

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Un aparato (710) para sellar una punción a través del tejido, que comprende:

un sellador (2) que tiene una primera sección (4) que incluye un extremo próximo (4a), un extremo distal (4b), y una sección transversal, en donde la primera sección (4) tiene una longitud entre los extremos próximo y distal (4a, 4b) entre 1 y 20 mm, y está formada de un hidrogel secado por congelación, en donde la primera sección (4) se expande cuando se expone a fluido fisiológico dentro de una punción; y

una cubierta que tiene un lumen (5), en donde el sellador (2) se posiciona en el lumen (5) de la cubierta;

en donde la primera sección (4) del sellador (2) además comprende quitosan enlazado por al menos un polímero de polietilenglicol, y en donde el aparato tiene un diámetro menor que un diámetro de la punción.

2. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan comprende quitosan que es al menos parcialmente desacetilado.

3. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 2, en donde el quitosan tiene un grado de desacetilación de al menos 60%.

4. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan tiene un peso molecular entre 10 kilodaltones y 600 kilodaltones.

5. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan se selecciona del grupo que consiste de quitosan libre, cloruro de quitosan, glutamato de quitosan, acetato de quitosan, sales de ácido dicarboxílico de quitosan, adipato de quitosan, succinato de quitosan, fumarato de quitosan, y combinaciones de los mismos.

6. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende uno o más de una cadena de polímero de polietilenglicol con funcionalidad de grupo lateral.

7. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 6, en donde el al menos un polímero comprende uno o más de un polietilenglicol modificado con amina y un polietilenglicol modificado con éster.

8. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan se enlaza a al menos un polímero por un enlace covalente.

9. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el quitosan se enlaza a al menos un polímero por un enlace no covalente.
10. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol reticulado que se enlaza al quitosan.
11. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera sección (4) comprende entre 0.1% y 30% (en peso) quitosan.
12. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera sección (4) consiste esencialmente de quitosan enlazado a al menos un polímero.
13. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la primera sección (4) comprende además un agente ajustador de pH.
14. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina (PEG-amina) y polietilenglicol-éster (PEG-éster) y en donde una relación molar de PEG-amina a PEG-éster está entre 4 a 1 y 1 a 4.
15. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación equivalente de sitios de grupo activo de PEG-amina a PEG-éster está entre 0.1 a 4.
16. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación molar de quitosan a PEG-éster está entre 0.0005 a 0.01.
17. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el al menos un polímero comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación equivalente de sitios de grupo activo de quitosan a PEG-éster está entre 0.1 a 5.
18. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el aparato (710) se dimensiona entre 7 French o más pequeño.
19. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 18, en donde el aparato (710) se dimensiona en 6 French.
20. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sellador (2) comprende una segunda sección (6) que se extiende desde el extremo distal (4b) de la primera sección (4), y en donde la segunda sección (6) comprende precursores no reticulados.

21. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde los precursores no reticulados comprenden polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster.
22. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda sección (6) comprende además uno o más elementos de refuerzo con propiedades hemostáticas seleccionadas del grupo que consiste de fibras de refuerzo de quitosan, malla de quitosan, partículas de quitosan, o combinaciones de las mismas.
23. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda sección (6) comprende además quitosan.
24. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda sección (6) comprende entre 1% y 80% (en peso) quitosan.
25. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda sección (6) comprende una mezcla de polietilenglicoles no reticulados enlazados al quitosan.
26. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 25, en donde el quitosan está en la forma de partículas que se incorporan en la segunda sección.
27. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda (6) sección no incluye quitosan.
28. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda sección (6) consiste esencialmente de la pluralidad de precursores no reticulados.
29. Un aparato (710) de conformidad con la reivindicación 1, en donde el sellador (2) se configura para sellar una punción vascular, en donde la exposición del sellador (2) a un fluido fisiológico acuoso provoca que el sellador (2) se expanda, y en donde el sellador (2) tiene propiedades hemostáticas y pro-coagulantes.
30. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 29, en donde la punción vascular se dimensiona entre 7 French y 24 French.
31. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 30, en donde la punción vascular se dimensiona entre 7 French y 10 French.
32. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la segunda sección (6) tiene una longitud entre 0.5 y 5 milímetros.

33. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 20, en donde la primera (4) y segunda (6) secciones tienen una sección transversal exterior sustancialmente uniforme a lo largo de sus longitudes entre 1 y 8 milímetros.

34. El aparato (710) de conformidad con la reivindicación 33, en donde la primera (4) y segunda (6) secciones son adecuadas para la expansión en la dimensión de la sección transversal exterior del sellador (2) de al menos 50%.

35. Un método para fabricar un sellador (2) para sellar una punción a través del tejido, el método que comprende: formar una primera sección (4) alargada que incluye un extremo próximo (4a), un extremo distal (4b), y una sección transversal dimensionada para el suministro en una punción a través del tejido, la primera sección (4) se forma de un hidrogel secado por congelación que comprende polietilenglicol (PEG) y quitosan, el hidrogel es capaz de expandirse cuando se expone a un fluido fisiológico dentro de la punción; y aplicar una segunda sección (6) al extremo distal (4b) de la primera sección (4), la segunda sección (6) comprende una pluralidad de precursores de PEG no reticulados, los precursores permanecen en un estado no reactivo hasta que se exponen a fluido fisiológico dentro de la punción, después de lo cual los precursores se someten a reticulación in situ entre sí y se unen a la segunda sección.

36. El método de conformidad con la reivindicación 35, en donde la segunda sección (6) comprende una mezcla de PEG no reticulado y quitosan.

37. El método de conformidad con la reivindicación 35, en donde la primera sección (4) comprende entre 0.1% y 30% (en peso) quitosan.

38. El método de conformidad con la reivindicación 35, en donde el polietilenglicol comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación molar de quitosan a polietilenglicol-éster está entre 0.0005 a 0.01.

39. El método de conformidad con la reivindicación 35, en donde el polietilenglicol comprende polietilenglicol-amina y polietilenglicol-éster y en donde una relación equivalente de sitios de grupo activo de quitosan a polietilenglicol-éster está entre 0.1 a 5.

40. El método de conformidad con la reivindicación 36, en donde la segunda sección (6) comprende entre 1% 80% (en peso) quitosan.