



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 112021002462-0 A2



(22) Data do Depósito: 02/08/2019

(43) Data da Publicação Nacional: 04/05/2021

(54) **Título:** REVESTIMENTOS TERAPÊUTICOS ABRASÍVEIS E DISPOSITIVOS QUE INCLUEM TAIS REVESTIMENTOS

(51) **Int. Cl.:** A61B 17/06; A61B 17/34; A61K 33/38.

(30) **Prioridade Unionista:** 13/08/2018 US 16/102,159.

(71) **Depositante(es):** ETHICON, INC..

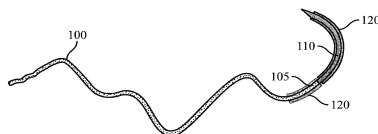
(72) **Inventor(es):** DUAN LI OU; ROBERT J. TANNHAUSER; LEO B. KRIKSUNOV.

(86) **Pedido PCT:** PCT IB2019056619 de 02/08/2019

(87) **Publicação PCT:** WO 2020/035759 de 20/02/2020

(85) **Data da Fase Nacional:** 09/02/2021

(57) **Resumo:** REVESTIMENTOS TERAPÊUTICOS ABRASÍVEIS E DISPOSITIVOS QUE INCLUEM TAIS REVESTIMENTOS. A presente invenção refere-se a um método para reduzir infecção de sítio cirúrgico (SSI), com o uso de um dispositivo médico revestido dotado de uma superfície de penetração de tecido, e um revestimento abrasível no dispositivo médico que compreende pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para
**"REVESTIMENTOS TERAPÊUTICOS ABRASÍVEIS E DISPOSITIVOS
QUE INCLUEM TAIS REVESTIMENTOS".**

CAMPO DA INVENÇÃO

[001] São aqui revelados revestimentos terapêuticos abrasíveis para dispositivos médicos dotados de bordas de penetração de tecido.

AMBIENTE

[002] A cada ano, pacientes são submetidos a um vasto número de procedimentos cirúrgicos em todo o mundo. Nos Estados Unidos os dados atuais mostram que cerca de vinte e sete milhões de procedimentos são realizados por ano. As infecções pós-operatórias ou de sítio cirúrgico ("SSIs") ocorrem em aproximadamente dois a três por cento de todos os casos. Isso equivale a mais de 675.000 SSIs a cada ano.

[003] A ocorrência de SSIs é frequentemente associada a bactérias que colonizam sítios de ferimentos subsequente à cirurgia. Durante um procedimento cirúrgico, as bactérias provenientes da atmosfera circundante podem entrar no sítio cirúrgico e se depositar no ferimento. Adicionalmente, as bactérias podem ser espalhadas durante a abertura e o fechamento repetidos do sítio do ferimento ao trocar bandagens ou similares. Tal contaminação bacteriana do ferimento pode levar a infecção e trauma para o paciente. Conseqüentemente, as SSIs podem aumentar significativamente os desfechos indesejáveis e o custo do tratamento para os pacientes.

[004] Existe uma necessidade de liberar agentes antimicrobianos durante a sutura de tecidos, usando tanto suturas reabsorvíveis quanto não reabsorvíveis. O padrão atual de tratamento envolve revestir ou impregnar a sutura com triclosan, embora outros agentes sejam adequados, como a clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, prata, etc. As suturas, então, liberam os agentes

antimicrobianos no tecido circundante durante um período de tempo prolongado. Embora a incorporação de agentes antimicrobianos na sutura seja altamente vantajosa, há algumas desvantagens que precisam ser resolvidas.

[005] Primeiramente, algumas suturas não são facilmente revestidas com agentes antimicrobianos, e não incorporam prontamente alguns agentes antimicrobianos. Vários revestimentos de sutura podem ser utilizados para, então, incorporar agentes clinicamente úteis, como o triclosan, nesses revestimentos. A aplicação uniforme desses revestimentos em suturas pode ser tecnicamente desafiadora.

[006] Em segundo lugar, agentes clinicamente úteis podem ser liberados de tais suturas e revestimentos com algum atraso significativo, ou seja, ao longo de um período de dias ou semanas. Embora seja vantajoso em algumas aplicações, também poderia ser importante fornecer altas concentrações de agente antimicrobiano durante a sutura e imediatamente depois disso, para combater a contaminação potencial e o crescimento microbiano durante e imediatamente após a cirurgia.

[007] Existe uma necessidade de liberar agentes antimicrobianos que sejam biodisponíveis imediatamente durante a sutura e que não dependam da natureza do material de sutura.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[008] É aqui apresentado um dispositivo médico revestido dotado de uma superfície de penetração de tecido e de um revestimento abrasível sobre o dispositivo médico que compreende pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento.

[009] Em uma forma, o revestimento abrasível é um polímero biocompatível e o agente antimicrobiano é incorporado ao polímero biocompatível.

[0010] Em uma outra forma, o polímero biocompatível não é reticulado e está disposto sobre o dispositivo médico como um

revestimento sacrificial, que é submetido à deposição sobre e/ou em um tecido mediante penetração no tecido.

[0011] Em uma outra forma, o revestimento abrasível é aplicado em apenas uma porção do dispositivo médico.

[0012] Em ainda uma outra forma, o agente antimicrobiano é selecionado do grupo que consiste em éteres hidroxila halogenados, éteres aciloxidifenila, clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, prata e combinações dos mesmos, sendo que o agente antimicrobiano é triclosan.

[0013] Em uma forma, o dispositivo médico é uma agulha de sutura com um material de sutura fixado, e opcionalmente, o revestimento abrasível é aplicado em apenas uma porção da agulha de sutura.

[0014] Em uma outra forma, o dispositivo médico é um trocarte e o revestimento abrasível é aplicado em apenas uma porção de penetração de tecido do trocarte.

[0015] Em algumas formas, o polímero biocompatível tem um peso molecular médio, PM, selecionado para resultar em abrasibilidade do revestimento após passar através do tecido.

[0016] Em uma outra forma, pelo menos uma porção do dispositivo médico é revestida com um polímero lubrificante, e o revestimento abrasível é aplicado sobre o polímero lubrificante.

[0017] Dessa forma, o polímero lubrificante é menos abrasível do que o revestimento abrasível.

[0018] Em uma outra forma, o polímero lubrificante é um polissiloxano.

[0019] Vantajosamente, o revestimento abrasível é solúvel em água.

[0020] Em uma outra forma, pelo menos uma porção do dispositivo médico é revestida com um primeiro polissiloxano reticulado e o revestimento abrasível é aplicado sobre o primeiro polissiloxano

reticulado.

[0021] Vantajosamente, o primeiro polissiloxano reticulado é o produto de um polidimetil siloxano com terminação vinila que é reticulável com calor ou irradiação.

[0022] Em uma outra forma, o revestimento abrasível é um polissiloxano não reticulado, ou o revestimento abrasível é um segundo polissiloxano reticulado, que é reticulado em um grau menor do que o primeiro polissiloxano reticulado e a reticulação é catalisada com um catalisador de Karstedt.

[0023] Em uma outra forma, qualquer polissiloxano reticulado é o produto de um polidimetil siloxano com terminação vinila.

