



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0918917-3 B1

(22) Data do Depósito: 04/09/2009

(45) Data de Concessão: 21/08/2018



(54) Título: DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE TECIDO IMPLANTÁVEL COMPOSTO E MÉTODO PARA FORMAR O MESMO

(51) Int.Cl.: A61L 27/00

(30) Prioridade Unionista: 05/09/2008 US 12/205,260

(73) Titular(es): SYNOVIS ORTHOPEDIC AND WOUND CARE, INC.

(72) Inventor(es): JOHN BRUNELLE; AL WEINSTEIN

(85) Data do Início da Fase Nacional: 04/03/2011

**DISPOSITIVO DE FIXAÇÃO DE TECIDO IMPLANTÁVEL
COMPOSTO E MÉTODO PARA FORMAR O MESMO**

Histórico

[001] A reparação cirúrgica de tecido mole danificado é um procedimento que está sendo realizado com frequência crescente. O método mais comum para reparação de tecido mole é suturar juntas as porções danificadas ou rompidas do tecido afetado. Essa técnica envolve a aproximação de porções do tecido danificado ou a aproximação do tecido mole danificado para um local de inserção óssea em que a sutura pode ser ligada a uma âncora.

[002] Entretanto, esse método relativamente simples traz diversas desvantagens. Por exemplo, a cicatrização depende da interação e do contato biológico que é facilitado pela fixação mecânica. Caso a cicatrização completa não ocorra, a integridade da reparação se torna simplesmente dependente da fixação mecânica da sutura, que pode deteriorar ao longo do tempo. Adicionalmente, mais falhas na reparação do tecido mole são devidas, pelo menos em parte, a uma ou mais de baixa qualidade do tecido, do baixo suprimento vascular e do baixo contato do tecido com o suprimento vascular, variação da técnica, e da natureza funcional dinâmica inerente aos locais de reparação. Por exemplo, nas taxas de falhas de reparação do manguito rotador são reportadas como sendo de 10 a 90%. Essas falhas ocorrem primeiramente na interface entre o tecido hospedeiro e o dispositivo de fixação do tecido (tipicamente sutura), onde o mecanismo da falha é principalmente a sutura puxada para fora.

[003] Em uma tentativa para maximizar o contato biológico e para aumentar a probabilidade de cicatrização, suturas múltiplas e às vezes âncoras múltiplas também, foram arranjadas no local afetado a fim de fornecer a carga homogeneamente através da região da reparação e maximizar o contato na interface dos tecidos. No entanto, o fornecimento de carga é ainda limitado e concentrado nas suturas, e a sutura pode puxar através do tecido sob carga pesada ou cíclica. Ademais, os ditos processos requerem crescente aperto de nós e aumento de tempo, que podem contribuir para a crescente possibilidade de desenvolvimento de complicações.

[004] Além disso, essas técnicas de reparação são estritamente mecânicas e tentam meramente restaurar a anatomia e a função mecânica. Consequentemente, vantagens mais recentes foram levadas para o desenvolvimento de produtos para aumentar o tecido que pode ser ligado aos tecidos danificados e/ou ao redor para facilitar a cicatrização, mas esses não são indicados para reparação mecânica primária e meramente focam na restauração da massa de tecido em um local cirúrgico. Procedimentos que requerem tanto a fixação mecânica quanto o aumento biológico podem ser executados, mas esses procedimentos são demorados na medida em que eles requerem tanto etapas separadamente, ou seja, a fixação mecânica através da sutura, bem como um processo separado de aumento de tecido, novamente levando ao aumento de tempo para conclusão e ao aumento de chance de desenvolvimento de complicações associadas.

[005] O que é necessário na técnica são materiais implantáveis que podem prover a reparação mecânica aperfeiçoada de lesões no tecido mole. O que também é necessário na técnica são materiais que podem prover tanto a reparação mecânica quanto o aumento do tecido em um procedimento de etapa única.

Sumário

[006] De acordo com uma modalidade, é revelado um dispositivo de fixação de tecido implantável composto que pode ser fixado ao tecido durante um procedimento cirúrgico. Um dispositivo de fixação conforme está revelado aqui pode incluir um componente de reforço mecânico e um componente de estrutura celular ligado nele. Um dispositivo de fixação de tecido conforme revelado aqui pode definir um comprimento, largura e profundidade. Além disso, pelo menos uma parte do comprimento do dispositivo pode definir uma largura que tem pelo menos 1 milímetro, e essa largura pode ser maior do que a profundidade do dispositivo ao longo desse comprimento. Um dispositivo pode incluir também seções mais estreitas, por exemplo, as extremidades mais estreitas, por exemplo, para auxiliar o fornecimento de um dispositivo para um local de reparação.

[007] Em uma modalidade, um componente de reforço mecânico de um dispositivo de fixação de tecido pode ter porosidade que pode diferenciar em áreas diferentes do componente. Por exemplo, uma área de um componente de reforço mecânico pode definir a porosidade adequada para a passagem celular e outra área do componente pode

definir pouco ou nenhuma porosidade. Em geral, um dispositivo pode exibir resistência à tração adequada para a reparação cirúrgica de tecidos moles. Em uma modalidade preferida, um dispositivo pode incluir múltiplos componentes de estrutura celular, por exemplo, uma estrutura de colágeno ligada tanto ao lado de toda ou de uma parte de um componente de reforço mecânico de um dispositivo, a fim de formar um dispositivo composto do tipo sanduíche.

[008] São também revelados métodos para formar os dispositivos revelados. Por exemplo, um componente de reforço mecânico de um dispositivo de fixação de tecido pode ser um dispositivo fibroso e um método de formação pode incluir fibras de fixação umas nas outras para formar o componente tendo a geometria desejada. Um componente de estrutura celular pode então ser ligado ao componente de reforço mecânico, por exemplo, por sutura.

[009] São também revelados métodos para reparar tecidos utilizando os dispositivos revelados. Por exemplo, um método pode incluir passar um primeiro comprimento de um dispositivo de fixação de tecido implantável conforme descrito aqui através de um primeiro tecido e então, ligar o dispositivo a um segundo tecido. Os primeiro e segundo tecidos podem ser, por exemplo, áreas diferentes de um único tecido ou de tecidos diferentes, por exemplo, um tendão e um osso.

Breve Descrição das Figuras

[0010] Uma revelação completa e que permite o presente assunto em referência, incluindo

o melhor modo desta, para uma pessoa com habilidade comum na técnica, está definida mais particularmente no restante do relatório descritivo, incluindo referência às figuras que o acompanham, nas quais:

A Figura 1 ilustra uma modalidade de um componente de reforço mecânico de um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui;

A Figura 2 ilustra outra modalidade de um componente de reforço mecânico de um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui, incluindo uma extremidade cônica;

A Figura 3 ilustra outra modalidade de um componente de reforço mecânico de um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui, incluindo duas extensões alongadas;

A Figura 4 ilustra outra modalidade de um componente de reforço mecânico de um dispositivo implantável conforme descrito aqui, incluindo duas seções mais largas e três mais estreitas;

A Figura 5 ilustra um componente de reforço mecânico e um componente de estrutura celular de um dispositivo implantável conforme descrito aqui;

A Figura 6 ilustra uma vista superior (Figura 6A) e uma vista lateral (Figura 6B) de um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui, incluindo duas porções de estrutura celular, uma delas em qualquer lado de uma parte larga de um componente de reforço mecânico de base;

A Figura 7A ilustra um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui;

A Figura 7B ilustra uma parte cônica do

dispositivo da Figura 7A;

A Figura 8A ilustra um método de sutura simples para fornecer um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui para um tecido mole danificado ou rompido;

A Figura 8B ilustra um método de sutura de chapa inclinada para fornecer um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui para um tecido mole danificado ou rompido; e

As Figuras 9A a 9D ilustram um processo de reparação de manguito rotador utilizando um dispositivo implantável composto conforme descrito aqui.

[0011] O uso repetido de caracteres de referência no presente relatório descritivo e nos desenhos pretende representar as mesmas ou análogas características ou elementos da presente revelação.

Descrição Detalhada

[0012] Referência será feita agora em detalhes a diversas modalidades do assunto revelado, um ou mais exemplos dos quais estão definidos abaixo. Cada modalidade é provida por meio de explicação do assunto revelado, não à limitação desta. Na verdade, ficará aparente para aqueles versados na técnica que diversas modificações e variações podem ser feitas na presente revelação sem se afastar do escopo nem do espírito do assunto em referência. Por exemplo, as características ilustradas ou descritas como parte de uma modalidade, podem ser utilizadas com outra modalidade para produzir ainda uma outra modalidade.

[0013] Atualmente, o assunto em

referência é direcionado geralmente aos dispositivos implantáveis como sendo utilizados de forma benéfica em protocolos de reparação de tecidos tais como, sem limitação, substituição, estabilização, reconstrução de tecido, e similares. Mais especificamente, os dispositivos revelados podem ser ligados a um ou mais tecidos. Por exemplo, um dispositivo implantável conforme descrito aqui pode ser ligado a um ou mais tecidos através de um mecanismo de sutura. São revelados aqui também métodos para formar os dispositivos bem como os métodos para utilizar os dispositivos.

[0014] Pelo menos uma parte de um dispositivo revelado pode ser relativamente larga, ou seja, mais larga do que os materiais que têm sido utilizados comumente para reparação de tecido mole no passado. Consequentemente, os dispositivos revelados podem cobrir uma área de superfície maior de um tecido na qual eles são empregados. Essa área de contato maior pode fornecer a carga dos materiais de reparação através de uma área maior do tecido ao qual está ligada e prevenir a retirada e a repetição de ou dano adicional a um local. Além disso, a área maior de contato entre um dispositivo e o tecido na qual é empregada pode aumentar a área de contato entre os tecidos que são aproximados durante o procedimento, por exemplo, pode restaurar melhor o tendão natural à pegada óssea em um procedimento de reparação de tendão. Assim sendo, a utilização dos dispositivos revelados pode aperfeiçoar a interação biológica entre tecidos aproximados e encorajar a cicatrização dos tecidos, por exemplo, através da área de contato

aperfeiçoada com o suprimento vascular devido tanto a área de contato melhorada quanto ao fornecimento de carga aperfeiçoado. Além disso, os dispositivos conforme revelados podem prover aperfeiçoamentos na capacidade de manobra, resistência, tenacidade e/ou habilidade de reforço imediato de materiais do tipo sutura. Os dispositivos revelados também combinam essas capacidades com a regeneração do tecido e com as excelentes características de cicatrização a longo prazo de materiais de estrutura celular.

[0015] Os dispositivos implantáveis conforme descritos aqui podem, em geral, ser utilizados de uma maneira conforme é conhecido para os materiais de sutura. Em contraste com a sutura, entretanto, os dispositivos revelados definem uma forma mais condutiva em uma ampla variedade de procedimentos de reparação e de reconstrução. Em particular, os dispositivos revelados podem ter uma largura que pode aperfeiçoar o contato entre o dispositivo e o tecido ao qual é empregado. Além disso, um componente de estrutura celular dos dispositivos revelados pode ser menos abrasivo no tecido ao redor do que a sutura, reduzindo a probabilidade de que um dispositivo seja retirado do tecido. Os dispositivos implantáveis conforme descritos aqui podem ser utilizados de uma maneira conforme é conhecido para fitas cirúrgicas, malhas cirúrgicas e similares, incluindo dispositivos de fixação de tecido.

