



República Federativa do Brasil  
Ministério do Desenvolvimento, Indústria  
e do Comércio Exterior  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0805157-7 A2**

(22) Data de Depósito: 11/11/2008  
(43) Data da Publicação: 17/08/2010  
(RPI 2067)



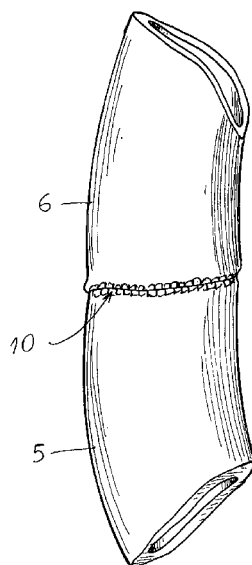
(51) *Int.Cl.:*  
A61L 27/00  
A61B 17/88

(54) Título: **MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL E PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL**

(73) Titular(es): Clínica Serviços de Assistência Médica S/S Ltda.,  
Miguel Angel Maluf

(72) Inventor(es): Miguel Angel Maluf

(57) Resumo: MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL E PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL. Sendo que o referido método compreende, essencialmente, as fases de: A) Obtenção do material; B) Coleta do material; C) Fase de fixação; D) Montagem da prótese; e E) Fase de conservação, ao passo que as próteses compreendem: a) uma Prótese Bivalvular Pulmonar Suma; b) um Conduto Valvulado Pulmonar Suíno; c) uma Prótese Pulmonar Suma; e d) uma Prótese Valvulada Pulmonar Suma com Flap. Todas as próteses são obtidas com material biológico que parte de estruturas biológicas sumas devidamente tratadas e montadas de modo a permitir que as mesmas possam ser adequadamente transplantadas para pacientes humanos em fase pediátrica.



“MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE  
UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL E PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE  
UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL”.

A presente invenção tem como um de seus objetivos  
5 primordiais propor um método destinado a servir de modo de obtenção de uma  
prótese feita a partir de uma estrutura biológica animal a ser empregada em  
procedimentos médicos (cirúrgicos) tais como os que visam a resolução de  
problemas funcionais relacionados às malformações cardíacas que dão origem  
a Estenose, caracterizada pela obstrução parcial do fluxo de sangue das  
10 artérias pulmonares em pacientes humanos em Atresia pulmonar, definida como  
a obstrução total das mencionadas artérias pulmonares ou nos casos de  
insuficiência pulmonar, caracterizada pela ausência da valva pulmonar.

É também um dos objetivos da presente invenção a proteção  
à prótese obtida a partir de uma estrutura biológica animal, a qual apresenta  
15 características desejáveis tais como compatibilidade com o organismo receptor  
além de ser eficiente no sentido de cumprir a função biológica da estrutura  
anatômica natural a que se destina a substituir.

A presente invenção busca viabilizar um método de produção  
de próteses que permita a obtenção de uma prótese feita a partir de uma  
20 estrutura biológica animal que é caracterizada por um conduto valvulado  
biológico que é cirurgicamente implantado entre o Ventrículo Direito e as  
artérias pulmonares do paciente visando-se assim a correção da Atresia,  
prótese esta preferencialmente indicada para uso pediátrico.

A presente invenção parte do estado da técnica que  
25 contempla, por exemplo, próteses Aórticas Suínas montadas em suporte (para  
uso adulto); Válvula Pulmonar Suína junto a seu tronco pulmonar (para uso  
pediátrico); Veia jugular Bovina com válvula (também para uso pediátrico); e  
Prótese de Pericárdio Bovino (também para uso adulto).

O presente relatório descritivo trata de uma invenção que parte das técnicas conhecidas de aproveitamento de tecido pulmonar suíno, para prover o projeto e produção de próteses para a correção de malformação cardíaca em crianças, prevendo um primeiro modelo de prótese denominado  
5 como Prótese Bivalvular Pulmonar Suína; um segundo modelo denominado como Conduto Valvulado Pulmonar Suíno; um terceiro modelo denominado como Prótese Valvular Pulmonar Suína e um quarto e último modelo denominado como Prótese Valvular Pulmonar Suína com Flap, os quais serão totalmente ilustrados e descritos.

