



ESPAÑA

Concedido el Registro de acuerdo
con los datos que figuran en la pre-
sente descripción y según el con-
tenido de la memoria a junta.

19 ES

11

21

NUMERO
475.712
FECHA DE PRESENTACION
5-12-1978

10 A1

20 FEB, 1979

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:	32 FECHA	33 PAIS
31 NUMERO		
14904/77	6-12-1977	Suiza

47 FECHA DE PUBLICIDAD	51 CLASIFICACION INTERNACIONAL	52 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	AGIP	

54 TITULO DE LA INVENCION
"PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE PROTESIS TUBULARES DE CALI- BRE FINO A PARTIR DE CORDON UMBILICAL"

71 SOLICITANTE (S)
INTERMEDICAT GMBH
(File 1060)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
Emmenbrücke, Suiza

72 INVENTOR (ES)
Bernd Braun

73 TITULAR (ES)

74 REPRESENTANTE
DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ
(P.-70.551)

jga

1

Objeto de la memoria de patente alemana

5

10

2 004 553 es un procedimiento para la fabricación de carriles de guía a base de tejidos humanos y animales para la reconstrucción o renovación de partes específicas de tejido destruidas en el cuerpo humano y de animales, caracterizado porque las partes de tejido elegidas, homólogas o heterólogas, de la misma especie, que primeramente habían sido dispuestas en solución concentrada de sal común, son retiradas por lavado con agua para la eliminación de la sal común, después son tratadas con solución diluida de peróxido de hidrógeno, son enfriadas lentamente a baja temperatura, y a continuación son secadas lentamente en alto vacío y esterilizadas.

15

20

En la memoria de patente de los Estados Unidos 3 562 820, de 16. 2. 1971, sobre la fabricación de diferentes formas de prótesis a base de tejido biológico, en el apartado 3, líneas 23 - 30 ó 36 - 41 se menciona que tales productos fabricados a base de material biológico pueden ser endurecidos con aldehidos, tales como formaldehido, glutaraldehido y aldehidos con un contenido polihidroxílico más elevado, para el retraso de la absorción (y para la disminución de su inmunogenicidad).

25

Partiendo del estado de la técnica anteriormente expuesto, el objeto de la solicitud se basó en la misión de fabricar prótesis vasculares con diámetros de aproximadamente 1,5 a aproximadamente 6 mm, como las que se necesitan en la cirugía del corazón, de las manos, del riñón o del hígado, a partir de los vasos aislados del cordón umbilical humano.

30

Objeto de la invención es la fabricación de

1 prótesis de formas tubulares de un calibre fino a partir
del cordón umbilical, para su empleo como substitutivo de
vasos cardiacos y en la cirugía de las manos, del riñón o
del hígado.

5 En el caso de la realización del procedimien
to se procede convenientemente como sigue:

Los cordones umbilicales, después de la onfalotomía, son la
vados y conservados en solución saturada de sal común. Para
el aislamiento de los vasos a partir del cordón umbilical,
10 éste es primero colocado durante 1 hora en una solución dé-
bil de ácido láctico para su hinchamiento; luego las venas
y arterias son aisladas a partir del cordón umbilical me-
diante "desprendimiento", son separadas unas de otras y son
conservadas durante algunas horas en solución diluida de pe
15 róxido de hidrógeno. A continuación los vasos son aplicados
sobre mangueras de polietileno siliconadas con diámetros ex
ternos de desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente
6 mm, a saber en cada caso las arterias sobre mangueras con
diámetros de 1,5 a 3 mm, y las venas sobre mangueras de 3 a
20 6 mm. Por liofilización lenta se contraen los vasos sobre
los tubos, de modo que se obtienen tubitos con diámetros
exactamente definidos. Después de la liofilización se sepa-
ran mediante tijera o escalpelo afilado las partes de teji-
do conjuntivo eventualmente aún adheridas, de modo que el
25 espesor de pared de los tubitos sea lo más uniforme posible.
Para conseguir que estos tubitos permanezcan estables en
forma en un medio acuoso, y para retrasar su absorción des-
pués de la implantación en el cuerpo humano, son sometidos
a una cuidadosa curtición con aldehído acuoso y son liofili
30 zados de nuevo. Con el fin de lograr una estanqueización

1 de las partes delgadas de tejido, a continuación éstas son
colocadas durante aproximadamente 20 segundos en una solu-
ción de silicona en tolueno, al 4 a 5 por ciento. Durante
este tiempo la silicona penetra en una profundidad de 3 a 5
5 μ en los intersticios externos del tejido, y con ello estan
queiza bien el tubito frente a una presión de 300 mm de mer-
curio, y le proporciona, después de secado con mantenimien-
to de su forma, una flexibilidad deseada así como buena ap-
titud para el cosido en la implantación.

10 Para poder desprender estos tubitos contraí-
dos de las mangueras de molde a base, de polietileno, prime-
ro se hace pasar a través de la manguera agua atemperada a
70°C, con lo que se eleva la plasticidad de la manguera y
se hace posible retirarla cuidadosamente con detención de
15 un extremo del tubito con una pinza, sin que se lesione el
tubito consistente en material orgánico, puesto que por el
efecto de tracción se reduce el diámetro de la manguera, y
el tubito tratado previamente se desprende de él sin difi-
cultad. Este conserva el diámetro definido y una superficie
20 interna lisa, que está predestinada a la neoplasia prevista
de una túnica interna vascular después de la implantación
en el cuerpo humano. Por flexión o por estiramiento cónico
del tubo de plástico es posible conferirle a él y por con-
siguiente al tubito vascular la forma de un arco redondo o
25 una conicidad deseada, en cada caso según la finalidad de
utilización como derivación o desviación.

