

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 232**

51 Int. Cl.:

**A61L 15/18** (2006.01)

**A61L 15/22** (2006.01)

**A61L 15/44** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.03.2008 E 08726591 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **13.01.2010 EP 2142220**

54 Título: **Agentes hemostáticos con base de arcilla y dispositivos para la administración de los mismos**

30 Prioridad:

**06.03.2007 US 715057**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**23.01.2013**

73 Titular/es:

**Z-MEDICA, LLC (100.0%)  
Corporation Trust Center 1209 Orange Street  
Wilmington  
19801 New Castle Delaware, US**

72 Inventor/es:

**HUEY, RAYMOND;  
LO, DENNY;  
BURNS, DANIEL, J.;  
BASADONNA, GIACOMO y  
HURSEY, FRANCIS X.**

74 Agente/Representante:

**MORGADES MANONELLES, Juan Antonio**

**ES 2 394 232 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Agentes hemostáticos con base de arcilla y dispositivos para la administración de los mismos

5 **ÁMBITO TÉCNICO**

La presente invención se refiere, en general, a los agentes y dispositivos para promover la hemostasia y, más concretamente, a los agentes y dispositivos con base de arcilla para la hemostasia que incorporan dichos agentes para su transporte a heridas sangrantes.

10

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La sangre es un tejido líquido que comprende eritrocitos, leucocitos, glóbulos sanguíneos y trombocitos dispersados en una fase líquida. Dicha fase líquida es el plasma, que comprende ácidos, lípidos, electrolitos solubilizados y proteínas. Las proteínas se encuentran suspendidas en la fase líquida y se pueden separar de esta mediante diversos métodos tales como filtración, centrifugación, electroforesis y técnicas inmunoquímicas. Una de las proteínas suspendidas en la fase líquida es el fibrinógeno. Cuando se produce una hemorragia, el fibrinógeno reacciona con el agua y la trombina (un enzima) para formar fibrina, que es insoluble en sangre, y se polimeriza para formar coágulos.

20

En una gran variedad de circunstancias, los animales, entre ellos los seres humanos, pueden resultar heridos. A menudo se produce una hemorragia a causa de las heridas. En algunas circunstancias, la herida y la hemorragia son leves, y lo único que se requiere son las funciones normales de coagulación y la aplicación de unos primeros auxilios básicos. Sin embargo, por desgracia en otras circunstancias puede producirse una hemorragia considerable.

25

En estas situaciones suele necesitarse equipo y material especializado, así como personal con la formación adecuada para administrar los cuidados necesarios. Si no pueden administrarse dichos cuidados, puede producirse una importante pérdida de sangre. Cuando la hemorragia es grave, a veces la disponibilidad inmediata de material y personal formado no es suficiente para contener la pérdida de sangre a tiempo.

30

Además, a menudo se producen heridas graves en lugares remotos o en situaciones, tales como por ejemplo en un campo de batalla, en las que no existe la posibilidad de recibir asistencia médica adecuada de inmediato. En estos casos, es importante detener la hemorragia, incluso en las heridas más leves, durante un tiempo suficiente como para que la persona o animal herido pueda recibir asistencia médica.

35

Con el objetivo de solucionar los problemas descritos anteriormente, se han desarrollado materiales para controlar las hemorragias excesivas en situaciones en las que la asistencia convencional no está disponible o no puede ofrecer resultados óptimos. Aunque se ha demostrado que estos materiales son relativamente útiles, a veces, no son suficientemente efectivos en las heridas traumáticas y suelen ser costosos. Además, a veces dichos materiales no son útiles en determinadas situaciones y pueden ser difíciles de aplicar y retirar de una herida.

40

Además, o alternativamente, los materiales ya desarrollados pueden provocar efectos secundarios adversos. Por ejemplo, un tipo de material coagulante de la sangre de la técnica anterior suele ser una sustancia en polvo o partículas finas en las que el área superficial del material acostumbra a producir una reacción exotérmica cuando entra en contacto con la sangre. A menudo se aplica una cantidad en exceso de material sobre la herida, lo que puede agravar los efectos exotérmicos. Según las cualidades concretas del material, la exotermia resultante puede ser suficiente para causar molestias o incluso quemaduras al paciente. Aunque algunas patentes del estado anterior de la técnica describen específicamente dicha exotermia resultante como característica pretendida que puede proporcionar efectos coagulantes similares a la cauterización, existe la posibilidad de que el tejido en la zona de la herida y la parte circundante padezca efectos adversos.

50

Además, para retirar dichos materiales de la herida, a menudo es necesario irrigarla. Si se administra una cantidad de material que provoque molestias o quemaduras, la herida puede necesitar una limpieza con agua inmediata. En los casos en los que la persona o animal heridos aún no hayan sido transportados a unas instalaciones con la capacidad de proporcionar dicha irrigación necesaria, pueden surgir efectos no deseados o un tratamiento excesivo de la herida.

55

Las hemorragias pueden constituir asimismo un problema durante una intervención quirúrgica. A parte de suturar o aplicar grapas en una incisión o zona de hemorragia interna, la hemorragia suele controlarse mediante una esponja u otros materiales utilizados para ejercer presión contra la zona de hemorragia y/o absorber la sangre. Sin embargo, cuando la hemorragia se vuelve excesiva, dichas medidas pueden no ser suficientes para detenerla. Además, cualquier material de control de la hemorragia con propiedades muy exotérmicas puede dañar el tejido circundante de la zona de hemorragia y puede no haberse configurado para su fácil eliminación tras el uso.

60

El documento WO 2006/088912 da a conocer un dispositivo para estimular la hemostasia que comprende minerales de arcilla. El documento WO 2005/030279 da a conocer materiales absorbentes con nanocompuestos. El

65

documento EP 1810697 da a conocer un equipo para estimular la coagulación de la sangre que comprende una zeolita.

5 Según todo lo mencionado anteriormente, la presente invención tiene como objetivo general proporcionar un agente hemostático que supere o mejore los inconvenientes asociados al estado anterior de la técnica. Otro objetivo de la presente invención es proporcionar dispositivos que puedan aplicar dichos agentes hemostáticos.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

10 Según un aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo que estimula la coagulación de la sangre, y por tanto controla las hemorragias.

15 La presente invención se refiere a un dispositivo hemostático capaz de proporcionar un efecto hemostático en una herida sangrante para controlar la pérdida de sangre de dicha herida. Dicho dispositivo comprende un sustrato de gasa, un material arcilloso dispuesto en dicho sustrato de gasa y un poliol dispuesto también en dicho sustrato para unir el material arcilloso. Se selecciona el poliol de un grupo que comprende glicerol, propilenglicol, triacetina, sorbitol, xilitol, maltol, povidexrosa y combinaciones de los mismos. Cuando se aplica el dispositivo a la herida sangrante, al menos una parte del material arcilloso entra en contacto con la sangre para causar el efecto hemostático.

20 Según otro aspecto, la presente invención se refiere a un vendaje que se puede aplicar a una herida sangrante para estimular la coagulación de la sangre, controlando de este modo la hemorragia. Dicho vendaje comprende un sustrato flexible, un sustrato de gasa fijado en dicho sustrato flexible, un material arcilloso dispuesto en el sustrato de gasa y un poliol dispuesto también en dicho sustrato de gasa para unir el material arcilloso. Se selecciona el poliol de un grupo que comprende glicerol, propilenglicol, triacetina, sorbitol, xilitol, maltol, povidexrosa y combinaciones de los mismos. Cuando se aplica el vendaje al tratar una herida sangrante, al menos una parte del material arcilloso entra en contacto con la sangre.