[0016] A Figura 1 ilustra um componente de reforço mecânico 10 conforme pode ser utilizado como uma parte de um dispositivo composto conforme revelado aqui. Conforme pode ser visto, o

componente 10 define uma largura W , uma profundidade D e um comprimento L , uma parte do qual está ilustrado na Figura 1. A largura W da parte mais larga de um dispositivo pode ser geralmente maior do que aquela da sutura padrão. Por exemplo, pelo menos uma parte de um dispositivo conforme revelado aqui pode incluir uma largura W maior do que 1 milímetro (mm). Por exemplo, um dispositivo pode incluir uma parte tendo uma largura W entre 1 a 2 mm, em uma modalidade, ou entre 2 e 10 mm, em outra modalidade, ou entre 10 e 20 mm em outra modalidade.

[0017] A profundidade D de um componente de reforço mecânico 10 pode variar. Por exemplo, enquanto a profundidade de um componente de reforço mecânico pode geralmente ser menor do que uma parte larga W do dispositivo, conforme está ilustrado na Figura 1, isso não é um requisito do assunto revelado. Em geral, no entanto, a profundidade D de um componente 10 pode prover um dispositivo composto com um perfil funcional relativamente baixo, a fim de minimizar a interferência de um dispositivo composto com estruturas circundantes durante o fornecimento e a implantação posterior. Além disso, a profundidade D de um componente de reforço mecânico pode prover um dispositivo composto com flexibilidade de modo que ele pode cair ao longo do contorno de um tecido após a implantação. O comprimento L de um componente de reforço mecânico pode variar também, e pode ser otimizado geralmente dependendo da natureza da aplicação para a qual qualquer projeto de dispositivo particular é pretendido.

[0018] Um componente de reforço mecânico pode ser formado a partir de qualquer uma das variedades amplas de materiais biocompatíveis, bem como combinações de materiais. Por exemplo, um componente 10 pode ser formado a partir de qualquer uma das variedades amplas de materiais substitutos biocompatíveis ou de materiais poliméricos não substitutos incluindo, sem limitação, policetonas tais como poli-éter-éter-cetona; poliésteres tais como poliéster de alta tenacidade; polietileno tais como polietilenos de peso molecular ultra alto; polímeros absorvíveis incluindo aqueles baseados em ácido polilático e/ou em ácido poliglicólico; polímeros naturais tal como seda; e similares. Um componente 10 pode ser formado também a partir de qualquer uma das variedades amplas de materiais metálicos, incluindo, sem limitação, aço inoxidável, titânio, e similares.

[0019] Similarmente, um componente de reforço mecânico 10 pode ser formado de acordo com qualquer processo de formação adequado que pode prover um componente e dispositivo composto incorporando o componente, incluindo a geometria desejada e com uma resistência à tração longitudinal adequada. Em particular, os dispositivos revelados podem exibir uma resistência à tração, alternativamente chamada aqui como carga de falha de tração, maior do que 20 Newtons, por exemplo, entre 20 e 100 Newtons (N), ou maior do que em outras modalidades, por exemplo, maior do que 200 N. Em outras modalidades, um dispositivo pode exibir uma resistência à tração de até 300 N, 500 N, 1000 N, 2000 N e 5000 N. Em outra

modalidade, um componente do tecido 10 pode ser formado tendo quantidades diferentes de extremidades de fios ao longo de todos os componentes, a fim de alcançar uma resistência à tração particular do dispositivo de acordo com os métodos conforme são geralmente conhecidos na técnica. Por exemplo, com referência à Figura 2, um aumento do número total de extremidades dos fios introduzidos na trama pode aumentar a resistência à tração do componente do tecido 10 e então, o dispositivo composto do qual ele é uma parte.

[0020] Em uma modalidade preferida, um componente de reforço mecânico 10 pode incluir materiais fibrosos. Por exemplo, um componente 10 pode incluir fibras ou fios de mono- ou de multifilamentos. As fibras ou fios de mono- ou de multifilamentos podem incluir geralmente entre 5 e 100 filamentos individuais dos mesmos ou de diferentes materiais, incluindo geralmente alguma torção nos fios. Ademais, os fios podem incluir fibras de multicomponentes incluindo fibras de núcleos/de bainha, fibras de ilhas do mar, fibras trançadas, e assim por diante, bem como fibras incluindo comprimentos adjacentes de materiais diferentes. As fibras e filamentos como podem ser utilizados aqui podem ser absorvíveis ou não absorvíveis e podem definir qualquer área de seção transversal.

[0021] Por exemplo, o componente de reforço mecânico 10 pode ser um tecido tecido, não tecido ou tricotado. O termo "tecido" conforme utilizado aqui geralmente refere-se a qualquer estrutura têxtil geralmente plana produzida pela

fixação de fibras umas nas outras via o entrelace e/ou a adesão de fios, fibras de multifilamentos, fibras de monofilamento, e algumas combinações dessas. Assim sendo, um componente 10 pode incluir fibras em um padrão predeterminado, organizado, e entrelaçado, aqui chamado como um tecido tecido (ou seja, um tecido formado de acordo com um processo de tecelagem e/ou de malha), ou opcionalmente pode incluir fibras em um padrão aleatório (um tecido não tecido). O componente de reforço mecânico 10 pode ser fabricado a partir de fios e de fibras de materiais diferentes com qualquer combinação, por exemplo, uma tecelagem de fios não absorvíveis com um fio absorvível. Adicionalmente, o componente de reforço mecânico 10 pode ser fabricado utilizando fibras e outros materiais, por exemplo, um fio entrelaçado com uma sutura. As fibras podem incluir polímeros sintéticos e/ou naturais, conforme desejado. Por exemplo, fibras podem incluir qualquer uma das variedades de polímeros absorvíveis conhecidos.

[0022] Um componente de tecido 10 pode ser formado, de acordo com qualquer processo de formação têxtil, utilizando quaisquer sistemas e dispositivos de formação têxtil de tecelagem, tricô, e/ou trançado conforme são geralmente conhecidos na técnica. Por exemplo, um componente de tecido 10 pode incluir uma estrutura tecida de até 100 pontos por polegada e 100 extremidades. Além disso, qualquer padrão de tecelagem ou combinação desses pode ser utilizado. Por exemplo, os padrões de tecelagem, tais como simples, de sarja e de cetim que são bastante conhecidos na

técnica, podem ser utilizados sozinhos ou combinados com as estruturas reveladas.

[0023] Um componente de tecido não tecido 10 pode ser formado de acordo com qualquer processo de formação adequado conforme é geralmente conhecido na técnica. Por exemplo, após a formação, uma pluralidade de fibras pode ser colocada aleatoriamente em um tecido de formação de viagem de acordo com qualquer processo conhecido e vinculado uns com os outros utilizando um adesivo, calor empregado, pressão empregada, agentes químicos ou algumas combinações desses. Os adesivos biocompatíveis adequados que são geralmente conhecidos na técnica podem ser empregados durante o processo de formação de fibras ou durante o processo de formação da teia, conforme desejado.

[0024] Por meio de exemplo, as fibras incluídas em um componente 10 podem ter uma densidade linear maior do que 100 decitex, por exemplo, entre 100 e 1000 decitex, por exemplo, entre 250 e 300 decitex. Em outras aplicações, uma parte de fibras incluída em um componente 10 pode ter uma densidade linear inferior, por exemplo, maior do que 10 decitex, ou entre 1 decitex e 100 decitex, por exemplo, entre 50 e 100 decitex. Para fibras de multifilamentos, cada fibra pode conter entre 1 e 30 filamentos, por exemplo, entre 10 e 20 filamentos, ou 15 filamentos, em outra modalidade. Variações na densidade linear podem ser desenvolvidas com a utilização de materiais diferentes, bem como a quantidade de filamentos por fibra e densidade linear do filamento.

[0025] Um dispositivo ou uma parte do mesmo pode definir a porosidade que, a menos que seja contrariamente observado, é descrito aqui em termos de tamanho médio do poro. Por exemplo, em uma modalidade, um componente de reforço mecânico 10 de um dispositivo pode definir a porosidade favorável para a passagem celular. Em outra modalidade, um componente pode definir uma porosidade que seja adequada para permitir o crescimento do tecido fibroso no componente e/ou no dispositivo. Por meio de exemplo, um componente de reforço mecânico 10 pode definir uma porosidade entre 0 (ou seja, nenhuma porosidade) e 1000 micrometros (μm) em um tamanho médio do poro, por exemplo, entre 100 μm e 500 μm , em uma modalidade, ou entre 200 μm e 400 μm , em outra modalidade. Ademais, conforme discutido acima, as diferentes regiões de um componente 10 podem descrever características diferentes. Por exemplo, e com referência à Figura 2, a área 8 pode definir pouca ou nenhuma porosidade, enquanto a área 6, a parte mais larga do componente 10, pode definir uma porosidade mais larga. Por exemplo, a área 6 pode definir uma porosidade tendo um tamanho médio do poro de até 100 μm , em uma modalidade. Em outra modalidade, a área 6 pode definir uma porosidade tendo um tamanho médio do poro entre 100 μm e 500 μm .

[0026] Um componente do tecido pode ser formado tendo diferentes pontos por polegada (ppi) e/ou as extremidades de fios totais através do comprimento do componente a fim de variar a porosidade do componente, de acordo com os métodos

que são geralmente conhecidos na técnica.

[0027] Os componentes individuais dos dispositivos conforme são revelados aqui podem ser formados de acordo com qualquer processo de formação adequado. Em particular, deve ser entendido que enquanto os dispositivos revelados podem incluir materiais fibrosos tecidos em uma modalidade preferida, o assunto revelado não está de maneira alguma limitado a materiais tecidos. Por exemplo, além dos materiais têxteis tecidos e não tecidos, os componentes de dispositivos conforme descritos aqui, podem ser formados de acordo com qualquer processo de formação adequado que pode prover um dispositivo implantável definindo características reveladas, por exemplo, geometrias reveladas e/ou características de resistência. Por exemplo, os componentes individuais dos dispositivos biocompatíveis revelados podem ser formados de acordo com processos incluindo, mas não limitado a, modelagem por injeção, extrusão, usinagem, modelagem por solventes, revestimento por vaporização, modelagem por deposição de fusão, sinterização a laser seletiva, estereolitografia, e similares, bem como combinações de processos de formação, de acordo com métodos conforme são geralmente conhecidos daqueles versados na técnica.

[0028] A geometria geral de um dispositivo pode variar através de uma dimensão do componente. Por exemplo, e com referência à Figura 2, uma parte relativamente larga 6 de um componente de reforço mecânico 10 de um dispositivo pode se afinar em uma extremidade para formar uma parte mais estreita 8. A parte estreita 8 pode ser uma

parte alongada que pode, por exemplo, facilitar o fornecimento e/ou o posicionamento do dispositivo em um local de reparação. A adição de uma parte estreita alongada 8 para um dispositivo pode ser particularmente benéfica em determinadas técnicas de aplicação, tais como aquelas envolvendo artroscopia. A parte 8 pode ter qualquer geometria de seção transversal adequada, por exemplo, plana, redonda, quadrada, tubular, etc.

[0029] A extremidade da parte 6 pode ser cônica, por exemplo, através de um ajuste gradual de parâmetros de processos de equipamentos, para formar a parte mais estreita 8. A totalidade das fibras da parte 6 pode se estender até a parte 8, a fim de manter uma resistência à tração longitudinal adequada no componente 10. Em uma modalidade, o ppi do fio introduzido na parte 8 pode ser reduzido daquela da parte 6 a fim de aumentar a flexibilidade da parte 8. Isso pode ser vantajoso quando se utiliza a parte 8 durante o fornecimento de um dispositivo, particularmente durante o fornecimento artroscópico.

