

10	ES	11	NUMERO	19	A1
		21	484.535/8.		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			27.9.79.		



Concedido el Registro de acuerdo con los datos que constan en la presente descripción y según el contenido de la Memoria adjunta.

ESPAÑA

PATENTE DE INVENCION

30	PRIORIDADES:	32	FECHA	33	PAIS
	31				
	NUMERO				
	946.109.		27.9.78		Estados Unidos.

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL	62	PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
			A 61 D 7/00		

54	TITULO DE LA INVENCION
	UN SISTEMA ADAPTADO PARA PERMITIR LA IMPLANTACION SUBCUTANEA, ESTERILE, DE UN INJERTO.

71	SOLICITANTE (ES)
	ELI LILLY AND COMPANY.

	DOMICILIO DEL SOLICITANTE
	307 East McCarty Street - Indianapolis, Indiana 46206 - ESTADOS UNIDOS.-

72	INVENTOR (ES)
	Garrett John Pardekooper; Kenneth Earl Prince y James Arlan Purvis todos de nacionalidad estadounidense, los cuales han cedido sus derechos para España a la Cía. solicitante.

73	TITULAR (ES)

74	REPRESENTANTE
	D. BERNARDO UNGRIA GOIBURU.

1                   Esta invención se refiere a un nuevo sistema de empaque, sistema y método para utilizarse con injertos.

5                   Los injertos se han desarrollado para introducir agentes terapéuticos en el cuerpo de un animal, proporcionando una liberación uniforme de los medicamentos durante periodos prolongados. Dichos injertos comprenden un portador para el medicamento formado de una composición de caucho de un organopolisiloxano ( más generalmente conocido como caucho de silicona) que no es reactivo con el medicamento, no es tóxico al cuerpo y se sabe que es compatible con el tejido viviente, aún después de un período de implantación prolongado. Los medicamentos están en forma de polvo, semisólida o líquida, y generalmente tiene una solubilidad apreciable en la composición del polímero de la composición de caucho de organopolisiloxano. Dichos medicamentos se introducen desde el portador al cuerpo del animal mediante difusión o migración intersticialmente entre las moléculas del elastómero a la superficie externa del portador, a partir del cual se separan por los flúidos del cuerpo del animal. El término "medicamento" se utiliza en su sentido amplio como sinónimo de agentes terapéuticos, medicamentos y similares, y se pretende que incluya hormonas, vitaminas, antibióticos, anticoagulantes, agentes cancericidas, agentes espermicidas, agentes vasoactivos y otras medicinas y medicaciones efectivas para tratar los estados indeseables que existen en ó sobre un cuerpo de un animal o en los flúidos del cuerpo del animal.

15                   Dichos injertos no son corroídos por los flúidos del cuerpo del animal y permiten la exposición del animal al efecto del medicamento que se terminará por la separación del injerto. Con la terminación de la exposición del animal a los efectos del medicamento, controlable de esta manera, un ganadero tiene la capacidad de cumplir más rápidamente con las demandas del mercado mediante la elección de acortar el tiempo entre el tratamiento del animal con un medicamento tal como un estimulador del desarrollo y de matar el animal que se va a consumir.

1

Para proporcionar un tratamiento para animales, por ejemplo con estradiol, y permitir la terminación de dicho tratamiento, se utilizan injertos en forma tubular, que tienen longitudes del orden de 2,5 cm. ó más y diámetros de una fracción significativa de 2,5 cm. La inserción de dichos injertos en el cuerpo del animal, debe frecuentemente tener lugar en un sitio distante, tal como en un rancho o en terrenos de alimentación en el campo. Además, la inserción de dichos injertos debe llevarse a cabo manualmente en el rancho y el campo, frecuentemente bajo condiciones de suciedad.

5

10

Esta invención proporciona un empaque para uno ó más injertos, caracterizado por un portador en forma de un substrato rectangular que tiene un tamaño suficiente para permitir que sea manejado fácilmente y una película llevada por dicho portador y conformada para formar una ó una pluralidad de celdas cerradas paralelas, dispuestas perpendiculares y adyacentes a un borde del substrato rectangular, conformándose la película en un extremo de cada una de las células adyacentes al borde del substrato rectangular, para permitir su acoplamiento mediante una herramienta de separación del injerto, de manera que el extremo de cada celda se rompe fácilmente y es penetrado por la herramienta de separación del injerto, conformándose cada una de dichas celdas adicionalmente para permitir la inserción de la herramienta de separación del injerto dentro de cada celda con la película en los otros extremos de las celdas, forzando el injerto llevado dentro de la celda a la herramienta portadora del injerto.