30 Según otro aspecto, la presente invención se refiere a un dispositivo hemostático para estimular la coagulación de la sangre, controlando de este modo la hemorragia. Dicho dispositivo comprende un sustrato de gasa, un material arcilloso dispuesto sobre el sustrato de gasa y también un poliol como por ejemplo glicerol o similar, dispuesto sobre el sustrato de gasa para unir el material arcilloso, Cuando se utiliza el dispositivo para tratar una herida sangrante, al menos una parte del material arcilloso entra en contacto con la sangre que fluye de la herida para provocar la coagulación.

35 Según otro aspecto, la presente invención se refiere a un vendaje que se puede aplicar a una herida sangrante para estimular la coagulación de la sangre, controlando de este modo la hemorragia. Dicho vendaje comprende un sustrato flexible y un sustrato de gasa fijado encima. El sustrato de gasa comprende un material arcilloso y un poliol. Cuando se utiliza el vendaje para tratar una herida sangrante, la aplicación de dicho vendaje a la herida provoca que al menos una parte del material arcilloso entre en contacto con la sangre que fluye de la herida.

45 Según otro aspecto adicional, la presente invención se refiere a esponjas hemostáticas. Un tipo de esponja comprende un sustrato de gasa y una dispersión de material arcilloso hemostático y un poliol, sobre una primera superficie del sustrato. Cuando se utiliza la esponja para tratar una herida sangrante, la aplicación de dicha esponja provoca que al menos una parte del material hemostático entre en contacto con la sangre. Otro tipo de esponja comprende un primer y un segundo sustratos. Se dispersa un material hemostático en el poliol y se aplica al primer sustrato, y el segundo sustrato se dispone sobre el material hemostático dispersado en el poliol. Cuando esta esponja se utiliza para tratar una herida sangrante, la aplicación de dicha esponja provoca que al menos una parte del material hemostático entre en contacto con la sangre a través de al menos uno de los sustratos.

50 Una ventaja de la presente invención es que, al contrario que otros materiales como por ejemplo las zeolitas, el componente arcilloso no produce una reacción exotérmica con la sangre. La eliminación de la generación de calor en una herida es útil para minimizar las molestias y/o lesiones adicionales al paciente, y puede ser particularmente útil en el tratamiento de ciertos pacientes como por ejemplo pacientes pediátricos o geriátricos, o cuando la herida se encuentra en una zona especialmente sensible o delicada.

55 Otra ventaja es que la arcilla puede dividirse en partículas muy finas y depositarse en superficies muy diversas, facilitando de este modo su uso como componente en diversos dispositivos de control de las hemorragias. Concretamente, la arcilla puede utilizarse en forma particulada (p. ej. retenida en una malla o película), o en forma pulverulenta (p. ej. depositada sobre un sustrato fibroso para formar una gasa o esponja). En cualquier forma de realización, la eficacia de la arcilla en el estímulo de la hemostasia en una herida es mejor que la de otros agentes que solo pueden utilizarse en un estado (p. ej. como partículas de un tamaño concreto) para limitar los efectos secundarios adversos tales como las reacciones excesivamente exotérmicas.

65 Otra ventaja adicional de la presente invención es que los dispositivos y agentes de dicha invención son de fácil aplicación sobre heridas abiertas. Especialmente cuando el agente hemostático se encuentra retenido en una malla

o dispositivo similar, o cuando se incorpora a una estructura tejida para formar una gasa, el dispositivo puede retirarse con facilidad de un envoltorio esterilizado, y puede disponerse o sujetarse directamente sobre los puntos de pérdida de sangre para provocar la coagulación.

5 Una ventaja de combinar el uso de un poliol como el glicerol con la arcilla (o cualquier otro agente hemostático) es que se elimina el polvo que a menudo acompaña la arcilla (u otro agente hemostático). Debido a su baja volatilidad, el glicerol, por ejemplo, no se evapora con facilidad. Por esta razón se mitiga la generación de polvo de arcilla cuando esta se dispersa en el glicerol. Mitigar o suprimir el polvo significa que existe una mayor cantidad de material hemostático para fines de coagulación de la sangre.

10 Otra ventaja del uso de un poliol en combinación con la arcilla (u otro agente hemostático) es que se reduce la adhesión no pretendida de la esponja a la herida. Por tanto, la esponja, u otro dispositivo, puede retirarse con facilidad de una herida sin deshacer el coágulo recién formado.

#### 15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es una representación esquemática de una estructura de malla de un dispositivo de coagulación de sangre de la presente invención.

20 La Fig. 2 es una vista lateral del dispositivo de coagulación de sangre de la Fig. 1 que ilustra la retención de las partículas de arcilla en la estructura de la malla.

La Fig. 3 es una vista en perspectiva de un dispositivo de coagulación de sangre que incorpora un material arcilloso a una gasa.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de un dispositivo de coagulación de sangre que incorpora un material arcilloso a una tela.

25 La Fig. 5A es una vista en perspectiva de una venda que incorpora las partículas de arcilla a un recipiente de malla para su aplicación a una herida sangrante.

La Fig. 5B es una vista en perspectiva de una venda que incorpora el material hemostático y un poliol a un sustrato de gasa para su aplicación a una herida sangrante.

La Fig. 6 es una representación esquemática de una esponja con capacidades hemostáticas.

30 La Fig. 7 es una representación esquemática de otra forma de realización de una esponja con capacidades hemostáticas.

La Fig. 8 es una representación esquemática de otra forma de realización de una esponja con capacidades hemostáticas.

35 La Fig. 9 es una representación esquemática de otra forma de realización de una esponja con capacidades hemostáticas.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN PREFERIDAS

40 A continuación se dan a conocer dispositivos y agentes hemostáticos que pueden aplicarse a heridas sangrantes para estimular la hemostasia. Los agentes hemostáticos suelen comprender materiales arcillosos u otros materiales con base de sílice que, al entrar en contacto con una herida sangrante, pueden minimizar o detener el flujo de sangre al absorber al menos parte de las fases líquidas de la sangre, facilitando de este modo su coagulación. Sin embargo, la presente invención no se limita a la arcilla, ya que existen otros materiales tales como cristales bioactivos, hemostáticos biológicos, materiales de filtro molecular, diatomita, combinaciones de los anteriores y similares, que se encuentran dentro del alcance de la presente invención y pueden utilizarse junto con la arcilla o por separado como agente hemostático.

50 En el presente documento, el término "arcilla" se refiere a una forma cristalina de silicato de aluminio hidratado. Los cristales de la arcilla son de forma irregular e insolubles en agua. La combinación de algunos tipos de arcilla con agua puede producir una masa con cierto grado de plasticidad. Según el tipo de arcilla, su combinación con agua puede producir un gel coloidal con propiedades tixotrópicas.

55 En una forma de realización preferida de la presente invención, el material arcilloso es caolín, que comprende el mineral "caolinita". Aunque el término "caolín" se utilizará en adelante para describir la presente invención, debe tenerse en cuenta que la caolinita también puede utilizarse junto con, o en lugar del caolín. La presente invención tampoco está limitada con respecto al caolín y la caolinita, sin embargo, ya que existen otros materiales que se encuentran dentro del alcance de la presente invención. Dichos materiales comprenden, sin estar limitados a los mismos, la attapulguita, la bentonita, combinaciones de las mismas, combinaciones de las mismas con caolín y/o diatomita, y similares.

