



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

(21) **PI0617325-0 A2**

(22) Data de Depósito: 12/10/2006
(43) Data da Publicação: 19/07/2011
(RPI 2115)



(51) *Int.Cl.:*
A61N 1/30 2006.01

(54) Título: **LUVA BIOLOGICAMENTE COMPATÍVEL, LUVA IMPREGNADA COM DROGA, E, MÉTODO PARA FORMAR UMA LUVA IMPREGNADA COM DROGA**

(30) Prioridade Unionista: 13/10/2005 US 60/726808

(73) Titular(es): Synthes GMBH

(72) Inventor(es): David A. Armbruster, Elliott A. Gruskin, Mark Thomas Fulmer, Robert Frigg, Sean Hamilton Kerr

(74) Procurador(es): Tavares Propriedade Intelectual LTDA

(86) Pedido Internacional: PCT US2006040038 de 12/10/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2007/047420 de 26/04/2007

(57) Resumo: LUVA BIOLOGICAMENTE COMPATÍVEL, LUVA IMPREGNADA COM DROGA, E, MÉTODO PARA FORMAR UMA LUVA IMPREGNADA COM DROGA. Uma luva impregnada com drogas para encerrar um implante medicinal é provida. Em uma forma de realização, a luva pode incluir um corpo feito de um material biologicamente compatível que define uma cavidade interna configurada para receber o implante medicinal. Em uma forma de realização, o material biologicamente compatível é bio-ressorvível. O corpo pode incluir uma pluralidade de aberturas, como perfurações ou furos se estendendo a partir da cavidade através do corpo. A luva pode ainda incluir uma primeira extremidade, uma segunda extremidade, e uma droga impregnada na folha resorvível. Em uma forma de realização possível, a primeira extremidade da luva pode ser aberta para receber o implante medicinal através da mesma e a segunda extremidade pode ser fechada. O implante pode ser encerrado na luva e implantado em um paciente a partir da qual a droga é distribuída in vivo com o passar do tempo ao tecido circundando o sítio de implante. Em uma forma de realização, o corpo é feito de, pelo menos, uma folha de um material biologicamente compatível. Em uma forma de realização, a luva pode ser feita, pelo menos em parte, de caprolactona para acrescentar elasticidade à luva.

“LUVA BIOLOGICAMENTE COMPATÍVEL, LUVA IMPREGNADA COM DROGA, E, MÉTODO PARA FORMAR UMA LUVA IMPREGNADA COM DROGA”

CAMPO DA INVENÇÃO

5 A presente invenção refere-se a um envelope impregnado com droga que é configurado e adaptado para receber um implante medicinal e, mais particularmente, a uma luva em uma forma de realização que é operante para encerrar implantes ortopédicos de variados tipos, tamanhos e formas de modo a distribuir uma droga no sítio do implante.

10 **FUNDAMENTOS DA INVENÇÃO**

 A colonização de bactérias sobre a superfície de implantes com frequência leva a infecções. Os anticorpos sistêmicos podem reduzir o risco de infecção; no entanto, infecções pode ainda se desenvolver sobre a superfície dos implantes mesmo na presença de anticorpos profiláticos sistêmicos. Não é incomum para os cirurgiões ortopédicos tratar os sítios dos implantes com anticorpos locais ou outros agentes biologicamente ativos. Em alguns casos, o cirurgião mistura um antibiótico com cimento ósseo PMMA para preparar um depósito de antibiótico local. Em outros casos, para prover uma solução mais uniforme e fácil de usar, revestimentos ou filmes de superfície bio-ressorvíveis foram desenvolvidos que podem ser aplicados a implantes ortopédicos. Os revestimentos podem ser impregnados com uma droga ou antibiótico como gentamicina. Estes revestimentos podem ser aplicados a uma ampla variedade de implantes ortopédicos, como outros pinos, placas ou parafusos para a tíbia. Em geral, os revestimentos são derivados de polímeros ressorvíveis de modo que, quando a droga está depletada, o implante permanece enquanto o revestimento foi dissolvido.

20

25

 Um problema com os implantes revestidos é que cada implante revestido representa um novo produto de desenvolvimento em que o método de revestimento, nova embalagem e métodos de esterilização devem ser

validados. Além disso, cada implante revestido é um assunto submetido à apreciação de agências reguladoras. Como resultado, um amplo portfolio de implantes revestidos com droga é um grande empreendimento. O desafio logístico é exacerbado pela perspectiva de usar uma variedade de revestimentos incluindo materiais como analgésicos, agentes antineoplásicos, bisfosfonatos e substâncias promotoras do crescimento.

Dado o número elevado, tamanhos e formas de produtos revestidos em potencial, a carga reguladora, financeira e logística de prover implantes não revestidos e revestidos é enorme. O problema é amplificado se se considerar drogas adicionais a usar em revestimentos como analgésicos, agentes antineoplásicos e substâncias promotoras do crescimento. Além disso, em alguns destes casos, a droga deve ser organizada no osso e não no tecido mole circundante que pode constituir a maior parte das zonas de contato do tecido em um implante típico.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

Conseqüentemente, permanece a necessidade de um meio de liberação de drogas melhorado que possa acomodar universalmente uma ampla variedade de implantes e prover uma solução de custo efetivo para as limitações dos revestimentos de superfície convencionais. A invenção é geralmente dirigida a um envelope melhorado impregnado com droga . Preferivelmente, o envelope é feito de um material biologicamente compatível, que é amplamente definido aqui como um material aprovado pelo FDA apropriado para implante em um paciente. Em uma forma de realização preferida, o envelope é feito de, mas não é limitado a um material bio-ressorvível. Em uma forma de realização preferida, o envelope é configurado como uma luva. A presente invenção provê uma solução "de tamanho único" para o problema de implante revestido acima. Em vez de criar um estoque de numerosos implantes revestidos diferentes, uma luva impregnada com droga é alternativamente provida a qual preferivelmente pode se ajustar em uma faixa

de diferentes implantes não revestidos convencionais. De acordo com um aspecto da invenção, a luva impregnada com droga é configurada para se acomodar com vantagem em uma ampla variedade de tipos, formas e tamanhos de implantes.

5 De acordo com outro aspecto da invenção, a luva é implantada em um paciente e a droga é distribuída a partir da luva in vivo com o passar do tempo ao tecido circundando o sítio do implante. Em uma forma de realização, a duração e dosagem da droga liberada ao paciente a partir da luva pode ser controlado por tais fatores como a escolha do material de luva usado,
10 construção da luva, e tipo e forma de uma droga ou combinação de drogas e/ou sistemas de distribuição de drogas impregnadas na luva, como ainda descrito aqui.

De acordo com outro aspecto da invenção, a luva impregnada com droga pode ser vantajosamente modificada e adaptada pelo cirurgião para
15 adequar a luva sob medida ao tamanho e forma particulares do implante necessário a ser encerrado. Também de modo vantajoso, em uma forma de realização, a luva pode ser modificada pelo cirurgião na sala de cirurgia e, então, deslizada sobre o implante. Esta abordagem é benéfica onde o cirurgião pode não estar certo de qual tipo ou tamanho de implante, como uma placa de
20 osso, por exemplo, é requerido para um procedimento de fixação de osso até o sítio do implante poder ser acessado durante a cirurgia para uma observação visual e medida. O cirurgião pode então selecionar o tipo e tamanho apropriados do implante e cortar a luva impregnada com droga de modo apropriado.

25 Uma ou mais drogas ilustrativas ou agentes biológicos que podem ser impregnadas dentro da luva incluem, sem limitação, antibióticos, anti-sépticos, analgésicos, agentes antineoplásicos, bisfosfonatos, fatores de crescimento, peptídeos, estatinas, etc. Será notado que qualquer tipo de droga ou agente biológico pode ser incorporado na luva e a invenção não é limitada

pelo tipo usado. Deve-se notar que qualquer referência aqui a uma "droga" é amplamente definida como qualquer agente biológico relacionado com medicamento que pode ser benéficamente incorporado na luva para a distribuição no sítio do implante de um implante medicinal. Deve-se ainda
5 notar que a invenção pode ser usada com qualquer tipo de implante medicinal (definido aqui para incluir implantes dentais) e é expressamente não limitada ao uso com implantes ortopédicos sozinhos.