15

20

25

30

La invención también proporciona un sistema adaptado para permitir la implantación subcutánea estéril de un injerto, caracterizado por un empaque de injerto formado por un substrato y una película capaz de tratamiento aséptico y que incluye una porción adaptada para acoplamiento, ruptura y penetración por un injertador y que lleva un injerto subcutáneo y un injertador adaptado para acoplar y romper dicha porción de la película y para penetrar el empaque de injerto mencionado, y abarcar el injerto dentro del empaque y para separar y llevar el injerto para expulsarse subcutáneamente.

1

Esta invención proporciona además un método que permite la implantación subcutánea sin la exposición del injerto a contaminación, caracterizado por proporcionar un injerto dentro de una celda cerrada formada por una película capaz de tratamiento aséptico, para permitir el manejo y transporte del injerto sin contaminación, rompiendo la celda cerrada con un injertador en el lugar de empleo, abarcando el injerto dentro del injertador, mientras éste está dentro de la celda y separando el injerto de la celda, para emplearse.

5

10

Esta invención permite el manejo de injertos en lugares distantes sin su contaminación. En esta invención, los injertos se empaquetan en un empaque capaz de tratamiento aséptico y formando una celda cerrada que tiene una porción adaptada para acoplamiento, ruptura y entrada por parte de una herramienta, que permite la separación del injerto, para utilizarse sin el manejo del injerto por parte del usuario.

15

20

En dicho empaque, la celda cerrada se forma mediante una película que incluye porciones conformadas para ayudar a la ruptura y a la entrada a la celda por la herramienta y para ayudar a abarcar el injerto dentro de la herramienta y para su separación de la celda. La herramienta utilizada en este sistema puede utilizarse para injertar el injerto en forma subcutánea en el cuerpo de un animal. Puede proporcionarse de esta manera una pluralidad de injertos estériles para utilizarse en un lugar distante con dicho empaque. En dicha forma específica, el empaque puede incluir un substrato relativamente rígido con una película de adhesión para formar una pluralidad de celdas individuales para los injertos, dispuestas adyacentes al borde del substrato. La película se conforma al final de cada celda adyacente al borde del cartón para acoplamiento y ruptura mediante una herramienta de separación del injerto. En el extremo distante del borde del substrato, la película puede conformarse para acomodar un extremo agudo en la herramienta de separación del injerto sin romper la película, y el substrato puede formar una falda que es susceptible de ser doblada sobre los extremos distantes

25

30

1 de las celdas para permitir que el empaque se maneje más  
fácilmente y para proteger la mano del usuario del extremo  
agudo de la herramienta de separación del implantado. En  
una modalidad particularmente deseable del empaque, la pe-  
lícula llevada por el sustrato se conforma para formar  
5 una pluralidad de celdas alargadas y paralelas dispuestas  
perpendiculares a, y adyacentes a un borde del sustrato.

De esta manera, utilizando el sistema de es-  
ta invención, puede proporcionarse un injerto dentro de  
una celda cerrada que es capaz de tratamiento aséptico y  
de ser transportado a un lugar distante para emplearse.  
En dicho lugar, la celda injertada puede romperse con un  
10 injertador y el injerto puede abarcarse dentro del injer-  
tador y separarse de la celda para implantación. Dicho  
sistema y método es de capaz de mantener un injerto en un  
estado estéril durante el transporte y el manejo, y permir-  
tirá la separación del injerto para utilizarse en un lugar  
distante, sin contaminación del injerto por el manejo.

15 Otros aspectos y ventajas de esta invención,  
serán evidentes a partir de la siguiente especificación y  
de los dibujos, en donde:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un  
empaque de esta invención, con una porción seccionada para  
mostrar una celda cerrada completa;

20 La figura 2 es una vista en sección transver-  
sal del empaque de la figura 1, tomada perpendicular a un  
plano vertical a través del centro de una de las celdas  
cerradas;

25 La figura 3 es una vista en sección transver-  
sal a lo largo del eje longitudinal de una de las celdas,  
tomada en la dirección de su extremo distante desde el bor-  
de del empaque, como se muestra por la línea 3-3 de la fi-  
gura 2;