Si además de la curtición exterior y del si-
liconado se desea también una curtición interior del tubito,
esto es fácil de conseguir estrangulando el tubito por un
30 extremo y llenándolo totalmente con una solución variable

1 de agente curtiente o de silicona. Con ello se puede dar lu
gar a los efectos deseados de un tiempo de absorción más lar
go o de una superficie interna siliconada. Después de un tra
5 tamiento variable de tal modo, los tubitos son retirados por
enjuagado. Pueden ser envasados en seco y esterilizados con
rayos gamma o pueden ser esterilizados químicamente en una
mezcla acuosa de alcoholes con óxido de etileno u óxido de
propileno gaseosos, de modo conocido.

La constitución morfológica específica del
10 cordón umbilical en su conformabilidad por torsión da lugar
a que las prótesis vasculares con pared uniforme según el
presente procedimiento sólo sean obtenibles en longitudes
relativamente pequeñas, desde aproximadamente 4 hasta aproxi
madamente 6 cm. La delgadez de la pared tiene además el in-
15 conveniente de que en la reunión o anastomosis de estas pró
tesis vasculares como derivación o por anastomosis de extre
mo con extremo con los troncos de vasos propios del cuerpo,
en el caso de una técnica no suficientemente cuidadosa los
puntos de sutura pueden hacerse no estancos.

20 Para hacer uniforme el espesor de pared de
las prótesis y con ello hacerlas cosibles con seguridad, se
puede proceder colocando una sobre otra dos arterias, o
una arteria y una vena, o dos venas, y liofilizando del mo
do antes descrito sobre una manguera de plástico, con lo
25 que su diámetro interno es exacto, y su diámetro externo, a
consecuencia de la ondulación del material, se desvía en in
significantes fracciones de milímetro. Sobre esta arteria
lío filizada se puede luego colocar y liofilizar un segundo
vaso de cordón umbilical, que es de diámetro más grueso en
30 fracciones de milímetro. Previamente, la superficie externa

1 de la arteria ya colocada se unta con cola de silicona o con
pegamento de fibrinógeno. Después de la colocación del segun-
do vaso, de diámetro algo mayor, resulta un reforzamiento de
los lugares delgados, y el espesor de pared de esta prótesis
5 doble se hace más uniforme. Esta prótesis de doble pared,
que está pegada con pegamento de silicona, tiene la propie-
dad de que consta de la capa interna de tejido de la primera
arteria, que está separada de la capa externa de tejido del
segundo vaso por una delgada película de silicona. Esta peli-
10 cula de silicona sirve, además de para la mejor aptitud para
el cosido, también para asegurar la estanqueidad de la próte-
sis de doble pared.

A voluntad, la capa vascular interna de la
prótesis de doble pared se puede dejar sin curtir, por lo
15 que es sustituida rápidamente, o se puede influir sobre la
absorción, en el sentido de retardarla, por curtición. Lo
mismo se puede hacer después también con la segunda capa vas-
cular, que había sido colocada encima y que está separada de
la primera por la película de silicona.

20 Sin embargo, si se quiere tener una prótesis
vascular que no contenga ninguna capa intermedia no absorbi-
ble, como pegamento se emplea pegamento de fibrinógeno cono-
cido por la bibliografía, que según los informes experimenta-
les que se tienen presentes es absorbido irreprochablemente.
25 Además tiene la ventaja de que consiste en un medio acuoso,
y por consiguiente puede ser utilizado también para la unión
por encolado de vasos húmedos, no secados o no liofilizados,
para el reforzamiento de la pared.

1

REIVINDICACIONES

5

Los puntos de invención propia y nueva, que se presentan para que sean objeto de esta solicitud de Patente de Invención en España, por VEINTE años, son los que se recogen en las reivindicaciones siguientes:

10

1ª.- Procedimiento para la fabricación de prótesis tubulares de calibre fino a partir de cordón umbilical, especialmente como substitutivo de vasos cardiacos y en la cirugía de las manos, del riñón o del hígado, caracterizado porque los cordones umbilicales, después de la onfalotomía, son lavados y conservados en solución saturada de sal común, porque para el aislamiento de los vasos a partir del cordón umbilical éste es colocado primero durante una hora en una solución débil de ácido láctico para su hinchamiento, porque luego las venas y arterias son aisladas del cordón umbilical mediante desprendimiento, son separadas entre sí y conservadas durante algunas horas en solución diluida de peróxido de hidrógeno, y porque a continuación los vasos son colocados sobre mangueras de polietileno siliconadas con diámetros externos de desde aproximadamente 1,5 hasta aproximadamente 6 mm, a saber en cada caso las arterias sobre mangueras con diámetros de 1,5 a 3 mm y las venas sobre mangueras de 3 a 6 mm.

15

20

25

30

2ª.- Procedimiento según la reivindicación 1ª, caracterizado porque dos arterias, o una arteria y una vena, o dos venas, se colocan una sobre otra, y son liofilizadas

1 sobre una manguera de plástico, recubriéndose previamente
las superficies externas de las arterias o de las venas con
un pegamento adecuado del tipo de pegamento de silicona o
de fibrinógeno, y con ello ambas capas ya no se pueden sepa
5 rar una de otra y forman una pared vascular reforzada unifor
me.

3a.- "PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACION DE
PROTESIS TUBULARES DE CALIBRE FINO A PARTIR DE CORDON UMBI-
LICAL".

10 Tal y como se ha descrito en la Memoria que
antecede y para los fines que se han especificado.

Esta Memoria consta de siete hojas escritas
a máquina por una sola cara.

MADRID, 19 DIC. 1978

P.A.

Alberto de Ezaburu
Por Poder.