Uma forma de realização preferida de uma luva impregnada com droga para encerrar um implante medicinal geralmente inclui um corpo
10 feito de, pelo menos, uma folha de um material biologicamente compatível, uma primeira extremidade, uma segunda extremidade, e uma droga impregnada dentro da folha. Em uma forma de realização, o material biologicamente compatível é bio-ressorvível. Em uma forma de realização, a droga é distribuída in vivo a partir da luva para um sítio de implante em um
15 paciente após o implante medicinal ser instalado. Em uma forma de realização, o corpo define uma cavidade interna que é configurada para receber um implante medicinal. Em uma forma de realização, o corpo preferivelmente ainda inclui uma pluralidade de aberturas se estendendo a partir da cavidade através do corpo. Em uma forma de realização, as aberturas
20 podem ser perfurações redondas. Em outra forma de realização, as aberturas podem ter uma forma selecionada dentre o grupo consistindo de orifícios redondos, orifícios elípticos, fendas, ranhuras, ou qualquer combinação dos mesmos. Em uma forma de realização, o dispositivo medicinal pode ser um dispositivo ortopédico, que, em algumas formas de realização, pode ser uma
25 placa de fixação de osso ou pino intramedular como um pino de tíbia ou femural. Preferivelmente, a primeira extremidade da luva pode ser aberta para receber o implante medicinal através da mesma e a segunda extremidade pode ser fechada. Em uma forma de realização, a luva pode ser geralmente de forma alongada. Em outra forma de realização, a luva tem um topo e um

fundo, pelo menos uma porção do topo ou do fundo sendo substancialmente planar. Em outra forma de realização, a luva inclui uma primeira borda tendo uma costura fechando a primeira borda e a segunda extremidade inclui uma costura fechando a segunda extremidade.

5 Em uma forma de realização, uma folha ressorvível preferivelmente inclui um polímero e, mais preferivelmente, inclui caprolactona para aumentar a flexibilidade e capacidade de dobrar da luva de modo a facilitar o deslizamento da luva sobre o implante e conformar a luva à forma geral do implante. Em uma forma de realização, a folha pode conter
10 diferentes sais da mesma droga para controlar a taxa e a duração da liberação da droga no paciente. Em outras formas de realização, a folha pode conter duas drogas diferentes. Em outra forma de realização, a luva é feita de, pelo menos, duas folhas de material ressorvível que são laminadas juntas. Pelo menos uma folha pode ser microporosa em algumas formas de realização. Em
15 outras formas de realização, pelo menos duas folhas podem conter diferentes drogas.

 Outra forma de realização possível de uma luva impregnada com droga para encerrar um implante medicinal geralmente inclui pelo menos uma folha feita de um material biologicamente compatível e, pelo menos,
20 uma droga impregnada dentro da folha. Em uma forma de realização, o material biologicamente compatível é bio-ressorvível. A folha pode conter uma pluralidade de aberturas, que em uma forma de realização pode ter perfurações redondas ou orifícios. Em uma forma de realização, a folha pode ser dobrada para criar uma borda enrolada, uma borda livre oposta, uma
25 primeira extremidade e uma segunda extremidade oposta à primeira extremidade. Em uma forma de realização, uma costura pode ser formada ao longo da borda livre e a segunda extremidade de modo que a costura fecha a borda livre e a segunda extremidade. Em uma forma de realização, a primeira extremidade define uma abertura configurada para receber um implante

medicinal através da mesma para estar pelo menos parcialmente encerrada pela luva. A luva pode ser dimensionada e configurada para se conformar com a forma geral dos tipos e tamanhos dos implantes medicinais destinados a serem encerrados dentro da luva.

5 Um método para formar uma luva impregnada com droga é também provido. O método pode incluir: prover pelo menos uma primeira folha geralmente plana de um material biologicamente compatível tendo, pelo menos, uma droga impregnada na folha; formar uma pluralidade de aberturas na folha; dobrar a folha para prover uma borda enrolada, uma borda livre oposta, uma primeira extremidade aberta, e uma segunda extremidade aberta oposta à primeira extremidade; formar uma costura ao longo da borda livre para fechar a borda livre; e formar uma costura ao longo da segunda extremidade para fechar a segunda extremidade. As etapas de formar a costura para a primeira borda e a segunda extremidade podem ser realizadas em qualquer ordem. Em outra forma de realização, o método pode ainda incluir a etapa de laminar uma segunda folha geralmente plana de um material biologicamente ressorvível tendo, pelo menos, uma droga impregnada sobre a primeira folha antes de formar a pluralidade de aberturas e dobrar as folhas. Em uma forma de realização, o material biologicamente compatível é bio-ressorvíveis.

Estes aspectos e vantagens acima e outros da presente invenção serão evidentes a partir do restante da descrição, particularmente a seguinte descrição detalhada das formas de realização preferidas, todas ilustrando a título de exemplo os princípios da invenção.

25 **DESCRIÇÃO DOS DESENHOS**

Os aspectos das formas de realização preferidas serão descritos com referência aos seguintes desenhos onde elementos semelhantes são rotulados similarmente, e em que:

A figura 1 é uma vista de topo de uma forma de realização de

uma luva impregnada com droga de acordo com os princípios da presente invenção e um implante medicinal na forma de uma placa de osso que é inserível na luva;

5 A figura 2 é uma vista em seção transversal da luva da figura 1,

A figura 3 é uma vista em seção transversal lateral de uma forma de realização alternativa da luva da figura 1 contendo camadas múltiplas de uma folha ou película;

10 A figura 4 é uma vista de topo da luva da figura 1 com a placa de osso parcialmente inserida na luva;

A figura 5 é uma vista lateral de uma forma de realização alternativa de uma luva impregnada com droga tendo uma bolsa de extremidade aberta formada em qualquer uma das extremidades da luva;

15 A figura 6 é uma vista de topo de uma forma de realização alternativa de uma luva impregnada com droga tendo aberturas deformáveis na forma de fendas,

A figura 7 uma vista de topo de uma forma de realização alternativa de uma luva impregnada com droga tendo aberturas deformáveis na forma de corte,

20 A figura 8 uma vista de topo de uma forma de realização alternativa de uma luva impregnada com droga tendo aberturas deformáveis na forma de cortes e furos,

25 A figura 9 uma vista de topo de uma forma de realização alternativa de uma luva impregnada com droga tendo aberturas deformáveis na forma de cortes em forma de x, e

A figura 10 é uma vista em perspectiva de uma luva impregnada com droga tubular alternativa.

DESCRIÇÃO DETALHADA DAS FORMAS DE REALIZAÇÃO PREFERIDAS

A fim de que a invenção possa ser compreendida, formas de realização preferidas que são dadas a título de exemplo apenas, serão agora descritas com referência aos desenhos anexos. Conseqüentemente, as formas de realização preferidas são descritas por conveniência de referência e sem
5 limitação da invenção às formas de realização descritas aqui. O escopo da invenção sendo definido pelas reivindicações anexas aqui.

A figura 1 mostra uma luva impregnada com droga 10 de acordo com os princípios da presente invenção colocada adjacente a um dispositivo medicinal como um implante ortopédico 30, que em uma forma de
10 realização não limitativa mostrada pode ser uma placa de alongada de osso. A figura 2 mostra uma vista em seção transversal tomada através da luva 10 na figura 1.

Com referência às figuras 1 e 2, uma forma de realização preferida de uma luva impregnada com droga 10 pode incluir um corpo
15 alongado 20 tendo duas extremidades 21, 22. As extremidades 21, 22 podem ser ou aberturas ou fechadas. Em uma forma de realização, a extremidade 21 é preferivelmente uma extremidade aberta através da qual um implante pode ser inserido na luva 10. A extremidade oposta 22 preferivelmente é uma extremidade fechada em uma forma de realização de modo que o implante
20 pode ser instalado firmemente ao encontro contra a extremidade fechada para obter um melhor ajuste e evitar que a luva deslize com relação ao implante quando o implante é fixado no sítio cirúrgico no paciente.