[0030] A relação da largura entre a parte 6 e a parte 8 pode ser conforme desejado. Por exemplo, a parte 8 pode ser menor do que 90%, menor do que 60%, menor do que cerca 50%, ou menor do que 30% da largura da parte 6, em diversas modalidades. Alternativamente, a parte 6 e a parte 8 podem ter praticamente a mesma largura.

[0031] Um componente de reforço mecânico pode ter porções múltiplas de larguras variáveis. Por exemplo, a Figura 3 ilustra uma modalidade de um componente 10 incluindo a parte

larga 6 e duas porções estreitas 8, 9, uma em qualquer uma das extremidades da parte larga 6.

[0032] A Figura 4 ilustra outra modalidade de um componente de reforço mecânico 10 incluindo uma primeira parte larga 6 e uma segunda parte larga 7 com um gargalo 5 que separa as duas. Nesta modalidade particular, o componente 10 inclui também as porções da extremidade terminal 8, 9, conforme descrito anteriormente. A adição de um gargalo 5 entre as porções mais largas 6, 7 de um componente pode auxiliar na localização adequada de um dispositivo em uma região de fornecimento, por exemplo, centralização de um dispositivo, bem como provendo outros benefícios, discutidos com mais detalhes abaixo. Um dispositivo conforme abrangido aqui pode incluir seções adicionais que variam umas das outras de acordo com a largura, comprimento e/ou profundidade a partir uma das outras como seria entendido e bem dentro das habilidades de uma pessoa versada na técnica.

[0033] Um dispositivo composto implantável conforme revelado aqui pode incluir um componente de reforço mecânico conforme descrito acima, em conjunto com um componente estrutural. Conforme utilizado aqui, o termo "estrutura" pode se referir geralmente a materiais biocompatíveis que podem facilitar o crescimento e o desenvolvimento celular quando localizado com proximidade das células vivas. Os materiais estruturais abrangidos aqui incluem aqueles projetados para utilização *in vivo*, *ex vivo* e/ou *in vitro*. Em geral, os materiais estruturais podem descrever uma estrutura física que pode permitir o

crescimento celular na estrutura. Por exemplo, uma estrutura pode incluir macro e/ou micro porosidades que podem permitir a propagação celular e/ou de nutrientes por todo ou por uma parte da estrutura. Em uma modalidade, uma estrutura pode incluir uma matriz com um tamanho de malha, ξ , ou um tamanho de poro, ρ , que pode permitir a propagação celular, a propagação de nutrientes, e/ou o crescimento em toda a matriz. Os materiais estruturais como podem ser incluídos nos dispositivos revelados podem incluir aqueles revelados no Pedido de Patente U.S. Nº 11/777.733, para Brunelle, et al., incorporados aqui na sua totalidade por referência.

[0034] As estruturas abrangidas pelo assunto revelado podem incluir um ou mais materiais que podem encorajar o crescimento e o desenvolvimento de uma construção celular. Por exemplo, uma estrutura pode incluir um ou mais polímeros biocompatíveis sintéticos ou naturais que foram mostrados como promovendo cicatrização de feridas. Os polímeros sintéticos biocompatíveis, conforme podem ser utilizados na formação de uma estrutura, podem incluir, por exemplo, poliuretanos, poliésteres, polietilenos, silicones, ácido poliglicólico (PGA), ácido polilático (PLA), copolímeros de ácidos lácticos e glicólicos (PLGA), polianidridos, poliortoésteres, e similares. Uma estrutura pode incluir um ou mais polímeros naturais incluindo, por exemplo, quitosana, glicosaminoglicanos e colágeno.

[0035] Em uma modalidade preferida, uma estrutura pode conter colágeno. O colágeno é a proteína estrutural fibrosa mais abundante

encontrada em mamíferos e se mostrou exibindo muitas qualidades desejáveis de materiais estruturais. Por exemplo, além de boa bioafinidade e histocompatibilidade, as células de cicatrização de feridas tais como fibroblastos demonstraram ter boa afinidade ao colágeno, e a presença de colágeno em uma estrutura pode encorajar e promover o crescimento celular e a diferenciação dos tecidos/células associadas com a estrutura. Além disso, o colágeno pode agir como um condúite para células saudáveis e nutrientes a partir de tecidos saudáveis que circundam, tais como tendão saudável ou sangramento ósseo para o local da reparação.

[0036] O colágeno abrangido pela presente revelação pode incluir qualquer tipo de colágeno ou combinação de tipos de colágeno. Por exemplo, uma estrutura contendo colágeno pode incluir qualquer um ou combinação dos 28 tipos de colágenos atualmente conhecidos. Tipicamente, uma estrutura contendo colágeno pode incluir pelo menos algum colágeno do tipo I e/ou tipo II, pois os colágenos dos tipos I e II são os tipos de colágenos mais abundantes, e a introdução do colágeno do tipo I organizados se mostrou como sendo benéficos na integração celular e na remodelagem de tendões. No entanto, deve ser entendido que a presença de qualquer um dos tipos de colágenos específicos não é um requisito em uma estrutura contendo colágeno, conforme revelado aqui.

[0037] Uma estrutura contendo colágeno pode ser derivada de qualquer fonte de colágeno disponível e formada de acordo com qualquer método

adequado como deve ser entendido por qualquer pessoa com habilidade na técnica. Por exemplo, uma estrutura baseada em colágeno pode incluir tecido contendo colágeno natural que pode ser enxerto, autotransplante e/ou xenoenxerto. Os tecidos contendo colágeno natural que podem ser utilizados para formar uma estrutura podem incluir, sem limitação, tecidos moles incluindo ligamentos, tendões, músculos, duras, pericárdio, fáscia, peritônio, e similares e podem ser derivados a partir de qualquer fonte anfitriã (humana, eqüina, porcina, bovina, etc.).

[0038] Uma estrutura de tecido natural pode ser processada para remover algum ou todos os componentes celulares do tecido. Por exemplo, um tecido para utilização como uma estrutura pode ser seca por ar ou liofilizada para matar células contidas nele. O tratamento por choque térmico, por sonicação ou por ultrassom muda o pH, choque osmótico, rompimento mecânico, ou a adição de toxinas pode também induzir a morte celular ou a apoptoses. Outros tratamentos para descelularizar ou desnaturizar o tecido são possíveis utilizando radiação, detergentes, (por exemplo, docecil sulfato de sódio (SDS)), enzimas (RNAase, DNAase) ou solventes (álcool, acetona ou clorofórmio). Estas técnicas são somente alguns dos exemplos de técnicas para descelularizar, desnaturizar ou modificar quimicamente todo ou parte do tecido e não são pretendidas para limitar o escopo da revelação. Por exemplo, os métodos de descelularização podem utilizar, por exemplo, enzimas tais como lípases combinadas com outras

enzimas e, opcionalmente, detergentes. O tratamento com soluções hipotônicas e/ou hipertônicas, que tem resistência iônica não fisiológica, pode promover o processo de descelularização. Estas diversas soluções de descelularização são geralmente adequadas como soluções de tratamento. Proteases podem ser também utilizadas eficazmente para descelularizar tecidos. A descelularização pode ser desempenhada em estágios com algum ou com todos os estágios envolvendo tratamentos diferenciados. Por exemplo, uma mistura de proteases, nucleases e fosfolipases podem ser utilizadas em altas concentrações para descelularizar um tecido.

[0039] Os materiais contendo colágeno podem ser processados de acordo com quaisquer métodos adequados durante um processo de preparação estrutural de colágeno. Por exemplo, uma estrutura contendo colágeno pode ser derivada a partir do colágeno reconstituído. A capacidade de utilizar colágeno reconstituído para formar um material de estrutura foi primeiro publicado por Bell, et AL. em 1979 (Proc. Natn. Acad. Sci. USA, 76, 1274-1278, incorporado aqui por referência). Em geral, métodos para formar estruturas a partir de colágeno reconstituído incluem extração e purificação de colágeno(s) a partir de tecidos conectivos por solubilização que podem ser ácidos, alcalinos, neutros e/ou enzimáticos por natureza. O colágeno extraído pode ser quebrado para um nível monomérico e/ou oligomérico e armazenado como um pó ou líquido. No momento da rehidratação, uma solução pode formar e pode ser modelada e cruzada via métodos químicos ou físicos para formar uma

estrutura.

[0040] Variações e aperfeiçoamentos no momento destes processos podem ser utilizados. Por exemplo, a Patente N° US 6.623.963 por Muller, et AL. incorporada aqui por referência, descreve um método para formar uma estrutura que inclui solubilizar tecido de cartilagem animal por processos de tratamento físico e/ou químico que incluem tratamento com diversos tampões para remover impurezas e para separar as fases sólidas e líquidas; tratamento físico para separar fases sólidas e líquidas, tais como por centrifugação; e tratamento com uma enzima proteolítica que quebra a reticulação do colágeno na sua região de telopeptídeo para a sua forma virtualmente não reticulado, atelocolágeno, de hélice tripla. O colágeno obtido assim é então reconstituído, ou seja, a forma não reticulada, de atelocolágeno de colágeno restabelece a sua reticulação entre as diversas regiões ao longo da molécula de colágeno, incluindo alguns resíduos remanescentes na região de telopeptídeo. Como resultado, o colágeno solubilizado perde a sua consistência líquida ou do tipo gel e se torna mais rígida com um grau maior de integridade estrutural de modo que ele pode ser utilizado como uma estrutura.

[0041] A Patente N° US 4.488.911 por Luck et AL. incorporada aqui por referência, descreve a formação de fibras de colágeno livres da parte imunogênica, de telopeptídeo do colágeno nativo. A região do telopeptídeo provê pontos de reticulação em colágeno nativo. Especificamente, o colágeno obtido a partir de tendões, da pele e de

tecidos conectivos de animais, tais como uma vaca, é dispersado em uma solução ácida acética, passada através de um picador de carne, tratado com pepsina para fender os telopeptídeos e solubilizar o colágeno, precipitado, dializado, reticulado por adição de formaldeído, esterilizado, e liofilizado. O método revelado pode obter a forma de colágeno atelocolágeno, livre de proteínas de não colágeno, tais como glicosaminoglicanos e lipídios. Ademais, o colágeno pode ser utilizado como um gel para fazer, por exemplo, uma membrana, filme ou esponja e o grau de reticulação do colágeno pode ser controlado para alterar as suas propriedades estruturais.

[0042] É claro que, os métodos descritos acima são meramente modalidades de processamento que podem ser executados na formação de estrutura contendo colágeno como pode ser utilizado na formação de um dispositivo composto conforme revelado aqui, e a presente revelação não está de forma alguma limitada a estas modalidades. Muitos outros métodos e estruturas de processamento formados desta forma são conhecidos por aqueles com habilidade comum na técnica e assim, não estão descritos por extensão aqui, qualquer um das quais pode ser utilizado de acordo com a revelação.