[0024] Em uma forma, o revestimento abrasível é um polímero biocompatível selecionado do grupo que consiste em poliacrilamida, polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, éter polivinil metílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de qualquer um dos mesmos.

[0025] Em uma outra forma, o revestimento abrasível compreende adicionalmente partículas de policaprolactona e/ou copolímeros da mesma.

[0026] Também é aqui apresentado um método para reduzir infecções do sítio cirúrgico (SSI), que compreende fornecer um dispositivo médico revestido dotado de uma superfície de penetração de tecido, e um revestimento abrasível no dispositivo médico que compreende pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento, penetrar um tecido de um sítio cirúrgico com a superfície de penetração de tecido, e depositar ao menos uma porção do revestimento abrasível sobre e/ou no tecido.

[0027] Dessa forma, o revestimento abrasível é uma matriz de um polímero biocompatível e do agente antimicrobiano incorporado à matriz.

[0028] Em uma outra forma, o polímero biocompatível não é reticulado e está disposto no dispositivo médico como um revestimento sacrificial.

[0029] Opcionalmente, o revestimento abrasível é aplicado em apenas uma porção do dispositivo médico.

[0030] Em algumas formas, o agente antimicrobiano é selecionado do grupo que consiste em éteres hidroxila halogenados, éteres aciloxidifenila, clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, prata e combinações dos mesmos, sendo que o agente antimicrobiano é triclosan.

[0031] Em uma forma, o dispositivo médico é uma agulha de sutura com um material de sutura fixado, e opcionalmente, o revestimento antimicrobiano é aplicado em apenas uma porção da agulha de sutura.

[0032] Em uma outra forma, o dispositivo médico é um trocarte e o revestimento antimicrobiano é aplicado em apenas uma porção de penetração de tecido do trocarte.

[0033] Em outra forma ainda, o polímero biocompatível tem um peso molecular médio, PM, selecionado para resultar em abrasibilidade do revestimento após passar através do tecido.

[0034] Em uma outra forma, pelo menos uma porção do dispositivo médico é revestida com um polímero lubrificante, e o revestimento abrasível é aplicado sobre o polímero lubrificante, e o polímero lubrificante pode ser um polissiloxano.

[0035] Em uma outra forma, pelo menos uma porção do dispositivo médico é revestida com um primeiro polissiloxano reticulado e o agente antimicrobiano contendo o revestimento abrasível é aplicado sobre o primeiro polissiloxano reticulado e catalisado com um catalisador de Karstedt.

[0036] Em uma forma, o revestimento abrasível é um polissiloxano não reticulado, ou o revestimento abrasível é um segundo polissiloxano

reticulado, que é reticulado em um grau menor do que o primeiro polissiloxano reticulado e é catalisado com um catalisador de Karstedt.

[0037] Alternativamente, o revestimento abrasível é um polímero biocompatível selecionado do grupo que consiste em poli(acrilamida), polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, éter polivinil metílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de qualquer um dos mesmos.

[0038] Vantajosamente, o agente antimicrobiano cria uma zona de inibição de crescimento microbiano de pelo menos cerca de 0,1 mm ao redor do tecido penetrado de um sítio cirúrgico.

[0039] Adicionalmente, pelo menos cerca de 50%, em peso, do revestimento abrasível se perde após 10 passagens pelo tecido penetrado, com base em um peso original do revestimento, ou ainda pelo menos cerca de 90%, em peso, do revestimento abrasível se perde após 10 passagens pelo tecido penetrado, com base em um peso original do revestimento.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0040] As formas aqui reveladas são ilustradas a título de exemplo, e não a título de limitação, nas figuras dos desenhos em anexo e nas quais numerais de referência similares se referem a elementos similares e nas quais:

[0041] A Figura 1 é uma vista em seção transversal esquemática de um dispositivo médico de acordo com a presente invenção, que mostra uma porção do dispositivo revestido com um revestimento antimicrobiano;

[0042] As Figuras 2A a 2C mostram locais alternativos de revestimento antimicrobiano a partir daquele da Figura 1;

[0043] As Figuras 3A e 3B mostram uma vista em seção transversal de um dispositivo médico revestido com antimicrobiano antes e após o uso, respectivamente;

[0044] A Figura 4 mostra uma vista em seção transversal de um dispositivo médico que tem múltiplos revestimentos;

[0045] As Figuras 5A e 5B mostram vistas em seção transversal de trocartes com extensões variáveis de revestimento antimicrobiano sobre os mesmos; e

[0046] As Figuras 6A e 6B mostram vistas em seção transversal de agulhas hipodérmicas com extensões variáveis de antimicrobiano sobre as mesmas.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[0047] É aqui descrito um dispositivo médico revestido que pode ajudar a reduzir as SSIs. O dispositivo médico revestido tem uma superfície de penetração de tecido; e um revestimento abrasível que incorpora pelo menos um agente antimicrobiano com ou no revestimento. O agente antimicrobiano é, de modo geral, distribuído homogeneamente por todo o revestimento, mas poderia ser distribuído de outra forma, como ao longo do revestimento ou de modo similar, e ainda assim estar dentro do escopo da presente invenção.

[0048] Cada um dos seguintes termos escritos em forma gramatical singular: "um," "uma" e "o", como usado aqui, também podem se referir a e abranger uma pluralidade da entidade ou objeto mencionado, a menos que especificamente definido ou mencionado de outro modo na presente invenção, ou, a menos que o contexto determine claramente o contrário. Por exemplo, as frases "um dispositivo", "um conjunto", "um mecanismo", "um componente" e "um elemento", como usadas aqui, podem também se referir a e abranger uma pluralidade de dispositivos, uma pluralidade de conjuntos, uma pluralidade de mecanismos, uma pluralidade de componentes e uma pluralidade de elementos, respectivamente.

[0049] Cada um dos termos a seguir: "inclui", "incluindo", "tem", "tendo", "compreende", e "que compreende", e, suas variantes,

derivados e/ou conjugados linguísticos ou gramaticais, como usados aqui, significa "incluindo, mas não se limitando a".

[0050] Ao longo da descrição ilustrativa, dos Exemplos e das reivindicações em anexo, um valor numérico de um parâmetro, recurso, objeto ou dimensão pode ser declarado ou descrito em termos de um formato de faixa numérica. Deve-se compreender completamente que o formato de faixa numérica declarado é fornecido para ilustrar a implementação das formas aqui reveladas, e não deve ser compreendido ou interpretado como limitador inflexível do escopo das formas aqui reveladas.

[0051] Além disso, para indicar ou descrever uma faixa numérica, a expressão "na faixa entre cerca de um primeiro valor numérico e cerca de um segundo valor numérico", é considerada equivalente e significa o mesmo que a frase "em uma faixa de a partir de cerca de um primeiro valor numérico a cerca de um segundo valor numérico" e, dessa forma, as duas frases de significado equivalente podem ser utilizadas de forma intercambiável.