Em uma forma de realização, a luva 10 pode ser formada a partir de uma folha ou película fina única 12 de um material biologicamente
25 compatível. Em uma forma de realização preferida, o material biologicamente compatível é bio-ressorvível. Preferivelmente, a folha 12 é geralmente plana antes de formar a luva 10. A folha 12 em uma forma de realização preferida é feita de um polímero ressorvível biodegradável que irá dissolver com o passar do tempo quando implantado in vivo e ser absorvido em um paciente,

deixando somente o implante remanescente, se o implante não for feito de um material ressorvível. Alternativamente, o implante também pode ser feito de um material ressorvível em outras formas de realização, em cujo caso tanto o implante como a luva irão eventualmente dissolver. A folha 12 pode ser

5 geralmente fina e substancialmente planar em uma forma de realização preferida, que pode, sem limitação, ter uma espessura ilustrativa típica T em uma faixa de cerca de 0,02 mm a 0,5 mm e, mais preferivelmente, em uma faixa de cerca de 0,04 mm a 0,1 mm. Qualquer espessura de folha apropriada T, no entanto, pode ser usada dependendo da aplicação pretendida,

10 considerações para resistência aos rasgos quando inserindo um implante na folha, duração da distribuição da droga, etc. A folha 12 pode ser feita por qualquer meio apropriado bem conhecido na técnica.

Em outras formas de realização, a luva de liberação de droga

10 pode ser formada por um processo têxtil como trançado, malha de tricô, tecelagem, etc. Em uma forma de realização, a luva têxtil pode ser fabricada usando uma fibra com a droga de interesse impregnada na mesma. Em uma

15 forma de realização, o têxtil pode ser também formado de uma fibra bio-ressorvível que não contém uma droga impregnada na fibra. Neste caso, o material têxtil pode ser então revestido com uma camada de polímero bio-

20 ressorvível elástico contendo a droga de interesse. Em uma forma de realização, um implante têxtil também pode ser feito na forma de uma tira de material elástico, pano de malha, etc, com um adesivo bio-ressorvível revestido em um ou mais lados, de modo que pode ser aderido ao implante. Em uma forma de realização, a droga de interesse pode estar contida no

25 material têxtil, ou no componente adesivo, ou ambos.

Em uma forma de realização de uma luva flexível, o polímero ressorvível usado para a folha 12 preferivelmente contém policaprolactona. Os polímeros contendo pelo menos uma porção de polímeros ressorvíveis, flexíveis (por caprolactona) com vantagem tem propriedades de boa

flexibilidade e resistência. Em uma forma de realização, a luva flexível (por exemplo feita de policaprolactona) é prontamente esticável para se conformar ao tamanho e forma do implante, mas tem uma resistência suficiente para resistir ao rasgamento durante o esticamento da luva sobre o implante. Em uma forma de realização preferida, a folha 12 contendo caprolactona preferivelmente é capaz de esticar até cerca de 100% de seu comprimento ou largura não esticado inicial. Com vantagem, uma luva esticável única pode se ajustar a uma ampla faixa de tamanhos de implantes e/ou formas, e preferivelmente prover um ajuste relativamente firme sobre o implante medicinal em uma forma de realização preferida, com ou sem uma leve modificação pelo cirurgião, como descrito aqui. Em uma forma de realização, a presente invenção inclui um kit incluindo um número limitado de luvas de diferentes tamanhos e/ou formas que podem ser capazes de se adequar na maior parte da linha de produtos para implantes.

Em uma forma de realização de uma luva flexível ressorvível 10, tendo suficiente flexibilidade, a folha 12 pode ser composta de policaprolactona e outro polímero ressorvível. Uma faixa não limitativa ilustrativa preferida para o teor de policaprolactona da luva é de cerca de 10% a cerca de 100%, e mais preferivelmente de cerca de 20% a 30%. Em contraste com alguns outros polímeros ressorvíveis, tipicamente usados para implantes, policaprolactona degrada relativamente lentamente in vivo. Conseqüentemente, a caprolactona pode ser misturada com outro polímero tendo tempos de degradação mais rápidos in vivo para controlar a taxa de degradação global da folha 12, enquanto ainda retendo uma flexibilidade adequada para o esticamento da luva 10 sobre um implante medicinal. Em uma forma de realização possível, a folha 12 pode ser feita de 30% de policaprolactona e 70% de ácido polilático.

Será notado que quaisquer outras porcentagens apropriadas de policaprolactona podem ser usadas na luva 10. Será ainda notado que outros

polímeros ressorvíveis ou combinações de polímeros podem ser usados para fazer a folha 12, com ou sem policaprolactona. Por exemplo, o polímero pode ser composto de várias combinações de qualquer um dos monômeros aprovados pelo FDA incluindo glicolídeo, lactídeo, carbonato de trimetileno, dioxanona e caprolactona. A película ou fibras também podem incluir polímeros sintéticos como óxido de polietileno ou poliuretano bio-ressorvível. Em outras formas de realização, a película ou fibras usada para formar a luva impregnada com droga também pode incluir biopolímeros naturais como gelatina, colágeno, quitosana, hialuronato ou alginatos. Conseqüentemente, a invenção não é limitada ao tipo de material, polímeros ou combinações de polímeros ou outros tipos de materiais que foram usadas para fazer a folha 12.

Em uma forma de realização preferida, a luva 10 preferivelmente ainda contém uma pluralidade de aberturas ou perfurações 14 de qualquer forma apropriada (como perfurações ou aberturas substancialmente redondas 14) em uma forma de realização possível para permitir a passagem ou transporte de fluidos através da luva. As perfurações 14 não precisam ser perfeitamente redondas, e podem ser de formas ovóides ou elípticas em algumas formas de realização (não mostradas). As aberturas 14 não são limitadas a perfurações redondas 14. Preferivelmente, as perfurações 14 se estendem completamente através da folha 12 a partir da superfície interna 11 para uma superfície externa 13 (ver figura 2). As perfurações 14 com vantagem provêm uma distribuição mais uniforme da droga ou agente biológico para o tecido e osso adjacente como o material lixivia mais do polímero do que uma luva sem tais perfurações. Além de beneficiar a distribuição da droga, as perfurações 14 também eliminam um espaço morto entre o implante e a luva onde resíduos ou material podem entrar e permanecer aprisionados causando possíveis problemas para o paciente. Assim, estes resíduos podem ser varridos para fora através das perfurações 14 pelo fluxo dos fluidos corporais.

Uma faixa não limitativa ilustrativa preferida para porosidade com base na porcentagem de área aberta provida por perfurações 14 para a área de superfície total da folha 12 é de cerca de 10% a cerca de 80%, e mais preferivelmente de cerca de 20% a cerca de 50%. Em uma forma de realização preferida, as perfurações 14 provêem uma porosidade de cerca de 20%. As perfurações 14 preferivelmente tem um diâmetro de pelo menos cerca de 0,1 mm para uma distribuição e erosão satisfatórias da droga. Em uma forma de realização preferida, as perfurações 14 tem um diâmetro de pelo menos cerca de 1,5 mm. Os diâmetros de aproximadamente 0,1 mm ou maior são geralmente considerados na técnica para representar macroporosidade.

Preferivelmente, em uma forma de realização, as perfurações 14 são feitas enquanto a folha 12 está em um estado geralmente plano antes de serem formadas na luva 10, como ainda descrito aqui.

A luva 10 pode ser feita em uma forma de realização usando uma folha moldada por compressão, termicamente processada, de polímero degradável. Em uma forma de realização, a droga ou outro agente biológico pode ser dissolvido ou disperso no polímero enquanto ainda em forma de solução. Em uma forma de realização, a solução de polímero é então processada em uma folha ou película usando métodos convencionais conhecidos na técnica, perfurada, e então modelada em uma folha, como aqui descrito. Preferivelmente, a folha 12 pode ser perfurada por qualquer técnica apropriada, como usando uma prensa em uma forma de realização, enquanto a folha ainda está em um estado geralmente plano.

