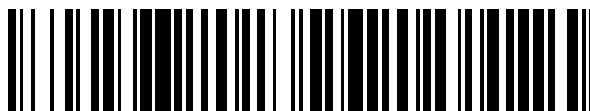


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 561 162**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 13/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2008** **E 08012820 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2015** **EP 2022409**

54 Título: **Hemostático para operación mínimamente invasiva**

30 Prioridad:

24.07.2007 DE 102007037053

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

24.02.2016

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH;
WEGMANN, JÜRGEN y
BLENDER, BERND**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 561 162 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

Hemostático para operación mínimamente invasiva

- 5 [0001] La invención se refiere a un dispositivo hemostático para la operación mínimamente invasiva, particularmente en la zona del vientre.
Para la hemostasia están disponibles numerosos métodos de varios tipos.
Para la hemostasia en operaciones mínimamente invasivas las posibilidades son sin embargo limitadas.
Aquí puede aplicarse con frecuencia adhesivo de fibrina.
- 10 Existe sin embargo al riesgo de que se eliminen los adhesivos debido a hemorragias fuertes en la zona de la herida antes de que la herida esté lo suficientemente sellada y el sangrado se haya detenido.
- [0002] Para la hemostasia han sido probados también los llamados fieltros hemostáticos, que son un éxito en el mercado.
- 15 Dichos fieltros hemostáticos tienen una estructura de fieltro o esponja y se componen generalmente de colágeno o gelatina.
Tienen una buena capacidad de absorción.
En operaciones abiertas el fieltro se presiona sobre la herida con una ligera presión manual, hasta que el sangrado se detiene.
- 20 Con hemorragias fuertes en algunos casos se necesita aplicar varias capas de fieltro sobre la herida.
La aplicación de tales fieltros en operaciones mínimas es por el contrario difícil, puesto que los fieltros se enrollan al empujarse con un trocar.
Los fieltros deben ser nuevamente desenrollados entonces en el espacio de vientre con pinzas quirúrgicas.
Esto requiere una gran habilidad en los cirujanos.
- 25 Una dificultad es que los fieltros enrollados se pegan ligeramente al contacto con fluidos corporales y no pueden desenrollarse más.
Parches similares a base de colágenos se describen en EP 1 368 419 B1 y 1 343 542 B1.
Se cargan adicionalmente con una mezcla de fibrinógeno y trombina, para llevar a cabo simultáneamente la función de un adhesivo de fibrina.
- 30 [0003] Para evitar desenrollar tales piezas de filtro o de esponja, la solicitante ha realizado ensayos internos con pequeños pedazos de fieltro, que encajan en su extensión del área de la sección transversal interior de un trocar.
Dichos pedazos de fieltro en forma de pastilla fueron distribuidos y emplazados con facilidad y, esto muestra sin embargo, que el efecto hemostático no era satisfactorio a causa de los huecos que resultan forzosamente de los pedazos individuales.
- 35 Por eso se buscan otros medios que permitan buenos resultados hemostáticos a la vez que se consigue una colocación sencilla.
- [0004] La patente US 2005/0019262 A1 divulga implantes hinchables con fluidos biológicos para el llenado de cavidades de tejido originadas por biopsias.
Este documento muestra un dispositivo hemostático en forma de disco absorbente de material biodegradable poroso con un centro y una expansión radial cualquiera.
- 40 [0005] En WO 00/51499 A1 se describe un dispositivo para la hemostasia de punciones vasculares a base de una esponja tromboforme o cilíndrica.
El objeto de WO 03/009764 A1 así como de US 6,090,996 son implantes oclusivos cilíndricos para heridas de biopsia o de punción vascular respectivamente.
En US 2006/0142798 A1 se habla de un implante oclusivo en una apertura del cuerpo con una abertura prefabricada o generada.
- 45 US 6,726,696 B1 se refiere a un implante de tejido oclusivo estratiforme con al menos una capa de un polímero biocompatible, al menos una capa de un material superelástico/material de memoria biocompatible y al menos una capa de un material adhesivo biocompatible.
En EP 0 360 180 A2 se describe un método para la fabricación de bandas continuas de espuma de colágeno.
- 50 [0006] El objeto de la invención es un dispositivo hemostático para operación mínimamente invasiva, particularmente en la zona del vientre, según la reivindicación 1.
Otras formas de realización se definen en las reivindicaciones dependientes.
- 55 [0007] A través de la invención existe la posibilidad de prever piezas planas de material hemostático en una extensión superficial suficientemente grande para la herida respectiva, con lo cual a través del tipo de conformación del material plano es posible una emisión sencilla del trocar y una colocación ligera en la herida.
- 60