[0052] Deve-se compreender que as várias formas aqui reveladas não estão limitadas em sua aplicação aos detalhes da ordem ou sequência, e número, das etapas ou procedimentos, e subetapas ou subprocedimentos, da operação ou implementação das formas do método ou aos detalhes de tipo, composição, construção, disposição, ordem e número do sistema, sub-unidades de sistema, dispositivos, conjuntos, subconjuntos, mecanismos, estruturas, componentes, elementos e configurações, e, equipamento periférico, utilidades, acessórios e materiais das formas do sistema, expostos na descrição ilustrativa a seguir, desenhos em anexo e exemplos, a menos que especificado ao contrário na presente invenção. O aparelho, sistemas e métodos aqui revelados podem ser postos em prática ou implementados de acordo com várias outras formas alternativas e em várias outras

formas alternativas.

[0053] Deve-se compreender também que todas as palavras, termos e/ou frases técnicas e científicas usadas na presente invenção do início ao fim da presente invenção têm o significado idêntico ou similar, conforme comumente compreendido pelo versado na técnica, a menos que especificamente definido ou declarado aqui de outro modo. Fraseologia, terminologia e, notação, empregadas na presente invenção do início ao fim da presente invenção têm o propósito de descrição e não devem ser consideradas como limitadoras.

[0054] De acordo com a presente invenção, um revestimento abrasível, fracamente reticulado ou não reticulado e fácil de remover, e, opcionalmente um revestimento lubrificante são aplicados a uma superfície de penetração de tecido, como uma superfície de agulha de sutura, ou uma superfície de agulha hipodérmica ou uma superfície de trocarte, ou ainda a dispositivos médicos sem superfícies de penetração em tecido, como cateteres implantados, stents, parafusos, e similares. Alternativamente, o revestimento abrasível pode ser aplicado a uma pequena porção de uma sutura imediatamente adjacente à agulha de sutura. Os revestimentos abrasíveis contêm agentes clinicamente úteis sob a forma de matéria composta ou dissolvida, partículas, micropartículas, etc. Os revestimentos abrasíveis podem ser absorvíveis, não absorvíveis, solúveis, etc.

[0055] O revestimento abrasível pode ser um polímero biocompatível e o agente antimicrobiano pode ser incorporado ao polímero biocompatível. Em uma forma, o polímero biocompatível pode ser um polímero não reticulado e pode estar disposto sobre o dispositivo médico como um revestimento sacrificial, que é submetido à deposição sobre e/ou em um tecido mediante penetração no tecido. O revestimento abrasível pode ser aplicado em apenas uma porção do dispositivo médico, ou pode ser aplicado sobre todo o dispositivo. Por

exemplo, o dispositivo médico pode ser uma agulha de sutura com um material de sutura fixado, e o revestimento abrasível pode ser aplicado em apenas uma porção da agulha de sutura, como uma porção dianteira da agulha. Alternativamente, o revestimento abrasível pode ser aplicado em apenas uma porção intermediária da agulha de sutura, ou em uma porção traseira da agulha de sutura, e/ou opcionalmente em uma porção dianteira da própria sutura.

[0056] Alternativamente, o dispositivo médico pode ser um trocarte ou uma agulha hipodérmica, com o revestimento abrasível situado apenas em uma porção de penetração de tecido do trocarte ou da agulha hipodérmica.

[0057] Os polímeros biocompatíveis adequados para formar o revestimento abrasível podem ser polímeros contendo silicone, incluindo polímeros de siloxano reticuláveis que incluem polidialquilsiloxano com terminação vinila ou polialquil arilsiloxano com terminação vinila. Exemplos incluem mas não se limitam aos seguintes: polímeros de siloxano com terminação vinila: polidimetilsiloxano, copolímero de polidifenil silano-dimetilsiloxano, polifenilmetil siloxano, copolímero de polifluoropropilmetil-dimetilsiloxano e polidietil-siloxano. Pode ser vantajoso o uso de polidimetil siloxano reticulável com terminação vinila. Para ser abrasível, os polímeros reticuláveis do revestimento abrasível deve ser apenas ligeiramente reticulado, ou mesmo não reticulado. Faz-se referência às patentes US n°s 9.434.857, 8.883.245, às publicações de pedido de patente US n°s 2018/0163090 e 2013/0122314, que estão aqui incorporadas a título de referência em sua totalidade, as quais revelam polímeros de siloxano reticuláveis adequados (ou uma mistura de polímeros de siloxano reticuláveis e polímeros de siloxano não reticuláveis), agentes de reticulação de silicone convencionais, e catalisadores de platina. Os componentes poliméricos de silicone são misturados com solventes orgânicos

aromáticos convencionais, incluindo, por exemplo, xileno e solventes orgânicos alifáticos (como, por exemplo, hexano ou seus derivados comerciais) para formar soluções ou composições de revestimento. Os polímeros de siloxano reticuláveis úteis nas composições de revestimento têm funcionalidades reativas ou grupos funcionais terminais, incluindo, mas não se limitando a, grupos funcionais de hidroxila e acrilato com terminação vinila.

[0058] Os agentes de reticulação que podem ser usados incluem agentes de reticulação de silicone convencionais como, por exemplo, polimetil hidrossiloxano, polimetil hidro-co-polidimetilsiloxano, polietil hidrossiloxano, polimetil hidrossiloxano-co-octilmetilsiloxano, e polimetil-hidrossiloxano-co-metilfenilsiloxano. Os agentes de reticulação terão uma funcionalidade como hidrossilila ($--SiH$, comumente chamada de funções de hidreto). Um catalisador convencional vantajoso para uso nos revestimentos da presente invenção é o polimetil hidrossiloxano.

[0059] Adicionalmente, o revestimento abrasível pode ser formado a partir de siloxanos não reticuláveis incluindo polidimetilsiloxano e polialquil metil siloxanos, como polidietil siloxano, polifluoropropil metil siloxano, polioctilmetil siloxano, politetradecil metil siloxano, polioctadecil metil siloxano, e polialquil metil-dimetil siloxanos, como poli-hexadecil metil siloxano dimetil siloxano.

[0060] Alternativamente, os revestimentos abrasíveis podem ser polímeros não siliconados que são revestimentos bioabsorvíveis e/ou solúveis. Faz-se referência à patente US nº 6.981.944 de Jamiolkowski, et al., aqui incorporada a título de referência em sua totalidade, que revela telas cirúrgicas implantáveis dotadas de revestimentos lubrificantes. Alternativamente, os revestimentos lubrificantes podem ser selecionados do grupo que consiste em poliacrilamida, polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, éter polivinil metílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de qualquer um dos mesmos.

[0061] Em qualquer caso, o polímero biocompatível pode ter um peso molecular médio, PM, selecionado para resultar em abrasibilidade do dito revestimento após passar através do tecido. Pode ser vantajoso se o revestimento abrasível for solúvel em água.