60 En el presente documento, el término "caolín" se refiere a una arcilla de silicato de aluminio suave y terrosa (y, más concretamente, a una arcilla de filosilicato dioctaédrico) con la fórmula química  $Al_2Si_2O_5(OH)_4$ . El caolín es un mineral estratificado de silicato de origen natural, que alterna capas tetraédricas y capas octaédricas de octaedro de alúmina, unidas mediante los átomos de oxígeno de los grupos hidroxilo. El caolín comprende aproximadamente un 65 50% de alúmina, un 50% de sílice y trazas de impurezas.

Más preferentemente, la arcilla será el caolín plástico de Edgar (en adelante CPE), una arcilla de caolín lavada con agua que se mina y procesa en Edgar, Florida (EE.UU.) y sus alrededores. El caolín plástico de Edgar posee características de plasticidad convenientes, es moldeable, y cuando se mezcla con agua produce un medio pastoso tixotrópico.

El material caolín de la presente invención puede mezclarse o utilizarse junto con otros materiales para proporcionar funciones de coagulación adicionales y/o una eficacia mejorada. Dichos materiales comprenden, sin estar limitados a los mismos, sulfato de magnesio, metafosfato sódico, cloruro cálcico, dextrina, combinaciones de los materiales anteriores, e hidratos de dichos materiales.

Diversos materiales pueden mezclarse, asociarse o incorporarse al caolín para mantener un entorno antiséptico en la herida o para ofrecer funciones complementarias a las funciones coagulantes de la arcilla. Algunos ejemplos de materiales que pueden utilizarse, sin estar limitados a los mismos, son principios farmacéuticamente activos tales como los antibióticos, los fungicidas, los antimicrobianos, los antiinflamatorios, los analgésicos, los antihistamínicos (p. ej. cimetidina, maleato de clorfenamina, hidrocloreto de difenhidramina e hidrocloreto de prometazina), compuestos que contienen iones de plata o cobre, combinaciones de los anteriores, y similares. Otros materiales que pueden incorporarse para proporcionar funciones hemostáticas adicionales son por ejemplo ácido ascórbico, ácido tranexámico, rutina y trombina. También se pueden añadir agentes vegetales con efectos ventajosos en la zona de la herida.

Para su uso en la presente invención, el caolín (u otro material arcilloso o diatomita) se encuentra preferentemente en forma particulada. En el marco del presente documento, el término "particulada" comprende perlas, bolas, gránulos, barras o cualquier otra morfología de superficie o combinación de morfologías de superficie. Independientemente de la morfología de superficie, las partículas suelen medir aproximadamente entre 0,2 mm (milímetros) y 10 mm, preferentemente entre 0,5 mm y 5 mm aproximadamente, y más preferentemente entre 1 mm y 2 mm aproximadamente, de diámetro efectivo. Sin embargo, la presente invención no está limitada en este aspecto, y también se encuentran dentro de su alcance otros tamaños de partículas (p. ej. inferiores a 0,2 mm). El tamaño de partícula del caolín (u otro material arcilloso o diatomita) puede ser lo suficientemente pequeño como para considerarse polvo. Si se considera que el tamaño de partícula es de polvo, dicho polvo puede ser impalpable (es decir, no detectable al tacto).

Las partículas de arcilla pueden producirse mediante diversos métodos. Dichos métodos comprenden la mezcla, extrusión, esferización o similares. Los equipos utilizados para los procesos de mezcla, extrusión o esferización de la arcilla están disponibles en Caleva Process Solutions Ltd. de Dorset, Reino Unido. Otros métodos son por ejemplo el uso de un lecho fluido o un equipo de granulación. Los lechos fluidos para la producción de partículas de arcilla pueden encontrarse en Glatt Air Technologies de Ramsey, Nueva Jersey (EE. UU.). Los granuladores de disco para la producción de partículas de arcilla pueden encontrarse en Feeco International, Inc. en Green Bay, Wisconsin (EE. UU.). Preferentemente, la arcilla se extruye mediante un dispositivo granulador adecuado. Sin embargo, la presente invención no está limitada en este aspecto, ya que existen otros dispositivos y métodos para la producción de partículas de arcilla dentro del alcance de la presente invención.

El CPE utilizado en la presente invención se particuliza, se seca y se cuece hasta aproximadamente 600°C. Para conseguir una mezcla homogénea de CPE para formar las partículas, se aplica un esfuerzo de cizalla relativamente elevado a una masa de CPE utilizando un equipo de mezcla adecuado. Antes del cizallamiento, el contenido de agua de la arcilla se mide y ajusta hasta un 20% por peso para ofrecer una mezcla suficientemente moldeable para la extrusión y posterior manipulación.

Durante la cocción del CPE hasta aproximadamente 600°C, el material se vitrifica. La vitrificación se obtiene mediante ciclos repetidos de fusión y enfriado, para que el CPE (u otro material arcilloso) pueda convertirse en una sustancia vidriosa. A medida que va aumentando el número de ciclos, la estructura cristalina se descompone hasta llegar a ser una composición amorfa. La naturaleza amorfa del CPE le permite mantener su integridad estructural cuando se moja posteriormente. Como resultado de ello, el CPE mantiene su integridad estructural al mojarse con el uso, por ejemplo con su aplicación a la sangre. La presente invención no está limitada al uso de arcillas vitrificadas, sin embargo, ya que el material arcilloso que no ha sido vitrificado también se encuentra en el alcance de la presente invención. Concretamente, la arcilla no verificada también puede aplicarse a una herida sangrante para proporcionar hemostasia.

Se cree que el mecanismo de coagulación celular de la arcilla activa ciertos factores de contacto cuando se aplica a la sangre. Más concretamente, se cree que el caolín (concretamente CPE) inicia mecanismos mediante los cuales el agua de la sangre se absorbe para facilitar las funciones de coagulación.

Haciendo referencia a la Fig. 1, se representa un dispositivo hemostático al que se incorpora el caolín en forma particulada. Dicho dispositivo es una bolsa permeable que permite que el líquido entre en contacto con las partículas de caolín retenidas en su interior. El envoltorio sellado (no se representa) proporciona un entorno estéril para almacenar el dispositivo hemostático hasta su uso. El dispositivo, que se representa de un modo general indicado con la referencia numérica 10 y en adelante se conocerá como "bolsa 10", comprende una pantalla o malla 12 y el

caolín 14 en forma particulada retenido en su interior mediante dicha pantalla o malla. La malla 12 está cerrada por todos los lados y define unas aberturas capaces de retener el caolín 14 en forma particulada a la vez que permiten la entrada de líquidos. Tal como se ilustra, la malla 12 se representa aplanada y, a título de ejemplo, solo se muestran algunas partículas de caolín 14. El caolín 14 particulizado puede mezclarse con partículas de otros tipos de arcilla, diatomita o similares para formar una mezcla homogénea.

La malla 12 se define mediante hebras, filamentos o tiras de material interconectado. Dichas hebras, filamentos o tiras pueden interconectarse mediante cualquier tipo de combinación comprendiendo, sin estar limitada a los mismos, estar tejidos formando una gasa, estar entrelazados, estar formados íntegramente, o similares. Preferentemente, la interconexión se realiza de manera que la malla pueda flexionarse a la vez que mantiene esencialmente las dimensiones de las aberturas definidas. El material del que se fabrican las hebras, filamentos o tiras puede ser un polímero (p. ej. nailon, polietileno, polipropileno, poliéster o similar), metal, fibra de vidrio o una sustancia orgánica (p. ej. algodón, lana, seda o similar).