La figura 4 es una vista en perspectiva del  
extremo de una de las celdas distantes del borde del empa-  
que;

30 La figura 5 es una vista en perspectiva de un  
sistema de la invención, incluyendo el empaque de la figura  
1, y una herramienta separadora del injerto, colocada para  
penetrar el empaque para la separación dentro de una de las  
celdas;

1

La figura 6 es una vista en sección transversal a través del centro de una de las celdas cerradas del empaque de la figura 5, mostrando la herramienta de separación del injerto acoplado con el extremo de la celda cerrada adyacente al borde del empaque; y

5

La figura 7 es una vista en sección transversal a través del centro de la celda de la figura 6, que muestra la herramienta de separación del injerto, en sección transversal, dentro de la celda, y abarcando el injerto para la separación desde el empaque.

10

La modalidad preferida de la invención aquí ilustrada, incluye una pluralidad de celdas incorporadas en un sólo empaque; sin embargo, los aspectos de la invención son adecuados para emplearse en empaques que contienen una sola celda.

15

La figura 1 es una vista en perspectiva de un empaque 10 de esta invención. Dichos dispositivos de empaque forman una celda cerrada para un injerto siendo capaces de un tratamiento aséptico y teniendo una porción adaptada para acoplamiento, ruptura y entrada por parte de una herramienta, para permitir la separación del injerto de la celda. El empaque puede formarse de un substrato 11 relativamente rígido tal como cartón de 0,025 a 0,05 mm de espesor, y una película 12 relativamente rígida tal como una película de cloruro de polivinilo, de aproximadamente 0,076 a 0.17 mm de espesor.

20

25

En la modalidad mostrada, la película 12 forma una pluralidad de celdas 13 dispuestas adyacentes a un borde del substrato 11. Cada una de las celdas 13 está alargada para contener un implantado 14 alargado, como se muestra en la figura 2. La película 12 forma de esta manera una pluralidad de celdas 13 cerradas, alargadas, que son paralelas y perpendiculares a un borde del substrato rectangular, con un extremo 15 adyacente al borde del substrato rectangular, y el otro extremo 16 distante del borde del substrato. La porción de la película 12, que forma los extremos 15 adyacentes al borde del substrato, se proveen con dientes 17, como se muestra en la figura 2. Los extremos dentados 15 se conforman de esta manera para acoplar el extremo de una herramienta de separación del injerto para ayudar a

30

1 romper la película 12, en el extremo de la celda, y a pene-  
trar la herramienta en la celda. La sección transversal de  
cada celda cerrada 13, como se muestra en la figura 3, es  
preferiblemente de lados rectos con una porción superior  
5 semicilíndrica. En los extremos 16 de cada celda 13 distan-  
te del borde del substrato, la película 12, se conforma pa-  
ra acomodar un extremo agudo de la herramienta de separa-  
ción del injerto, sin romper la película 12, como se mues-  
tra en las figuras 1, 2, 4 y 7. Los extremos 16 pueden in-  
cluir porciones dependientes 18, como se muestra en las  
10 figuras 2, 3, 4 y 7, para acoplar un extremo del injerto 14,  
de manera que el injerto 14 pueda abarcarse completamente  
por el extremo agudo de la herramienta de separación del  
injerto, y las porciones 19 restantes de los extremos 16  
pueden conformarse para coincidir con el extremo agudo de  
una herramienta de separación del injerto. Cada celda 13  
15 puede proveerse con una porción 20 de pared dentada forma-  
da por la película 12 entre los extremos 15 y 16 de la cel-  
da, para evitar el enrizamiento del injerto 14 alargado,  
flexible, y para ayudar al injerto 14 dentro de la herra-  
mienta de abarcamiento.

El substrato 11 rectangular puede formar una  
falda 21, que puede doblarse sobre los extremos 16 de las  
celdas para permitir que el empaque se empuñe más fácilmen-  
te y para proporcionar una medida adicional de protección  
20 para la mano del usuario en el caso de que el extremo agu-  
do de la herramienta de separación del injerto pueda romper  
accidentalmente la película 12 adyacente al extremo 16.