ES 2 561 162 T3

Según la invención está por consiguiente previsto que el diámetro máximo del disco es mayor que el diámetro interior claro del trócar respectivo para la aplicación, donde de forma transitoria es posible particularmente el plegado que el disco fácilmente distribuye por el trócar.

De manera esencial la forma se crea particularmente por rotación simétrica en el centro del disco.

5 Es preferida una forma de vaso o de embudo como estado intermedio.

[0008] El diámetro del disco se encuentra generalmente en el área de 20 a 60 mm, particularmente de 30 a 50 mm.

Un diámetro de 40 mm es un tamaño adecuado para el uso normal del disco.

El disco puede poseer un perímetro circular.

10 Sin embargo, el disco también puede ser ovalado.

Se prefiere un contorno exterior hexagonal si se desea colocar una sucesión de varios discos reflectantes pegados unos a los otros sin huecos.

También una forma exterior ovalada, triangular o cuadrangular puede permitir tan yuxtaposición.

Además son también posibles formaciones poligonales.

15 La expresión "esencialmente por rotación simétrica" ??tiene en cuenta las formas de disco desviadas de la forma circular y también la formación de plegados en el borde exterior.

Según la invención el disco presenta estructuras esencialmente radiales en forma de línea, cuya transferencia del disco favorecen en el estado a modo de embudo.

Dichas estructuras son estructuraciones o perfilaciones en forma de línea, preferiblemente en relieve.

20 A lo largo del relieve en forma de línea se puede plegar fácilmente el material en forma de disco.

Las estructuras en forma de línea pueden poseer también ya la forma de plegado.

Así puede el disco con una forma de realización preferida de la invención poseer las formas de un filtro de pliegues.

También es posible, que inviertan la dirección longitudinal del plegado, de modo que resulten plegados dobles o múltiples.

25 [0009] En otra forma de realización de la invención, las estructuras en forma de línea están formadas como incisiones. Dichas incisiones, incisiones particularmente radiales, permiten una transferencia sencilla del disco en forma de vaso.

Las estructuras lineales se pueden extender al centro del disco desde el borde exterior del disco a una distancia de 5 a 10 mm.

30 Esta realización se prefiere particularmente cuando se encuentra en las estructuras lineales para incisiones, de modo que el centro del disco se mantiene como un centro plano.

Las estructuras en forma de línea tienen relieve o plegados, entonces pueden terminar con ventaja hasta alcanzar el centro o poco antes del centro.

35 [0010] El centro mismo puede ser cerrado o perforado.

Esto puede depender de la forma en la que, en cierta manera, el disco es transportado por una cápsula, en particular un trócar.

Una perforación o hendidura en el centro se prefiere particularmente cuando varios o una pluralidad de discos están dispuestos uno detrás de otro en el manguito y son penetradas por una varilla de apoyo, detectando las incisiones individuales sucesivamente, donde los discos de la herida se distribuyen primero.

40 [0011] La cantidad de las estructuras en forma de línea puede depender del tipo de las estructuras. Así, en particular, cuando las estructuras en forma de línea se construyen como muescas, preferiblemente de 4 a 20, especialmente 6 a 12, se proporcionan estructuras lineales.

45 Los discos pueden tener entonces en el estado de vaso la forma una flor abriéndose. Particularmente entonces, cuando las estructuras en forma de línea poseen la forma de relieves o plegados, pueden estar disponibles de 3 a 40, particularmente de 3 a 24 de tales estructuras.

En el estado disminuido posee el disco entonces una estructura plisada o en forma de un filtro de pliegues.

50 [0012] El disco posee generalmente una extensión de 3 a 30 cm², preferiblemente de 5 a 15 cm², particularmente de 8 a 12 cm².

