



15978

15978

23 OCT. 1947

MEMORIA DESCRIPTIVA

para solicitar

M O D E L O D E U T I L I D A D

en

E S P A Ñ A

por VEINTE años

a nombre de THE UPJOHN COMPANY, entidad norteamericana,
establecida en 301, Henrietta Street, Kalamazoo, Michigan,
Estados Unidos de América, por:

"UNA ESPONJA TERAPEUTICA"

- 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 - 0 -

Esta invención se refiere a una esponja
de gelatina insoluble en el agua y permeable para los lí-
quidos, que tiene en general los caracteres físicos de una
esponja pero que es absorbible por el cuerpo de los anima-
les.

5

En diferentes aspectos de la práctica de



15978

la medicina y de la cirugía es conveniente insertar una
substancia porosa dentro de diferentes partes del cuerpo.
Esta substancia puede portar un agente terapéutico y mante-
ner ese agente terapéutico en contacto con determinados te-
5 jidos u órganos. Esta substancia porosa debe ser blanda de
un modo razonable cuando esté húmeda, tener muchos pequeños
intersticios para retener una cantidad del agente terapéutico
y para descargar el mismo de un modo lento, y/o actuar como
un agente absorbente eficaz para dejar circular libremente
10 los flúidos en el área de una herida, tales como la sangre
y los exudados. De un modo preferible la misma es asimila-
ble por el cuerpo a fin de que la incisión dentro de la cual
sea colocada no requiera ser mantenida abierta. Es también
conveniente disponer de tal substancia porosa y asimilable
15 para ser usada como esponja quirúrgica para que puedan de-
jarse en posición, si se desea, almohadillas absorbentes
cuando se cierra un área de operación, o eliminar el peli-
gro presente cuando una esponja no absorbible es dejada
inadvertidamente dentro de una incisión. Es necesario que
20 esta substancia sea insoluble en agua para que pueda ser
libremente sumergida en soluciones terapéuticas acuosas o
para que absorbe la sangre y otros exudados del cuerpo sin
que sea afectada por ellos y sin una disolución indebida.
Es además conveniente que tal esponja tenga propiedades
25 físicas que permitan que la misma sea fácilmente cortada
en pedazos que se conforman en sus dimensiones y forma al
contorno del área que es tratada.

En consecuencia, el objeto principal de esta



15978

200

5 invención es proveer una substancia parecida a una esponja que tenga un gran número de pequeños intersticios, que pueda ser cortada en tiras o almohadillas convenientes y que sea substancialmente insoluble en el agua, pero que sea fácilmente absorbible por el cuerpo humano.

Es también un objeto de esta invención proveer una substancia parecida a una esponja del tipo mencionado la cual pueda ser fabricada de una manera económica.

10 Es un objeto más de esta invención proveer una substancia parecida a una esponja del tipo mencionado la cual pueda ser fabricada de una manera económica y que esté esterilizada al llegar al final de su proceso de fabricación y no requiera un proceso adicional para asegurar un estado esterilizado.

15 Entre los diferentes problemas que surgen en el campo de la medicina y de la cirugía, existe particularmente el caso de atenuar la presencia de la sangre alrededor de una incisión quirúrgica. La salida de la sangre es comúnmente detenida o hecha lenta mediante la aplicación de un agente coagulante, tal como la trombina. Sin embargo, cuando el agente coagulante es meramente vertido dentro de la incisión, el mismo impide las intervenciones quirúrgicas inmediatas tanto como la sangre misma, o, si se ha producido la coagulación, el coágulo resultante prontamente desaparece. Para impedir esto, comúnmente se aplica el agente coagulante sumergiendo en el mismo pequeñas esponjas y colocando las mismas de un modo estratégico dentro de la incisión.

20

25



947

15978

5 Este es efectivo, pero se presenta el problema de que, al cerrarse la herida, estas esponjas no absorbibles deben ser eliminadas, lo cual ordinariamente da por resultado una hemorragia. Existe también el peligro constante de dejar inadvertidamente una esponja dentro de la incisión.