10 A presente invenção será descrita com referência às figuras abaixo relacionadas, nas quais:

As figuras 1 e 2 ilustram, respectivamente, duas fases de montagem da Prótese Bivalvular Pulmonar Suína;

15 As figuras 3, 4 e 5, ilustram, respectivamente, os dois estágios de montagem de um segundo modelo de prótese aqui descrito (figuras 3 e 4), o qual é definido como um conduto valvulado pulmonar suíno, sendo que a figura 5 ilustra a referida prótese já finalizada;

Já a figura 6 ilustra uma vista em perspectiva de uma prótese pulmonar suína, tal como a que também é tratada na presente invenção; e

20 As figuras 7, 8, 9 e 10 ilustram um último tipo da modalidade de prótese aqui descrita, a qual é definida como uma Prótese Valvulada Pulmonar Suína com Flap; sendo que na figura 7 é representado em linha pontilhada o recuo de 3 mm da borda do anel para a definição da linha de sutura da prótese definida não figura 6.

25 De conformidade com o quanto ilustram as figuras acima relacionadas, o objeto desta invenção prevê quatro modelos diferentes de próteses para emprego em correção de cardiopatias em pacientes pediátricos, sendo que, especificamente com relação às figuras 1 e 2, são retratados os

detalhes da Prótese Bivalvular Pulmonar Suína, a qual é obtida por um método que prevê as etapas de: A) Obtenção do material; B) Coleta do material; C) Fase de fixação; D) Montagem da prótese; e E) Fase de conservação.

5 A obtenção do material (fase A) demanda a obtenção de corações de suínos abatidos em frigoríficos que são estabelecimentos especialmente selecionados e credenciados, os quais passam por rigorosos procedimentos de fiscalização.

10 A fase de coleta do material parte do ponto em que, após ter sido removido o coração suíno dentro de critérios de assepsia, compreende-se: o estágio de limpeza, definido por uma primeira lavagem com água, tanto em termos externos, quanto internos ao órgão; o estágio de transporte, onde os corações coletados são acondicionados em um recipiente contendo solução hipertônica de NaCl, no qual é transportado para o laboratório a uma temperatura de 4º Centígrados, onde permanece por um período de não maior  
15 que quatro horas.

No laboratório ocorre o estágio de tratamento do tecido onde é realizada a retirada do tronco pulmonar junto à sua válvula, extraíndo-a do infundíbulo do ventrículo direito, preservando-se a fina camada de músculo presente ao redor do anel fibroso.

20 Na etapa de fixação, todo o material preparado é submetido a uma solução de glutaraldeído a 0,5%, visando assim curtir o tronco pulmonar, mantendo o alinhamento ou paralelismo dos feixes colágenos, de modo a não permitir o estiramento ou alteração da sua ondulação natural. Dessa forma o tecido tem a devida elasticidade mecânica necessária para o seu correto  
25 funcionamento dentro da estrutura da prótese.

A fase de montagem é realizada em ambiente apropriado, mediante emprego de técnica estéril, onde, tal como o retratado nas figuras 1 e 2, são: a) utilizados dois segmentos de tronco pulmonar, um com uma válvula

(indicado pela referência numérica 1) e outro sem válvula (indicado pela referência numérica 2), sendo que ambos apresentam a mesma medida de diâmetro; b) em ambos os casos os enxertos são abertos longitudinalmente, sendo que o enxerto que tem válvula (indicado como 1) tem ressecado um  
5 segmento de parede junto à válvula; c) de forma análoga é ressecado o segmento de parede do outro enxerto (indicado como 2), guardando as mesmas proporções; d) o enxerto bi-valvulado aberto é submetido à inclusão de uma linha de sutura 3 no segmento valvulado, mediante emprego de fio de Polipropileno 5-0, seguindo a borda de inserção das duas válvulas no anel, na  
10 sua fase cônica, tal como está melhor retratado na figura 1; e) sendo que o mesmo ocorre também através da inclusão da linha de sutura 4 efetuada na fase convexa, tal como pode ser melhor entendido através da observação da figura 2; e f) é previsto então que o enxerto (identificado pelo seu diâmetro inicial), seja conservado em formaldehído ou outro agente anticalcificante, sendo destinado à  
15 embalagem.