[0062] A Figura 1 mostra uma sutura 100 fixada à agulha de sutura 110 que tem o revestimento abrasível 120 tanto em todo o corpo da agulha quanto em uma porção dianteira 105 da sutura 100, sendo que a porção dianteira 105 é uma porção da sutura 100 imediatamente adjacente à agulha 110, sendo que a porção dianteira 105 tem um comprimento a partir de uma fração do comprimento da agulha a cerca de três comprimentos da agulha 110, como 0,25, 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 do comprimento da agulha 110. Em algumas modalidades, a porção dianteira 105 da sutura 100 tem um comprimento revestido de cerca de 5, cerca de 10, cerca de 15, cerca de 20, cerca de 25 ou cerca de 30 mm. Em uma forma, o revestimento abrasível 120 é aplicado tanto sobre todo o corpo da agulha 110 quanto sobre a porção dianteira 105 da sutura 100. Em uma outra forma, o revestimento abrasível 120 é aplicado sobre todo o corpo da agulha 110 e não sobre qualquer porção da sutura 100. Em ainda uma outra forma, o revestimento abrasível 120 é aplicado apenas na porção dianteira da sutura 100 e nenhum revestimento é aplicado sobre a agulha 110. As Figuras 2A a 2C mostram locais variados onde o revestimento abrasível pode ser adequadamente situado. Na Figura 2A, o revestimento abrasível 120a está situado na porção dianteira da agulha, enquanto na Figura 2B o revestimento abrasível 120b está situado na porção intermediária da agulha. Na Figura 2C, o revestimento abrasível 120c está situado na porção traseira da agulha.

[0063] De acordo com a presente invenção, durante a sutura o revestimento abrasível é raspado ou removido do dispositivo devido a interações com o tecido que é penetrado e é liberado para dentro do

tecido com cada passagem da agulha através do tecido, de modo que uma porção do revestimento é deixada no tecido com cada passagem através do tecido. Um agente antimicrobiano descrito abaixo é incorporado ao revestimento abrasível e é liberado dentro do tecido com porções do revestimento, permanecendo no tecido e proporcionando controle da infecção. À medida que a agulha passa através do tecido, ela remove o revestimento e deposita uma pequena quantidade do agente antimicrobiano no tecido. Essa liberação do agente antimicrobiano pode ocorrer em lugar de ou adicionalmente a quaisquer agentes antimicrobianos liberados pela própria sutura.

[0064] Agentes antimicrobianos adequados podem ser aqueles que podem ser homogeneamente distribuídos por toda a matriz polimérica do revestimento abrasível. Por exemplo, o agente antimicrobiano pode ser qualquer medicamento que tenha função antibiótica ou antimicrobiana, incluindo clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, partículas de prata, triclosan, etc.). Em uma forma, partículas de um material que tem alta afinidade pelo agente antimicrobiano podem ser distribuídas por toda a matriz polimérica. Por exemplo, sabe-se que a policaprolactona e os copolímeros à base de policaprolactona têm uma alta afinidade pelo triclosan. Dessa forma, partículas de (co) polímeros de policaprolactona podem ser incluídas no revestimento abrasível quando o triclosan for selecionado como agente antimicrobiano.

[0065] As Figuras 3A e 3B ilustram esquematicamente como o revestimento abrasível 120 é raspado 120d durante a sutura, mostrando uma vista em seção transversal esquemática da agulha 110 com o revestimento 120. É mostrado que após a passagem através do tecido, a espessura do revestimento abrasível 120d é reduzida devido à remoção de uma porção do revestimento 120. As porções raspadas ou removidas do revestimento são depositadas sobre e/ou no tecido.

[0066] Em uma forma, o revestimento abrasível pode ser aplicado diretamente à superfície de penetração de tecido do dispositivo médico, ou pode ser aplicado sobre um revestimento lubrificante convencional 115 (Figura 4) na superfície de penetração de tecido. Nesta segunda forma, o revestimento abrasível é mais fraco ou menos resiliente que o revestimento lubrificante subjacente 115, de modo que mediante a penetração no tecido alvo, pelo menos uma porção do revestimento abrasível é liberada sobre e/ou dentro do tecido. Em qualquer uma das formas, o agente antimicrobiano presente no revestimento abrasível proporciona proteção imediata contra SSIs naquele local. Nesta modalidade, o revestimento lubrificante subjacente 115 está disposto entre a superfície da agulha 110 e o revestimento abrasível 120, sendo que o revestimento abrasível 115 tem um comprimento e/ou integridade estrutural e/ou nível de reticulação maior do que o revestimento abrasível 120.

[0067] No caso de um revestimento de múltiplas camadas, mostrado na Figura 4, o revestimento compreende um revestimento lubrificante de base 115, por exemplo uma composição à base de silicone, como um polissiloxano (por exemplo, polidimetil siloxano), que não incorpora nenhum agente antimicrobiano, ou que incorpora apenas uma pequena quantidade do agente antimicrobiano que por sua vez não altera substancialmente as propriedades do revestimento. Em algumas formas, o revestimento lubrificante de base 115 contém de cerca de 0%, em peso, a cerca de 20%, em peso, do agente antimicrobiano, como de cerca de 0%, em peso, ou cerca de 5%, em peso, ou cerca de 10%, em peso, ou ainda cerca de 15%, em peso. O revestimento de base é aplicado diretamente à superfície da agulha 110. A segunda camada ou o revestimento sacrificial e abrasível 120 é aplicada sobre a camada de base e incorpora uma quantidade substancial ou maior do agente antimicrobiano, vantajosamente distribuída de maneira homogênea por

toda a segunda camada.

[0068] O agente antimicrobiano, descrito acima, pode ser incluído no segundo revestimento antimicrobiano abrasível ou sacrificial, que pode ser uma composição à base de silicone similar à camada de base, em quantidades de cerca de 5%, em peso, a cerca de 90%, em peso, ou mais tipicamente de cerca de 25%, em peso, a cerca de 75%, em peso, ou ainda de cerca de 40%, em peso, a cerca de 60%, em peso, da composição à base de silicone. O revestimento sacrificial é formulado de modo a ser mais facilmente liberável ou raspável a partir da agulha do que o revestimento de base durante a sutura, ou seja, durante a tração da agulha através do tecido.

[0069] De acordo com uma forma, a formulação do revestimento antimicrobiano abrasível é similar à do revestimento de silicone de base, exceto por seu pacote de catalisador, que é um catalisador de Karlstedt tradicional, com a formulação contendo uma grande quantidade do agente antimicrobiano, como de cerca de 20 a 80%, em peso, do agente antimicrobiano. Um exemplo de agente antimicrobiano é o triclosan. De forma surpreendente e inesperada, o triclosan age como um inibidor do catalisador Karstedt. O efeito inibidor do triclosan cria uma solução de revestimento trabalhável, caso contrário esse catalisador faria com que a solução gelificasse em questão de minutos.

[0070] Em uma outra forma, a formulação é similar ao revestimento de base, mas contém menos reticulador, como nenhum reticulador a cerca de 0,01 a cerca de 0,5 fração de reticulador no revestimento de base, como cerca de 0,0, cerca de 0,05 ou mesmo cerca de 0,10 fração de reticulador em relação àquele contido no revestimento de base. Nesse caso, se o revestimento de base contém 5%, em peso, de reticulador, o revestimento abrasível não contém reticulador, ou cerca de 0,25%, em peso ou cerca de 0,5%, em peso, de reticulador, produzindo assim um revestimento mais fraco.

[0071] Em algumas formas, o revestimento abrasível é formulado exatamente como o revestimento de base, com todos os mesmos ingredientes, mas com a adição das grandes quantidades anteriormente mencionadas do(s) agente(s) antimicrobiano(s). Em uma outra forma, o revestimento abrasível contém uma porcentagem mais alta de um componente não reticulável. De acordo com ainda uma outra forma, o revestimento de base pode ser irradiado com irradiação gama para efetuar a reticulação e formar um revestimento de base altamente estável, que é então revestido com o revestimento abrasível.