En este rango de tamaño, los discos siguen siendo fáciles de manejar y pueden al mismo tiempo cubrir áreas suficientemente grandes de la herida.

El espesor del disco varía normalmente en el área de 1 mm a 5 mm, particularmente de 2 mm a 3 mm.

55 También existen discos con zonas más gruesas, porque el material de los discos es comprimible debido a la gran porosidad, en particular elásticamente comprimible.

Los discos de gran diámetro tienden a tener un espesor menor.

También puede preverse un espesor decreciente desde dentro hacia fuera.

60 [0013] El material de los discos es normalmente una proteína, en particular colágeno o gelatina. Pero también son posibles biodegradables otros materiales biodegradables.

ES 2 561 162 T3

Así el disco puede estar formado también de al menos un polisacárido, al menos particularmente uno del grupo quitosano, dextrano, ácido hialurónico, celulosa, celulosa oxidada y carboximetilcelulosa.

El material del disco puede ser fibroso, particularmente cuando está formado de polisacáridos.

A tal objeto pertenecen también sustancias textiles, particularmente tejido o punto.

5

[0014] El disco puede consistir en un solo material biodegradable o en una mezcla de varios de estos materiales.

[0015] También es posible que el dispositivo hemostático comprenda una estructura en capas de al menos dos materiales biodegradables diferentes y/o con diferente estructura.

10 Así una capa puede consistir en una proteína y la otra en al menos un polisacárido.

También es concebible una estructura de proteínas diferentes, por ejemplo colágeno y gelatina.

Para diferenciar las capas, una capa puede colorearse con un colorante, por ejemplo riboflavina, azul de metileno.

[0016] El material poroso del dispositivo hemostático tiene ventajosamente poros abiertos.

15 Esto permite una absorción veloz del fluido corporal.

El material poroso también se puede comprimir, en particular ser comprimido de manera reversible, de modo que adquiere su espesor de la capa original en contacto con el líquido.

[0017] El dispositivo hemostático es con formas de realización preferidas un material liofilizado.

20 Mediante la liofilización y en particular por la elección del contenido de sólidos de las soluciones o dispersiones de liofilización puede verse influenciado o ajustado el gramaje, el volumen de poro y el tamaño de poro.

El contenido de materia sólida, particularmente el contenido de colágeno en las soluciones o dispersiones se encuentra preferiblemente de 1 a 5 % en peso, referido al peso total de las soluciones o dispersiones.

25 La densidad del material poroso se encuentra preferiblemente de 10 a 50 g/dm³, particularmente de 20 a 40 g/dm³, especialmente de 25 a 35 g/dm³.

El material poroso del dispositivo hemostático tiene ventaja en un volumen de poros de >90 % en volumen, particularmente en el área de 96 a 99 % en volumen.

El volumen de poros generalmente se encuentra de 96 a 98 % en volumen.

30 El peso por unidad de superficie del material poroso se encuentra normalmente de 5 a 40 mg/cm², preferiblemente de 10 a 20 mg/cm², particularmente alrededor de 10 mg/cm².

El peso por unidad de superficie depende del grosor de la capa del material.

[0018] Si se desea un volumen de poros más pequeño, el contenido se puede aumentar en modo correspondiente lo más lejos posible solución o dispersión determinada del material biodegradable en la liofilización.

35 Como alternativa se ofrece la compresión ya mencionada.

Así se puede ajustar el volumen de poros por la compresión de 60 a 95 % en volumen

[0019] El material poroso del dispositivo hemostático es a pesar de su ligereza flexible y maleable.

40 Es ventajosamente estable hasta una presión de punzado máxima de 8 a 15 Newton, particularmente 10 a 13 Newton.

[0020] La capacidad de absorción de líquido del dispositivo hemostático según la invención es enormemente alto.

Ventajosamente es como de 15 a 60 veces, en particular de 25 a 60 veces, preferiblemente de 30 a 60 veces, el peso muerto del dispositivo hemostático.

45 La gran capacidad de absorción de líquidos permite absorber grandes cantidades de líquido.

A esto se añade que la absorción de fluidos corporales es muy rápida.

