a priori, vedada, destinada para remoção de excesso de pressão durante injeção do sangue no invólucro. Tipicamente, antes da injeção do sangue e para permitir tal ventilação, o respiradouro é aberto.

[009] Em outra modalidade, o invólucro (antes da

introdução do volume de sangue) está sob vácuo.

[0010] Em algumas modalidades, o invólucro compreende um iniciador de coagulação em uma quantidade suficiente pra facilitar a coagulação de sangue introduzido no invólucro. O iniciador de coagulação também pode ser mantido em um recipiente independente tanto para misturar com o sangue antes de ser introduzido no invólucro quanto para injeção independente no invólucro antes ou depois de introduzir o sangue no mesmo.

[0011] Iniciadores de coagulação de sangue são conhecidos na técnica. Em uma modalidade da presente invenção, o iniciador de coagulação de sangue compreende pelo menos caulim. O iniciador de coagulação de sangue (caulim ou qualquer outro iniciador de coagulação) pode ser fornecido de qualquer forma, como líquido, pó, granulado etc.

[0012] Visto que o coágulo sanguíneo é formado dentro do invólucro, é transferível para um ferimento ou para um material de curativo.

[0013] A montagem, de preferência, compreende uma matriz de armação (matriz de suporte de coágulo sanguíneo) dentro do invólucro que é destinado a ser integrado ou incorporado com o coágulo sanguíneo formado. A matriz de armação pode, dessa forma, ter o propósito de (i) fornecer um suporte geral para o coágulo sanguíneo; (ii) auxiliar na manutenção da integridade estrutural do coágulo uma vez formado, e/ou (iii) permitir a transferência do coágulo para o ferimento ou para um curativo e suporte do coágulo ao longo de tal transferência.

[0014] Essa matriz de armação de suporte está tipicamente na forma de uma rede, como uma rede plástica, um

tecido, etc. Em algumas modalidades, a matriz é de um material similar a aquele de um material de curativo, por exemplo, gaze.

[0015] A injeção de sangue é, tipicamente, realizada para que a dita matriz seja incorporada dentro do sangue e, consequentemente, dentro do coágulo sanguíneo subsequentemente formado.

[0016] O invólucro tem um formato configurado para extração do coágulo sanguíneo formado sem comprometer a integridade do coágulo sanguíneo. Para isso, a abertura do invólucro que é inicialmente vedado/fechado pelo fechamento deveria ser ampla para permitir tal extração, por exemplo, um formato de uma cavidade relativamente rasa.

[0017] O dispositivo de molde pode ter diferentes formatos e tamanhos para combinar com diferentes formatos e tamanhos de ferimentos.

[0018] Em alguma modalidade, o invólucro tem um formato e uma dimensão que configura o eventual formato geral da massa de sangue coagulado formado dentro do invólucro e consequentemente o formato e a dimensão do coágulo sanguíneo subsequentemente aplicados no ferimento. O formato e a dimensão do invólucro (e consequentemente o formato e dimensão do eventual coágulo sanguíneo) podem ser projetados de acordo com o uso pretendido e local de aplicação. Para um típico caso de aplicação em um ferimento ou uma úlcera de pele, o invólucro é tipicamente projetado com uma abertura que tem uma largura suficiente para permitir extração relativamente fácil do coágulo como todo sem comprometer sua integridade. O coágulo é tipicamente formado para ter uma dimensão horizontal que é consideravelmente maior que sua altura (espessura), por exemplo, na forma de uma cavidade relativamente rasa conforme

observado acima. Em algumas outras modalidades, por exemplo, no caso de um ferimento de tunelamento, a dimensão relativa pode ser diferente e configurada para tais tipos de ferimentos.

[0019] Em algumas modalidades, pelo menos as paredes do corpo principal são arredondadas (convexas ou em formato de U). Ainda em algumas outras modalidades, as paredes do corpo principal são poligonais, por exemplo, formato cúbico.

[0020] O invólucro pode, em algumas modalidades, ter a forma geral de uma bolha, e em que o fechamento é um filme que é removível das bordas do corpo principal. O invólucro pode tipicamente compreender uma porção, por exemplo, todo ou partes do corpo principal, que é transparente.