A etapa de conservação prevê o tratamento do tecido com uma solução oxidante especial, para retirar substâncias antigênicas, impurezas, resíduos celulares, além de aumentar a sua resistência. Em seguida, os tecidos são submetidos a uma solução conservadora de formaldehído a 4% ou outro  
20 agente anticalcificante.

O método acima descrito viabiliza a obtenção de uma prótese, a qual compreende um enxerto bivalvulado pulmonar porcino, o qual é, em essência, formado por dois segmentos, tronco pulmonar, um com válvula 1 e outro sem válvula 2, de mesmos diâmetros, abertos longitudinalmente, sendo  
25 que ambos têm um dos segmentos da parede ressecado, o segmento valvulado 1 tendo ressecamento junto de uma das válvulas, sendo suturados um ao outro em ambas as fases e seguindo a borda de inserção das duas válvulas no anel, de modo a compor duas fases, que são: uma côncava contendo as duas

válvulas inseridas num anel fibro muscular e suturado 3 ao segmento proximal, que apresenta as mesmas dimensões em largura e comprimento e uma fase convexa que mostra a linha de sutura 4 na junção da porção próxima e distal.

Já as figuras 3, 4 e 5 da presente invenção retratam o  
5 conduto valvulado pulmonar suíno, o qual é obtido pelo mesmo método anteriormente descrito com relação à prótese bivalvular pulmonar suína, onde são previstas as etapas de: A) Obtenção do material; B) Coleta do material; C) Fase de fixação; D) Montagem da prótese; e E) Fase de conservação.

No caso do segundo modelo de prótese tratado na presente  
10 invenção, a fase de montagem é realizada em ambiente apropriado, com técnica estéril e, no caso do conduto valvulado pulmonar suíno (figuras 3 a 5), compreende: a) o uso de dois segmentos de tronco pulmonar, sendo um dotado com válvula de diâmetro conhecido 5 e outro sem válvula 6, sendo que este último de diâmetro de 2 a 4 mm maior que o do primeiro segmento: b) no enxerto  
15 sem válvula 6, é evertida a borda do enxerto de maior diâmetro 7 e telescopado no anel fibro muscular 8 do enxerto valvulado, tal como o retratado na figura 3; c) empregando fio Polipropileno 5-0, é feita uma primeira sutura interna 9 englobando a borda evertida de um segmento por um lado e o anel valvular pelo outro, tal como o retratado na figura 4; e finalmente, a borda evertida é  
20 desdobrada sendo suturados os dois enxertos com sutura externa 10, tal como o demonstrado na figura 4.

A fase de conservação, tal como o verificado no caso da primeira prótese, é feito colocando-a em solução de formaldehído a 4% ou outro agente anticalcificante.

25 A prótese obtida compreende um conduto valvulado pulmonar suíno formado por dois segmentos de tronco pulmonar, um indicado pela referência numérica 5, dotado com válvula, e outro, indicado pela referência numérica 6, sem tal válvula, sendo que este último conta com diâmetro

ligeiramente maior que o diâmetro do outro; uma sutura interna 9 que liga, por um lado, borda do enxerto de maior diâmetro do segundo não valvulado e, pelo outro lado, o anel valvular 8 do segmento valvulado 5; uma sutura externa 10 que liga os dois enxertos, de forma a definir uma prótese tubular, com discreta

5 curvatura, formada por terço proximal com extremo proximal biselado e diâmetro discretamente maior ao próprio anel, terço médio onde se encontra o anel e a válvula, cujo diâmetro é usado para identificar a prótese e terço distal que acompanha o diâmetro do anel dotado de extremo distal biselado.