Haciendo referencia a la Fig. 2, el tamaño de las aberturas definidas por la malla 12 es adecuado para retener el caolín 14 en forma de partículas y a la vez permitir el paso de la sangre a través de las mismas. Debido a que la malla 12 puede tensarse alrededor de las partículas de caolín 14, dichas partículas pueden extenderse a través de las aberturas a una distancia  $d$ . Si las partículas se extienden a través de las aberturas, entrarán en contacto directo con el tejido al que se aplica la bolsa 10. Por tanto, la sangre que emana de dicho tejido entrará inmediatamente en contacto con las partículas de caolín 14, y la fase acuosa de la sangre se une al caolín, facilitando de este modo la coagulación de la sangre. Sin embargo, no es un requisito de la presente invención que las partículas sobresalgan a través de la malla.

Para aplicar la bolsa 10 a una herida sangrante, dicha bolsa se retira del envoltorio y se coloca sobre la herida sangrante. Las partículas de caolín 14 dentro de la malla 12 entran en contacto con el tejido de la herida y/o la sangre que emana de la misma, y al menos una parte de la fase líquida de la sangre es absorbida por el material arcilloso, estimulando así la coagulación. La flexibilidad de la malla 12 permite que dicha malla se adapte a la forma de la herida sangrante y que mantenga esa forma al aplicarse.

Haciendo referencia a la Fig. 3, otra forma de realización de un dispositivo hemostático de la presente invención es una gasa de caolín, que se representa de modo general indicada con la referencia numérica 20 y que en adelante se conocerá como "gasa 20". Se aplica una capa de caolín sobre el sustrato de gasa utilizando cualquier método adecuado para obtener la gasa 20. Un ejemplo de método para aplicar una capa de caolín sobre el sustrato de gasa es sumergir dicho sustrato en un material pastoso de caolín y agua. El material de caolín utilizado para dicho material pastoso es preferentemente caolín molido hasta formar un polvo fino, aunque la presente invención no está limitada en este aspecto, ya que también pueden utilizarse partículas, escamas, virutas, perlas, varillas, gránulos o similares, de modo alternativo o adicional. El sustrato de gasa puede ser cualquier material fibroso adecuado, tejido o sin tejer, que comprende, sin estar limitado a los mismos, algodón, seda, lana, plástico, celulosa, rayón, poliéster, combinaciones de los anteriores, o similar. Sin embargo, la presente invención no está limitada a materiales fibrosos tejidos o sin tejer para formar el sustrato de gasa, ya que los fieltros o similares también se encuentran comprendidos en su alcance.

Sin embargo, la gasa 20 de la presente invención no está limitada al caolín, ya que pueden utilizarse otras arcillas como attapulguita, bentonita o combinaciones de las mismas, en combinación o como sustitutas del caolín. Además, también pueden utilizarse otros materiales con base de sílice como vidrios bioactivos, diatomita, combinaciones de los anteriores o similar, en combinación o como sustitutas de los materiales arcillosos mencionados anteriormente.

Una vez se ha secado el caolín sobre el sustrato de gasa para formar la gasa 20, dicha gasa es suficientemente flexible para poder ser doblada, enrollada o manipulada de otro modo para su embalaje.

La flexibilidad del sustrato de la gasa 20 permite que la gasa se amolde a la forma de la herida sangrante y mantenga dicha forma al aplicarse a la herida.

Un modo de depositar la capa de caolín (u otra arcilla) sobre el sustrato de gasa es calentando el material pastoso de caolín y agua. Preferentemente, dicho material pastoso se calienta hasta la ebullición porque las temperaturas más altas suelen facilitar la adhesión del caolín al sustrato. Sin embargo, la presente invención no está limitada en este aspecto, ya que el material pastoso puede calentarse a temperaturas inferiores según las características pretendidas de la capa de caolín. Hervir el material pastoso también es una forma efectiva de agitación que dispersa el caolín uniformemente en la fase líquida.

El sustrato se sumerge a continuación en el material pastoso hirviendo durante un tiempo suficiente para que el caolín se deposite sobre el sustrato. Dada la reología del caolín humedecido y del material con el que se realiza el sustrato o la gasa, el caolín puede adherirse como una película directamente en las superficies del sustrato, o puede aglomerarse en los intersticios de las hebras y también a lo largo de dichas hebras, quedando entonces atrapado en la matriz fibrosa.

Otro modo de depositar la capa de caolín en el sustrato comprende aplicar el caolín en forma de material pastoso en un lado del sustrato de gasa mediante una técnica de rociado, una técnica de revestimiento con boquilla de ranura ancha, o una combinación de las mismas. Al utilizar cualquiera de las técnicas, la cantidad de material pastoso aplicado al sustrato de gasa es limitada, para evitar, o al menos minimizar, la saturación del sustrato. Preferentemente, se utiliza una forma coloidal del caolín (u otra arcilla) para proporcionar una suspensión estable del material con una viscosidad adecuada para su aplicación con la técnica de revestimiento con boquilla de ranura ancha.

Una vez se ha rociado o aplicado mediante la técnica de revestimiento con boquilla de ranura ancha, el sustrato de gasa recubierto se enrolla o raspa para incrustar el caolín aún más en el material del sustrato. Posteriormente, el sustrato de gasa se seca.

El caolín se une al sustrato de gasa mediante un aglutinante. El material de dicho producto es compatible con el tejido biológico. El aglutinante es un poliol que se selecciona de un grupo que comprende glicerol, propilenglicol, triacetín, sorbitol, xilitol, maltol, povidexrosa y combinaciones de los mismos. Los polioles poseen cualidades adhesivas y son compatibles con el tejido biológico.

Un ejemplo de método para la producción de este dispositivo puede comprender las etapas de desenrollar la gasa de un rollo, sumergir la gasa en un material pastoso de material hemostático y agua, aplicar presión a la gasa al enrollar la gasa húmeda bajo una presión elevada para incorporar el material hemostático al material de la gasa, secar la gasa húmeda enrollada y retirar el polvo de la gasa (p. ej. mediante chorros de aire dosificadores o boquillas de aire, utilizando energía electrostática, aspiración o cepillado con cepillos de contacto directo). Tras retirar el polvo de la gasa, dicha gasa puede volver a enrollarse, o puede cortarse en partes para su embalaje individual.

Pueden manipularse una o más variables para optimizar la cantidad e integridad de caolín retenido en la gasa. Dichas variables comprenden, sin estar limitadas a las mismas, la temperatura del material pastoso, el tiempo de inmersión, el método de agitación del material pastoso y el tipo de líquido (del material pastoso). El aumento de temperatura del material pastoso, tal como se ha indicado anteriormente, ayuda a la retención del caolín en la gasa. La agitación puede verse afectada al forzar aire u otro gas a través de las boquillas, remover, crear burbujas, hervir o aplicar vibraciones ultrasónicas.

El líquido utilizado para el material pastoso también puede ser distinto al agua. Por ejemplo, el líquido puede ser una solución acuosa de amoníaco. Se conoce que el amoníaco acuoso provoca que ciertos materiales fibrosos se hinchen, como por ejemplo los materiales que se suelen utilizar para producir gasas.

En la gasa 20 se utiliza un poliol, que puede ser glicerol (también conocido como glicerina, gliceritol, alcohol glicólico, y por su nombre químico 1,2,3-propanotriol). El glicerol es un líquido lúbrico, higroscópico e hidrosoluble, compatible con el tejido biológico. El caolín se dispersa en el glicerol para formar una dispersión, o se mezcla de algún otro modo con el glicerol, y se deposita sobre el sustrato de gasa mediante cualquier método apropiado. Los métodos apropiados para depositar la dispersión de caolín/glicerol sobre el sustrato de gasa comprenden, sin estar limitados a los mismos, rociar la dispersión, empapar el sustrato de gasa en la dispersión, aplicar mediante la técnica de revestimiento con boquilla de ranura ancha, medios físicos como cepillar o enrollar la dispersión sobre la gasa, o similares.