Así puede el material poroso del dispositivo hemostático dentro un período de menos de 100 segundos, particularmente menos de 60 segundos, completamente ser humedecido con agua.

Para fluidos corporales es similar.

50

[0021] Con particular ventaja, sólo un tipo de proteína es proporcionado para el dispositivo hemostático, es decir, que está libre de otros componentes proteicos.

El colágeno es preferible como forma de proteína.

El colágeno puede estar en la forma de uno o más tipos de los tipos I a IV

55 [0022] Como colágeno preferiblemente se prevé colágeno xenógeno, particularmente de origen porcino, bovino o equino.

[0023] De manera particularmente ventajosa, el dispositivo hemostático en el material poroso también puede contener al menos un ácido orgánico, preferiblemente contiene al menos un ácido orgánico multivalente.

60 Dichos ácidos causan mediante la liofilización una estructura de membrana o de tipo plaqueta del material biodegradable, que lleva a un agrandamiento de la superficie interior.

ES 2 561 162 T3

[0024] En una realización preferida, el dispositivo hemostático tiene un pH <4 en agua o en contacto con agua. Preferiblemente, el dispositivo hemostático tiene un pH de entre 3,0 a 3,5 en agua o en contacto con agua.

[0025] El tamaño de poro del dispositivo hemostático es preferiblemente inferior a 500 μm , particularmente inferior a 300 μm , especialmente inferior a 100 μm .

El tamaño de poros pequeño del dispositivo hemostático permite la aparición mayores fuerzas capilares, por lo cual una capacidad de alojamiento mayor resulta para fluidos, particularmente fluidos corporales, preferiblemente sangre.

[0026] En otra forma de realización el dispositivo hemostático tiene características flexibles y particularmente estables.

Preferiblemente, la acidez en el dispositivo hemostático es tan alta que estas propiedades no se vean afectadas.

El contenido de ácido en el dispositivo hemostático se encuentra preferiblemente entre el 1 y el 25 % en peso, particularmente entre el 2 y 15 % en peso, preferencialmente entre el 3 y 10 % en peso.

[0027] En una forma de realización adicional es el ácido orgánico biocompatible hidrosoluble un ácido no volátil.

El ácido es preferiblemente un ácido alifático.

Por ejemplo el ácido puede presentar una cadena de carbono con 1 a 6 átomos de carbono, preferiblemente con 3 a 6 átomos de carbono.

El ácido puede ser un ácido polifuncional, en particular, bi o trifuncional.

El ácido puede ser particularmente un ácido polivalente, por ejemplo bivalente.

El ácido es preferiblemente un ácido hidroxicarboxílico, particularmente un ácido hidroxicarboxílico polivalente.

Por ejemplo el ácido también puede ser un ácido sacárico.

[0028] El ácido orgánico biocompatible hidrosoluble del dispositivo hemostático es preferiblemente un ácido del grupo que incluye ácido cítrico, ácido tartárico, ácido ascórbico, ácido málico, ácido glucónico, ácido mícico, ácido glutárico y ácido adipínico.

Acido málico (ácido málico) es preferido.

[0029] El ácido orgánico biocompatible hidrosoluble del dispositivo hemostático puede estar particularmente en forma de una sal.

La conexión de sal se trata preferiblemente de una sal de calcio del ácido, por ejemplo citrato de calcio.

La utilización de una sal de calcio es especialmente ventajosa, puesto que se puede acelerar la hemostasia por los iones de calcio.

[0030] Objeto de la invención es también el dispositivo hemostático en estado empaquetado.

El disco se encuentra ya preferiblemente en forma de embudo.

En otras palabras puede el dispositivo hemostático, particularmente en el estado radialmente disminuido, ser empaquetado en un embalaje.

El embalaje puede ser un embalaje de un solo uso.

El embalaje preferiblemente es estéril.

Como embalaje preferible se prevé un embalaje con forma de cápsula.

Este puede poseer un diámetro interior de 5 mm a 13 mm.

En tal cápsula, que también se conoce como cápsula reducida, se puede presentar al menos un disco.

También puede haber numerosos discos radialmente disminuidos axialmente seguidos uno detrás de otro.

Como embalaje se puede prever una cápsula de un trócar.

La cápsula puede insertarse en un trócar.