A figura 6 ilustra a Prótese Valvular Pulmonar Suína, a qual é

10 um dos tipos de prótese abordada por esta invenção.

A prótese Valvular Pulmonar Suína é utilizada na substituição da válvula pulmonar humana quando a continuidade Ventrículo direito - válvula pulmonar (via de saída do ventrículo direito) é uniforme, não havendo estenose (estreitamento).

15 A prótese da figura 6 pode ser utilizada nas seguintes situações: a) ausência de válvula pulmonar; b) procedimentos cirúrgicos para substituir uma prótese danificada, calcificadas, com trombose ou com infecção.

No caso da presente prótese, em não havendo bocas anastomóticas e apenas a implantação da prótese no próprio anel pulmonar do

20 paciente, haverá menor chance de estenose (estreitamento), na sua evolução em médio prazo.

A prótese da figura 6 corresponde à porção do anel valvular da artéria pulmonar suína 11, constituída por um anel fibroso 12; válvulas 13 inseridas no referido anel; parede 14 da artéria pulmonar com seu extremo

25 ventricular e o extremo pulmonar 15.

A montagem da presente prótese compreende a sutura de uma fita de pericárdio bovino 16, a qual é fixada por uma linha de sutura 17 ao anel 12 da prótese, em forma de aba, o qual tem como objetivo servir de apoio

aos pontos de sutura que são utilizados para o seu implante no anel do paciente.

A prótese da figura 6 é obtida pelas mesmas etapas necessárias e descritas com relação aos dois primeiros modelos, ou seja, A) 5 Obtenção do material; B) Coleta do material; C) Fase de fixação; D) Montagem da prótese; e E) Fase de conservação.

Com relação à etapa de coleta o material biológico (coração suíno) é acondicionado em um recipiente contendo solução hipertônica de NaCl, tal como o verificado nas duas primeiras próteses, porém com acréscimo de 10  $\text{MgSO}_4$  – 8 milimols, solução essa tamponada em um pH de 7,4, com tampão fosfato 0,13 M, no qual é transportado para o laboratório a uma temperatura de 4° Centígrados, onde permanece por um período de não maior que quatro horas.

No laboratório é realizada a retirada do tronco pulmonar junto 15 à sua válvula, extraíndo-a do infundíbulo do ventrículo direito, preservando-se a fina camada de músculo presente ao redor do anel fibroso.

Na etapa de fixação, todo o material preparado é submetido a uma solução de glutaraldeído a 0,5%, visando assim curtir o tronco pulmonar, mantendo o alinhamento ou paralelismo dos feixes colágenos, de modo a não 20 permitir o estiramento ou alteração da sua ondulação natural. Dessa forma o tecido tem a devida elasticidade mecânica necessária para o seu correto funcionamento dentro da estrutura da prótese.

A etapa de conservação prevê o tratamento do tecido com uma solução oxidante especial, para retirar substâncias antigênicas, impurezas, 25 resíduos celulares, além de aumentar a sua resistência. Em seguida, os tecidos são submetidos a uma solução conservadora de formaldeído a 4% ou outro agente anticalcificante.

A montagem da prótese retratada na figura 6 obedece aos

mesmos requisitos e segue as mesmas fases relatadas com respeito aos dois modelos precedentes, sendo que a borda do anel da prótese nesse caso apresenta-se 3mm acima, conforme representado em linha pontilhada na figura 7.

5                   As figuras 7, 8, 9 e 10 ilustram o quarto modelo de prótese proposto por esta Patente de Invenção, o qual é uma Prótese Valvulada Pulmonar Suína com Flap, a qual parte de dois segmentos de tronco pulmonar, um dotado com válvula 18 e outro sem tais válvulas, indicado pela referência numérica 19.