Los empaques de esta invención pueden ser de  
cualquier tamaño, pero un tamaño particularmente convenien-  
te se forma con un cartón rectangular de aproximadamente  
25 16,5 cm. de ancho y 12 cm. de largo. Pueden formarse 10  
celdas cerradas similares a ampoyas en el cartón mediante  
una película de cloruro de polivinilo transparente, unida  
y llevada por el cartón. Cada celda formada por la película  
de plástico es de aproximadamente 6,9 cm. de longitud con  
un área de sección transversal de aproximadamente 0,63 cm.  
de altura y 0,63 cm. de ancho para acomodar los injertos  
30 tubulares flexibles, alargados, de aproximadamente 3,1 cm.  
de longitud y aproximadamente 0,47 cm. de diámetro.

1

En la fabricación de dichos empaques, se moldea una película de cloruro de polivinilo a la configuración de celda que se desee y en esta etapa de moldeo puede obtenerse algún control del espesor de la pared para proporcionar más rigidez en la pared lateral de las celdas, un espesor reducido en los extremos de las celdas que van a abrirse y un espesor mayor en los extremos de la celda que se van a exponer a un extremo agudo de la herramienta de separación. Se utiliza un substrato de cartón que tiene un revestimiento de adhesivo sellable por calor y la película se une preferiblemente al substrato mediante la adición de porciones planas de la película adyacentes a las celdas con este revestimiento.

5

10

El sistema de esta invención incluye un segundo instrumento 30 en forma de una herramienta para acoplar y romper el empaque y para abarcar y llevar el injerto desde dentro del empaque. Dicha herramienta para la separación del injerto puede ser el medio utilizado para implantar el injerto y puede tener un miembro tubular 31, que tiene una perforación recta y un extremo aguzado 32 en un ángulo agudo.

15

20

Como se muestra en la figura 5, el injertador incluye un expulsor 33 operable mediante una orejeta 34 para expulsar el injerto 14, desde dentro del miembro tubular 31, por ejemplo, después de que el extremo aguzado 32 ha perforado la piel de un animal para colocar el injerto 14 bajo la piel del animal. El extremo aguzado 32 acoplará la dentación 17 en el extremo 15 de la celda cerrada 13 adyacente al borde del substrato 11, como se muestra en la figura 5 y en la figura 6. El extremo dentado 15 coloca el extremo de la herramienta y ayuda en la ruptura de la película 12 mediante el extremo aguzado 32 de la herramienta de separación. Después de que la película 12 se rompe por el extremo 32 de la herramienta, el miembro tubular 31 entra y se desliza dentro de la celda 13. Como se muestra en la figura 7, el injerto 14 está acoplado por la porción 18 de la película 12, en el extremo 16 de la celda distante del borde del cartón. El resto 19 del extremo 16 de la celda distante del borde del cartón se acomoda y

25

30

1 coincide con el extremo 32 aguzado de la herramienta 30,  
como se muestra en las figuras 6 y 7 y como se muestra en  
la figura 7 la porción 18 permite que el injerto 14 este  
completamente abarcado por el miembro tubular 31 dentro  
de la celda 13, de manera que pueda llevarse y separarse  
5 de la celda por el miembro tubular. Los dispositivos de  
pared dentados 20, ayudan al usuario a colocar un injerto  
14 flexible dentro de la abertura del extremo aguzado 32  
del miembro tubular 31, evitando su rizado dentro de la  
celda, y la separación de los injertos del empaque, se  
ayuda adicionalmente mediante el empleo de una película 12  
que sea transparente.

10 Un ejemplo de un método de empleo del sistema  
y empaque de esta invención puede incluir el empleo de un  
injerto de aproximadamente 3,17 cm. de longitud y de 0,47  
cm. de diámetro que comprende una composición de organo-  
polisiloxano que contiene un estimulador del desarrollo  
tal como 24 mg. de estradiol. Dicho injerto puede propor-  
15 cionarse con una celda cerrada formada por una película de  
cloruro de polivinilo de unas cuantas micras de espesor,  
capaz de un manejo estéril. El injerto así alojado puede  
manejarse y transportarse sin contaminación a una zona de  
alimentación rural, para emplearse. Puede utilizarse un  
injertador que tiene un miembro tubular águdo de aproxima-  
20 damente 0,63 cm. de diámetro, para romper la celda cerra-  
da y para abarcar el injerto, mientras está dentro de la  
celda para la separación del injerto de la celda. Al separar  
el injerto de la celda, el injertador puede utilizarse  
para perforar la piel de la oreja de un novillo y para  
expulsar el injerto subcutáneamente dentro de la oreja  
del novillo. En este método, en donde se va a utilizar una  
25 pluralidad de injertos estériles pueden proporcionarse en  
dicho lugar distante dentro de una pluralidad de celdas  
cerradas contiguas, que se han tratado para mantener una  
condición estéril. Un usuario, al sujetar la pluralidad de  
las celdas cerradas contiguas con una mano y el injertador  
con la otra mano, puede acoplar el extremo dentado de la  
30 celda con el extremo tubular aguzado del injertador, romper  
el extremo de la celda y abarcar el injerto dentro de  
la celda para separación e implantación.