A parte del glicerol, también pueden estar presentes otros polioles. Estos comprenden otros compuestos basados en el glicerol, como los alcoholes de glicerol (p. ej. propilenglicol), ácidos grasos esterificados basados en el glicerol (p.ej. triacetinas) y otros materiales con propiedades humectantes y similares (así como combinaciones de los anteriores) y otros polioles como sorbitol, xilitol, maltol, combinaciones de los anteriores y similares, y también polioles poliméricos (p. ej. povidexrosa).

Haciendo referencia a la Fig. 4, se representa un dispositivo hemostático formado por una tela con propiedades hemostáticas, indicada generalmente con la referencia numérica 20, y que en adelante se conocerá como "tela 30". La tela 30 es un tejido que puede estar formada por hebras tejidas o sin tejer, un fieltro o similares, en el que se impregna o infunde un material hemostático biológico. Los materiales hemostáticos que pueden infundirse o impregnarse en el tejido de la tela 30 comprenden, sin estar limitados a los mismos, arcillas (como el caolín) en forma de partículas 32, otros materiales con base de sílice (como diatomita, combinaciones de los mismos, o similar), quitosana, combinaciones de los anteriores, o similar. En las formas de realización en las que dichos materiales se infunden o impregnan en una tela, preferentemente el material se incorpora a la tela en estado hidratado y posteriormente se seca.

Tanto en la forma de realización con gasa como en la forma de realización con tela, el material de gasa o tela puede estar entretejido con un polisacárido o un material similar.

Haciendo referencia a la Fig. 5A, se representa un vendaje, indicado con la referencia numérica 50, que comprende partículas de caolín 14 (u otro material arcilloso o diatomita) retenidas en la malla 12 y fijadas sobre un sustrato flexible 52 que puede aplicarse a una herida (por ejemplo, mediante un adhesivo sensible a la presión para adherir

dicho vendaje 50 a la piel del herido). La malla 12 está cosida, pegada o fijada de algún otro modo a un sustrato 52 para formar el vendaje 50.

5 El sustrato 52 es una parte integrante de un plástico o tela apropiada para mantenerse fijada a la piel de una persona o animal herido, sobre una herida sangrante o cerca de la misma. Se dispone un adhesivo 54 sobre el sustrato 52 que entra en contacto con la piel de la persona o animal herido. Concretamente, si el sustrato 52 es un material plástico no transpirable, dicho sustrato puede comprender unos orificios 56 para permitir la disipación de la humedad que se evapora de la superficie de la piel.

10 Haciendo referencia a la Fig. 5B, el vendaje se indica con la referencia numérica 150. Dicho vendaje 150 comprende partículas de caolín (u otro material arcilloso o diatomita, capaz de realizar una función hemostática) dispersado en glicerol y aplicado a un sustrato de gasa 1 12. Dicho sustrato de gasa 1 12 está fijado a un sustrato flexible 152 que puede aplicarse a una herida (por ejemplo, mediante un adhesivo 154 sensible a la presión dispuesto esencialmente sobre toda la superficie de contacto con la piel del sustrato flexible 152 para adherir el vendaje 150 a la piel del herido). El sustrato de gasa 1 12 está cosido, pegado o fijado de cualquier otro modo al sustrato 152, que puede ser una parte integrante de plástico o tela y puede comprender unos agujeros 156. Puede disponerse un agente liberador (p. ej. alcohol polivinílico, glicerol, carmelosa o similar) sobre la dispersión de caolín/glicerol en el sustrato de gasa 112.

20 Haciendo referencia a la Fig. 6, se representa una esponja, indicada con la referencia numérica 60, que comprende un sustrato 62, con partículas de caolín 14 (u otro material arcilloso o diatomita) dispuestas sobre una cara del sustrato 62, y un agente liberador 64 dispuesto sobre la cara opuesta de dicho sustrato. La esponja 60 permite un contacto suficiente de las partículas de caolín 14 con la sangre que emana de una herida, y a través del agente liberador 64 y el sustrato 62, a la vez que minimiza la adhesión de la esponja al tejido de la herida. La esponja 60 también es compatible con el tejido vivo.

30 El sustrato 62 es un material de gasa absorbente que define una matriz. Sin embargo, la presente invención no está tan limitada, ya que otros materiales como las mezclas de celulosa de rayón/poliéster y similares también se encuentran dentro del alcance de la presente invención. El sustrato 62 puede realizarse a partir de otros materiales tales como por ejemplo la tela tejida, la tela sin tejer, el papel (p. ej. papel de estraza o similar) y material de celulosa (p. ej. algodón en forma de bolas, hisopos o similar). Cualquier material que pueda utilizarse para fabricar el sustrato 62 debe poseer elasticidad. Cuando se utilizan materiales elásticos como sustrato 62, la esponja 60 hace las funciones de dispositivo hemostático y de vendaje de compresión, especialmente en formas de realización en las que se añade un agente cohesivo de superficie o un elemento de sujeción mecánica para mantener la esponja sobre la herida.

40 El agente hemostático utilizado para la esponja 60 no está limitado a las partículas de caolín 14. Pueden utilizarse otros materiales como attapulguita, bentonita, combinaciones de los mismos, o una combinación de los anteriores con caolín. La presente invención tampoco está limitada en cuanto a las arcillas, ya que otros materiales como vidrio bioactivo, hemostatos biológicos, diatomita, combinaciones de los mismos, y combinaciones de los anteriores con arcilla también están dentro del alcance de la presente invención.

Las partículas de caolín 14 pueden estar unidas al sustrato 62 mediante un aglutinante.

45 Si se utiliza un aglutinante para unir las partículas de caolín 14 al sustrato 62, dicho aglutinante puede aportar una funcionalidad adicional a la esponja 60. El aglutinante es un poliol que se selecciona de entre un grupo que comprende glicerol, propilenglicol, triacetina, sorbitol, xilitol, maltol, polidextrosa y combinaciones de los mismos.

50 En formas de realización en las que las partículas de caolín 14 se incorporan directamente al sustrato 62, las partículas de caolín pueden añadirse durante la realización del sustrato. Si dicho sustrato es un material de gasa no tejida que contiene rayón y poliéster, las partículas de caolín 14 pueden incorporarse a las fibras de rayón o poliéster, o sobre ellas. Por ejemplo, las partículas de caolín 14 pueden añadirse en forma de polvo al poliéster fundido, y pueden obtenerse fibras de poliéster a partir de la mezcla líquida de poliéster/material hemostático. Si el sustrato es una gasa tejida (p. ej. algodón), el polvo de caolín 14 puede incorporarse a las hebras de algodón durante la formación de dichas hebras.

60 Las partículas de caolín 14 pueden formar una dispersión con glicerol, y dicha dispersión puede aplicarse al sustrato 62 mediante una técnica de rociado, una técnica de revestimiento con boquilla de ranura ancha, o al empapar, cepillar, enrollar o similares.