La cápsula se puede configurar también de modo que al menos un disco sea fácilmente trasladable de la cápsula a un trócar.

Según la invención se prefiere particularmente que una pluralidad de discos se monten en la condición radialmente disminuida en una disposición axial en una cápsula de dispensación que se asocia preferiblemente con un aplicador a la salida individual de los discos.

[0031] Otras características y ventajas de la invención resultan de la descripción sucesiva de formas de realización preferidas de la invención con ayuda del dibujo y los ejemplos en relación con las reivindicaciones secundarias.

[0032] En los dibujos se muestran:

Figura 1: forma de realización del dispositivo hemostático según la invención en estado superficial;

Figura 2: forma de realización en forma de vaso, que no es parte de la invención, en estado plegado;

Figura 3: otra forma de realización de la invención en forma múltiple en un cartucho;

Figura 4: otra forma de realización de la invención en forma múltiple en un cartucho y

Figura 5: otra forma de realización de la invención.

ES 2 561 162 T3

[0033] Con las en las figuras 1 y 2 se presenta la forma de realización de la invención, que es un dispositivo hemostático 1 en forma de un disco hexagonal con un diámetro máximo de 50 mm y un espesor de 2 mm.

El disco consiste en colágeno liofilizado.

El disco 1 se divide a través de doce líneas radiales 2 en doce segmentos 3.

5

[0034] Las líneas radiales son incisiones, que salen de las esquinas del hexágono y entre las esquinas y llegan hasta una región central 4 del disco 1, que tiene un diámetro de aproximadamente 8 mm y que se encuentra en el centro 6.

[0035] El material de colágeno liofilizado del disco 1 es ligero y flexible y se puede doblar fácilmente.

10 En la transición de la zona central 4 en los segmentos 3 es una línea de contorno 5 de la zona central prevista con un relieve.

El dispositivo hemostático tiene por consiguiente la apariencia de una asterácea con pétalos, que están dispuestas en el intermedio.

15 La zona 4 facilita la aplicación de la fijación del disco 1 en la superficie de tejido por ejemplo con un instrumento en forma de barra o una barra de apoyo.

[0036] Como se puede ver en la figura 2, los segmentos 3 están a lo largo de la línea de contorno 5 en una dirección curvada y se solapan al borde exterior mutuamente.

Así el dispositivo hemostático tiene forma de vaso o de flor abriéndose.

20 En este estado, el diámetro exterior efectivo del dispositivo hemostático es de aproximadamente 20 mm, pudiendo reducirse este diámetro mediante la introducción de un tubo e aproximadamente 10 mm de diámetro interior.

El dispositivo hemostático se puede empujar en las formas planas de este modo con una operación mínimamente invasiva para la hemostasia por un trócar y vuelve a abrir sin problemas los segmentos de forma plana.

Mediante la yuxtaposición de discos hexagonales se pueden cubrir áreas más grandes sin dejar agujeros.

25

[0037] En la realización de la figura 3, los discos circulares 11 se pliegan con un diámetro de 40 mm en forma de paraguas o filtro plegado.

Con este fin los discos radiales presenta líneas de relieve 12, a lo largo de las cuales se pliega el material de colágeno liofilizado, alternativamente hacia delante y hacia atrás.

30 Los pliegues 13 formados de ese modo permiten mediante el empuje una gran reducción del diámetro exterior del disco, donde la figura 3 se ilustra solo parcialmente por razones de claridad de la imagen.

La punta no representada del disco plegado es cortada, de modo que está presente aquí en el centro de un lugar de tránsito axial 14.

35 En lugar del agujero se pueden proporcionar también en el centro 19 ranuras radiales cortas 20, por ejemplo ranuras transversales, de manera que no hay pérdida de material (Fig. 3a).

[0038] Con de la forma de realización representada son tres dispositivos hemostáticos en la dirección axial están dispuestos sucesivamente en un tubo 15 en el estado plegado, en el que los dispositivos hemostáticos se empujan parcialmente uno dentro de otro.

40 A través de los agujeros 14 se desplaza un aplicador 16, que termina en el interior del dispositivo hemostático delantero. El aplicador 16 tiene forma tubular.