[0043] Ademais, o assunto revelado no momento não está limitado a estruturas de colágeno. Por exemplo, em uma modalidade, uma estrutura pode incluir ou ser formada inteiramente de uma matriz de hidrogel de não colágeno. As estruturas de hidrogel são conhecidas na técnica e são geralmente definidas para incluir matrizes poliméricas que

podem ser altamente hidratadas enquanto mantêm a estabilidade estrutural. As estruturas de hidrogel adequadas podem incluir hidrogéis não reticulado e reticulado. Além disso, as estruturas de hidrogel reticulado podem incluir opcionalmente porções hidrolisáveis, de modo que a estrutura pode ser degradável quando utilizada em um ambiente aquoso. Por exemplo, em uma modalidade, uma estrutura pode incluir um hidrogel reticulado incluindo um agente reticulação hidrolisável, tais como um ácido polilático, e pode ser degradável em um ambiente aquoso.

[0044] Estruturas de hidrogel podem incluir polímeros naturais tais como glicosaminoglicanos, polissacarídeos, proteínas, e similares, bem como polímeros sintéticos, como são geralmente conhecidos na técnica. Uma lista não limitativa de materiais poliméricos que podem ser utilizados na formação de estruturas de hidrogel, além do colágeno, previamente discutido, pode incluir dextran, ácido hialurônico, quitina, heparina, elastina, queratina, albumina, polímeros e copolímeros de ácido lático, ácido glicólico, celulose de carboximetil, poliacrilatos, polimetacrilatos, epóxidas, silicones, polióis, tais como glicol polipropileno, álcool polivinil e glicol polietileno e seus derivados, alginatos, tais como alginato de sódio e goma de alginato reticulado, policaprolactona, polianidrido, pectina, gelatina, peptídeos de proteínas reticulados e polissacaridas, e similares.

[0045] As estruturas de hidrogel podem ser formadas de acordo com qualquer método como é

geralmente conhecido na técnica. Por exemplo, um hidrogel pode ser automontado no momento do mero contato dos diversos componentes ou no momento do contato em conjunto com a presença de condições externas (tais como, temperatura ou pH). Alternativamente, o conjunto pode ser induzido de acordo com qualquer método conhecido após a mistura dos componentes. Por exemplo, a polimerização gradual ou polimerização de corrente de monômeros ou macrômeros multifuncionais pode ser induzida via foto polimerização, polimerização dependente de temperatura e/ou polimerização ativada quimicamente. Opcionalmente, um hidrogel pode ser polimerizado na presença de um iniciador. Por exemplo, em uma modalidade, uma estrutura de hidrogel pode ser foto polimerizada na presença de um iniciador adequado tal como foto iniciadores Irgacure® ou Darocur® disponíveis por Ciba Specialty Chemicals. Em outra modalidade, um iniciador catiônico pode estar presente. Por exemplo, um cátion de elemento polivalente tal como Ca^{2+} , Mg^{2+} , Al^{3+} , La^{3+} , ou Mn^{2+} pode ser utilizada. Em outra modalidade, um polipeptídeo policatiônico tal como polilisina ou poliarginina pode ser utilizado como um iniciador.

[0046] Uma estrutura pode ser processada conforme desejado antes de formar um dispositivo composto. Por exemplo, um tecido natural ou reconstituído pode ser estabilizado através de reticulação. Geralmente, um processo de estabilização opera por bloqueio de moléculas reativas na superfície de e dentro da estrutura, desta forma, tornando-a substancialmente não

antigênica e adequada para implantação. Em 1968, Nimni et AL. demonstrou que os materiais colagenosos podem ser estabilizados tratando-os com aldeídos. (Nimni et AL., J. Biol. Chem. 243:1457-1466 (1968)). Depois disso, diversos aldeídos foram testados e glutaraldeído foi mostrado como sendo capaz de retardar a degeneração do tecido colagenoso. (Nimni et AL., J. Biomed. Mater. Res. 21:741-771 (1987); Woodroof, E. A., J. Bioeng. 2:1 (1978)). Então, de acordo com uma modalidade, um processo de estabilização de glutaraldeído como é geralmente conhecido na técnica, pode ser utilizado na formação de uma estrutura (vide, por exemplo, Patente N° US 5.104.405 para Nimni, que está incorporada aqui por referência).

[0047] Um processo de glutaraldeído é somente um método de processamento potencial, no entanto, e um material de estrutura processado de acordo com qualquer outro método como é conhecido na técnica pode ser utilizado alternativamente. Por exemplo, um material de estrutura como pode ser utilizado em um dispositivo composto revelado pode ser estabilizado de acordo com um processo de reticulação física incluindo, sem limitação, o tratamento por radiação, tratamento térmico, tratamento por feixe de elétron, reticulação por UV, e similares.

[0048] Em uma modalidade preferida, uma estrutura pode ser processada de acordo com um processo de reticulação de não glutaraldeído. Por exemplo, os métodos de reticulação de glutaraldeído conforme revelados nas Patentes N° US 5.447.536 e 5.733.339 para Girardot, et. AL., as duas das quais

estão incorporadas aqui por referência, podem ser utilizados. De acordo com uma dita modalidade, uma estrutura contendo colágeno pode ser reticulada via formação de ligações de amido entre e dentro das moléculas da estrutura. Por exemplo, ácidos di- ou tricarboxílicos e di- ou tri-aminos de 6 a 8 átomos de carbonos em comprimento podem ser utilizados de uma maneira seqüencial para formar ligações cruzadas de amidos.

[0049] Opcionalmente, uma estrutura pode ser formada para incluir materiais adicionais. Por exemplo, os materiais celulares podem ser retidos na ou carregados para dentro de uma estrutura. Por exemplo, condrócitos e/ou fibroblastos podem ser retidos em uma estrutura de tecido natural ou carregados em uma estrutura antes da implantação. Em uma modalidade, uma estrutura pode ser semeada com células através da absorção, migração celular, carregamento cíclico físico, e tensionamento da estrutura, opcionalmente acoplado com a aplicação de pressão através de uma simples agitação, métodos de perfusão pulsátil ou aplicação de força centrífuga. Em geral, a semeadura celular pode ser executada normalmente seguindo a combinação de uma estrutura com os outros componentes do dispositivo, descritos em mais detalhes abaixo.

[0050] Outros materiais conforme podem ser incorporados nos dispositivos compostos revelados via uma estrutura podem incluir qualquer outro aditivo conforme é geralmente conhecido na técnica. Por exemplo, agentes biologicamente ativos, tais como fatores de crescimento,

antibióticos, componente de matriz extra celular, ou qualquer outro agente químico ou biológico conforme podem ser incorporados benéficamente em uma estrutura, estão abrangidos pelo assunto revelado atualmente. Materiais adicionais podem ser carregados em uma estrutura, empregada em uma superfície de uma estrutura, ou combinados com outro componente de um dispositivo, conforme desejado.

[0051] Na formação de um dispositivo implantável composto, uma estrutura pode ser anexada a um componente de reforço mecânico. Por exemplo, e com referência à Figura 5, uma estrutura 12 pode ser moldada, por exemplo, através de corte a laser de um material maior, a fim de corresponder na forma a uma superfície de um componente 10, conforme descrito acima. A estrutura 12 pode então ser fixada ao componente 10 de acordo com quaisquer métodos de fixação adequados, geralmente enquanto mantendo a firmeza na estrutura 12.

[0052] Por exemplo, e com referência à Figura 6, um dispositivo composto 14 é ilustrado em uma vista superior (Figura 6A) e uma vista lateral (Figura 6B). O dispositivo composto 14 inclui uma primeira estrutura 12 e uma segunda estrutura 13 localizada em qualquer um dos lados de um componente 10. Conforme pode ser visto, a primeira estrutura 12 e a segunda estrutura 13 correspondem em tamanho e na forma à parte larga 6 do componente 10 de modo que, após a fixação, a parte estreita 8 e a parte estreita 9 do componente 10 se estendem a partir da parte larga 6 e das estruturas 12, 13 fixadas nele.

[0053] Nesta modalidade particular, as estruturas 12, 13 são presas ao componente 10 com uma série de pontos 15. Por exemplo, uma ou mais estruturas e um ou mais componentes de reforço mecânico podem ser costurados juntos com um material de sutura. Qualquer material de sutura como é conhecido na técnica pode ser utilizado. O material de sutura para um dispositivo implantável pode ser absorvível ou não absorvível, conforme desejado. A sutura pode ser de qualquer tamanho (por exemplo, a partir do N° 11-0 até N° 5 em tamanho), a sutura pode ser de multifilamento e trançada ou torcida, ou pode ser de monofilamento. A sutura pode ser estéril ou não estéril, de materiais naturais, sintéticos ou uma combinação de materiais. Em uma modalidade, o material de sutura pode ser revestido. Os revestimentos típicos podem incluir, por exemplo, colágeno, estearato de magnésio, PTFE, silicone, polibutilato, e substâncias antimicrobiais.

[0054] Uma grande variedade de suturas adequadas é conhecida daqueles com habilidade na técnica e pode incluir, sem limitação, colágeno, categut, ácido poliglicólico, poliglactina 910, poliglecaprone 25, polidioxanona, seda cirúrgica, algodão cirúrgico, nylon, polibutéster, fibras de poliéster, fibras de polietileno, fibras de polipropileno, e similares. Por exemplo, a sutura de polietileno tal como a sutura de polietileno co-trançada pode ser utilizada.

[0055] Um dispositivo composto pode incluir qualquer de uma variedade de aperfeiçoamentos, conforme desejado. Por exemplo,

na modalidade ilustrada na Figura 6, uma série de pontos de borda adicionais 16 pode ser adicionada nas extremidades das estruturas 12, 13. Os pontos de borda 16 adicionais podem aumentar a fixação dos componentes do dispositivo 14 bem como reduzir o perfil geral do dispositivo 14 nos pontos de extremidade das estruturas 12, 13, que podem auxiliar no fornecimento de um dispositivo 14 naquelas modalidades nas quais todo ou uma parte do dispositivo 14 é puxado através de um tecido, por exemplo, uma parte do tendão.

[0056] A estrutura 12 pode incluir também uma série de perfurações 18. As perfurações podem melhorar, por exemplo, a troca de fluido entre o dispositivo 14 e o tecido ao redor após o transplante. Assim sendo, as perfurações 18 podem aperfeiçoar a aceitação biológica de um dispositivo 14 dentro de um paciente.

[0057] As Figuras 7A e 7B ilustram outra modalidade de um dispositivo composto 14. Conforme pode ser visto, o dispositivo composto 14 inclui uma estrutura 12 costurada a e sobrepondo um componente de reforço mecânico (observe, a parte do componente de reforço mecânico subjacente que está abaixo da estrutura 12 não está visível nas Figuras 7A e 7B). Além dos pontos 15 ao redor da periferia da estrutura 12, os pontos de borda 16 foram também adicionados na periferia da estrutura 12. Além disso, nas extremidades cônicas da estrutura 12, os pontos de borda adicionais 16 foram adicionados, a fim de prender melhor a estrutura 12 ao componente subjacente.

[0058] Deve ser entendido que enquanto

as modalidades acima descritas utilizam uma série de pontos para ligar uma ou mais estruturas a um componente de reforço mecânico, a utilização de qualquer método de fixação não é um requisito do assunto revelado. Um dispositivo composto conforme descrito aqui pode utilizar qualquer método adequado para ligar um componente de reforço mecânico a uma ou mais estruturas. Por exemplo, outros métodos para ligar um componente de reforço mecânico a uma estrutura podem ser utilizados incluindo, sem limitação, entrelaçamento de uma estrutura através de uma parte de um componente de reforço mecânico; a utilização de um dispositivo de fixação secundário entre um componente de reforço mecânico e uma estrutura, por exemplo, um dispositivo de ancoragem, tal como um rebite ou tacha ou um material secundário entre os dois e para os quais ambos são ligados; um adesivo biocompatível localizado entre os dois que podem ligar quimicamente ou fisicamente um componente de reforço mecânico a uma estrutura; formando uma estrutura na presença de um componente de reforço mecânico de modo que pelo menos uma parte do componente é ligada a e/ou encapsulada dentro da estrutura, por exemplo, reticulando um material de estrutura natural ou sintética na presença de pelo menos a parte larga de um componente de reforço mecânico de modo que pelo menos aquela parte do componente de reforço mecânico é ligada à estrutura; e assim por diante.