10 Por lo tanto es conveniente eliminar estos peligros proporcionando una esponja que sea efectiva de un modo igual en el uso que se ha descrito y que no ofrezca peligro o inconveniente si no se saca de la incisión. También, frecuentemente no es conveniente sacar una esponja en virtud del peligro de iniciarse una hemorragia. Algunas veces estas nuevas esponjas serán dejadas deliberadamente dentro de una incisión a fin de conservar una provisión constante de agente terapéutico en un punto escogido de la misma, así como de impedir una hemorragia debida a la extracción. Podría ser conveniente también disponer de una esponja cuyo grado de absorción dentro del cuerpo fuese controlable de modo que el cirujano pueda escoger una que permanezca en su lugar la duración de tiempo que él desee. El procedimiento descrito más adelante por el cual son hechas nuestras esponjas puede ser fácilmente regulado para variar la propiedad de absorción de las esponjas según se desee dentro de extensos límites pero sin cambiar sustancialmente de otra manera sus propiedades.

25 Para llevar a la práctica nuestra invención preparamos primeramente una solución acuosa que contenga de 3 a 10% en peso de gelatina, preferiblemente una gela-

230



15978

tina de piel, si bien pueden emplearse otros tipos, como gelatina de hueso, y éstas no requieren ser altamente purificadas. La misma es preparada a una temperatura relativamente caliente, tal como de 80° centígrados, y se deja enfriar hasta 35 a 40° centígrados. Luego se agrega una pequeña cantidad de formalina (una solución acuosa al 40% de formaldehído), entre 10,0 y 0,01 por ciento basado en la gelatina de la solución, y se incuba la solución resultante a una temperatura ligeramente superior a la del ambiente en la habitación (de 30° a 37° centígrados) durante dos horas aproximadamente. Luego el material es batido de un modo vigoroso durante 5 a 15 minutos para producir una espuma firme que tenga de 4 a 8 veces el volumen de la solución original. Se coloca ésta sobre una tela metálica dentro de una estufa secadora y se hacen circular a través de la misma grandes cantidades de aire a una temperatura de 30 a 33° centígrado próximamente y de un 10% de humedad. Se continúa esta desecación hasta que la espuma se seca. Cuando esté enteramente seca, se calienta la espuma hasta una temperatura de 140° centígrados aproximadamente, y se deja así durante tres horas aproximadamente. La espuma queda ahora seca y firme y puede ser cortada con una cuchillita en tamaños y formas convenientes.

Como un ejemplo específico de la práctica de nuestra invención, sólo con fines ilustrativos, hemos disuelto 5 gramos de gelatina en 100 gramos de agua a 80° centígrados, y hemos dejado enfriar la solución resultante



hasta 35° centígrados. Agregamos entonces 0,03 centímetros cúbicos de formalina del 40 por ciento e incubamos la mezcla resultante a 37° centígrados durante 2 horas aproximadamente. La solución fué batida vigorosamente durante 5 minutos, en cuyo momento quedó formada una espuma firme con un volumen de 600 centímetros cúbicos aproximadamente. Se colocó entonces la espuma sobre tamices dentro de una estufa de secar a 33° centígrados y se hicieron circular grandes cantidades de aire substancialmente seco (de un 10% de humedad relativa) a través de dicha estufa a la misma temperatura. Se continuó esto hasta que la espuma quedó completamente seca, después de lo cual se calentó hasta una temperatura de 140° a 145° centígrados y se mantuvo a esa temperatura durante tres horas. Esto produjo, para las cantidades anteriormente mencionadas, 500 centímetros cúbicos aproximadamente de una esponja de gelatina seca, esterilizada, permeable para los líquidos e insoluble en el agua que era firme cuando seca pero blanda sin disolverse aunque se sature con agua. El material seco era suficientemente firme para ser cortado fácilmente por medio de una cuchillita en los pedazos de tamaños y formas que se deseará. Para fines de almohadillar puede interrumpirse el tratamiento final de calor, si se desea, sin desventaja alguna.