En el interior del aplicador se dispone una barra de apoyo 17, que posee en su extremo delantero tres brazos de muelle 18 radialmente abiertos.

45 Los brazos de resorte están situados en el interior de la hoja plegada de modo que el disco puede ser empujado por la barra de apoyo 17 desde el tubo 15.

El tubo 15 es un trócar o un cartucho tubular introducible en un trócar, entonces pueden de este modo los dispositivos hemostáticos distribuirse uno tras otro en la herida a través de la pared abdominal, donde debe ocurrir la hemostasia.

[0039] Según la distribución del primer dispositivo hemostático puede retirarse la barra de apoyo 17 del aplicador 16, donde se introducen y se colocan uno tras otro los brazos de muelle 18.

50 El aplicador se retira entonces un poco, de modo que su extremo se encuentra a su vez en el segundo dispositivo hemostático ahora delantero.

La barra de apoyo puede expulsarse hacia afuera junto con los brazos de muelle del aplicador, con lo cual se repite la aplicación y se distribuyen por segunda vez también dispositivos hemostáticos del mismo modo.

55

[0040] En la realización de la figura 4, los discos circulares 21 están formados de la misma manera que en la realización de la figura 3.

Están sin embargo se almacenan en sentido contrario en un tubo para cartuchos 22.

Se proporciona de nuevo un aplicador 23 que se forma igual que en la realización de la figura 3.

60 Sin embargo, los brazos de muelle 24 de una barra de apoyo 25 perjudican no como en la figura 3 el lado interior, pero en el lado exterior de la porción cónica de las hojas plegadas.

ES 2 561 162 T3

El disco doblado puede ser expulsado de nuevo a través de los brazos de muelle o desde el tubo para cartuchos 22, donde esta vez emerge primero un tubo desde el borde exterior del disco de plegado 21.

También aquí pueden almacenarse discrecionalmente muchos dispositivos hemostáticos en el tubo para cartuchos.

El movimiento de la barra del aplicador 23 se realiza correspondientemente.

5

[0041] En las realizaciones según las figuras 3 y 4, el tubo para cartuchos, los discos hemostáticos y el aplicador se pueden proporcionar en cada caso como un envase estéril, desechable, que luego se utiliza en la programación de una hemostasia en una cirugía mínimamente invasiva.

10 [0042] En la realización de la figura 5 hay un dispositivo hemostático en forma de una hoja de doble plegado 31.

El disco tiene una base de pliegue, que corresponde a las formas de realización según las figuras 3 y 4.

Los relieves radiales se proporcionan a su vez para la configuración del plegado previsto, donde el borde exterior 33 del disco se repliega en dirección opuesta aproximadamente a partir de la mitad del relieve radial, de modo que se produce un plegado doble superpuesto en el disco.

15 Así, el plegado se corresponde con un paraguas que se puede plegar sobre sí mismo para acortar la longitud del paraguas.

Ejemplo 1:

20 [0043] En 660 ml de agua pura (agua MilliQ, empresa Millipor, Alemania) hay 33 g colágeno.

El colágeno existente se suspende durante aproximadamente 20 minutos en una mezcla de disolvente con 1155 ml agua pura y 165 ml de isopropanol.

A partir de entonces, en aproximadamente 1,320 ml solución en suspensión hay aproximadamente 1,32 g de ácido málico (0,1% en peso, basado en el peso total de la suspensión de colágeno) disuelto.

25 Posteriormente, cada 130 g de la suspensión se vierte en placas de liofilización con una base de aproximadamente 165 cm², que se congeló y se liofilizó a -40 ° C.

Como producto se obtienen láminas de colágeno rectangulares.

El espesor de estas placas varía con la cantidad de llenado de las cubetas de liofilización.

30 Normalmente las placas se hacen con un grosor de la capa de 1 a 2 mm, las placas más gruesas se pueden compactar por compresión sobre aproximadamente la mitad.

Simultáneamente a la compresión pueden formarse líneas de relieve radiales o líneas troqueladas y también la forma externa de los discos se troquela en la forma y tamaño deseados.

Simultáneamente se pueden realizar también perforaciones centrales o ranuras radiales centrales.