[0059] Além disso, deve ser entendido que enquanto as modalidades ilustradas abrangem estruturas que podem ser modeladas para combinar

uma área de superfície de um componente subjacente, isso não é um requisito dos dispositivos compostos revelados. Por exemplo, em outras modalidades, uma estrutura pode sobrepor somente uma parte de uma seção larga de outro componente. Além disso, uma estrutura pode anexar completamente uma seção de um componente subjacente, incluindo porções de quaisquer extensões estreitas que se estendem a partir de uma parte mais larga de um componente de reforço mecânico. Em outra modalidade, uma estrutura pode estender além da largura da seção mais larga de um componente subjacente.

[0060] Um dispositivo implantável composto conforme revelado aqui pode incluir outros componentes, além de uma estrutura e de um componente de reforço mecânico. Por exemplo, um dispositivo pode incluir material de reforço secundário tal como sutura ao longo de uma borda de um dispositivo. Em uma modalidade, um dispositivo pode incluir materiais funcionais adicionais em cooperação com os outros componentes. Por exemplo, um dispositivo pode incluir um componente de dispositivo adicional tal como uma parte de uma junta de reposição, dispositivo de ancoragem, ou similar, em conjunto com um dispositivo.

[0061] Os dispositivos compostos revelados podem ser providos como dispositivos estéreis ou não estéreis, dependendo da aplicação desejada de um dispositivo particular. Quando se consideram dispositivos estéreis, quaisquer procedimentos de esterilização podem ser utilizados como é geralmente conhecido na técnica. Por exemplo, os dispositivos revelados podem ser

esterilizados por processo químico líquido, químico a gás, de radiação ou qualquer outro processo de esterilização.

[0062] Em uma modalidade, os dispositivos revelados podem ser utilizados em procedimentos de reparação para tecidos moles danificados de humanos ou de animais, tais como, por exemplo, tendões e ligamentos que foram danificados como uma consequência de ferimento, degradação ou por doença. Por exemplo, materiais compostos como revelados aqui podem ser utilizados benéficamente em procedimentos cirúrgicos incluindo, sem limitação, reparação de ACL, PCL, MCL ou LCL; reparação de manguito rotador, reparação de pé e de tornozelo e similar.

[0063] Por exemplo, e com referência à Figura 8, um dispositivo composto compreendendo um componente de reforço mecânico similar aquele ilustrado na Figura 4, incluindo duas porções de extremidades estreitas alongadas 8, 9, duas porções largas 6, 7 e um gargalo 5 entre eles em combinação com um componente de estrutura celular ligado às porções largas 6 e 7, pode ser fixado a uma extremidade de tendão 20 de acordo com diversos processos. Por exemplo, de acordo com um método conforme ilustrado na Figura 8A, um único ponto pode ser utilizado de modo que uma parte de extremidade 8 e uma parte larga 6 estejam em um primeiro lado da extremidade do tendão 20 enquanto a outra parte da extremidade 9 e a parte larga 7 esteja no outro lado da extremidade do tendão 20. O gargalo 5 pode ser utilizado para localizar precisamente o centro do componente 10 na

extremidade do tendão 20. Além disso, através da utilização de uma geometria incluindo um gargalo estreito 5 conforme ilustrado, uma parte menor do componente 10 pode estar localizada dentro da extremidade do tendão 20 após a fornecimento do dispositivo para o local da reparação.

[0064] Um método conforme ilustrado na Figura 8B utiliza um ponto de colchão inclinado que, conforme ilustrado, deixa as duas extremidades do componente de reforço mecânico 10 e a estrutura celular ligada nele no mesmo lado da extremidade do tendão 20. O gargalo 5 pode ser utilizado para localizar precisamente o centro do componente 10 na extremidade do tendão 20. Além disso, através da utilização de uma geometria incluindo um gargalo estreito 5 conforme ilustrado, uma parte menor do componente 10 pode ser localizada dentro da extremidade do tendão 20 após a fornecimento do dispositivo para a região de reparação. Um ponto de colchão inclinado pode ser preferido em algumas modalidades na medida em que esse ponto foi mostrado clinicamente para exibir melhor fornecimento de força e menos chance de puxar o tendão quando comparado a um simples ponto quando utilizando a sutura. Assim sendo, um ponto de colchão inclinado ou um ponto de colchão utilizando um dispositivo conforme revelado aqui pode exibir um aperfeiçoamento ainda maior em aplicações clínicas.

[0065] Os dispositivos revelados podem ser utilizados em procedimentos direcionados para outros tecidos incluindo músculos, tecido vascular, tecido sinovial, biomembranas, tais como

endocrânio, pericárdio, pleura, órgãos, ossos e similares. Por exemplo, os dispositivos compostos revelados podem ser empregados ao osso na reconstrução ou estabilização de um osso ou de uma junta.

[0066] Os dispositivos revelados podem ser utilizados em outros processos de reparação de tecido bem como incluir, por exemplo, reparação de defeitos de tecido mole como em procedimentos cirúrgicos de reconstrução cosméticos e plásticos. Em outra modalidade, os dispositivos revelados podem ser utilizados como travesseiros de sutura para tecidos danificados que precisam deles, tais como tecido conectivo danificado, do pulmão ou do fígado. Os dispositivos conforme revelados aqui podem ser úteis para apoiar órgãos ou componentes danificados destes, por exemplo, como uma estrutura de apoio para apoiar tecidos da bexiga ou da uretra, por exemplo, no tratamento de incontinência. Por exemplo, os dispositivos compostos revelados podem ser utilizados para aumentar a área de contato, de pressão ou similar entre tecidos ou entre duas áreas de um único tecido.

[0067] Os processos revelados são providos como exemplos somente, no entanto, e dispositivos como são revelados aqui não são pretendidos para estarem limitados a qualquer aplicação particular. Por exemplo, os dispositivos compostos revelados podem ser utilizados na reparação de tecido humano ou animal e em uma modalidade preferida, qualquer tecido mole humano ou animal. Os dispositivos compostos revelados

podem ser benéficamente utilizados em reparações envolvendo o aumento da vascularidade de um tecido ou área, no fornecimento de plasma rico em proteína (PRP), no fornecimento de aspirado de medula óssea (BMA), no fornecimento de fatores de crescimento para uma localização, e assim por diante. Por exemplo, um dispositivo revelado pode ser mantido em uma solução de um ou mais compostos benéficos, por exemplo, fatores de crescimento, BMA, PRP e assim por diante, antes da implantação. Os compostos benéficos podem difundir em um ou em ambos de um componente de reforço mecânico e um componente estrutural durante esse tempo. Após a implantação, os compostos benéficos podem difundir a nova concentração gradiente a ser distribuída na área de implantação ao redor.

[0068] Os dispositivos revelados podem prover muitos benefícios quando comparados à sutura como foi previamente utilizada em procedimentos similares. Por exemplo, os dispositivos revelados podem prevenir danos ao tecido ao redor conforme foi sabido que desenvolveria quando suturas foram utilizadas na reparação de tecidos. Além disso, devido ao fornecimento de carga aperfeiçoada e à área de contato aumentada, a estabilidade dos dispositivos compostos revelados pode ser maior do que a sutura após a fixação em uma região de reparação. Ademais, os dispositivos compostos conforme revelados aqui são menos prováveis de se separar dos tecidos ao redor após a fixação. Então, os dispositivos compostos conforme revelados aqui podem exibir aderência melhorada ao tecido ao redor após fixação nele sem causar dano adicional ao

tecido ao redor. Ademais, os dispositivos compostos revelados podem fazer o mesmo enquanto encoraja a reparação a longo prazo do tecido danificado.

[0069] Os dispositivos compostos revelados podem ser utilizados para prover tanto a curto prazo quanto a longo prazo mecanismos de reparação para tecidos danificados em um único procedimento. Isso pode não somente reduzir o tempo de cirurgia, como os processos de aumento de tecido separado não precisam ser necessários em uma cirurgia reconstrutiva quando se utilizam implantes revelados, mas podem também causar a aceleração do tempo de recuperação para pacientes e a reparação mais completa de tecidos danificados.

[0070] Ademais, os aspectos dos dispositivos compostos revelados podem resultar na variação de técnica reduzida durante o uso, na medida em que os dispositivos revelados podem permitir que cirurgiões desempenhem reparação de som anatomicamente de uma maneira consistente de procedimento para procedimento e de cirurgião para cirurgião. Adicionalmente, o assunto revelado pode prover uma rota para um aumento do número de cirurgiões que incorporam materiais de aumento de tecido em cirurgias reconstrutivas, e particularmente em procedimentos artroscópicos, na medida em que facilita a fornecimento dos materiais de aumento tecido para o local da reparação.

[0071] O assunto revelado pode ser ainda elucidado com referência aos Exemplos definidos abaixo. O exemplo é provido por meio de explicação do assunto, não como uma limitação deste.

Exemplo 1

[0072] Um laço tecido de poli-éter-éter-cetona (PEEK) foi cortado a laser para formar uma seção de largura média de 6 cm de comprimento e 6 mm de largura. A seção larga foi reduzida nas extremidades para estreitar nas extremidades alongadas com 2 mm de largura. A geometria geral do laço foi similar aquela da modalidade ilustrada na Figura 3, com um comprimento total de aproximadamente 12 polegadas e a parte mais larga de 6 cm centralizada dentro do dispositivo. A porosidade do dispositivo variou de 100 μm até 300 μm .

[0073] As duas tiras de colágeno foram cortadas a laser a partir de um pericárdio eqüino reticulado. As tiras foram cortadas para aproximar a parte de largura média do laço cortado, ou seja, 6 cm de comprimento e 6 mm de largura com extremidades reduzidas.

[0074] Uma tira de colágeno estava localizada em qualquer um dos lados da seção de largura média do laço PEEK e ligada com um ponto simples ao redor do perímetro. Os pontos foram formados com sutura de poliéster trançada de nº 5-0.

[0075] A resistência à tração do dispositivo composto formado foi examinada utilizando uma máquina de ensaio de tração automatizada. A resistência à tração foi encontrada como sendo 249 N.

Exemplo 2

[0076] Um componente do tecido foi formado a partir de fios de multifilamento PEEK com

41 extremidades totais. O componente foi modelado para conter uma parte central larga com extensões estreitas. As dimensões da parte larga do componente tinham 6 cm de comprimento com uma largura de 6mm afinando para 2 mm em cada extremidade. As extensões estreitas do componente tinham 2 mm de largura, e o comprimento geral do componente era de aproximadamente 30 polegadas. A porosidade do componente do tecido na região central larga variou de 200 μm até 400 μm .