Em uma forma de realização, a luva 10 pode ser formada de uma folha perfurada 12 dobrando-se a folha sobre si mesma para criar uma borda livre se estendendo longitudinalmente 15a e uma borda enrolada ou dobrada se estendendo longitudinalmente 15b, como mostrado nas figuras 1 e 2. A borda livre 15a e as extremidades 21, 22, assim, inicialmente podem ter

uma camada dupla ou espessura T de folha 12, onde a folha se sobrepõe a si mesma (ver figura 2). A borda enrolada 15b pode ter uma forma encurvada, geralmente levemente arredondada, ou uma prega em seção transversal compreendendo uma única camada de espessura T da folha 12 (ver também figura 2). A folha formando a borda 15a e preferivelmente a extremidade 22 podem ser então unidas juntas (por exemplo, por solda de fusão térmica) em uma forma de realização para criar uma costura fundida 16 ao longo da borda 15a e extremidade 22. Em uma forma de realização, a folha 12 assim formada define uma cavidade interna 23 configurada para receber um implante.

10 Preferivelmente, em uma forma de realização, a extremidade 21 não é unida junto para definir e criar abertura 18 na extremidade 21 para inserir o implante na luva 10. Deve-se notar que qualquer técnica apropriada pode ser usada para formar uma vedação e fechar a extremidade livre 15a e extremidade 22, como uma fusão ou solda química, uso de adesivos

15 biologicamente compatíveis, etc. Conseqüentemente, a invenção não é limitada ao uso de técnicas de fusão térmica.

Em outras formas de realização, a luva pode ser formada por métodos diferentes de dobras e costuras de uma folha plana de um material biocompatível. Em uma forma de realização mostrada na figura 10, uma luva

20 100 pode se formada na forma de um tubo 112, tendo aberturas ou perfurações 114 e duas extremidades 116, 118. Preferivelmente, em uma forma de realização, o tubo 112 é sem costura. Em uma forma de realização possível, o tubo 100 pode ser feito de polímero. Um tubo polimérico 112 pode ser formado em algumas formas de realização possíveis por processos de

25 moldagem por vazamento ou moldagem por imersão. O método de moldagem por vazamento preferivelmente inclui vazar uma solução de polímero em um molde de forma tubular, deixando o polímero solidificar, e removendo a luva tubular formada 112 do molde. O processo de moldagem por imersão preferivelmente inclui, em uma forma de realização, imergir um mandril de

tipo de haste em um recipiente de solução de polímero, retirando o mandril da solução com o polímero agarrado ao mandril, solidificando o polímero e removendo a luva tubular formada 112 do mandril. A solução de polímero usada no processo de imersão preferivelmente tem uma viscosidade apropriada para permitir que o polímero fique aderente ao mandril. Um processo de moldagem por imersão que pode ser usado na formação de luva 112 é descrito na publicação de pedido de patente US 20050209629, que é incorporado aqui por referência em sua totalidade. Em algumas formas de realização, o mandril pode se imerso mais do que uma vez para aumentar a espessura da luva tubular 112. Em outras formas de realização, o mandril pode ser imerso em dois ou mais recipientes do mesmo ou de diferentes tipos de soluções de polímero para criar um tubo de múltiplas camadas 112. Em algumas formas de realização, as duas ou mais da mesma ou de diferentes soluções de polímero podem incluir a mesma droga, sais diferentes da mesma droga, drogas diferentes, ou qualquer combinação dos mesmos. Conseqüentemente, a luva tubular 112 pode ser feita com camadas de polímeros múltiplas que permitem que o tipo e droga distribuída e a taxa e duração e distribuição sejam controlados como requerido para uma aplicação em particular.

20 As aberturas ou perfurações 114 podem ser formadas no tubo 112 por qualquer meio apropriado. Em uma forma de realização, o tubo 112 pode ser aplainado após ele solidificar se o material do tubo selecionado tiver uma elasticidade suficiente. As perfurações 114 podem então ser feitas por qualquer meio apropriado, como, sem limitação, usando uma prensa ou outro dispositivo para perfurar / puncionar o tubo achatado. Se o tubo 112 for feito de um material inelástico em algumas formas de realização que não podem ser prontamente achatadas, as perfurações 114 podem ser criadas por qualquer meio apropriado para puncionar o tubo e criar as perfurações. Em outra forma de realização possível usada em conjunto com a moldagem do tubo de

moldagem 112, o molde pode ser provido com uma pluralidade de estacas ou pinos dimensionados e configurados para corresponder à forma e tamanho de perfurações finais pretendidas 114. Como a solução de polímero é despejada em um molde, a solução irá fluir em torno das estacas ou pinos. As perfurações 114 irão se formar à medida que o polímero solidifica ao mesmo tempo que a luva tubular é feita. As perfurações 114 formadas na moldagem no modo acima evitam uma etapa de fabricação adicional para fazer as perfurações após o 112 ser realizado. O tubo 112 pode ser feito com extremidade aberturas 116, 118, como mostrado na figura 10, ou em algumas formas de realização ou a extremidade 116, ou 118 pode ser formada como uma extremidade fechada (não mostrada). Uma luva 10 feita na forma de um tubo sem costura pode geralmente ter uma melhor resistência do que uma luva dobrada e costurada em algumas formas de realização.

Como mostrado na figura 2, antes de inserir um implante medicinal na luva 10, uma forma de realização da luva pode ter uma forma oval ou elíptica geralmente achatada em uma seção transversal para o comprimento da luva definido como se estendendo na direção da borda 15a. Conseqüentemente, o topo 17t e o fundo 17b da luva 10 podem incluir porções geralmente planares ou planas que, em uma forma de realização possível, irão geralmente se conformar com a forma de implantes planos complementares 30, como mostrado, de modo a eliminar o material de luva solto em excesso desnecessário (após o implante ser inserido) que pode formar bolsas indesejáveis, excessivamente grandes, entre a luva e o implante, em que resíduos podem ficar aprisionados in vivo. Em outras formas de realização (não mostradas), a folha 12 pode ser dobrada e a luva 10 formada de modo que uma forma quase que tubular pode ser criada.

É importante notar que os constituintes do polímero podem ser variados para criar uma ampla faixa de perfis de ressonância. Além disso, os métodos alternativos de produção de películas podem ser empregados,

particularmente se a droga de interesse for termicamente degradada nas temperaturas empregadas no processo de moldagem por compressão. Os métodos de produção de película em menor temperatura como, mas não são limitados a moldagem por solvente e moldagem por imersão em mandris, podem ser alternativamente usados.

5 A luva 10 preferivelmente é suprida separadamente em sua própria bolsa estéril. O cirurgião pode usar a luva 10 por remoção da luva da bolsa e, então, deslizando e esticando a luva sobre um implante 30. O implante 30 pode ser deslizado dentro da luva 10 completamente dentro ou
10 próximo da extremidade fechada 22 para obter um ajuste relativamente firme e evitar material de luva solto, não suportado, excessivo na extremidade. A luva 10 pode ainda ser aparada usando tesouras cirúrgicas para remover o comprimento de luva em excesso por corte da extremidade 21 bem próximo da extremidade do implante 30. Deve-se notar que apesar de um ajuste de
15 alguma forma firme entre a luva 10 e o implante 30 poder ser desejado em algumas circunstâncias para evitar material excessivamente solto, que poderia interferir com a instalação do implante 30 no sítio cirúrgico; um ajuste firme não é requerido em todos os casos. As técnicas similares descritas acima podem ser usadas pelo cirurgião para modificar a luva 10 para um ajuste sob
20 medida da luva no tamanho e na forma particulares do implante que é necessário encerrar. O implante encerrado dentro da luva pode então ser implantado no paciente e fixado em posição usando métodos padrões. Com vantagem, o cirurgião será capaz de organizar uma droga dentre uma variedade de implantes com a luva, mas as empresas de dispositivos médicos
25 irão evitar as logísticas onerosas de desenvolver e manter grandes estoques de implantes não revestidos e revestidos, com uma ou mais drogas dependendo da condição do paciente ou indicação a ser tratada.