35 Las líneas deseadas también pueden formarse sin proporcionar ningún tipo de compresión, donde en caso de líneas de relieve puede preformarse también al mismo tiempo un plegado.

Ejemplo 2:

Hemostasia mínimamente invasiva en cerdos

40 [0044] Con ayuda de un trocar (diámetro interior 10 mm) fue introducido un acceso mínimamente invasivo en el bazo. Se indujo un sangrado capsular de 2 x 2 cm en el bazo.

Sobre el trocar se aplicaron almohadillas de colágeno circulares con un diámetro de 10 mm y de un espesor de 4 mm sobre la herida sangrante.

45 El sangrado pudo ser detenido en tan solo 10 minutos, a pesar de la aplicación de varias capas.

Una lesión capsular análoga a la del bazo podría ser detenida en 90 segundos mediante la colocación de un vaso circular de acuerdo con la invención con un diámetro exterior de aproximadamente 30 mm y 6 incisiones (10 mm).

El espesor del material de colágeno era de 4 mm.

50 [0045] En el hígado se indujeron también grandes hemorragias capsulares a través de un acceso mínimamente invasivo de 2 x 2 cm.

Para estos ensayos se usaron almohadillas de colágeno o vasos de colágeno con aditivo de ácido málico (fabricado según ejemplo 1).

55 Las almohadillas de colágeno circulares (diámetro 10 mm, espesor 4 mm) pueden no parar hemorragias a pesar de aplicar varias capas en menos de 10 minutos, mientras que las lesiones hepáticas análogas causadas por la circulación de los vasos con un diámetro exterior de aproximadamente 30 mm y 6 incisiones (10 mm) en el interior podrían pararse en 180 segundos.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo hemostático para operación mínimamente invasiva, particularmente en la zona del vientre, en forma de un disco absorbente (1, 11, 21, 31) de material poroso biodegradable con un centro (6) y una expansión radial de al menos 10 mm del centro, donde el disco forma de tal manera que presenta una forma a modo de embudo, que es insertable a través de un tubo (15) en el cuerpo y del que traslada de nuevo al estado de superficie, donde el disco (1, 11, 21, 31) presenta estructuras lineales sustancialmente radiales (2, 12, 32) que favorecen el traslado de la forma de embudo a un estado intermedio, y las estructuras son perfiles lineales.
2. Dispositivo hemostático según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** las perfilaciones son relieves (12).
3. Dispositivo hemostático según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras lineales son plegados (13).
4. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras lineales son incisiones (2).
5. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** las estructuras lineales se extienden por el borde exterior del disco hasta una distancia de 5 a 10 mm del centro (6) del disco.
6. Dispositivo hemostático según las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado por el hecho de que** los relieves (12) y/o plegados (13) de extienden esencialmente hasta el centro del disco, mientras que las incisiones (2) terminan antes de llegar al centro (6).
7. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el disco (11, 21) posee un perímetro esencialmente circular.
8. Dispositivo hemostático según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado por el hecho de que** el disco (1) posee un perímetro esencialmente poligonal.
9. Dispositivo hemostático según la reivindicación 8, **caracterizado por el hecho de que** el disco (1) posee esencialmente una línea perimetral de un triángulo, un cuadrángulo o preferiblemente un hexágono.
10. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el disco (11) presenta un agujero centrado (14) o una ranura central (20).
11. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** se prevén de 4 a 20, particularmente de 6 a 12, estructuras lineales en forma de incisiones (2).
12. Dispositivo hemostático según las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado por el hecho de que** se prevén de 3 a 40, particularmente de 3 a 24, estructuras lineales en forma de relieve (12) o plegados (13).
13. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el disco posee una área de 3 a 30 cm², preferiblemente de 5 a 15 cm², particularmente de 8 a 12 cm².
14. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** el disco posee un espesor de 1 a 5 mm, particularmente de 2 a 3 mm.
15. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** está formado a partir de al menos una proteína, particularmente colágeno o gelatina.
16. Dispositivo hemostático según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por el hecho de que** está formado a partir de, consistiendo particularmente de, al menos un polisacárido, en particular del grupo de quitosano, ácido hialurónico, dextrano, celulosa, celulosa oxidado y carboximetilcelulosa.