[0077] As duas tiras de colágeno foram cortadas a laser a partir de pericárdio eqüino reticulado. As tiras foram cortadas para aproximar a parte de largura média do componente, ou seja, 6 cm de comprimento e 6 mm de largura com extremidades cônicas. As perfurações foram cortadas a laser ao longo do eixo geométrico central de cada tira de colágeno. As perfurações foram espaçadas aproximadamente 6 mm entre elas e tinham aproximadamente 0,5 mm de diâmetro.

[0078] Uma tira de colágeno estava localizada em qualquer um dos lados da seção de largura média do componente PEEK e ligada com um ponto simples ao redor do perímetro. Os pontos foram formados com sutura de poliéster trançado nº5-0 conforme descrito anteriormente. Os seis pontos de bordas adicionais foram adicionados a cada extremidade da parte larga do componente. A adição dos pontos de borda baixou o perfil geral da estrutura composta nessas extremidades.

[0079] A resistência à tração do dispositivo composto formado foi examinada utilizando uma máquina de ensaio de tração

automatizada. A resistência à tração foi encontrada como sendo 279 N.

Exemplo 3

[0080] Um componente do tecido foi formado a partir de fios com multifilamento PEEK com 66 extremidades totais. O componente foi modelado para conter uma parte central larga com extensões estreitas. As dimensões da parte larga do componente tinha 6 cm de comprimento com uma largura de 6 mm afinando para 2 mm em cada extremidade. As extensões estreitas do componente tinham 2 mm de largura, e o comprimento geral do componente era de aproximadamente 30 polegadas. A porosidade do componente do tecido na região central larga variou de 20 μm até 100 μm .

[0081] As duas tiras de colágeno foram cortadas a laser a partir do pericárdio eqüino reticulado. As tiras foram cortadas para aproximar a parte de largura média do componente, ou seja, 6 cm de comprimento e 6 mm de largura com extremidades cônicas.

[0082] Uma tira de colágeno estava localizada em qualquer um dos lados da seção de largura média do componente PEEK e ligada com um ponto simples ao redor do perímetro. Os pontos foram formados com sutura de poliéster trançado nº 5-0 conforme descrito previamente. Os seis pontos de bordas adicionais foram adicionados a cada extremidade da parte larga do componente. A adição dos pontos de borda diminuiu o perfil geral da estrutura composta nessas extremidades.

[0083] A resistência à tração do dispositivo composto formado foi examinada

utilizando uma máquina de ensaio de tração automatizada. A resistência à tração foi encontrada como sendo 358 N.

Exemplo 4

[0084] Um componente do tecido foi formado a partir de fios de multifilamento PEEK com 82 extremidades totais. O componente foi modelado para conter uma parte central larga com extensões estreitas. Ademais, a parte central larga foi configurada com duas porções largas separadas por uma seção do gargalo mediano mais estreito. As dimensões de cada uma das porções largas do componente tinham 8 cm de comprimento e 8 mm de largura. A seção do gargalo do componente entre as duas porções largas tinha 1 cm de comprimento e 4 mm de largura. As extensões estreitas de qualquer uma das extremidades tinham 2 mm de largura, e o comprimento geral do componente tinha aproximadamente 30 polegadas. Adicionalmente, neste exemplo particular, as extensões estreitas tinham o formato tubular. A porosidade do componente do tecido na região central larga variou de 20 μm para 100 μm .

[0085] As duas tiras de colágeno foram cortadas a laser a partir do pericárdio eqüino reticulado. As tiras foram cortadas para aproximar a parte central larga do componente, ou seja, 8 cm de comprimento e 6 mm de largura com uma seção de gargalo mediana de 1 cm e extremidades cônicas.

[0086] Uma tira de colágeno foi localizada em qualquer um dos lados da seção de largura média do componente PEEK e ligada com um ponto simples ao redor do perímetro. Os pontos

foram formados com sutura de poliéster trançada N° 5-0 conforme descrito anteriormente.

[0087] A resistência à tração do dispositivo composto formado foi examinada utilizando uma máquina de ensaio de tração automatizada. A resistência à tração foi encontrada como sendo 429 N.

Exemplo 5

[0088] Um componente do tecido foi formado a partir de fios de multifilamento (HTPET) Poliéster de Alta Tenacidade com 66 extremidades totais. O componente foi modelado para conter uma parte central larga com extensões estreitas. As dimensões da parte larga do componente tinham 8 cm de comprimento com uma largura de 6 mm afinando para 3 mm em cada extremidade. As extensões estreitas do componente tinham 3 mm de largura, e o comprimento total do componente tinha aproximadamente 30 polegadas. A porosidade do componente variou de 20 µm para 100 µm.

[0089] As duas tiras de colágeno foram cortadas a laser a partir do pericárdio eqüino reticulado. As tiras foram cortadas para aproximar a parte de largura média do componente, ou seja, 8 cm de comprimento e 6 mm de largura com extremidades cônicas.

[0090] Uma tira de colágeno foi localizada em qualquer um dos lados da seção de largura média do componente HTPET e ligada com um ponto simples ao redor do perímetro. Os pontos foram formados com sutura de poliéster trançada N° 5-0 conforme descrito anteriormente.

[0091] A resistência à tração do

dispositivo composto formado foi examinada utilizando uma máquina de ensaio de tração automatizada. A resistência à tração foi encontrada como sendo 536 N.

Exemplo 6

[0092] Os componentes foram formados similares aqueles ilustrados na Figura 3 a partir dos fios de multifilamento PEEK. O número de extremidades dos fios foi variado, e a porosidade e as características de resistência foram determinadas para cada material. Os resultados estão mostrados nas Tabelas 1 e 2, abaixo.

Tabela 1

Porosidade (µm) VS. Número de extremidades de fios	
Extremidades Totais dos Fios	Faixa de Porosidade (µm)
41	200 a 400
66	50 a 100

Tabela 2

Resistência à tração VS. Número de extremidades de fios	
Extremidades Totais dos Fios	Resistência à tração (N)
41	279
66	358
82	429

[0093] Como ser observado, a variação do número de extremidades de fios, pode afetar a resistência á tração e a porosidade do componente.

Exemplo 7

[0094] Dois dispositivos compostos conforme descritos acima no Exemplo 2 foram utilizados para executar uma reparação de manguito

rotador conforme ilustrado nas Figuras 9A a 9D.

[0095] Inicialmente, os orifícios piloto 30, 32 foram perfurados perto da margem articular para receber os dispositivos de fixação de tecido e os dispositivos de fixação (Figura 9A). Um dispositivo de fixação de tecido 34 foi fixado em um dos orifícios formados 30 utilizando um dispositivo de fixação de ajuste de compressão (não mostrado) (Figura 9B). O dispositivo foi então transportado através do manguito rotador 36 utilizando um passador de sutura (Figura 9C). O processo foi repetido com o segundo dispositivo 38 e o segundo orifício piloto 32. Após a inserção, os dois dispositivos de fixação de tecido 34, 38 foram então puxados lateralmente para aproximar o manguito rotador 36 do local da inserção óssea (Figura 9D). Os dois orifícios foram criados lateralmente para a tuberosidade maior 42, 43. A reparação foi concluída com a fixação dos dois dispositivos nos orifícios laterais utilizando os dispositivos de fixação de ajuste por compressão (não mostrados) (Figura 9D).

[0096] Deve ser apreciado que os seguintes exemplos, dados com o propósito ilustrativo, não devem ser interpretados como sendo limitativos do escopo dessa revelação. Apesar de somente poucas modalidades exemplificativas terem sido descritas em detalhes acima, aqueles com habilidade na técnica irão prontamente apreciar que muitas modificações são possíveis nas modalidades exemplificativas sem se afastar materialmente dos ensinamentos de novidade e das vantagens dessa revelação. Assim sendo, todas as ditas modificações

são pretendidas para estarem incluídas dentro do escopo das seguintes reivindicações e todas equivalentes a essas. Ademais, é reconhecido que muitas modalidades podem ser concebidas que não alcançam todas as vantagens de algumas modalidades, contudo, a ausência de uma vantagem particular não deve ser interpretada para necessariamente significar que uma dita modalidade está fora do escopo da presente revelação.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto **caracterizado pelo fato de** compreender:

a) um componente de reforço mecânico (10) feito de fibras de tecido, compreendendo:

i. uma parte larga (6, 7) definindo um comprimento, uma primeira largura e uma profundidade, em que a primeira largura é de 1 milímetro ao longo de uma parte do comprimento e a profundidade é menor que a largura, uma parte da parte larga (6, 7) definindo uma porosidade; e

ii. uma primeira parte estreita terminal única (8, 9), e uma segunda parte estreita terminal única (8, 9),

em que a parte larga (6, 7), a primeira parte estreita terminal (8, 9), e a segunda parte estreita terminal (8, 9) compreendem as fibras do tecido; e

b) um componente de estrutura celular (12) que sobrepõe a parte larga (6, 7) mas não as partes estreitas terminais (8, 9) do componente de reforço mecânico (10), em que o componente de estrutura celular (12) é modelado de forma a coincidir com a superfície da parte larga (6, 7) do componente de reforço mecânico (10) e o componente de estrutura celular (12) é afixado em uma parte do componente de reforço (10) em torno da periferia do componente estruturado (12).

2. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** a primeira parte estreita terminal (8, 9) do componente de reforço

mecânico (10) definir uma segunda largura, em que a segunda largura é menor que a primeira largura,

em que, a segunda parte estreita terminal (8, 9) do componente de reforço mecânico (10) define a segunda largura,

em que, as partes estreitas terminais (8, 9) do componente de reforço mecânico (10) definem uma seção transversal circular,

em que, a primeira largura do componente de reforço mecânico (10) afunila em direção a segunda largura,

em que, o componente de reforço mecânico (10) compreende múltiplos comprimentos da dita parte larga (6, 7), em que os múltiplos comprimentos são separados por um pescoço (5).

3. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** a estrutura celular (12) ser uma estrutura de colágeno,

em que a estrutura (12) compreende colágeno reticulado,

em que a estrutura de colágeno reticulado é uma estrutura de colágeno processada não-glutaraldeído,

em que a estrutura (12) compreende colágeno reticulado reconstituído.

4. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** a estrutura celular (12) compreender um hidrogel.

5. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** a estrutura celular

(12) se sobrepor por todo o comprimento da parte larga (6, 7) do componente de reforço mecânico (10),

ou em que a estrutura celular (12) se sobrepõe a uma parte do comprimento do componente de reforço mecânico (10).

6. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** as fibras do componente de reforço mecânico (10) serem fibras poliméricas, e

em que as fibras poliméricas compreendem polietereetercetona ou um polímero absorvível,

em que as fibras são fibras de monofilamento, ou fibras de multifilamento, ou o componente de reforço mecânico compreende diferentes fibras.

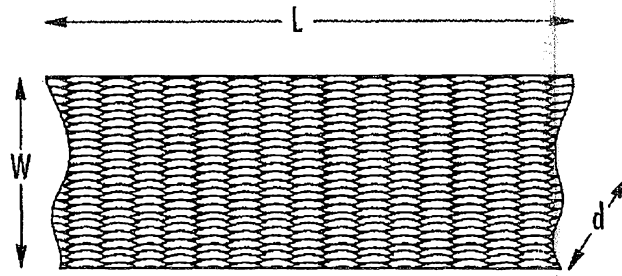
7. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** uma parte do componente de reforço mecânico (10) definir uma porosidade inferior a 1.000 micrômetros em tamanho médio de poros,

em que uma parte do comprimento do componente de reforço mecânico (10) defini que a largura tem um tamanho médio de poro inferior a 100 micrômetros.

8. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, **de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de** o componente de reforço mecânico ser formado de acordo com um processo de formação têxtil utilizando tecelagem, tricô e/ou trançado.

9. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** a resistência à tração ser maior do que 20 N, preferencialmente quando a resistência à tração está entre 100 N e 5000 N.

10. Dispositivo de fixação de tecido implantável composto, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de** o dispositivo ser estéril.



10 *FIG. 1*

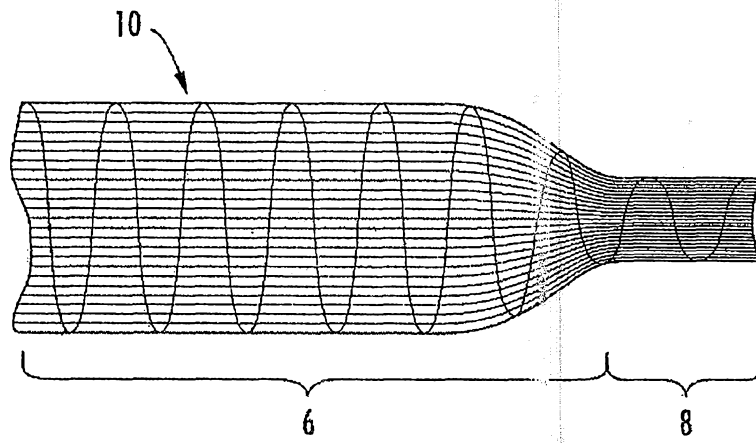


FIG. 2

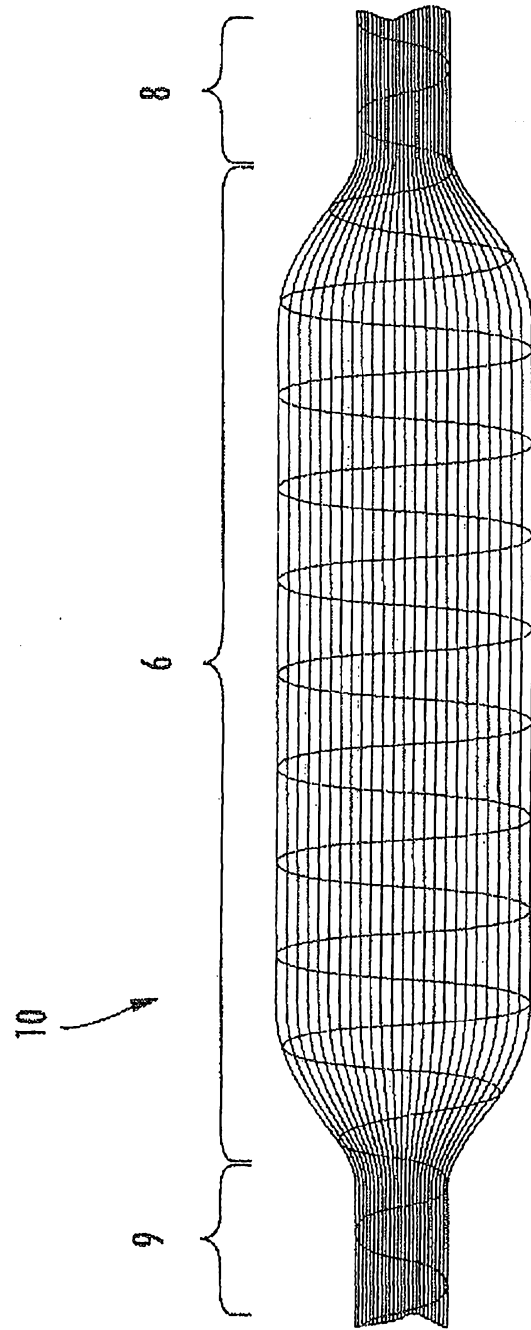
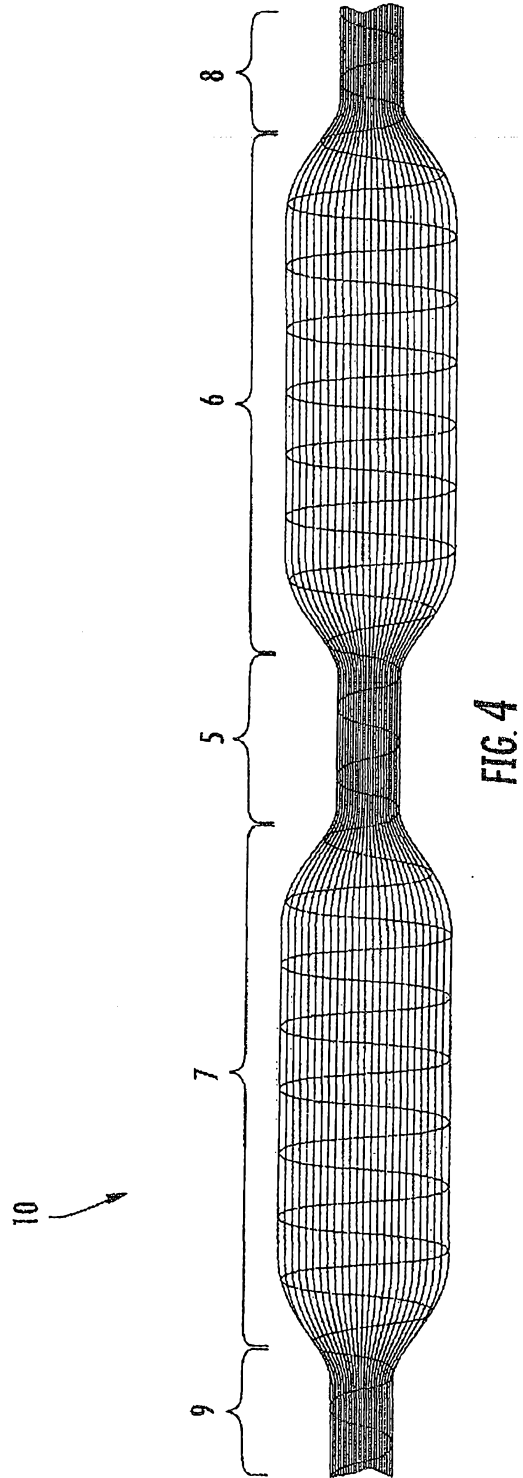


FIG. 3



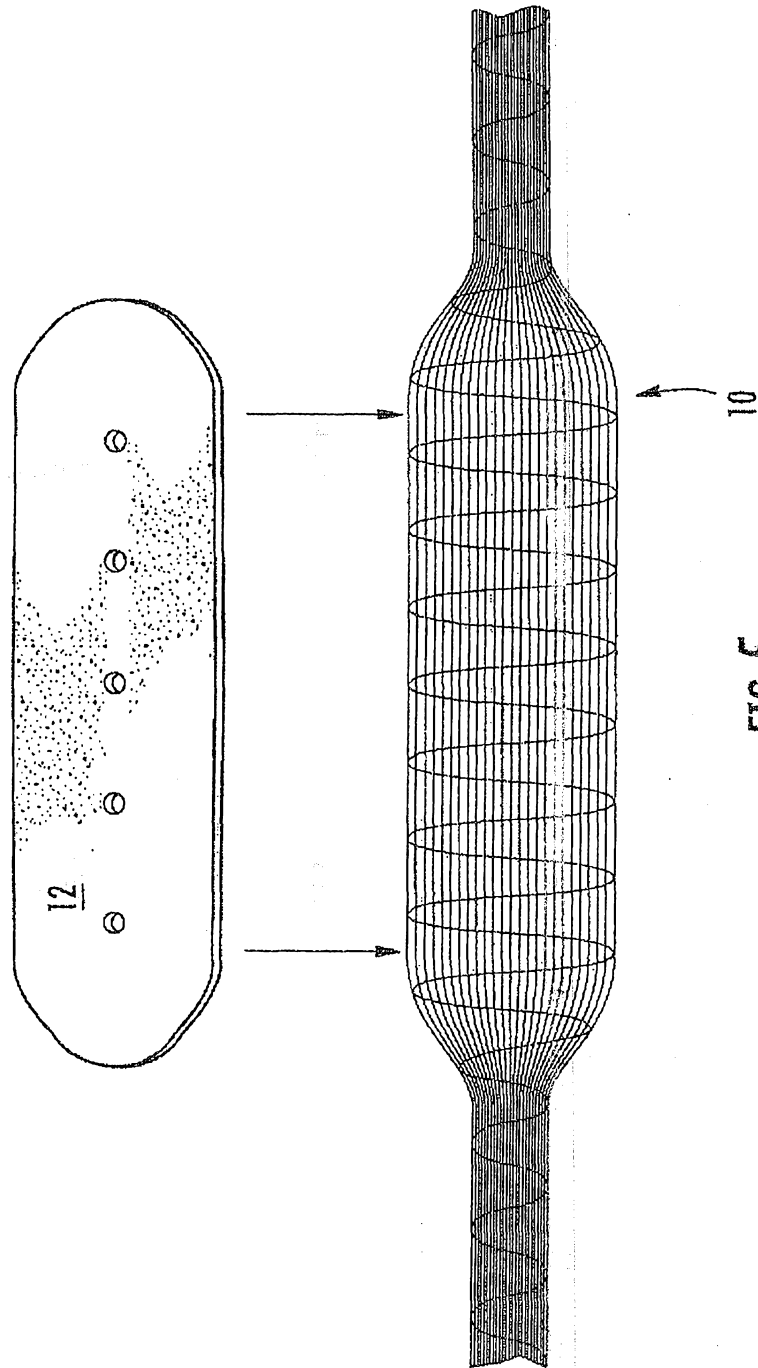
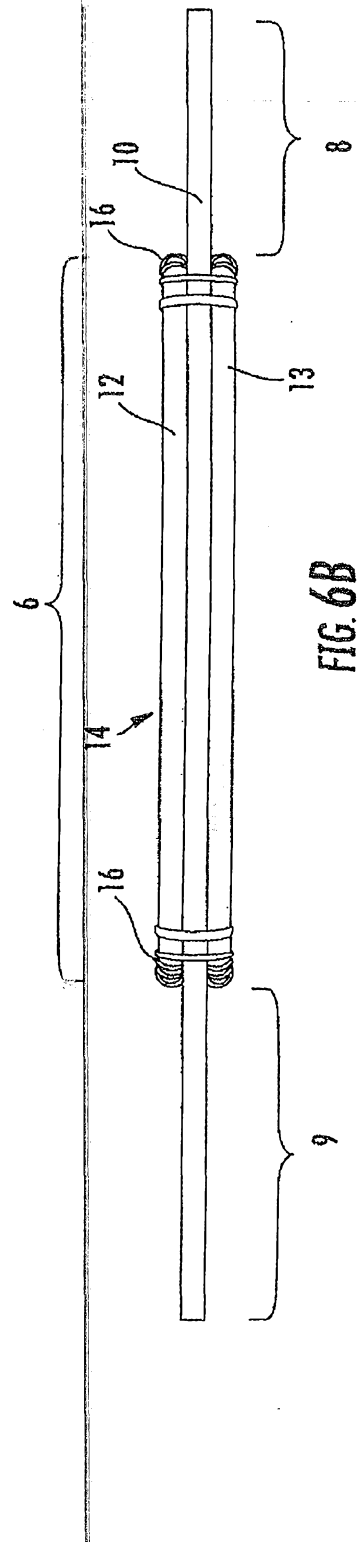
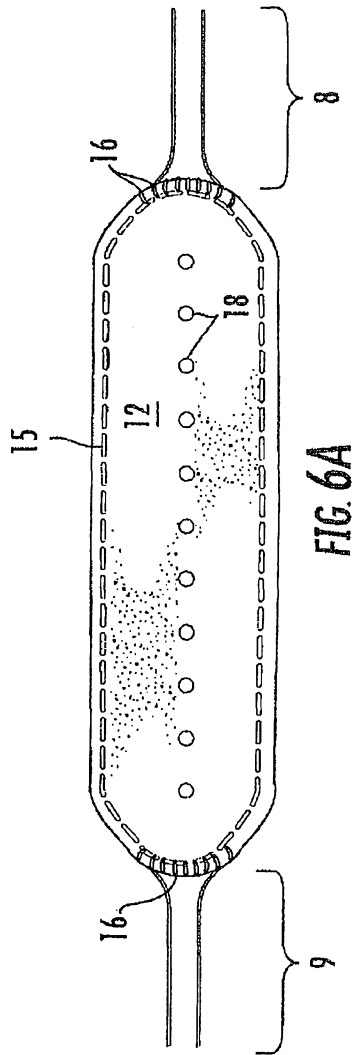
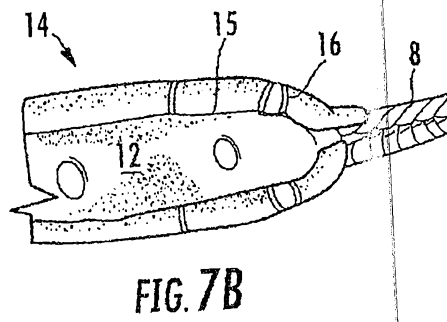
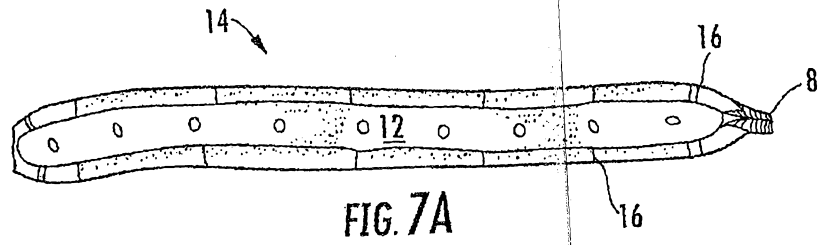
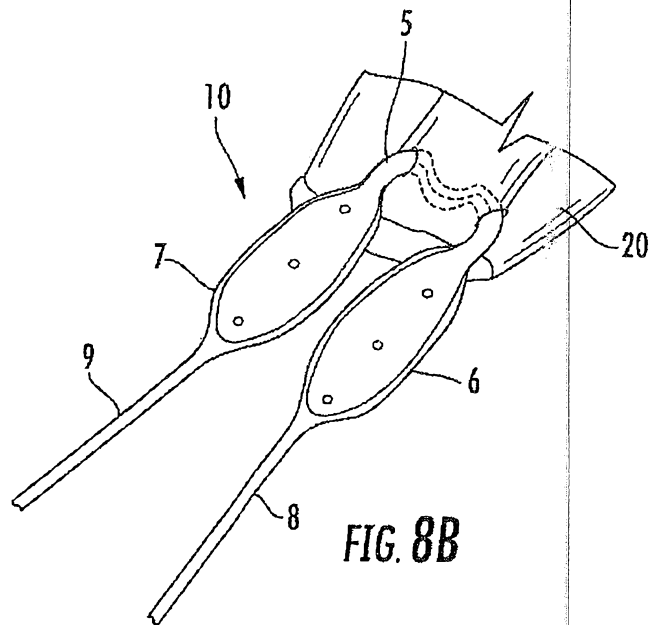
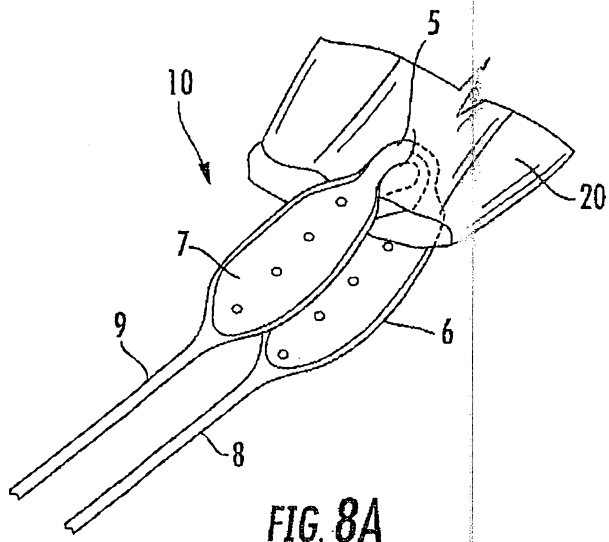