[0072] Tanto os revestimentos abrasíveis como os revestimentos de base podem ser aplicados de uma maneira convencional, como por imersão, aspersão, pincelagem, etc. Após a aplicação de um ou mais revestimentos de uma maneira uniforme, as agulhas (ou suturas) são transferidas para o equipamento de cura adequado, como um forno, para um processo de cura de revestimento no qual energia (por exemplo, térmica) é fornecida para curar os revestimentos. Vários lubrificantes de silicone biocompatíveis convencionais são conhecidos, e são tipicamente revestimentos de silicone (por exemplo, polidimetilsiloxano) ou revestimentos contendo silicone. Por exemplo, os revestimentos de silicone curados por condensação são conhecidos por serem úteis como revestimentos lubrificantes em dispositivos médicos. Tais formulações de revestimento contêm grupos funcionais amino e alcóxila, os quais podem ser curados (reticulados) sob temperaturas relativamente baixas e altos níveis de umidade. Também é conhecido o uso de um silicone contendo aminopropila como um revestimento lubrificante para agulhas de seringa. Esses revestimentos empregam um silicone contendo epóxi como um agente de reticulação e podem ter melhor desempenho de penetração com múltiplas penetrações. Também é conhecido o uso de polímeros termoplásticos, como polipropileno (por exemplo, sob a forma de pó) em blendas de

soluções de silicone para otimizar as propriedades mecânicas das camadas de revestimento resultantes. O polipropileno em pó pode aumentar a durabilidade dos revestimentos de agulhas de silicone sem sacrificar a lubrificidade. Em uma outra forma, o antimicrobiano pode ser depositado sobre o revestimento abrasível ou sacrificial por deposição de vapor, como é descrito na patente US nº 7.513.093, aqui incorporada a título de referência em sua totalidade.

[0073] Em uma forma, partículas como partículas de prata com tamanhos de cerca de 0,1 micrometro a cerca de 300 micrometros, como de cerca de 10, cerca de 50, cerca de 100, ou ainda cerca de 150 micrometros, são incorporadas a um revestimento abrasível não solúvel com base, por exemplo em polidimetilsiloxano ou a um revestimento abrasível solúvel como polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de quaisquer destes, em concentrações de cerca de 1% a cerca de 75% por volume, como de cerca de 2, 3, 5, 10, 15, 20, 30, ou 50% por volume. Em algumas formas, sais de prata podem ser usados, como carbonatos, lactídeos, nitratos, ou similares.

[0074] Conforme mostrado na Figura 5A, um trocarte 130 com seu gume cortante e sua adjacência imediata são revestidos com revestimento abrasível 120e. Na Figura 5B toda a superfície de penetração do trocarte é revestida com o revestimento abrasível 120f.

[0075] Conforme mostrado na Figura 6A, uma agulha hipodérmica 140 com seu gume cortante e sua adjacência imediata são revestidos com 120 g de um revestimento abrasível, ou como mostrado na Figura 6b, toda a superfície de penetração da agulha hipodérmica (ou a maior parte da superfície) é revestida com 120 g do revestimento abrasível.

[0076] Os revestimentos abrasíveis da presente invenção são formulados para remover o material do revestimento no tecido (e o agente antimicrobiano ali contido) durante a passagem através dos tecidos. Em algumas modalidades, pelo menos cerca de 5%, em peso,

do revestimento abrasível é removido ou descartado durante cada passagem através do tecido, de modo que essa passagem através do tecido é definida como passar uma vez através de 10 mm de camada de tecido. Em modalidades alternativas, ao menos cerca de 10% em peso, cerca de 25%, em peso, cerca de 50%, em peso do revestimento abrasível é removido ou descartado durante cada passagem através do tecido. Em algumas formas, o revestimento abrasível é substancialmente totalmente removido ou descartado após várias passagens, como após 1, 2, 4, 6, 8, 12, 20, 30, ou 50 passagens pelo tecido, com mais preferência após 5 ou 10 ou 20 passagens. Substancialmente totalmente removido ou descartado é definido como mais de cerca de 75%, como cerca de 80%, cerca de 90%, cerca de 95%, ou mesmo cerca de 100% do revestimento abrasível é removido da superfície da agulha e/ou da porção dianteira da sutura.

[0077] Em todas as formas, o revestimento lubrificante de base subjacente, se houver, permanece substancialmente intacto ou apresenta apenas uma perda mínima durante cada passagem através do tecido, como o revestimento de base ou lubrificante perdendo apenas cerca de 0%, em peso, cerca de 3%, em peso, cerca de 5%, em peso, ou mesmo cerca de 10%, em peso, durante cada passagem pelo tecido.

[0078] Quando o revestimento abrasível é aplicado sobre um trocarte e/ou agulha hipodérmica, com o uso de tal dispositivo que tipicamente envolve uma inserção no tecido e uma remoção do mesmo, o revestimento abrasível é formulado para ser removido ou descartado em cerca de 20 a 100%, em peso, durante o ciclo completo envolvendo inserção e remoção. Por exemplo, mediante inserção cerca de 25 a 50%, em peso são removidos, e mediante remoção cerca de 25 a 50%, em peso, são removidos. Em algumas formas, apenas cerca de 0 a 30%, em peso, do revestimento abrasível é removido mediante inserção, e então após a exposição ao tecido e aos fluidos associados,

mediante remoção uma porção muito maior de revestimento abrasível é removida, como de cerca de 50 a 100% em peso.

[0079] Em algumas formas, o peso do revestimento lubrificante de base é de cerca de 0,1 mg a cerca de 5 mg, como cerca de 1 mg. A porcentagem em peso do agente antimicrobiano no revestimento abrasível pode ser de cerca de 20% a cerca de 80%, como cerca de 50%. A quantidade de agente antimicrobiano liberado no tecido durante a sutura, supondo que todo o revestimento abrasível foi liberado, pode ser de cerca de 0,02 mg a cerca de 2,4 mg, como de cerca de 0,5 mg. Algumas faixas proféticas das quantidades esperadas de revestimentos são mostradas abaixo na Tabela 1.

Tabela 1

Peso do revestimento lubrificante de base na agulha, mg	Peso do revestimento medicamentoso sacrificial liberável, mg	Porcentagem do agente no revestimento medicamentoso sacrificial	Quantidade de agente liberado no tecido durante a sutura, supondo que todo o revestimento medicamentoso sacrificial é liberado
1 mg	1 mg	50%	0,5 mg
1 mg	0,5 mg	50%	0,25 mg
1 mg	1 mg	25%	0,25 mg
0,5 mg	1 mg	50%	0,5 mg
0,5 mg	0,5 mg	50%	0,25 mg
0,5 mg	0,25 mg	50%	0,125 mg
2 mg	3 mg	50%	1,5 mg

Exemplo

[0080] A fim de simular a sutura de uma incisão, uma camada de silicone contendo triclosan foi aplicada como revestimento sobre agulhas de aço inoxidável CTX 420 com 50 mils de diâmetro, que foram pré-revestidas com um silicone curado com platina de uma maneira descrita no Exemplo 5 da patente US nº 9.434.857, que está aqui incorporada a título de referência em sua totalidade para todos os

propósitos. A composição da solução de revestimento de silicone contendo triclosan está resumida na Tabela 1a abaixo. Essas agulhas CTX pré-revestidas de 50 mils de diâmetro foram fixadas sobre uma tira e revestidas com uma solução de heptano, conforme resumido na Tabela 1A, que continha 14,2%, em peso, de silicone e 3,55%, em peso, de triclosan. Essa agulha de tamanho grande foi usada para coletar a dose suficiente no meio de penetração. As agulhas revestidas foram curadas a 70 °C durante 3 horas. O teor total de sólidos da solução foi de cerca de 17,75%, 20% em peso era de triclosan, o que resultou em cerca de 20% de revestimento final em peso sendo o triclosan.