[0021] Adicionalmente, para facilitar transferência do coágulo sanguíneo formado, sem comprometer a integridade do coágulo, o invólucro é tipicamente produzido ou é revestido com um material do tipo ao qual um coágulo sanguíneo não adere ou adere apenas fracamente.

[0022] É também fornecido por esta invenção um método para preparar um curativo para ferimento que faz uso do dispositivo de molde para coagulação de sangue revelado no presente documento. Geralmente, o método compreende injetar um volume de sangue no invólucro do dispositivo de molde para coagulação de sangue atualmente revelado, que permite que o volume de sangue coagule para obter, assim, um coágulo sanguíneo dentro do invólucro do dispositivo, que remove o fechamento e extrai o coágulo sanguíneo do invólucro.

[0023] Em algumas modalidades, contemplado dentro do método desta invenção, é um procedimento pelo qual uma parede do invólucro ou do fechamento é primeiramente perfurada para formar um respiradouro, por exemplo, por um objeto

pontiagudo ou por uma agulha (por exemplo, a mesma agulha subsequentemente usada para injeção do sangue) e apenas depois o sangue é injetado no invólucro.

[0024] Em algumas modalidades, após extração, o coágulo sanguíneo pode ser combinado com um material de curativo. Tal combinação pode envolver a transferência do coágulo sanguíneo para o material de curativo para colocar subsequentemente o coágulo sanguíneo e material de curativo combinados em um ferimento; ou colocar o coágulo sanguíneo diretamente no ferimento e cobrir o mesmo com o material de curativo. O material de curativo pode ser gaze ou qualquer outro material adequado ou comumente usado para curar ferimentos.

[0025] Também é fornecido por esta invenção um método para fazer curativo em um ferimento. Esse método compreende preparar um coágulo sanguíneo e sua extração, da maneira descrita acima e, então, aplicar o coágulo sanguíneo extraído em um ferimento. Antes ou depois da aplicação do coágulo sanguíneo no ferimento, o coágulo sanguíneo pode ser combinado com um material de curativo para ferimento conforme descrito acima.

[0026] A montagem desta invenção, que pode estar na forma de um kit-de-partes (coleta de elementos distintos), pode compreender, em adição ao dispositivo de molde para coagulação de sangue, outros elementos para uso nos métodos revelados no presente documento.

[0027] Sem se limitar a isso, esses outros elementos podem incluir meios para transferir o coágulo sanguíneo que foi formado no dito invólucro para o ferimento. Consequentemente, em algumas modalidades, a montagem

compreende uma ferramenta de remoção de coágulo sanguíneo, por exemplo, um instrumento do tipo colher ou do tipo espátula. Essa ferramenta pode ser produzida a partir de plástico, metal, madeira, papelão, silício ou de qualquer outro material adequado e é configurada para a remoção do coágulo do invólucro, de preferência, de uma maneira que preserve a integridade estrutural do coágulo. Em algumas modalidades, a ferramenta de remoção é configurada também para separar o coágulo de sangue da parede do invólucro.

[0028] Em algumas modalidades, a montagem compreende meios para fixar o coágulo sanguíneo formado no ferimento. Tais meios podem ser um material de curativo, por exemplo, gaze ou qualquer outro material que seja ou possa ser usado na prática médica para curar ferimentos.

[0029] Além disso, ou alternativamente, a montagem pode incluir elementos como aqueles usados para a extração de sangue, um frasco de coleta de sangue, um coagulante para impedir a coagulação prematura do sangue (por exemplo, antes de introduzir no invólucro), ferramenta de remoção e transferência de sangue, etc.

[0030] Também é feita referência ao documento número US 9.180.142, sendo que as porções relevantes do mesmo são incorporadas no presente documento a título de referência.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0031] Para entender melhor a presente matéria que é revelada no presente documento e para exemplificar como a mesma pode ser executada na prática, as modalidades serão descritas agora, a título de exemplo não limitante, com referência aos desenhos anexos, nos quais:

[0032] A Figura 1 é uma figuração que fornece

vista em perspectiva inferior de um invólucro, de acordo com uma modalidade desta invenção, que está na forma de uma bolha.

