



MEMORIA DESCRIPTIVA

para una patente de invención por veinte años por "PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL QUIRURGICO DE SUTURA, CON SIMULTANEA DEMOSTRACION DE LA AUSENCIA DE GERMENES" (décimo grupo, clase 98), a favor de la Firma SÄCHSISCHES SERUMWERK, Aktiengesellschaft, entidad alemana, residente en Dresden - A.l. (Alemania), Zirkusstrasse 40.

Hasta ahora se ha tratado de conseguir la esterilización del material quirúrgico de sutura por la acción de agentes químicos o por influencias térmicas. La investigación acerca de la ausencia de gérmenes se limitaba, por lo general, sólo a pequeñas partes (aproximadamente 1 a 2 por 1000) del artículo o mercancía ya preparado. Y se efectuaba llevando pequeños trozos, por ejemplo de catgut, a un caldo de cultivo, en el que se abandonaban durante cierto tiempo a la temperatura del cuerpo humano (37°C). El motivo por el que sólo se investigaban pequeñas porciones es el de que el material se altera (se reblandece) de tal modo en su estructura por el líquido de cultivo que, después del ensayo, y merced a causas puramente mecánicas (poca resistencia a la tracción) resulta insertible como material quirúrgico de sutura. En otros términos, que no habia posibilidad de ensayar todo el material, por lo cual se limitaba a tomar alguna que otra muestra salteada de pequeños trozos, los cuales después del ensayo no tenían valor. La deducción de que



por hallarse libre de gérmenes el 1 al 2 por 1000, aproximadamente, había de estar también esterilizado el resto del hilo no ensayado hay que considerarla como ilusoria, fundándose en experimentos e investigaciones de muchos años.

El procedimiento que se desea patentar aspira a realizar la investigación bacteriológica sobre la longitud total del hilo que más adelante se ha de emplear como material de sutura, en combinación con una esterilización fraccionada, y ofrece, por tanto, la garantía de la completa esterilización de la mercancía puesta a la venta.

El proceso en la fabricación del catgut, según el procedimiento que se desea patentar, es, por ejemplo en su intercalación en la esterilización final, el siguiente:

Las partes hendidas de intestino son previamente esterilizadas y después torcidas. A esto sigue, por ejemplo, una segunda esterilización, para la cual pueden emplearse todos los medios físicos y químicos, siempre que éstos puedan ser extraídos después sin alteración notable del hilo. En el catgut yodado esto ocurre, por ejemplo, añadiendo con lentitud en serie alcohólica descendente, otra vez agua al tejido pobre en ella. En cuanto el hilo exento de yodo contiene la cantidad de agua necesaria pasa, en toda su longitud, a un líquido de cultivo. Se conocen líquidos que pueden ser complementados por adición de trozos de órganos esterilizados de animales o humanos. Como por el procedimiento de fabricación seguido hasta aquí el catgut, que en su contenido de agua se ha vuelto medio de cultivo, adecuado, pasa ahora por medios o condiciones pobres en oxígeno los gérmenes que por la esterilización anterior habían sido debilitados, pero no matados, pueden, y eso ha sido demostrado, terminar más rápidamente su desarrollo y por lo tanto acortarse el tiempo de permanencia del catgut en el medio de cultivo lo cual es sumamente ventajoso, pues para ciertas clases de catgut la permanencia en el medio de cultivo es perjudicial. Además se consigue, por la adición de



trozos de órganos, que en los líquidos de cultivo se origine una concentración de iones de hidrógeno y de oxígeno análoga a la del cuerpo humano, la cual hace posible la germinación terminal e inicial de las esporas, pero por otra parte imposibilita o retarda la nueva esporulación o transformación en esporas. Así por ejemplo, se sabe que el bacilo de la pústula maligna, que también se encuentra en el catgut, puede pasar, en el tejido animal o humano, de la forma esporular a la vegetativa, pero no de ésta a la esporular. Según esto, se ha conseguido, de una parte para la incubación y de otra para el ulterior proceso de fabricación del catgut, condiciones óptimas.

La incubación se efectúa, según el contenido de gérmenes del catgut en bruto, entre 22 y 37° durante 4 días y más.

El catgut así tratado, y ensayado bacteriológicamente en toda su longitud, podrá contener a lo sumo algunos elementos esporígenos aun vivos, pero en un estado que permitiría destruirlos por medios químicos más débiles, sin atacar la estructura del hilo.