Apesar do implante medicinal 30 ser mostrado como sendo uma placa alongada reta, será notado que numerosas formas e tipos diferentes

de implantes medicinais podem ser usados com a invenção sem limitação. Conseqüentemente, a luva 10 pode ser usada com dispositivos diferentes dos de placas para ossos, como sem limitação implantes não ortopédicos (por exemplo, stents, marca-passos, implantes dentais, etc) e outros implantes ortopédicos (por exemplo pinos de tíbia, pinos femurais, implantes da espinha, etc). Assim, em algumas formas de realização, o cirurgião pode combinar duas ou mais luvas 10 do mesmo ou de diferentes tamanhos e formas para um implante com uma forma mais complexa. Por exemplo, duas ou mais luvas 10 podem ser combinadas sem limitação para uso com placas de ossos ou outros tipos de implantes medicinais tendo uma forma em L, forma em T, forma em X, forma em H ou outros tipos e formas de implantes. Deve-se reconhecer que o implante não precisa ser completamente encerrado pela luva 10 em todos os casos para efetivamente distribuir uma droga ou outro agente biológico no tecido circundante. Assim, uma variedade de formas de implantes pode ser acomodada por uso de uma combinação de luvas 10.

Com referência à figura 5, uma forma de realização alternativa de uma luva 40 é mostrada que é projetada de modo que a droga é liberada de somente um lado do implante para dirigir a droga no osso ou no tecido mole próximo, como desejado. Esta forma de realização da luva 40 inclui uma porção de centro aberta 42 com somente uma única espessura de folha 12 e uma bolsa 44 formada em uma das porções de extremidade 46. Esta configuração aberta deixa um lado do implante 30 exposto entre as bolsas 44 e pode ser suprida ao cirurgião na forma mostrada ou criada pelo cirurgião na sala de cirurgias por corte da parte central da luva 10 (mostrado na figura 1).

Em outra forma de realização possível, a luva 10 pode ser colocada sobre o osso de auto-enxerto ou alo-enxerto antes do implante para a distribuição da droga e/ou para o uso da luva como um dispositivo de contenção do enxerto de osso. Por exemplo, o aspirado de medula óssea

(BMA) é com frequência misturado com um veículo, como grânulos de ChronOS (disponível de Synthes, Inc. de West Chester, Pensilvânia) ou outras formas. Em uma forma de realização, o cirurgião pode encher a luva com a mistura de ChronOS-BMA para evitar a migração da mistura para fora do sítio do implante. Alguns exemplos de outro material de veículo apropriado incluem substitutos de ossos esponjosos de fosfato de cálcio como Vitoss[®] (disponível de Orthovita de Malvern, Pensilvânia) ou Conduit[™][®] disponível de DePuy, Inc. of Raynham, Massachusetts).

Em uma forma de realização, o tempo de ressorção da luva de polímero e taxas de distribuição de droga concomitantes podem ser manipulados desde dias até anos. A química e o tipo de polímero do polímero usado provêm uma faixa ampla de possíveis cinéticas de liberação de drogas e tempos de ressorção do polímero possíveis. Além disso, os tempos de ressorção e taxas de liberação de drogas podem ser manipulados pela espessura das folhas usadas para construir a luva do polímero.

Outras técnicas podem ser empregadas para controlar a taxa de distribuição e a duração da distribuição para drogas ou agentes biológicos a partir da luva. Por exemplo, em uma forma de realização alternativa mostrada na figura 3, a luva 50 pode ser formada a partir de camadas múltiplas de folhas de polímero tendo a mesma ou diferentes composições de polímeros. A luva 50 pode incluir duas folhas 12 e 52 que, em uma forma de realização, foram laminadas juntas, por qualquer método convencional conhecido na técnica, e pode incluir perfurações 50, como mostrado. Em algumas formas de realização, ambas as folhas 12 e 52 não precisam, cada, conter perfurações 14, se não for desejável. Em uma forma de realização, uma droga pode ser impregnada em cada folha 12, 52, mas a luva pode ser projetada para liberar a droga em taxas diferentes. Em uma forma de realização, isto pode ser obtido fazendo-se uma ou mais folhas 12, 52 microporosas, para permitir uma penetração de água ou fluído mais rápida na película, e uma eluição mais

rápida da droga. As camadas não microporosas devem aprisionar a droga mais efetivamente, levando o mesmo a eluir em uma taxa mais lenta. Em outras formas de realização tendo folhas 12 e 52, feitas de diferentes polímeros, uma folha deve ser mais hidrofílica e intumescer em uma taxa mais rápida por absorção de fluidos do que a outra folha, assim liberando a droga mais rapidamente. Alternativamente, uma das folhas 12 ou 52 pode ser feita de um polímero que degrada in vivo mais rapidamente do que a outra folha. Em algumas formas de realização, a mesma droga ou agente biológico pode ser incorporada em folhas 12 e 52. Em outras formas de realização, uma droga diferente pode estar contido em folhas 12 e 52. Conseqüentemente, por exemplo, um primeiro tipo de droga pode ser liberado da folha 12 em uma dada taxa e duração enquanto um segunda droga diferente, ou igual, pode ser distribuído a partir da folha 52 em uma dada taxa e duração, que podem ser diferentes.

Em outras formas de realização, uma droga ou agente biológico pode ser distribuída em diferentes taxas e durações por incorporação de diferentes sais de um ou mais tipos de droga na luva 10 ou 50. Em uma forma de realização, a folha 12 da luva 10 pode conter diferentes sais da mesma droga, cada um terá diferentes solubilidades no fluido corporal. Assim, a taxa de liberação de droga irá variar de acordo com a solubilidade do sal particular. Em uma forma de realização, isto pode permitir o perfil de eluição da droga a partir da folha 12 a ser controlado por mudança das relações de sais diferentes da mesma droga presente na folha. Em outra forma de realização, a folha 12 pode conter diferentes sais de duas ou mais drogas diferentes ou agentes biológicos. Em formas de realização alternativas de uma luva 50, tendo camadas múltiplas de folhas 12, 52, a folha 12 pode conter um sal diferente da mesma droga que a folha 52.

Com referência às figuras 6-9, formas de realização alternativas de luvas 10 ou 50 podem ser produzidas a partir de uma folha de

polímero ou película que não é completamente flexível ou elástica para permitir a expansão ou esticamento sobre um implante, mas pode ser levada a expandir para se ajustar em vários implantes de tamanhos diferentes ao prover um padrão de aberturas deformáveis, como furos e/ou cortes/fendas cortados nas luvas em várias orientações. Os furos e/ou cortes/fendas irão deformar, e permitir que a luva estique sobre o implante. A figura 6 mostra uma forma de realização possível de uma folha de polímero 60 incluindo fendas se estendendo longitudinalmente 62. Esta disposição permite que a folha 60 estique através de sua largura (correndo horizontalmente) na direção das setas de esticamento mostradas. A figura 7 mostra uma forma de realização possível de uma folha de polímero 70 incluindo cortes se estendendo longitudinalmente 72. Esta disposição permite que a folha 70 estique através de sua largura (correndo horizontalmente) na direção das setas de esticamento mostradas. A figura 8 mostra uma forma de realização possível de uma folha de polímero 80 incluindo uma combinação de cortes longitudinais 82 e furos 84 com os cortes sendo orientados diagonalmente sobre a folha na forma de realização mostrada. Esta disposição mostra a folha 80 se esticando através de sua largura (correndo horizontalmente) e comprimento (correndo verticalmente) na direção das setas de esticamento mostradas. A figura 8 mostra uma forma de realização possível de uma folha de polímero 90 incluindo cortes em forma de X 92. Esta disposição permite que a folha 90 estique através de sua largura (correndo horizontalmente) e comprimento (correndo verticalmente) na direção das setas de esticamento mostradas. Em formas de realização alternativas da folha 90, as fendas em forma de X podem ser providas em vez dos cortes.