[0033] As Figuras 2A e 2B são vistas em perspectivas laterais que ilustram a injeção de sangue no invólucro.

[0034] A Figura 3 mostra a remoção do fechamento que mostra o coáqulo formado dentro do invólucro.

[0035] A Figura 4 é uma ilustração esquemática de um curativo para ferimento preparado de acordo com uma modalidade desta invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS MODALIDADES

[0036] As modalidades ilustradas nos desenhos anexos incluem um invólucro na forma de uma bolha, que é uma modalidade exemplificativa do contexto mais amplo da presente invenção. Assim, essa descrição de modalidades específicas é destinada à ilustração do princípio mais geral desta invenção e não se destina a ser limitativa.

[0037] Com referência primeiramente à Figura 1, é mostrada uma figuração de um invólucro geralmente designado 100 e no formato de uma bolha, que tem um corpo principal 102 com uma depressão de bolha 104 e uma borda plana 106. Encaixado na borda está um fechamento removível 108 na forma de um laminado/filme.

[0038] Contida dentro do invólucro 100 está uma substância iniciadora de coagulação 110 que pode estar na forma de um líquido, pó, granulado etc. O iniciador de coagulação pode, por exemplo, ser caulim. Também está contida no invólucro uma matriz (armação) de suporte de coágulo sanguíneo 112 que pode ser produzido a partir de gaze, de uma malha polimérica, etc., mantida em suas porções periféricas entre a borda e o

fechamento e que tem uma porção central dentro do invólucro.

[0039] O sangue, tipicamente sangue total, é retirado e injetado no invólucro, conforme mostrado nas Figuras 2A e 2B. Especificamente, uma agulha 120 de uma seringa 122 que contém o sangue total perfura o fechamento 108 e o sangue é injetado até preencher uma porção significativa do invólucro, suficiente para cobrir a matriz de armação de suporte de coágulo sanguíneo 112, conforme visto na Figura 2B. Também é possível perfurar inicialmente o fechamento de modo a formar uma abertura de respiradouro, por exemplo, pela agulha de injeção de sangue, e injetar o sangue apenas subsequentemente.

[0040] O sangue é então mantido no invólucro por um tempo suficiente para que o sangue coagule e após a coagulação do filme 108 é removido para revelar um complexo de coágulo de sangue 130 que inclui um coágulo de sangue 132 incorporado à matriz de armação de suporte de coágulo sanguíneo 112, conforme visto na Figura 3.

Esse complexo de coágulo sanguíneo 130 que inclui o coágulo sanguíneo 132 e a matriz de suporte de coágulo sanguíneo 112 pode, então, ser combinado com um material de curativo 134, conforme visto na Figura 4; sendo que o material de curativo é, por exemplo, gaze, para formar um complexo de coágulo de curativo. Essa combinação de complexo de coágulo de transferida curativo pode ser para ferimento; alternativamente, após a abertura da cobertura da bolha e a revelação do complexo de coágulo sanguíneo, conforme visto na Figura 3, o complexo de coágulo sanguíneo pode ser transferido para um ferimento e o material de curativo aplicado no mesmo enquanto aquele estiver sobre o ferimento.

REIVINDICAÇÕES

1. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, caracterizado por compreender

um dispositivo de molde para coagulação de sangue que tem um invólucro definido entre paredes de um corpo principal e um fechamento removível sobre uma abertura e é configurado para introdução de sangue no mesmo,

um iniciador de coagulação em uma quantidade suficiente para coagular sangue introduzido no invólucro para formar um coágulo sanguíneo, em que

- o coágulo sanguíneo formado é transferível para um ferimento.
- 2. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo dito iniciador de coaquilação ser compreendido dentro do invólucro.
- 3. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 ou 2, caracterizado por pelo menos um dentre as paredes e o fechamento ser perfurável por agulha.
- 4. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado por compreender um dispositivo para transferir o coágulo sanguíneo para o ferimento.
- 5. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo dispositivo para transferir ser um material de curativo, por exemplo, gaze, e uma ferramenta para remover e transferir o coágulo sanguíneo para um curativo ou o ferimento.
- 6. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado

pelo invólucro compreender um respiradouro, que é, *a priori*, vedado, para remoção de pressão de acesso durante injeção do sangue no invólucro.