Tabela 1A Formulação para revestimento abrasivo

Componente	Nome comercial	Peso (g)
Polidimetilsiloxano com terminação trimetilsilila	Gelest DMS-T53	1144
Polidimetilsiloxano com terminação dimetil vinil silila	Gelest DMS-V52	1144
Catalisador Karlstedt	Gelest SIP6831.2	2,29
Polimetil hidrossiloxano com terminação trimetilsilila	Gelest DMS HMS-991	22,9
Triclosan	BASF Irgacare® MP	572
Solvente 1	Xileno VWR	5087,4
Solvente 2	Heptano VWR	8144

[0081] Um meio de teste de penetração que era uma folha de borracha de goma natural de 1/16 polegada foi adquirido da Rubber Cal Corporation, CA, EUA. A agulha revestida com triclosan foi passada através do meio de teste até 20 vezes. As áreas penetradas pela agulha da 1ª, 5ª, 10ª e 20ª penetrações de passagem foram recortadas para uma zona de teste de inibição (ZOI).

[0082] As seções penetradas pela agulha que tinham sido

recortadas foram testadas para ZOI quanto ao crescimento de *Staphylococcus aureus* sobre uma placa de ágar por 1 dia. Uma ZOI foi detectável até a 20ª penetração de passagem e os resultados foram bastante consistentes. A Tabela 2 mostra a ZOI observada e indica que o revestimento abrasível foi removido de uma maneira relativamente uniforme de 1 a 20 passagens, criando uma concentração uniforme de agente antimicrobiano conforme indicado pelos valores de ZOI.

Tabela 2

	ZOI (mm)
Passagem da agulha	<i>S. aureus</i>
1	13,5
5	13,6
10	11,8
20	13

[0083] PCT1. Dispositivo médico revestido compreendendo uma superfície de penetração de tecido; e um revestimento abrasível sobre o dispositivo médico compreendendo pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento.

[0084] PCT2. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT1, sendo que o revestimento abrasível é um polímero biocompatível e o agente antimicrobiano é incorporado ao polímero biocompatível.

[0085] PCT3. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT1 ou PCT2, sendo que o polímero biocompatível não é reticulado e está disposto sobre o dispositivo médico como um revestimento sacrificial, que é submetido à deposição sobre e/ou em um tecido mediante penetração no tecido.

[0086] PCT4. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que o revestimento abrasível é aplicado

em apenas uma porção do dispositivo médico.

[0087] PCT5. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT anterior, sendo que o agente antimicrobiano é selecionado do grupo que consiste em éteres hidroxila halogenados, éteres aciloxidifenila, clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, prata e combinações dos mesmos, e é, de preferência, triclosan.

[0088] PCT6. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT anterior, sendo que o dispositivo médico é uma agulha de sutura com um material de sutura fixado, e o revestimento abrasível é aplicado em apenas uma porção da agulha de sutura, ou sendo que o dispositivo médico é um trocarte, e o revestimento abrasível é aplicado em apenas uma porção de penetração de tecido do trocarte.

[0089] PCT7. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que o polímero biocompatível tem um peso molecular médio, PM, selecionado para resultar em abrasibilidade do dito revestimento após passar através do tecido.

[0090] PCT8. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que pelo menos uma porção do dispositivo médico é revestida com um polímero lubrificante, e o revestimento abrasível é aplicado sobre o dito polímero lubrificante.

[0091] PCT9. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT8 anterior, sendo que o dito polímero lubrificante é menos abrasível que o dito revestimento abrasível, sendo que o polímero lubrificante é um polissiloxano.

[0092] PCT10. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que o dito revestimento abrasível é solúvel em água.

[0093] PCT11. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que o revestimento abrasível é

um polissiloxano não reticulado.

[0094] PCT12. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que pelo menos uma porção do dispositivo médico é revestida com um primeiro polissiloxano reticulado que é reticulável com calor ou irradiação.

[0095] PCT13. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT12, sendo que o revestimento abrasível é um segundo polissiloxano reticulado, que é reticulado em um grau menor do que o primeiro polissiloxano reticulado e a reticulação é catalisada com um catalisador de Karstedt.

[0096] PCT14. Dispositivo médico revestido de acordo com o parágrafo PCT12 ou PCT13, sendo que qualquer polissiloxano reticulado é o produto de um polidimetil siloxano com terminação vinila.

[0097] PCT15. Dispositivo médico revestido de acordo com os parágrafos PCT1 a PCT10, sendo que o revestimento abrasível é um polímero biocompatível selecionado do grupo que consiste em poliácridamida, polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, éter polivinil metílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de qualquer um dos mesmos.

[0098] PCT16. Dispositivo médico revestido de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, sendo que o revestimento abrasível compreende adicionalmente partículas de policaprolactona e/ou copolímeros da mesma.

[0099] PCT17. Método para reduzir infecção de sítio cirúrgico (SSI) que compreende: fornecer um dispositivo médico revestido dotado de uma superfície de penetração de tecido, e um revestimento abrasível de acordo com qualquer parágrafo PCT anterior, no dispositivo médico que compreende pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento; penetrar um tecido de um sítio cirúrgico com a dita superfície de penetração de tecido; e depositar pelo menos uma porção do dito

revestimento abrasível sobre e/ou no dito tecido.

[00100] PCT18. Método de acordo com o parágrafo PCT17, sendo que o agente antimicrobiano cria uma zona de inibição de crescimento microbiano de pelo menos cerca de 0,1 mm ao redor do tecido penetrado de um sítio cirúrgico.

[00101] PCT19. Método de acordo com o parágrafo PCT17 ou PCT18, sendo que ao menos cerca de 50%, em peso, do revestimento abrasível se perde após 10 passagens pelo tecido penetrado, com base em um peso original do revestimento.

[00102] PCT20. Método de acordo com os parágrafos PCT17 a PCT19, sendo que ao menos cerca de 90%, em peso, do revestimento abrasível se perde após 10 passagens pelo tecido penetrado, com base em um peso original do revestimento.

Aplicação industrial

[00103] Os sistemas e métodos aqui revelados são aplicáveis à indústria de cuidados com a saúde.