1

De esta manera, el empaque, el sistema y el método están adaptados para permitir el manejo bajo condiciones estériles de un injerto, mediante el empleo de un primer instrumento formador de una celda cerrada para el injerto, que son capaces de un tratamiento aséptico y que tiene una porción adaptada para acoplamiento, ruptura y entrada por parte de un segundo instrumento adaptados para acoplar la citada porción del primer instrumento y para romper y entrar en la celda cerrada y abarcar el injerto dentro de la celda para separación y empleo. Este sistema permite la implantación subcutánea de injertos sin exponer el injerto a contaminación en el manejo y en el transporte a un lugar de empleo distante.

5

10

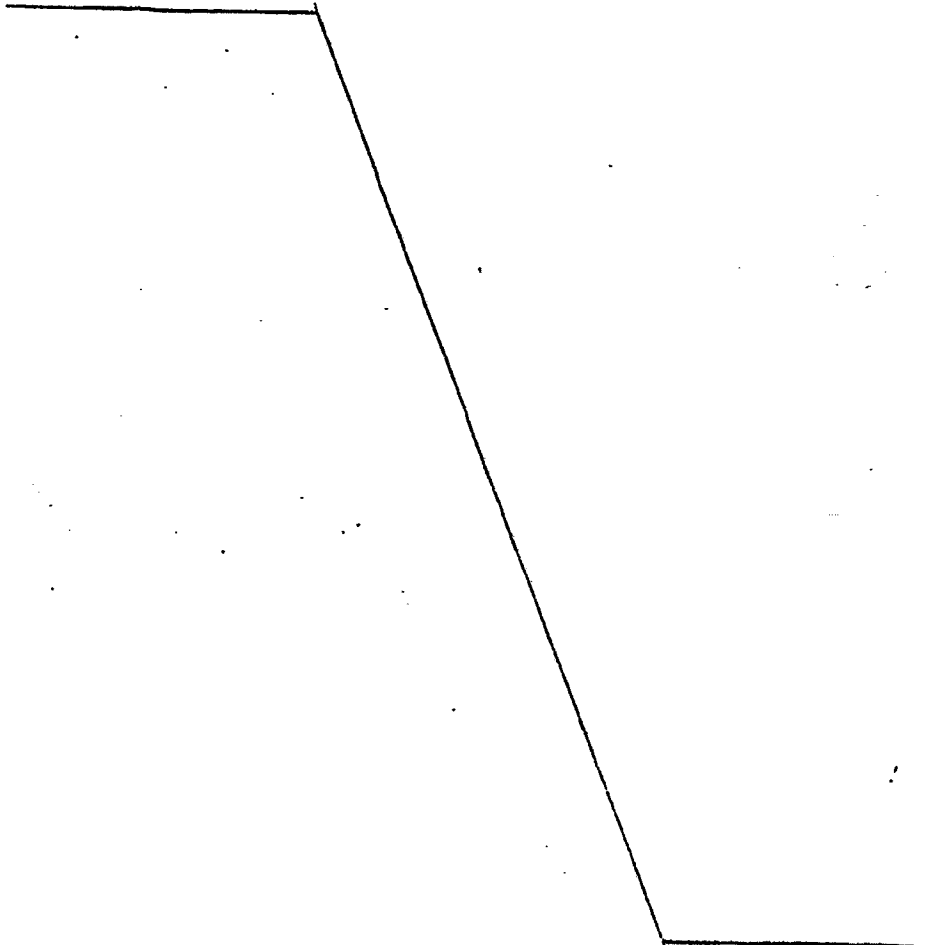
La modalidad específica de la invención, mostrada y descrita anteriormente, es capaz de modificarse sin apartarse del alcance de las siguientes:

15

20

25

30



1 En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

REIVINDICACIONES

5 1. Un sistema adaptado para permitir la implantación subcutánea, estéril, de un injerto caracterizado por un empaque de injerto formado por un substrato y una película susceptible de ser sometida a tratamiento adéptico y que incluye una porción adaptada para acoplamiento, ruptura y penetración por un injertador y que lleva un injerto subcutáneo y un injertador adaptado para acoplar y romper la citada porción de la película y para penetrar en el citado empaque de injerto y abarcar el injerto dentro del empaque y para separar y llevar el injerto para expulsarlo subcutáneamente.