65 El agente liberador 64 es un material dispuesto en el lado del sustrato 62 que entra en contacto con la herida, para facilitar la retirada de la esponja 60 del tejido de la herida tras la formación de coágulos. El agente liberador 64 puede ser una película continua o puede ser discontinuo sobre la superficie del sustrato. Uno de los materiales que puede utilizarse como agente liberador es el alcohol polivinílico, un material biocompatible que puede realizarse en forma de película delgada y que no afecta significativamente la absorbencia y permeabilidad de la esponja 60. Otro material que puede utilizarse como agente liberador 64 es el glicerol, que puede aplicarse junto con las partículas de



caolín 14 dispersas en glicerol. Cuando se utiliza como agente liberador 64, el glicerol forma una película sobre la dispersión de partículas de caolín 14 en glicerol. Otro material que puede utilizarse como agente liberador, sin estar limitado al mismo, es la carmelosa. En cualquier configuración de la esponja 60, el agente liberador 64 puede aplicarse directamente a la superficie del sustrato 62 que entra en contacto con la herida.

5 Alternativamente, el agente liberador 64 puede aplicarse a la superficie del sustrato 62 que no entra en contacto con la herida, en forma de material pastoso compuesto por arcilla y agente liberador. En dicha forma de realización, la concentración de alcohol polivinílico es suficiente para que al menos parte del componente alcohólico de la misma se filtre hacia la superficie del sustrato 62 que está en contacto con la herida, mientras que el material arcilloso permanece en la superficie que no está en contacto con la herida, o cerca de ella. En cualquier forma de realización, el alcohol polivinílico o el glicerol no actúa solamente como agente liberador, sino también como agente eliminador del polvo de las partículas de caolín 14.

15 Otros materiales que pueden utilizarse como agentes liberadores dentro del alcance de la presente invención comprenden, sin estar limitados a los mismos, silicona y almidones gelatinizados. Del mismo modo que el alcohol polivinílico y el glicerol, cualquiera de ellos puede aplicarse en forma de película.

20 La esponja 60 puede comprender además un componente que le otorgue una característica radiopaca. En dicha forma de realización, puede incorporarse sulfato de bario a un material pastoso que comprenda partículas de caolín 14 y posteriormente aplicarse al sustrato 62.

La esponja 60 puede comprender además agua o alcohol, permitiendo de este modo su uso como esponja limpiadora.

25 Haciendo referencia a la Fig. 7, se representa una esponja indicada generalmente con la referencia numérica 160. Dicha esponja 160 comprende una película 162 en la que se dispersan partículas de caolín 14. Dicha película 162 mantiene la integridad física de la esponja 160. Preferentemente, el material con el que se realiza la película 162 es alcohol polivinílico. Al realizar la esponja 160, las partículas de caolín 14 se dispersan en alcohol polivinílico, que posteriormente forma una lámina. La esponja 160 es particularmente útil cuando se incorpora a un vendaje.

30 Haciendo referencia a la Fig. 8, se representa una forma de realización comparativa de una esponja, indicada generalmente con la referencia numérica 260. La esponja 260 comprende un sustrato 262, partículas de caolín 14 dispuestas en el sustrato y una película 266 dispuesta sobre el material hemostático. Las partículas de caolín 14 son un agente de coagulación sin fijar (sin aglutinante) y, preferentemente, se disponen sobre el sustrato 262 en tiras, para facilitar el doblado de la esponja 260. La película 266 es de alcohol polivinílico, glicerol o similar, y se aplica tanto para contener las partículas de caolín 14 como para minimizar la generación de polvo. Cuando se aplica a una herida sangrante, la sangre de dicha herida se incorpora al sustrato 262 y entra en contacto con las partículas de caolín 14.

40 Haciendo referencia a la Fig. 9, se representa una esponja indicada generalmente con la referencia numérica 360. Dicha esponja 360 comprende partículas de caolín 14 entre dos capas de sustrato 362. Dichas capas de sustrato 362 pueden unirse de cualquier modo adecuado, tal como por ejemplo mediante sellado por calor en las zonas con ausencia selectiva de partículas de caolín 14, utilizando un adhesivo o aglutinante en zonas concretas, aplicando una película o material de contención (como alcohol polivinílico) por toda la esponja 360, o mediante una combinación de cualquiera de los anteriores. Las partículas de caolín 14 también pueden utilizarse junto con glicerol, p. ej., dispersándolas en glicerol y aplicándolas a la esponja 360.

50 La esponja 60 (así como las esponjas 160, 260 y 360) puede doblarse y utilizarse de diversos modos. La esponja 60 puede doblarse de manera que las superficies que contienen partículas de caolín 14 se encuentran en el interior de la esponja doblada, para minimizar problemas de formación de polvo y desprendimiento del material hemostático del sustrato 62. La esponja 60 (así como las esponjas 160, 260 y 360) pueden asimismo doblarse en diversos pliegues o de manera que se obtengan diversos pliegues marcados y unidos por los bordes. Al configurar la esponja 60 de esta manera, se pueden atender los requisitos de conformidad y absorbencia de sus diversas aplicaciones. La esponja 60 también puede cortarse o realizarse en forma de tiras alargadas para envolver las heridas de una persona o animal, o para incorporarla a cilindros o hisopos. La esponja 60 también se puede cortar, rasgar, moler o dividir en trozos pequeños de algún otro modo, para aplicaciones como por ejemplo rellenar envases de malla.

60 Ejemplo Comparativo 1 - Efecto de la temperatura del material pastoso en la capacidad de retención de caolín de la gasa de algodón

65 Se variaron las temperaturas de los materiales pastosos de agua/caolín para estudiar la capacidad de la gasa de algodón para retener arcilla de caolín. Se prepararon materiales pastosos de agua y CPE en los que el caolín fuera el 40% del peso total del barro. Se realizaron tres esponjas (una de cada porción de gasa) sumergiendo las gasas de algodón en los barros a temperaturas diversas, enrollando las esponjas húmedas con presión, y posteriormente secándolas. La Tabla siguiente indica los parámetros para cada material pastoso y los resultados obtenidos.

Muestra	Temp. material pastoso (°C)	Método de agitación	Peso inicial gasa (gramos)	Peso final gasa (gramos)	% caolín (% peso)
1	22	Remover 1 minuto	3,139	5,59	44
2	90	Remover 1 minuto	3,064	5,868	48
3	100	Hervir 1 minuto	3,085	6,481	52

El peso final de la gasa es el peso de la gasa tras enrollar y secar. Se observó que la temperatura elevada del material pastoso aumentó la cantidad de caolín retenido. Una teoría para explicar este resultado es que la estructura fibrosa del algodón de la gasa se afloja y se hincha debido a la inmersión en líquido caliente.

5 Ejemplo Comparativo 2 - Aplicación de caolín seco a una gasa de algodón seca para formar un dispositivo hemostático

10 Se aplicó caolín seco a una gasa de algodón seca. Posteriormente, la gasa se enrolló. La cantidad de caolín retenido en la gasa fue visible y significativamente inferior a la cantidad de caolín retenido en la gasa de la muestra 3 (Ejemplo 1). Sin embargo, esta muestra aceleró el tiempo de coagulación en sangre de oveja completa en un 70% superior al tiempo de coagulación no acelerado.

15 Ejemplo 3 - Reducción del polvo de caolín utilizando glicerol

Se preparó un material pastoso con 50 gramos (g) de agua, 20 g de glicerol y 15 g de polvo de caolín, y se utilizó para saturar una esponja de gasa (Kendall Curity 2733). Posteriormente se secó la esponja de gasa saturada. Dicha esponja se sostuvo y se golpeó con un lápiz sobre una superficie limpia de vidrio. Una determinación visual indicó que no se desprendió ninguna cantidad perceptible de polvo como resultado de los golpes con el lápiz.