[00104] Acredita-se que a descrição apresentada acima abrange múltiplas invenções distintas com utilidade independente. Embora cada uma dessas invenções tenha sido revelada em sua forma preferencial, as modalidades específicas da mesma, conforme revelado e aqui ilustrado, não devem ser consideradas em um sentido limitador, uma vez que numerosas variações são possíveis. A matéria das invenções inclui todas as combinações e subcombinações inovadoras e não óbvias dos vários elementos, recursos, funções e/ou propriedades aqui reveladas. De modo similar, quando as reivindicações recitam "um" ou "um primeiro" elemento ou equivalente do mesmo, tais reivindicações devem ser entendidas como incluindo a incorporação de um ou mais desses elementos, sem exigir nem excluir dois ou mais de tais elementos.

[00105] Acredita-se que as reivindicações a seguir especificamente

indicam certas combinações e subcombinações que são direcionadas a uma das invenções reveladas e são inovadoras e não óbvias. Invenções incorporadas em outras combinações e subcombinações de recursos, funções, elementos e/ou propriedades podem ser reivindicadas através da alteração das presentes reivindicações ou da apresentação de novas reivindicações neste ou em um pedido relacionado. Tais reivindicações alteradas ou novas, sejam elas direcionadas a uma invenção diferente ou direcionadas à mesma invenção, sejam diferentes, mais amplas, mais estreitas ou iguais em escopo às reivindicações originais, são também consideradas como incluídas no assunto das invenções da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo médico revestido, caracterizado por compreender:

uma superfície de penetração de tecido; e

um revestimento abrasível sobre o dispositivo médico compreendendo pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento.

2. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento abrasível ser um polímero biocompatível e o agente antimicrobiano ser incorporado ao polímero biocompatível.

3. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o polímero biocompatível não ser reticulado e estar disposto sobre o dispositivo médico como um revestimento sacrificial, que é submetido à deposição sobre e/ou em um tecido mediante penetração no tecido.

4. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento abrasível ser aplicado em apenas uma porção do dispositivo médico.

5. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o agente antimicrobiano ser selecionado do grupo que consiste em éteres hidroxila halogenados, éteres aciloxidifenila, clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, prata e combinações dos mesmos.

6. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o agente antimicrobiano ser triclosan.

7. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o dispositivo médico ser uma agulha de sutura com um material de sutura fixado.

8. Dispositivo médico revestido, de acordo com a

reivindicação 7, caracterizado por o revestimento abrasível ser aplicado em apenas uma porção da agulha de sutura.

9. Dispositivo médico, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por ser um trocarte.

10. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado por o revestimento abrasível ser aplicado em apenas uma porção de penetração de tecido do trocarte.

11. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o polímero biocompatível ter um peso molecular médio, PM, selecionado para resultar em abrasibilidade do dito revestimento após passar através do tecido.

12. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por pelo menos uma porção do dispositivo médico ser revestida com um polímero lubrificante, e o revestimento abrasível ser aplicado sobre o dito polímero lubrificante.

13. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o dito polímero lubrificante ser menos abrasível que o dito revestimento abrasível.

14. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 12, caracterizado por o polímero lubrificante ser um polissiloxano.

15. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o dito revestimento abrasível ser solúvel em água.

16. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por pelo menos uma porção do dispositivo médico ser revestida com um primeiro polissiloxano reticulado, e o revestimento abrasível ser aplicado sobre o dito polissiloxano reticulado.

17. Dispositivo médico revestido, de acordo com a

reivindicação 16, caracterizado por o primeiro polissiloxano reticulado ser o produto de um polidimetilsiloxano com terminação vinila e ser reticulável com calor ou irradiação.

18. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento abrasível ser um polissiloxano não reticulado.

19. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado por o revestimento abrasível ser um segundo polissiloxano reticulado, que é reticulado em um grau menor do que o primeiro polissiloxano reticulado e a reticulação ser catalisada com um catalisador de Karstedt.

20. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento abrasível ser um polímero biocompatível selecionado do grupo que consiste em poliácridamida, polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, éter polivinil metílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de qualquer um dos mesmos.

21. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o revestimento abrasível compreender adicionalmente partículas de policaprolactona e/ou de copolímeros da mesma.

22. Método para reduzir infecção de sítio cirúrgico (SSI), caracterizado por compreender:

fornecer um dispositivo médico revestido dotado de uma superfície de penetração de tecido, e um revestimento abrasível sobre o dispositivo médico que compreende pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento;

penetrar um tecido de um sítio cirúrgico com a dita superfície de penetração de tecido; e

depositar pelo menos uma porção do dito revestimento

abrasível sobre e/ou no dito tecido.

23. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o revestimento abrasível ser uma matriz de um polímero biocompatível e do agente antimicrobiano incorporado à matriz.

24. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o polímero biocompatível não ser reticulado e estar disposto no dispositivo médico como um revestimento sacrificial.

25. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o revestimento abrasível ser aplicado em apenas uma porção do dispositivo médico.

26. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o agente antimicrobiano ser selecionado do grupo que consiste em éteres hidroxila halogenados, éteres aciloxidifenila, clorexidina, poli hexametileno biguanido (PHMB), octenidina, prata e combinações dos mesmos.

27. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o agente antimicrobiano ser triclosan.

28. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o dispositivo médico ser uma agulha de sutura com um material de sutura fixado.

29. Dispositivo médico revestido, de acordo com a reivindicação 28, caracterizado por o revestimento antimicrobiano ser aplicado em apenas uma porção da agulha de sutura.

30. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o dispositivo médico ser um trocarte.

31. Método, de acordo com a reivindicação 30, caracterizado por o revestimento antimicrobiano ser aplicado em apenas uma porção de penetração de tecido do trocarte.

32. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o polímero biocompatível ter um peso molecular médio, PM,

selecionado para resultar em abrasibilidade do dito revestimento após passar através do tecido.

33. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por pelo menos uma porção do dispositivo médico ser revestida com um polímero lubrificante, e o revestimento abrasível ser aplicado sobre o dito polímero lubrificante.

34. Método, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado por o polímero lubrificante ser um polissiloxano.

35. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por pelo menos uma porção do dispositivo médico ser revestida com um primeiro polissiloxano reticulado e o agente antimicrobiano contendo o revestimento abrasível ser aplicado sobre o dito primeiro polissiloxano reticulado e catalisado com um catalisador de Karstedt.

36. Método, de acordo com a reivindicação 33, caracterizado por o revestimento abrasível ser um polissiloxano não reticulado.

37. Método, de acordo com a reivindicação 35, caracterizado por o revestimento abrasível ser um segundo polissiloxano reticulado, que é reticulado em um grau menor do que o primeiro polissiloxano reticulado e ser catalisado com um catalisador de Karstedt.

38. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o revestimento abrasível ser um polímero biocompatível selecionado do grupo que consiste em poliacrilamida, polivinil pirrolidona, álcool polivinílico, éter polivinil metílico, óxido de polietileno, polietileno glicol, e uma mistura de qualquer um dos mesmos.

39. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por o agente antimicrobiano criar uma zona de inibição de crescimento microbiano de pelo menos cerca de 0,1 mm ao redor do tecido penetrado de um sítio cirúrgico.

40. Método, de acordo com a reivindicação 22, caracterizado por pelo menos cerca de 50%, em peso, do revestimento abrasível se

perder após 10 passagens pelo tecido penetrado, com base em um peso original do revestimento.