Será apreciado que várias outras formas apropriadas, combinações e padrões de aberturas deformáveis, como furos, cortes e fendas podem ser usados desde que a folha de polímero seja capaz de ser expandida ou esticada em uma ou mais direções. Será reconhecido que as aberturas

deformáveis podem ser usadas com folhas flexíveis, semi-rígidas ou rígidas de polímero onde se deseja uma luva altamente esticável. As aberturas deformáveis podem ser usadas com vantagem para encerrar os implantes irregularmente conformados que não são de perfil totalmente linear.

5 Apesar da descrição e dos desenhos representarem formas de realização preferidas da presente invenção, será entendido que várias adições, modificações e substituições podem ser feitas nos mesmos sem sair do espírito e escopo da presente invenção como definida nas reivindicações anexas. Em particular, será evidente para o versado na técnica que a presente
10 invenção pode ser realizada em várias formas, estruturas, disposições, proporções, tamanhos, específicos, com outros elementos, materiais e componentes, sem sair do espírito ou características essenciais da mesma. Um versado na técnica irá notar que a invenção pode ser usada com muitas modificações de estrutura, disposição, proporções, tamanhos, materiais, e
15 componentes usados na prática da invenção, que são particularmente adaptados às necessidades específicas e exigências de operação, sem sair dos princípios da presente invenção. As formas de realização atualmente descritas são, assim, consideradas em todos os aspectos como ilustrativas e não restritivas, sendo o escopo da invenção definido pelas reivindicações anexas,
20 e não limitado à descrição acima ou formas de realização.

REIVINDICAÇÕES

1. Luva biologicamente compatível, caracterizada pelo fato de compreender:

um corpo feito de um material ressurvível biologicamente compatível e definindo uma cavidade interna configurada para receber um implante medicinal, o corpo definindo uma pluralidade de aberturas se estendendo a partir da cavidade através do corpo;

uma primeira extremidade capaz de ser aberta para receber o implante medicinal;

uma segunda extremidade que é fechada; e

uma droga impregnada no material.

2. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de ser alongada na forma.

3. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que adicionalmente compreende um topo e fundo, pelo menos uma porção do topo ou fundo sendo substancialmente planar.

4. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que é feita de, pelo menos, uma folha de um material biologicamente compatível.

5. Luva de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que adicionalmente compreende uma primeira borda, tendo uma costura fechando a primeira borda e a segunda extremidade compreende uma costura fechando a segunda extremidade.

6. Luva de acordo com a reivindicação 5, caracterizada pelo fato de que é formada por um método selecionado dentre o grupo consistindo de fusão térmica, fusão química, e adesivos.

7. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a folha ressurvível contém um polímero.

8. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo

fato de que a folha ressorvível compreende caprolactona.

9. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a folha ressorvível compreende 30% de policaprolactona e 70% de ácido polilático.

5 10. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que adicionalmente compreende uma bolsa em cada extremidade configurada e adaptada para receber uma porção de um implante medicinal.

11. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que adicionalmente compreende uma porção central aberta.

10 12. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que a droga é selecionada dentre o grupo consistindo de antibióticos, analgésicos, agentes antineoplásicos, bisfosfonatos, fatores de crescimento, peptídeos, estatinas, e combinações dos mesmos.

15 13. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que as aberturas são perfurações redondas.

14. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que as aberturas tem uma forma selecionada dentre o grupo consistindo de furos redondos, furos elípticos, cortes, fendas, e qualquer combinação dos mesmos.

20 15. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo fato de que compreende, pelo menos, duas folhas de material ressorvível que são laminados juntos.

16. Luva de acordo com a reivindicação 15, caracterizada pelo fato de que pelo menos uma folha é microporosa.

25 17. Luva de acordo com a reivindicação 15, caracterizada pelo fato de que pelo menos duas folhas incluem drogas diferentes.

18. Luva de acordo com a reivindicação 15, caracterizada pelo fato de que pelo menos duas folhas contém a mesma droga.

19. Luva de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo

fato de que a folha contém diferentes sais da mesma droga.

20. Luva de acordo com a reivindicação 4, caracterizada pelo fato de que a folha contém duas drogas diferentes.

21. Luva de acordo com a reivindicação 1, caracterizada pelo
5 fato de que a droga é distribuída in vivo a partir da luva para o sítio de implantação do implante medicinal em um paciente.

22. Luva impregnada com droga, caracterizada pelo fato de compreender:

10 pelo menos uma folha bio-ressorvível feita de um material biologicamente compatível, em que pelo menos uma droga é impregnada na folha, a folha adicionalmente compreendendo uma pluralidade de aberturas, a folha dobrada para criar uma borda enrolada, uma borda livre opostas, uma primeira extremidade, e uma segunda extremidade oposta à primeira extremidade; e

15 uma costura formada ao longo da borda livre e a segunda extremidade, a costura fechando a borda livre e a segunda extremidade,

em que a primeira extremidade define uma abertura configurada para receber um implante medicinal pelo menos parcialmente encerrado pela luva.

20 23. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que as aberturas são perfurações redondas.

24. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo
fato de que as aberturas tem uma forma selecionada dentre o grupo
consistindo de furos redondos, furos elípticos, cortes, fendas, ou qualquer
25 combinação dos mesmos.

25. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que a luva é de forma alongada.

26. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que tem um topo e fundo, pelo menos uma porção do topo ou fundo

sendo substancialmente planar.

27. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que as costuras são formadas por um método selecionado dentre o grupo consistindo de fusão térmica, fusão química e adesivos.

5 28. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que a folha ressurvível inclui caprolactona.

29. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que a luva inclui um polímero.

10 30. Luva de acordo com a reivindicação 22, caracterizada pelo fato de que a luva é feita a partir de pelo menos duas folhas de material ressurvível que são laminadas juntas.

31. Luva de acordo com a reivindicação 30, caracterizada pelo fato de que pelo menos uma folha é microporosa.

15 32. Método para formar uma luva impregnada com droga, caracterizado pelo fato de compreender:

prover pelo menos uma primeira folha geralmente plana de um material biologicamente compatível tendo, pelo menos, uma droga impregnada na folha,

formar uma pluralidade de aberturas na folha,

20 dobrar a folha para formar uma borda enrolada, uma borda livre oposta, uma primeira extremidade aberta, e uma segunda extremidade aberta oposta à primeira extremidade;

formar uma costura ao longo da borda livre para fechar a borda livre, e

25 formar uma costura ao longo da segunda extremidade para fechar a segunda extremidade,

em que as etapas de formação da costura para a borda livre e a segunda extremidade podem ser realizadas em qualquer ordem.

33. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado

pelo fato de que as aberturas são perfurações redondas.

34. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que as aberturas tem uma forma selecionada dentre o grupo consistindo de furos redondos, furos elípticos, cortes, fendas, ou qualquer
5 combinação dos mesmos.

35. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que a luva é de forma alongada.

36. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que a luva tem um topo e fundo, pelo menos uma porção do topo
10 ou do fundo sendo substancialmente planar.

37. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que as costuras são formadas por um método selecionado dentre o grupo consistindo de fusão térmica, fusão química e adesivos.

38. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que a folha ressorvível inclui caprolactona.
15

39. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que a folha ressorvível é formada de pelo menos um polímero.

40. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de ainda compreender a etapa de laminar uma segunda folha
20 geralmente plana de um material biologicamente ressorvível tendo, pelo menos, uma droga impregnada sobre a primeira folha antes de formar uma pluralidade de aberturas.

41. Método de acordo com a reivindicação 32, caracterizado pelo fato de que o material biologicamente compatível é bio-ressorvível.