20 Se preparó una segunda esponja sin glicerol y se secó. Dicha segunda esponja se sostuvo y se golpeó con un lápiz sobre una superficie limpia de vidrio. Una determinación visual indicó que se desprendió una cantidad notable de polvo de caolín de la segunda esponja, como resultado de los golpes con el lápiz.

25 Aunque la presente invención se ha mostrado y descrito según las formas de realización detalladas de la misma, el objetivo es que la presente invención no se limite a estas formas de realización concretas que se dan a conocer en la descripción detallada realizada anteriormente, sino que la presente invención comprenda todas las formas de realización que se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN**

*Esta lista de referencias citadas por el solicitante se presenta únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento europeo de patente. Aunque las referencias se han recopilado cuidadosamente, no se pueden excluir errores u omisiones y la OEP declina toda responsabilidad en este sentido.*

5

**Documentos de patente citados en la descripción**

- WO 2006088912 A
- WO 2005030279 A
- EP 1810697 A

10

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo hemostático destinado a proporcionar un efecto hemostático en una herida sangrante, comprendiendo dicho dispositivo: un sustrato de gasa; un material arcilloso dispuesto sobre dicho sustrato de gasa; y un poliol dispuesto sobre dicho sustrato de gasa para unir dicho material arcilloso; en el que al tratar una herida sangrante, la aplicación de dicho dispositivo provoca que al menos una parte de dicho material arcilloso entre en contacto con la sangre; y en el que el poliol se selecciona a partir de un grupo que comprende glicerol, propilenglicol, triacetina, sorbitol, xilitol, maltol, povidexrosa y combinaciones de los anteriores.
- 10 2. Dispositivo hemostático destinado a proporcionar un efecto hemostático en una herida sangrante según la reivindicación 1, en el que el poliol es glicerol.
- 15 3. Vendaje aplicable a una herida sangrante, comprendiendo dicho vendaje: un sustrato flexible; un dispositivo según la reivindicación 1 fijado en el mismo; en el que, al tratar la herida sangrante, la aplicación de dicho vendaje provoque que al menos una parte de dicho material arcilloso entre en contacto con la sangre.
- 20 4. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 o vendaje según la reivindicación 3, en los que dicho material arcilloso es caolín.
- 25 5. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 o vendaje según la reivindicación 3, en los que dicho material arcilloso se selecciona a partir de un grupo que comprende attapulguita, bentonita, caolín y combinaciones de los anteriores.
- 30 6. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 o vendaje según la reivindicación 3, en los que dicho material arcilloso comprende además un material que se selecciona a partir de un grupo que comprende sulfato de magnesio, metafosfato sódico, cloruro cálcico, dextrina, hidratos de los materiales anteriores y combinaciones de los mismos.
- 35 7. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 o vendaje según la reivindicación 3, en los que dicho material arcilloso comprende además una composición farmacéuticamente activa seleccionada a partir de un grupo que comprende antibióticos, fungicidas, antimicrobianos, antiinflamatorios, analgésicos, antihistamínicos, compuestos que contienen iones de plata o cobre y combinaciones de los anteriores.
- 40 8. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho sustrato de gasa se fabrica con un material seleccionado a partir de un grupo que comprende algodón, seda, lana, plástico, celulosa, rayón, poliéster y combinaciones de los mismos.
- 45 9. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, en el que dicho sustrato de gasa es flexible para permitir que dicho sustrato de gasa se adapte a la forma de la herida sangrante y mantenga dicha forma.
- 50 10. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2 o vendaje según la reivindicación 3, en los que dicho material arcilloso se dispersa en poliol y se dispone en dicho sustrato de gasa.
- 55 11. Dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además un agente liberador dispuesto en dicho material arcilloso.
- 60 12. Vendaje según la reivindicación 3, que comprende además un agente liberador dispuesto en dicho material arcilloso, y poliol dispuesto en dicho sustrato de gasa.
13. Dispositivo según la reivindicación 11 o vendaje de la reivindicación 12, en los que dicho agente liberador se selecciona a partir de un grupo que comprende alcohol polivinílico, glicerol, silicona, carmelosa y almidón gelatinizado.
14. Dispositivo según la reivindicación 11, en el que dicho agente liberador es una película formada sobre dicho material arcilloso.
15. Material arcilloso para su uso en el tratamiento de una herida sangrante, en el que el material arcilloso es el material arcilloso del dispositivo hemostático según la reivindicación 1, y forma parte del dispositivo hemostático según la reivindicación 1.
16. Dispositivo hemostático según la reivindicación 1 para su uso en el tratamiento de una herida sangrante.