15 2. El sistema de la reivindicación 1, donde el citado empaque de injerto forma una ó más celdas alargadas a partir de una película de plástico transparente, relativamente rígida, y dicho injertador incluye un miembro tubular con una perforación recta y un extremo aguzado y la porción de los primeros dispositivos adaptados para acoplamiento, ruptura y entrada para un portador del injerto es un extremo dentado de la película que forma la celda para colocar el extremo aguzado del injertador, de manera que el extremo aguzado perfora la película de plástico, permitiendo al citado empaque de injerto que el portador tubular se deslice fácilmente dentro de una celda alargada y forzando al injerto a entrar dentro y a ser llevado por el miembro tubular.

25 30 3. El sistema de las reivindicaciones 1 ó 2, donde dicho empaque de injerto incluye un substrato relativa-

1 mente rígido, y una película que se une al citado substrato y, con el mencionado substrato, forma una pluralidad de celdas similares a ampozas, colocadas en una disposición adyacente a un borde del substrato, incluyendo la citada  
5 porción adaptada para acoplamiento, ruptura y penetración, porciones de la película que forman las celdas y cierran el borde del substrato.

4. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde los citados injertos incluyen un miembro tubular con un aperforación recta y un extremo aguzado, dicho substrato relativamente rígido es una tarjeta de cartón rectangular de un tamaño tal que es fácilmente sujetado por la mano, dicha pluralidad de celdas formadas por la citada película están alargadas y colocadas en una disposición  
10 paralela con un extremo de cada celda colocado íntimamente adyacente a un borde de la tarjeta, dicha película forma indentaciones en los citados extremos de las celdas para acoplar el extremo aguzado del miembro tubular de los citados dispositivos y ayuda a la ruptura de los extremos y a la  
15 penetración del miembro tubular dentro de las celdas y, además, dicha película, en el extremo de las celdas, distante del borde de la tarjeta, se conforma para acomodar el extremo aguzado del miembro tubular sin romper la película, y el  
20 cartón rectangular y forma una falda que es susceptible de ser doblada en los extremos distantes de las celdas para permitir que los primeros dispositivos se sujeten más fácilmente con la mano y para proteger la mano del usuario.

5. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:  
30 UN SISTEMA ADAPTADO PARA PERMITIR LA IMPLANTACION SUBCUTANEA

1 ESTERIL DE UN INJERTO.

Todo conforme queda descrito y reivindicado en la presente memoria descriptiva que consta de trece páginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

5

Madrid, 27 Septiembre 1.979

BERNARDO UNGRIA

P.F.