25 42. Luva biologicamente compatível, caracterizada pelo fato de compreender:

um corpo feito de um material ressorvível biologicamente compatível e definindo uma cavidade interna configurada para receber um implante medicinal, o corpo definindo uma pluralidade de aberturas se

estendendo a partir da cavidade através do corpo;

uma primeira extremidade capaz de ser aberta para receber o implante medicinal;

uma segunda extremidade; e

5 uma droga impregnada no material.

42. Luva biologicamente compatível, caracterizada pelo fato de compreender:

10 um corpo feito de um material biologicamente compatível e definindo uma cavidade interna configurada para receber um implante medicinal, o corpo definindo uma pluralidade de aberturas se estendendo a partir da cavidade através do corpo;

uma primeira extremidade capaz de ser aberta para receber o implante medicinal;

uma segunda extremidade; e

15 uma droga impregnada no material.

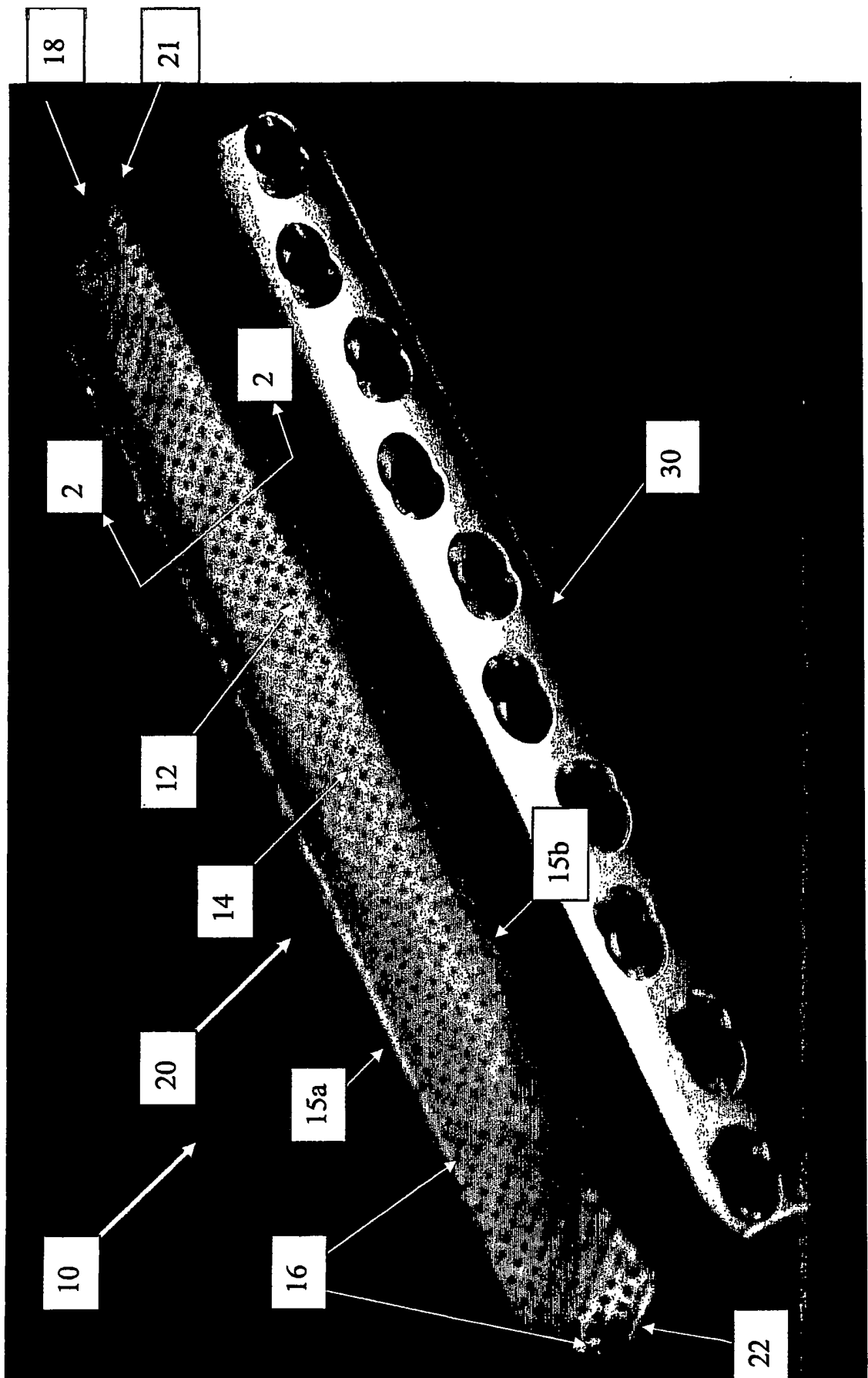


FIG.1

FIG.5

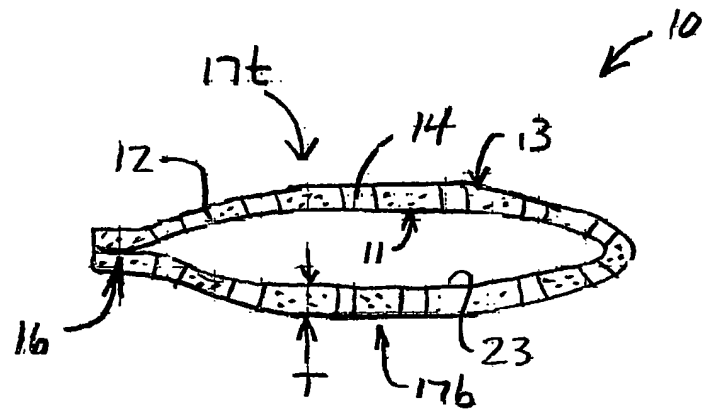
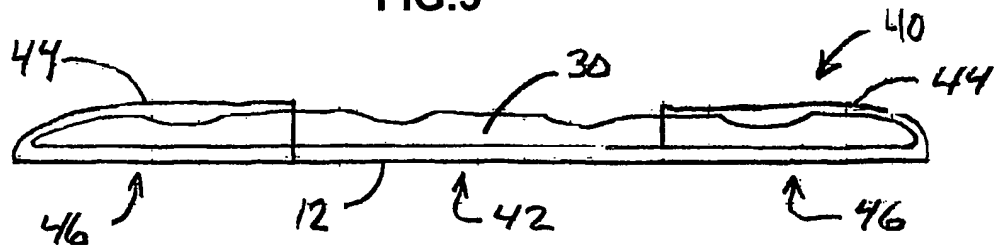