- 7. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo invólucro ser produzido a partir de um material o qual um coágulo sanguíneo não adere.
- 8. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo invólucro ter o formato geral de uma bolha e o fechamento ser um filme removível.
- 9. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado por pelo menos uma porção do invólucro ser transparente.
- 10. MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, de acordo com qualquer uma das reivindicações anteriores, caracterizado pelo invólucro conter uma matriz de armação para coágulo sanguíneo.
- 11. MÉTODO PARA PREPARAR UM CURATIVO PARA FERIMENTO, caracterizado por compreender:

introduzir um volume de sangue em um invólucro de um dispositivo de molde para coagulação de sangue, sendo que o invólucro é

definido entre paredes de um corpo principal e um fechamento removível, e

compreende um iniciador de coagulação;

manter o sangue dentro do invólucro por um tempo suficiente para permitir coagulação do sangue para obter, assim, um coágulo sanguíneo;

remover o dito fechamento para abrir o invólucro; e

extrair o coágulo sanguíneo do invólucro.

- 12. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por compreender combinar o coágulo sanguíneo em um material de curativo.
- 13. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 ou 12, caracterizado pelo invólucro compreender uma matriz de suporte de coágulo sanguíneo e a dita extração compreendida na remoção do coágulo com a dita matriz.
- 14. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 13, caracterizado por

pelo menos um dentre as paredes de invólucro e o fechamento removível ser perfurável por uma agulha e em que

a dita introdução compreende perfurar pelo menos um dentre a parede e o fechamento e injetar o sangue através da mesma.

- 15. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 14, caracterizado pelo fechamento ser um filme removível.
- 16. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 15, caracterizado pelo invólucro ter o formato geral de uma bolha.
- 17. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 16, caracterizado pelo invólucro ser primeiro perfurado para formar um respiradouro e então o sangue ser injetado.
- 18. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 11 a 17, caracterizado pelo sangue ser sangue total.
- 19. MÉTODO PARA FAZER CURATIVO EM UM FERIMENTO, caracterizado por compreender:

introduzir um volume de sangue em um invólucro que é

definido entre paredes de um corpo principal e uma cobertura removível e

compreende um iniciador de coagulação;

manter o sangue dentro do invólucro por um tempo suficiente para permitir coagulação do sangue para obter, assim, um coágulo sanguíneo;

remover o dito fechamento para abrir o invólucro; extrair o coágulo sanguíneo do invólucro; e fixar o coágulo sanguíneo no ferimento.

- 20. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 19, caracterizado pela dita fixação ser com um material de curativo.
- 21. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 19 ou 20, caracterizado por
- o invólucro compreender uma matriz de suporte de coágulo sanguíneo e em que
- a dita extração compreende a remoção do coágulo sanguíneo com a matriz.
- 22. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 19 a 21, caracterizado por

pelo menos um dentre as paredes de invólucro e o fechamento removível ser perfurável por uma agulha, e em que

- a dita introdução compreende perfurar pelo menos um dentre a parede e o fechamento e injetar o sangue através da mesma.
- 23. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 19 a 22, caracterizado pelo fechamento ser um filme que é aderido de maneira removível às bordas das paredes

de invólucro.

- 24. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 23, caracterizado pelo invólucro ter o formato geral de uma bolha.
- 25. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 18 a 24, caracterizado pelo invólucro ser primeiro perfurado para formar um respiradouro e então o sangue ser injetado no invólucro.
- 26. MÉTODO, de acordo com qualquer uma das reivindicações 18 a 25, caracterizado pelo sangue ser sangue total.