10

15

20

25

30

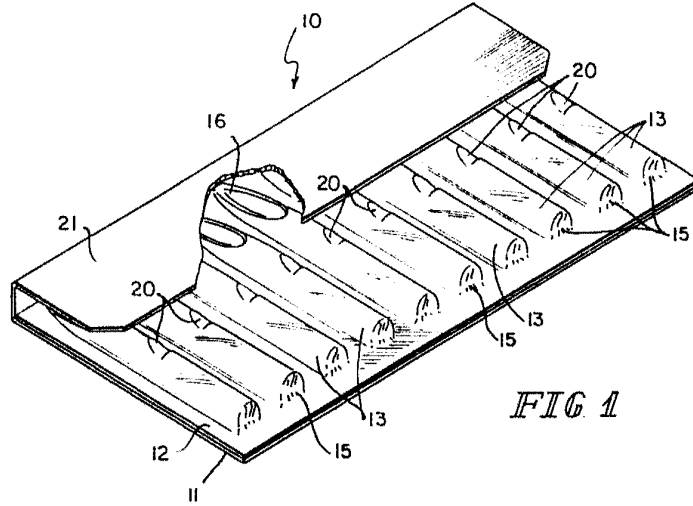


FIG 1

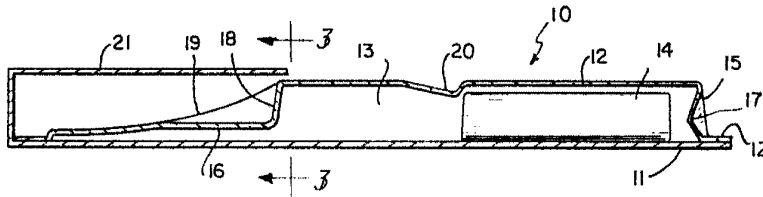


FIG 2

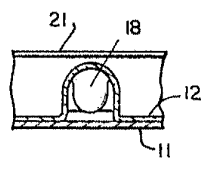


FIG 3

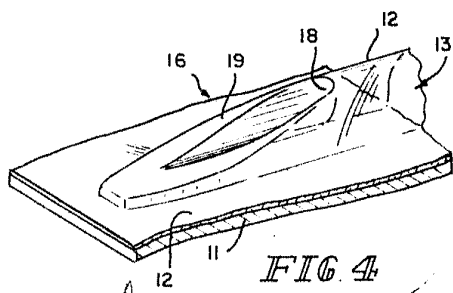


FIG 4

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Septiembre 1.979  
BERNARDO UNGRIA  
P.D.

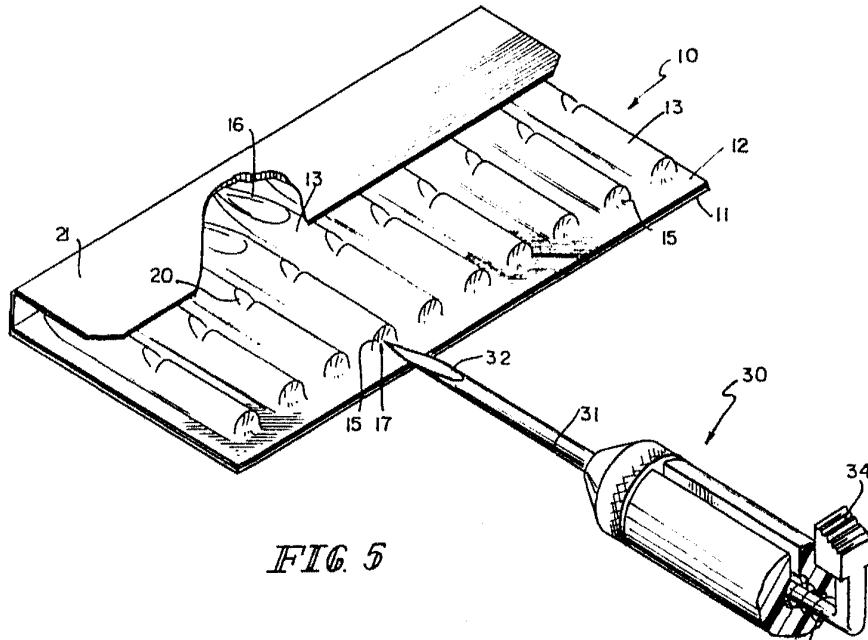


FIG. 5

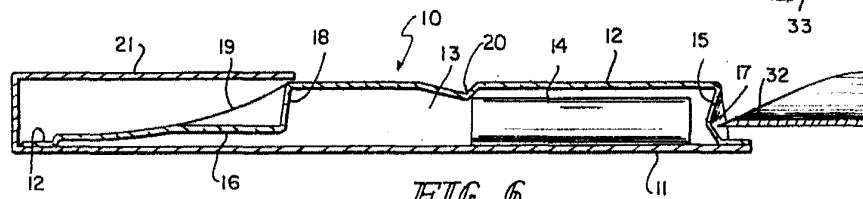


FIG. 6

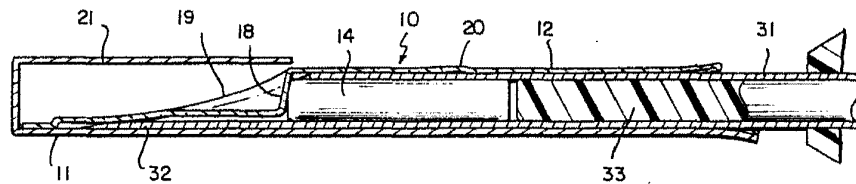


FIG. 7

ESCALA VARIABLE  
Madrid, 27 Septiembre 1.979  
BERNARDO UNGRIA  
P.E.