Fig.1

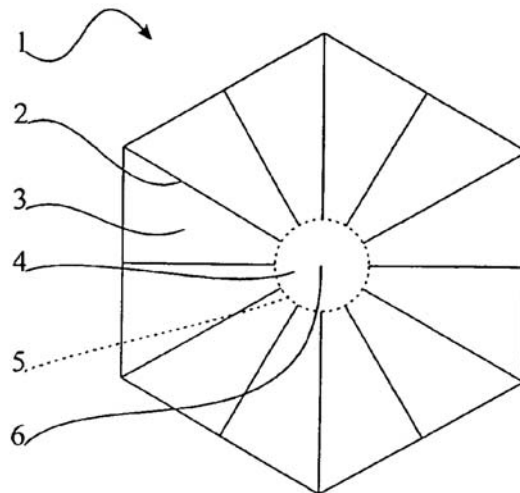


Fig.2

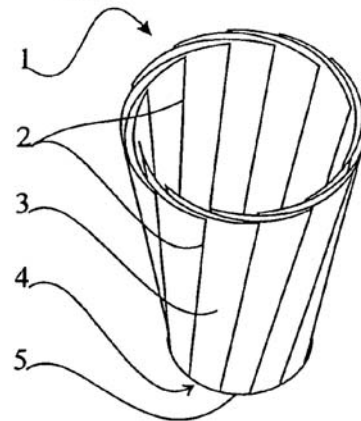


Fig.5

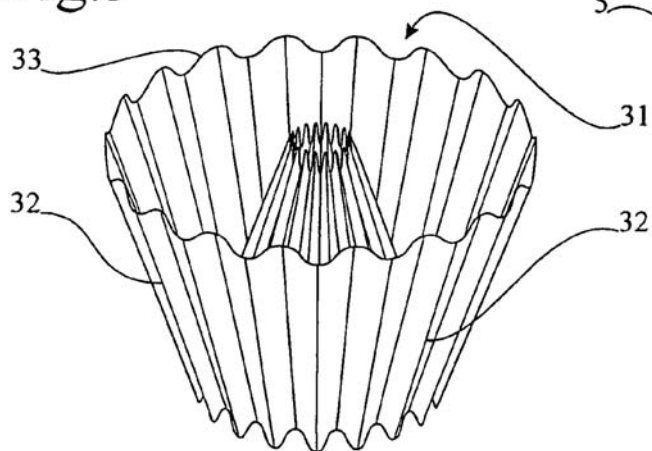


Fig.3

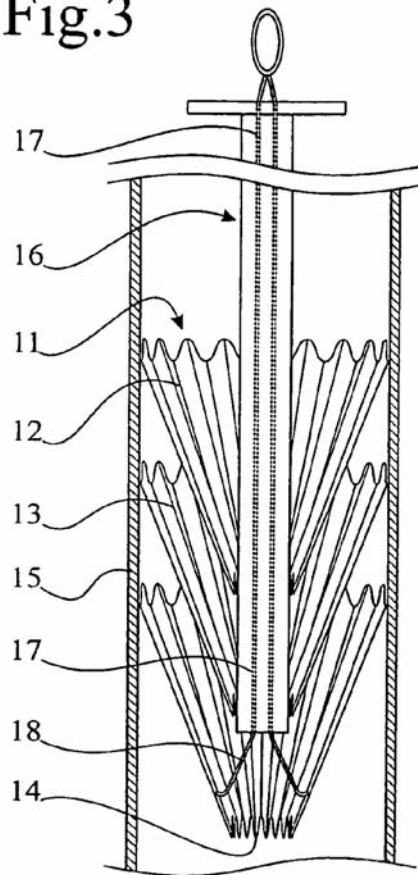


Fig.3a

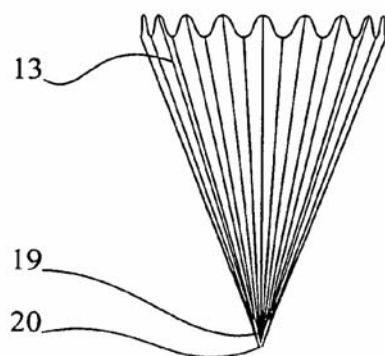


Fig.4