FIG. 5







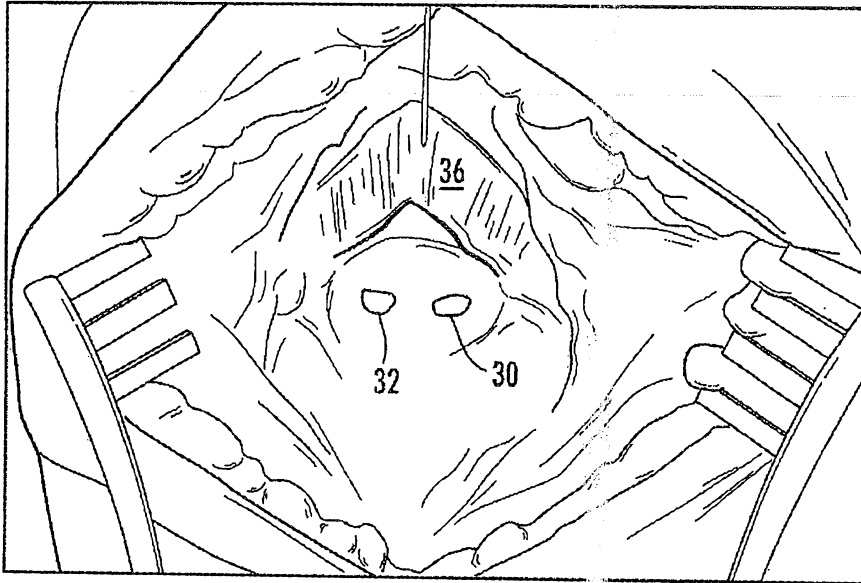


FIG. 9A

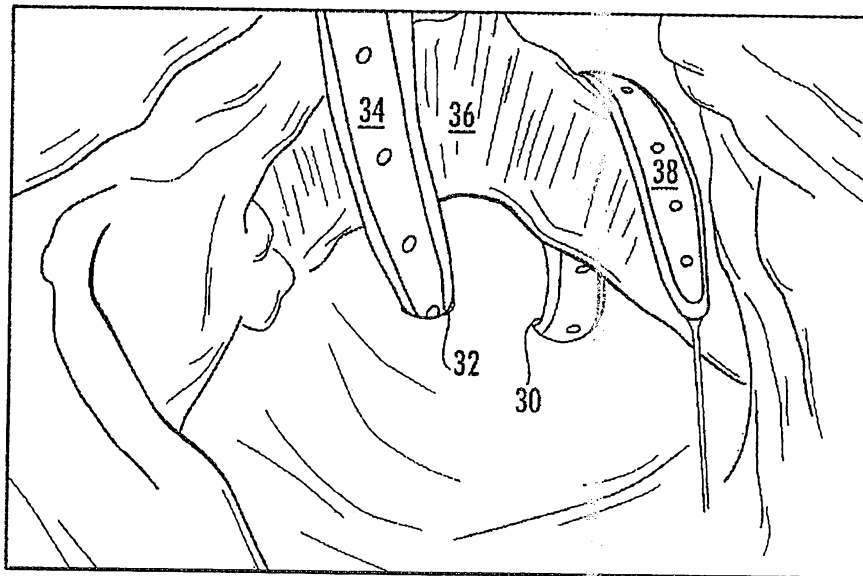


FIG. 9B

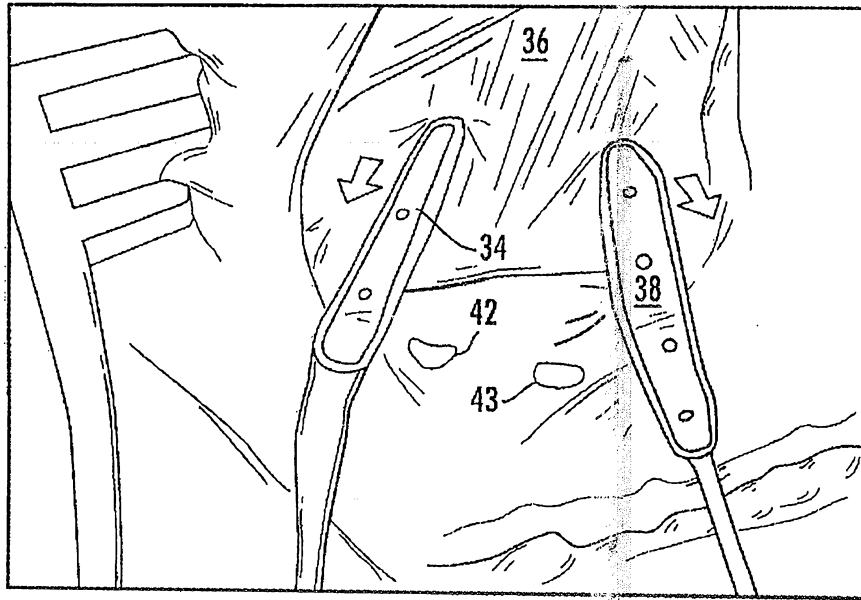


FIG. 9C

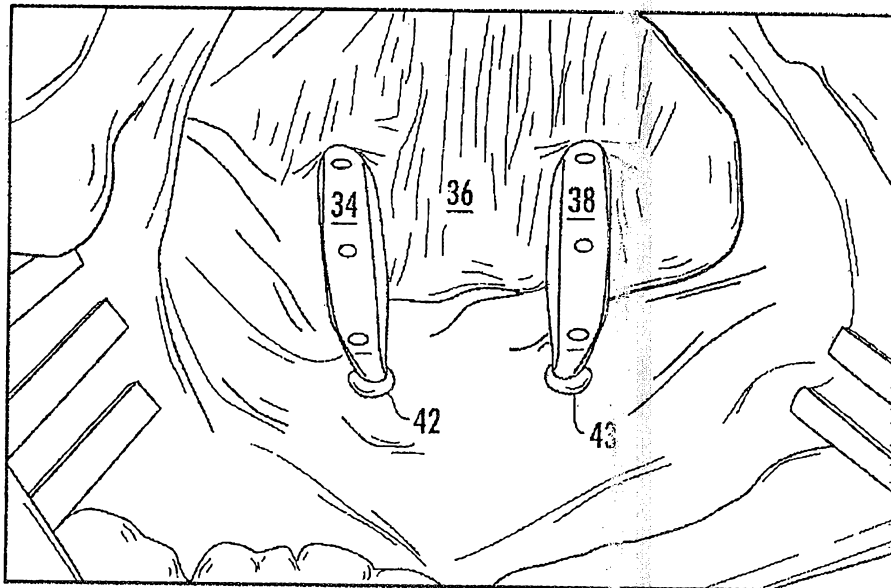


FIG. 9D