FIG.2

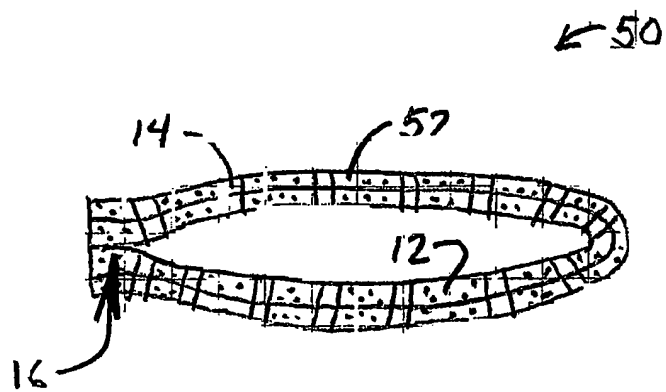


FIG.3

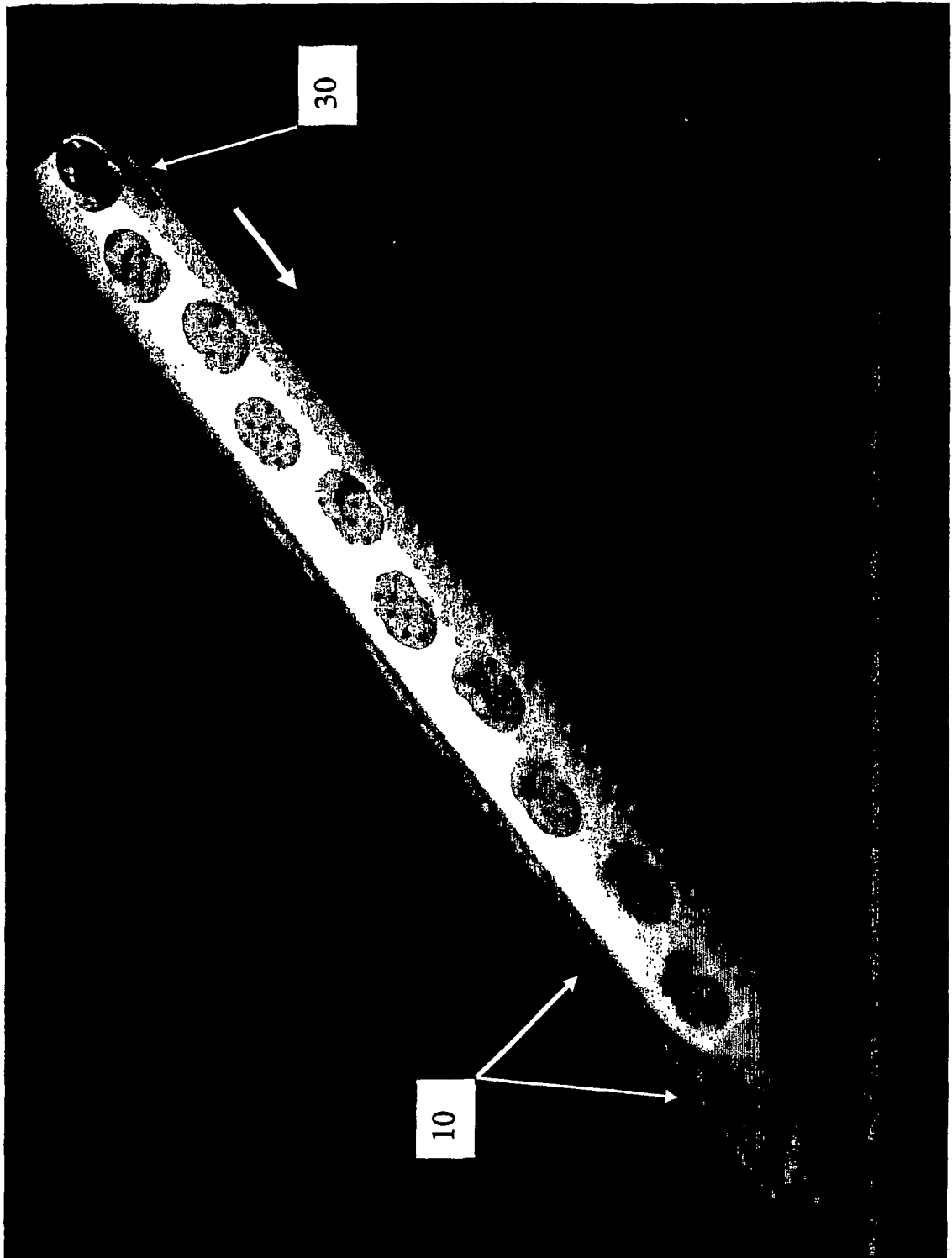


FIG. 4

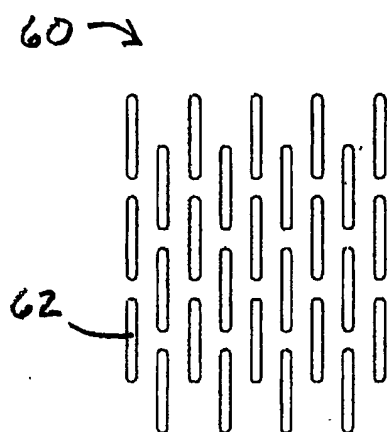


FIG. 6

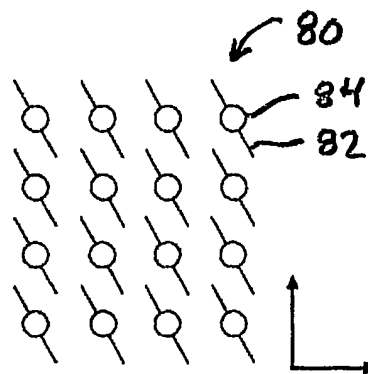


FIG. 8

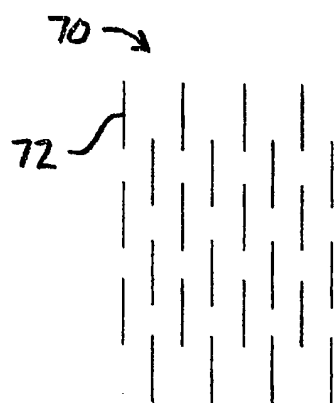


FIG. 7

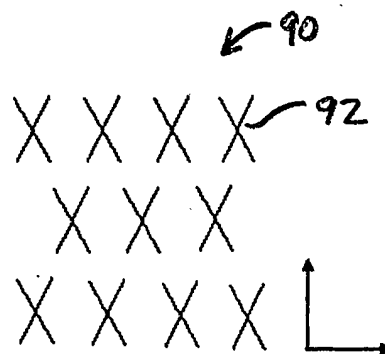


FIG. 9

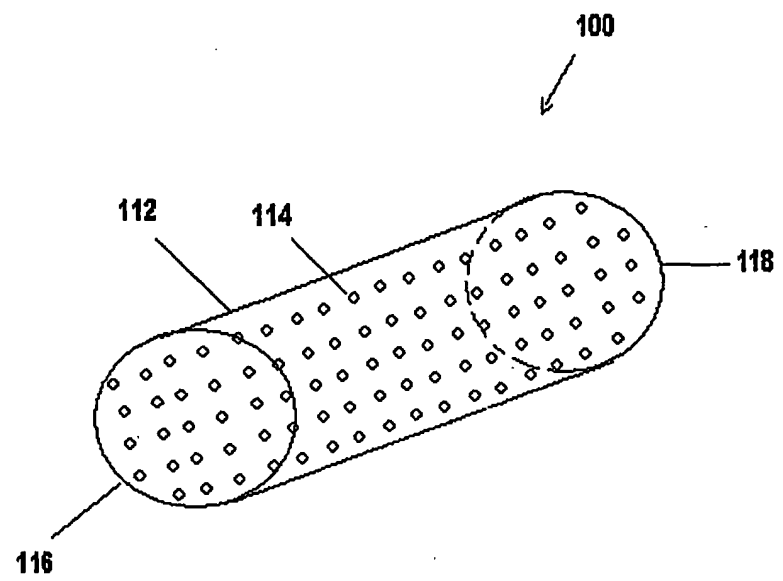


FIG.10

RESUMO

“LUVA BIOLOGICAMENTE COMPATÍVEL, LUVA IMPREGNADA COM DROGA, E, MÉTODO PARA FORMAR UMA LUVA IMPREGNADA COM DROGA”

- 5 Uma luva impregnada com drogas para encerrar um implante medicinal é provida. Em uma forma de realização, a luva pode incluir um corpo feito de um material biologicamente compatível que define uma cavidade interna configurada para receber o implante medicinal. Em uma forma de realização, o material biologicamente compatível é bio-ressorvível.
- 10 O corpo pode incluir uma pluralidade de aberturas, como perfurações ou furos se estendendo a partir da cavidade através do corpo. A luva pode ainda incluir uma primeira extremidade, uma segunda extremidade, e uma droga impregnada na folha ressorvível. Em uma forma de realização possível, a primeira extremidade da luva pode ser aberta para receber o implante
- 15 medicinal através da mesma e a segunda extremidade pode ser fechada. O implante pode ser encerrado na luva e implantado em um paciente a partir da qual a droga é distribuída in vivo com o passar do tempo ao tecido circundando o sítio de implante. Em uma forma de realização, o corpo é feito de, pelo menos, uma folha de um material biologicamente compatível. Em
- 20 uma forma de realização, a luva pode ser feita, pelo menos em parte, de caprolactona para acrescentar esticabilidade à luva.