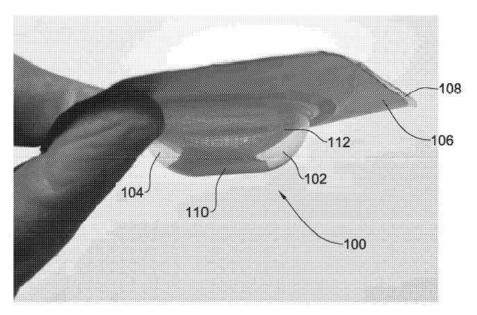


Figura 1

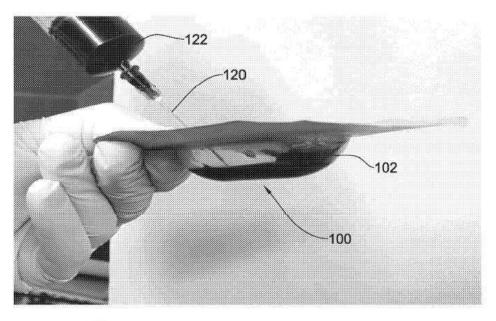


Figura 2A

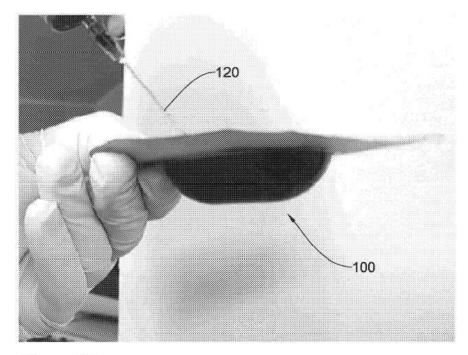
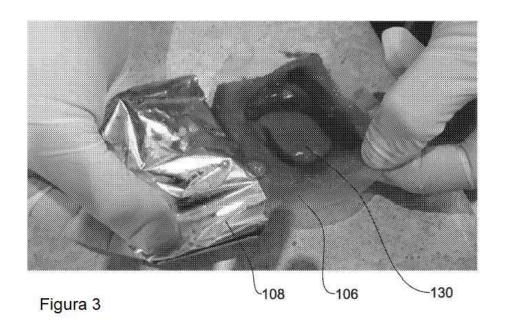


Figura 2B



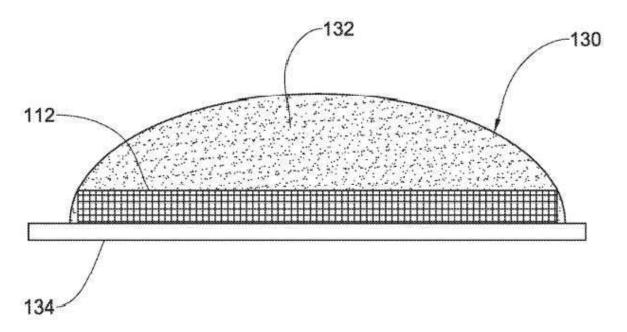


Figura 4

RESUMO

MONTAGEM DE CURATIVO PARA FERIMENTO, MÉTODO PARA
PREPARAR UM CURATIVO PARA FERIMENTO E MÉTODO PARA FAZER
CURATIVO EM UM FERIMENTO

A presente invenção fornece uma montagem de curativo para ferimento que compreende (i) um dispositivo de molde para coaqulação de sangue que tem um invólucro definido entre paredes de um corpo principal e um fechamento removível sobre uma abertura e é configurado para introduzir de sangue no mesmo, e (ii) um iniciador de coaqulação em uma quantidade suficiente para coagular sangue introduzido no invólucro para formar um coáqulo sanquíneo, em que o coáqulo sanquíneo formado é transferível para um ferimento. É também fornecido pela presente invenção um método para preparar um curativo para ferimento introduzindo-se um volume de sangue no invólucro do dispositivo de molde para coagulação de sangue, mantendo o sanque dentro do invólucro por um tempo suficiente para permitir coagulação do sangue para obter, assim, um coágulo sanguíneo; removendo-se o dito fechamento para abrir invólucro; e extraindo-se o coáqulo sanguíneo do invólucro. O coáqulo sanquíneo formado dessa forma pode ser usado em um método para fazer curativo em um ferimento por fixação do coáqulo no ferimento, método que também faz parte da presente invenção.