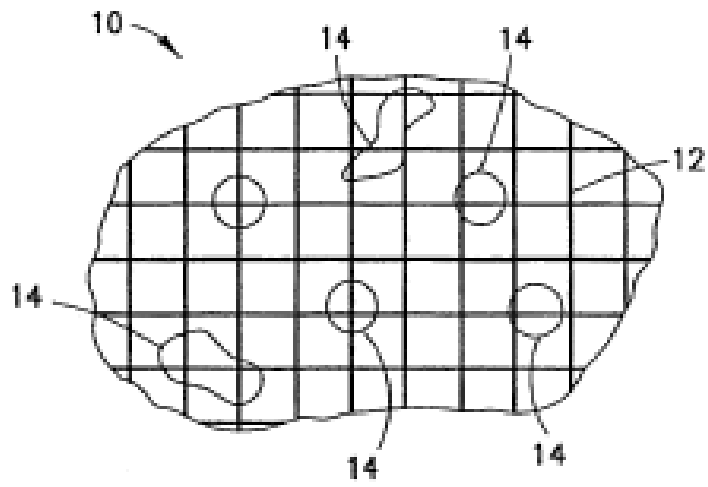


FIG. 1

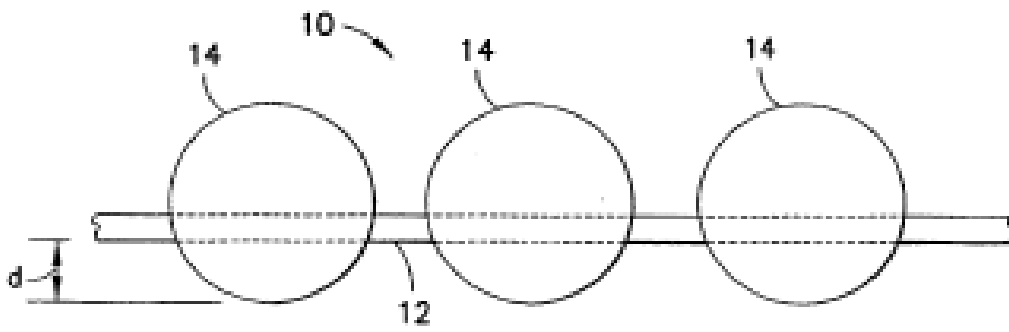


FIG. 2

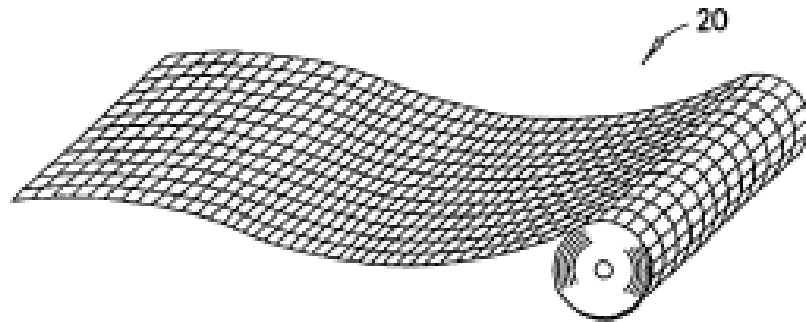


FIG. 3

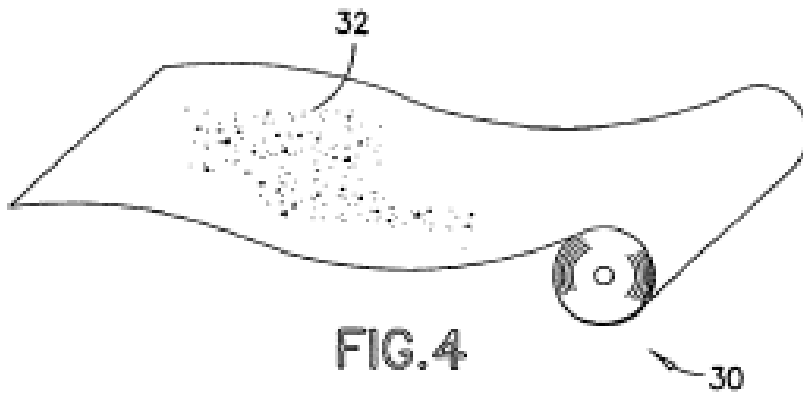


FIG. 4

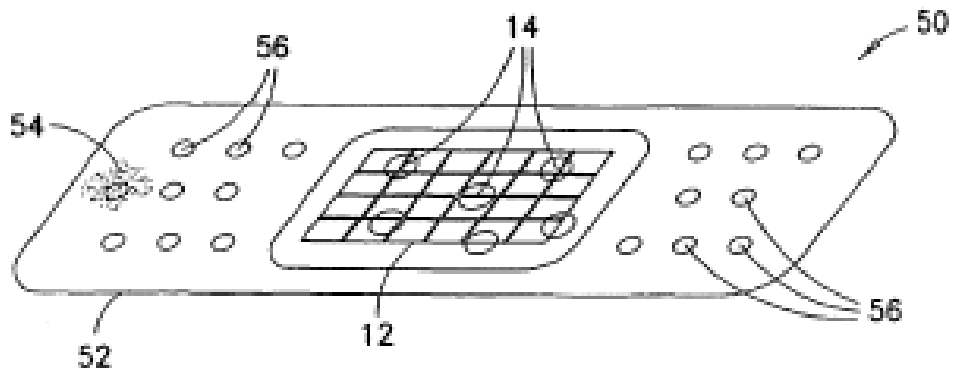


FIG. 5A

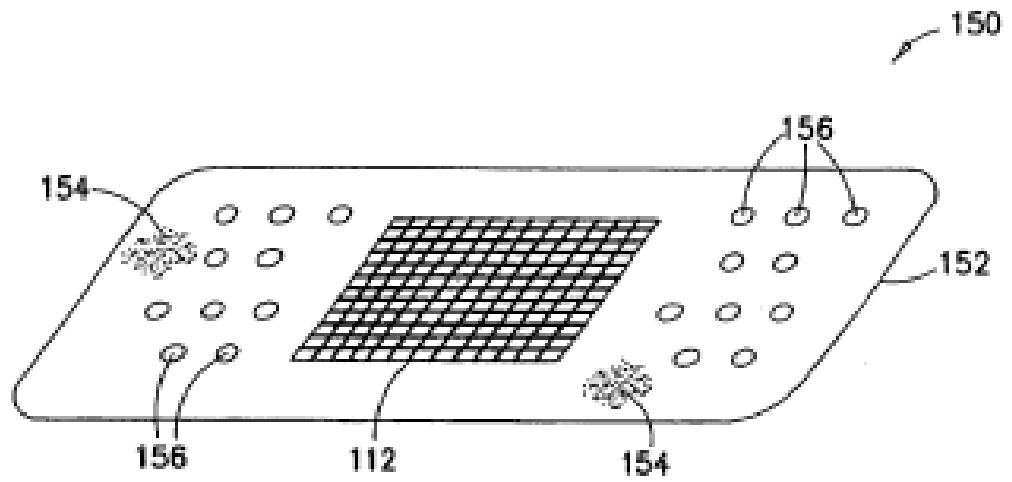


FIG. 5B

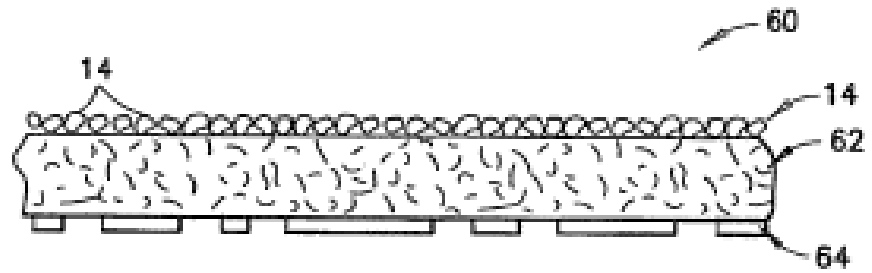


FIG. 6

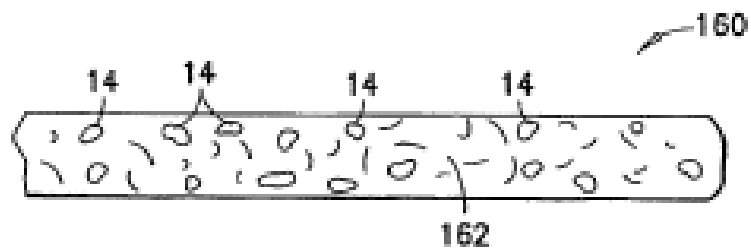


FIG. 7

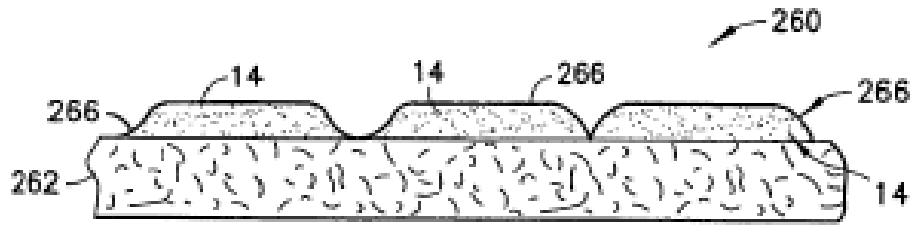


FIG.8

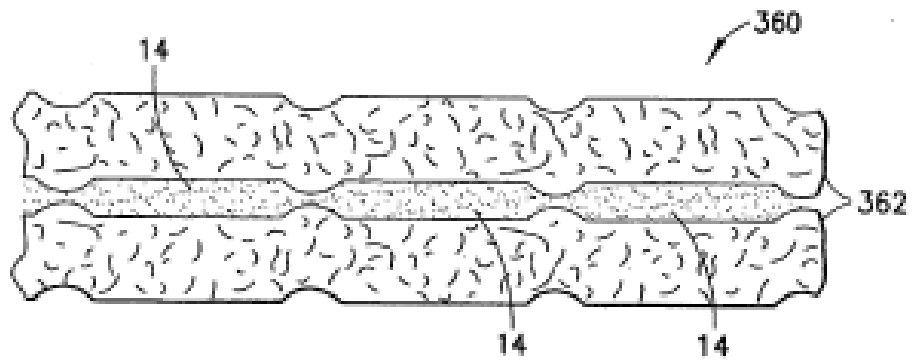


FIG.9