Para lograr esto, por una parte, y por otra para sustraer el agua al hilo, se emplea un procedimiento usado en Histología, que combina la más cuidadosa extracción del agua, con un proceso de esterilización. Por ejemplo en el catgut yodado este proceso se efectúa de modo que el catgut incubado pasa a la solución llamada de Flemming, después a la llamada serie alcohólica ascendente, alcohol de 50, 60, 70, 80%, y por último al alcohol absoluto, con la correspondiente adición de medios esterilizantes. Para la esterilización pueden emplearse entonces todos los medios usuales. Este proceso, combinado con la incubación descrita y la esterilización previa, corresponde a una esterilización fraccionada, con la cual, mediante una lenta sustracción de agua, no padece esencialmente el mantenimiento de la estructura ni la resistencia a la tracción ni la dilatación, como se deduce de los siguientes ejemplos de ensayos:



	1	2	3	4	5
80	Diámetro	Nr.	Resistencia a	Dilatación	Resistencia a
	100± m/m		la tracción.	cm.	la tracción.
			Kg.		Norma.
	32, 31, 32	0	3,300	7,3	2,900
85	35, 32, 32	0	3,100	6,0	2,900
	32, 34, 34	0	3,600	7,7	2,900
	33, 33, 34	0	4,200	9,2	2,900
	34, 34, 33	0	4,300	10,0	2,900
	34, 34, 33	0	4,100	9,5	2,900
90	B)				
	32, 32, 34	0	3,100	6,7	2,900
	32, 32, 29	0	3,800	8,0	2,900
	31, 33, 31	0	4,200	9,5	2,900
	33, 31, 33	0	3,900	8,8	2,900
95	32, 32, 34	0	5,400	10,2	2,900
	32, 32, 33	0	5,700	10,6	2,900

Los ensayos indicados bajo A) se refieren a hilo de catgut no sometido al procedimiento que se desea patentar. Los indicados bajo B) se refieren a hilo que ha pasado por tal procedimiento. Estos ejemplos de ensayos demuestran que los procesos de imbibición é hinchazón y viceversa pueden, en casos dados, repetirse varias veces, pués aun así la resistencia a la tracción siempre queda por encima de la norma prescrita. Tambien es posible hacer pasar el catgut en la correspondiente forma de estrella, de ovillo, etc. por todo el proceso, de modo que a la terminación de éste pueda el material empaquetarse, sin necesidad de que se ponga en contacto con las manos, etc.

Intercalando la incubación descrita y la esterilización fraccionada en otro momento del proceso total, por ejemplo antes de la previa esterilización o entre la previa y la posterior esterilización, se puede repetir otra vez al final de la fabricación, como queda expuesto en el ejemplo de ensayos descritos.

Para hacer resaltar la importancia que para la salud humana tiene el procedimiento que se quiere patentar basta indicar que el catgut es una capa del intestino de cordero, y que en este intestino se hallan los agentes causantes de las más peligrosas infecciones de heridas, como son los del tétanos, edema maligno, pústula maligna,



gangrena gaseosa, estreptococos y estafilococos, y los llamados bacilos de la tierra, de los más diversos grados de virulencia. Todo técnico sabe que es sumamente difícil privar por completo al intestino de estos agentes morbosos.

Resumiendo, hay que poner de manifiesto que el procedimiento para el que se solicita la patente hace posible la esterilización fraccionada de todo el material, por la cual se destruyen las esporas más resistentes, y se obtiene un medio parenteralmente incorporable (material de sutura esterilizado) que ha sido ensayado por completo bacteriológicamente en su totalidad respecto a la ausencia de gérmenes.

N O T A

Se declaran de novedad y de propia invención las siguientes

R e i v i n d i c a c i o n e s

1.- Procedimiento para la esterilización de material quirúrgico de sutura, como por ejemplo catgut, seda o silkworm, con simultánea comprobación respecto a la ausencia de gérmenes, mediante incubación en líquido de cultivo, caracterizado porque la totalidad del material es incubado en toda su longitud en un líquido de cultivo óptimo, extrayendo después al tejido el agua por métodos en sí conocidos y practicados en Histología, y el material es tratado luego por medios esterilizantes.

2.- Procedimiento, según la reivindicación 1, caracterizado porque después de la incubación efectuada para lograr la germinación final de las esporas, se repite varias veces la esterilización (esterilización fraccionada).

La patente cuyo privilegio de invención se solicita por veinte años para España y sus dominios deberá recaer por "PROCEDIMIENTO PARA LA ESTERILIZACION DE MATERIAL QUIRURGICO DE SUTURA, CON SIMULTANEA DEMOSTRACION DE LA AUSENCIA DE GERMEÑES" (décimo grupo, clase 98),

6.-



según se describe y reivindica en la presente memoria.

Madrid 22 de Junio de 1.931.

pp: Firma SÄCHSISCHES SERUMWERK,
Aktiengesellschaft.