41. Método, de acordo com a reivindicação 40, caracterizado por pelo menos cerca de 90%, em peso, do revestimento abrasível se perder após 10 passagens pelo tecido penetrado, com base em um peso original do revestimento.

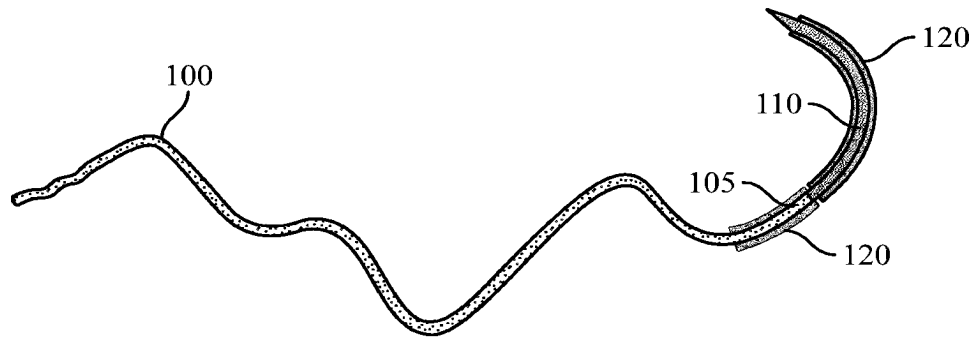


FIG. 1

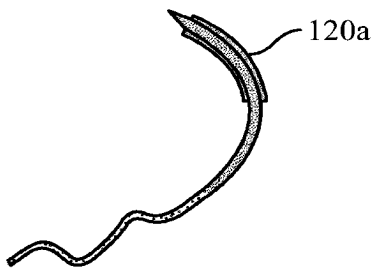


FIG. 2A

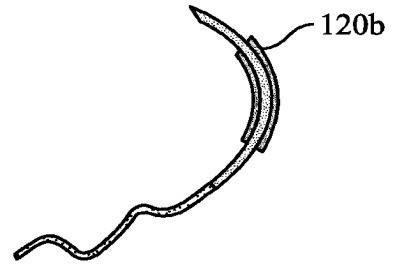


FIG. 2B

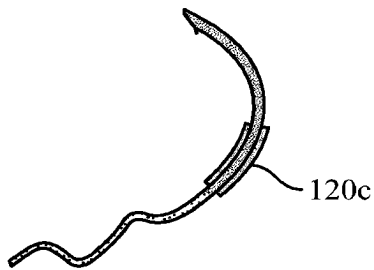


FIG. 2C

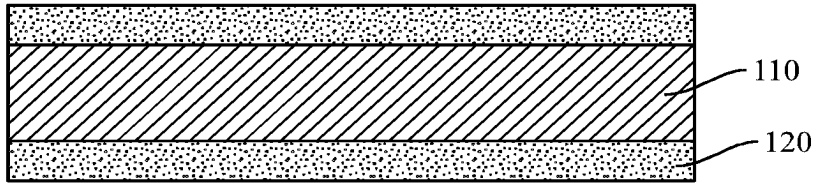


FIG. 3A

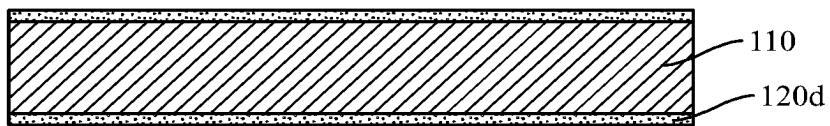


FIG. 3B

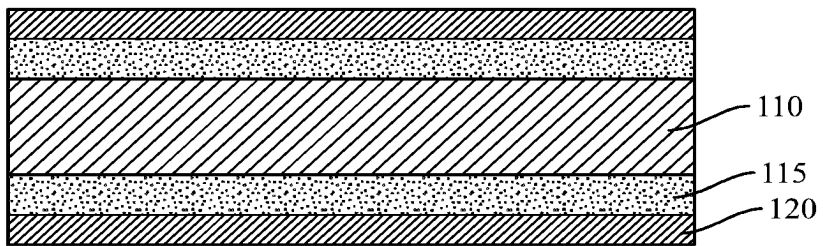


FIG. 4

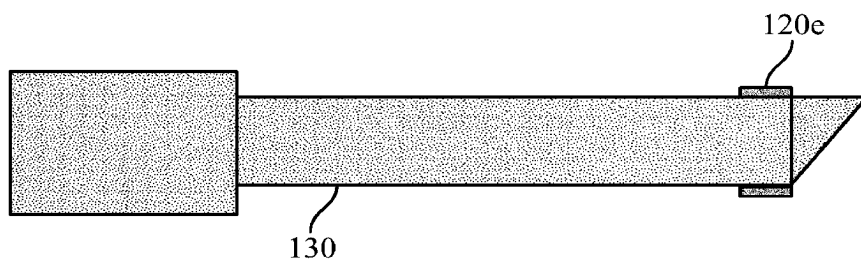


FIG. 5A

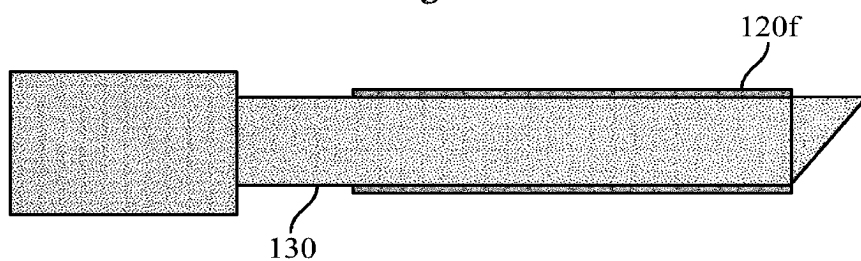


FIG. 5B

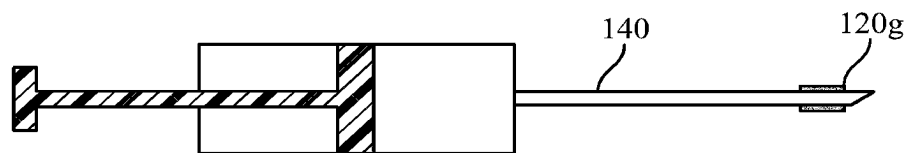


FIG. 6A

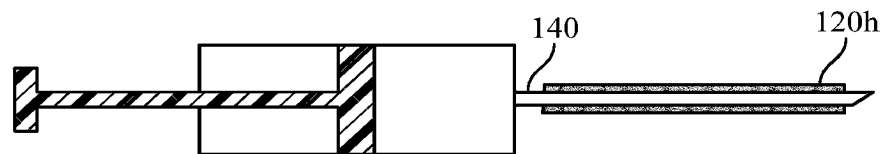


FIG. 6B

RESUMO

Patente de Invenção: **"REVESTIMENTOS TERAPÊUTICOS ABRASÍVEIS E DISPOSITIVOS QUE INCLUEM TAIS REVESTIMENTOS"**.

A presente invenção refere-se a um método para reduzir infecção de sítio cirúrgico (SSI), com o uso de um dispositivo médico revestido dotado de uma superfície de penetração de tecido, e um revestimento abrasível no dispositivo médico que compreende pelo menos um agente antimicrobiano no revestimento.