Al practicar nuestra invención, a veces se encontrarán convenientes ciertas variaciones. Al disolver la gelatina, cualquier temperatura del agua será conveniente con tal de que sea algo inferior al punto de ebullición y lo suficiente caliente para disolver la gelatina con una



23 47

15978

rapidez razonable. La gelatina puede ser aumentada de volumen con agua fría antes de disolverla, si se desea. La temperatura a la cual es dejada enfriar debe ser en general de 35 a 40° centígrados. La cantidad de formalina agregada controlará el grado de dureza de la esponja y su grado de absorción dentro del cuerpo. Cuanta más sea la formalina más dura será la esponja y su grado de absorción dentro del cuerpo. También cuanto más alta sea la temperatura empleada hasta un grado de chamuscarla, o cuanto más largo sea el periodo de calentamiento empleada en la fase final del procedimiento de hacer la esponja, lo mismo influirá de un modo correspondiente en las propiedades físicas de la esponja y en su grado de absorción fisiológica. Los mejores grados para estos factores parecen ser de 0,03 a 0,3 centímetros cúbicos de formalina por 5 gramos de gelatina y 100 gramos de agua, y calentar la esponja seca a 130 hasta 150° centígrados de 2 a 5 horas. Al batir la mezcla, debe usarse el tiempo requerido para dar firmeza a la espuma pero el mismo será ordinariamente algo menor de 15 minutos. Al desecar la espuma, será aceptable cualquier temperatura que no derrita la espuma al grado particular de humedad del aire empleado, pero hemos hallado que las temperaturas alrededor de 35° centígrados tienden a derretir la espuma y las temperaturas inferiores requieren demasiado tiempo para desecar sin proporcionar ninguna ventaja apreciable. La humedad relativa del aire no debe exceder de un 15 por ciento aproximadamente. La operación de calentar la espuma desecada hasta 140° a 145°



23 47

15978

centígrados aumenta la insolubilidad en el agua y esta temperatura parece ser completamente crítica. Una temperatura más alta de un modo apreciable tostará la esponja y una temperatura muy por debajo de 130º centígrados no producirá un producto con propiedades físicas satisfactorias. Puede omitirse el uso del formaldehído u otro agente endurecedor y ser endurecida y hecha insoluble la espuma sólo por la operación de calentar. Esta operación deja también la esponja esterilizada.

10 No se conoce de un modo exacto como la esponja preparada mediante el método anteriormente es absorbida por el cuerpo, pero es un hecho observado que la misma es absorbida en 10 a 90 días, dependiendo de las variaciones anteriormente sugeridas en la manera de hacer la esponja, no dejando vestigios. La esponja es digerida completamente por acción enzimática, como por la tripsina de la pepsina, y por otros enzimas proteolíticos.

20 El objeto del invento se representa en sección arbitraria en la única figura del dibujo adjunto, dada únicamente a título de ejemplo no limitativo.

25 Esta solicitud que corresponde a la presentada en los Estados Unidos de América el 14 de agosto de 1944, bajo el número 549.483, se acoge a los beneficios del artículo 51 del vigente Estatuto sobre Propiedad Industrial y a los derivados de los Decretos de Moratoria del 7 de febrero y 4 de julio de 1947.



15978

- O - N O T A - O -

Los puntos que como característica de novedad se presentan para que sean objeto de este Modelo de Utilidad, en España, por VEINTE años, son los siguientes:

5 1º. - Una esponja terapéutica, caracterizada por el hecho de que la misma está constituida por gelatina insoluble en el agua en forma permeable para los líquidos, seca y esterilizada, para hacer la misma absorbible por el cuerpo animal en un periodo hasta de 90 días aproximadamente.

10 2º. - Una esponja terapéutica según se ha señalado en la reivindicación 1ª, caracterizada por su flexibilidad y falta de friabilidad.

15 3º. - Una esponja terapéutica, substancialmente como se ha descrito, y para los fines especificados.

4º. - Una esponja terapéutica.

Tal y como se ha descrito en la Memoria que antecede, representado en el dibujo que se acompaña y con los fines que se han especificado.

20 Esta Memoria consta de nueve hojas escritas por una sola cara.

Madrid, 23 OCT. 1947

P. A.

Alberto de Elzaburu

Por Poder

DG/.

- 9 -

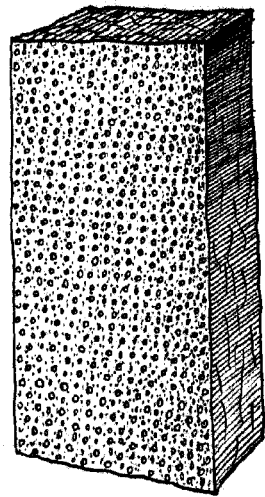
R.5575

15978

ESCALA VARIABLE.- THE UPJOHN COMPANY.-

I/I.-

15978



P.- A.-

Argentino de 1900

[Handwritten signature]