10                   Na presente prótese a mensuração do anel valvular é feita com um dilatador de Hegar, sendo necessário, para a montagem da prótese, que o segmento valvulado tenha uma medida de diâmetro de 4 a 6 milímetros maior do que o segmento não valvulado.

15                   Tal como o retratado na figura 8 a prótese valvulada dotada com flap é constituída por telescopagem dos dois segmentos de tronco pulmonar suíno, um deles tendo as já citadas válvulas, que são indicadas pela referência numérica 20, sendo que a junção dos dois troncos é feita pelos seus extremos proximais e após everter-se a borda 22 do segmento não valvulado 19, efetua-se a sutura interna 21 com chuleio de pontos passados com fio de  
20                   polipropileno 5-0, tal como o retratado na figura 8.

                    A figura 9 ilustra o estágio onde a borda evertida 22 é desdobrada, momento em que é realizada a sutura externa 23, permitindo assim que a mesma fique adequadamente hemostática.

25                   A figura 10 retrata o estágio acabado da prótese, onde os flaps 24 são feitos em cada um dos segmentos de tronco pulmonar 18 e 19, sendo um flap executado no extremo proximal e outro no extremo distal da prótese, os quais são aproveitados para uma anastomose mais ampla ao nível do tronco pulmonar e parede livre do ventrículo direito, evitando-se assim

estenose da boca anastomótica.

A prótese retratada nas figuras 7, 8, 9 e 10 apresentam, em relação ao conduto valvulado a vantagem de contar com os flaps 24 no extremo pulmonar e ventricular, os quais permitem, tal como já informado, a realização de uma boca anastomótica ampla, além de apresentar menor chance de desenvolvimento de estenose (estreitamento), que ocorre com relativa frequência na evolução a médio prazo nos condutos valvulados.

A prótese com flaps apresenta ainda a vantagem de ter propiciar menor turbilhonamento do fluxo sanguíneo, com redução do “stress” de abertura e fechamento da válvula, além de apresentar uma expectativa de maior durabilidade, menor incidência de ruptura e menor chance de ocorrência de trombose.

## REIVINDICAÇÕES

1.-"MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL", caracterizado pelo fato de compreender as fases de: A) Obtenção do material; B) Coleta do material; C) 5 Fase de fixação; D) Montagem da prótese; e E) Fase de conservação.

2.-"MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que a fase de obtenção do material (fase A) demanda a obtenção de corações de suínos abatidos em frigoríficos que são 10 estabelecimentos especialmente selecionados e credenciados, os quais passam por rigorosos procedimentos de fiscalização; a fase de coleta do material (fase B) parte do ponto em que, após ter sido removido o coração dentro de critérios de assepsia, compreende-se os estágios de: limpeza definido por uma primeira lavagem com água, tanto em termos externos, quanto internos ao órgão; estágio 15 de transporte, onde os corações coletados são acondicionados de modo adequado para o seu transporte ao laboratório, onde ocorre o tratamento do tecido, sendo previstos, para esse estágio, o uso de solução hipertônica de NaCl, manutenção de parâmetros adequados de pH 7.4 e temperatura de 4° centígrados; estágio de tratamento do tecido, onde o tronco pulmonar, em 20 conjunto com sua válvula, é removido do coração, ressecando o anel pulmonar, inserido na musculatura da VSVD; a fase de fixação do material (fase C) é realizada em glutaraldeído a 0,5 % e agente anticalcificante, antes da montagem; a fase de montagem da prótese (fase D) é realizada em ambiente apropriado, mediante emprego de técnica estéril, onde são: a) utilizados dois 25 segmentos de tronco pulmonar, um com uma válvula (1) e outro sem válvula (2), sendo que ambos apresentam a mesma medida de diâmetro; b) em ambos os casos os enxertos são abertos longitudinalmente, sendo que o enxerto que tem válvula (i1) tem ressecado um segmento de parede junto à válvula; c) de forma

análoga é ressecado o segmento de parede do outro enxerto (2), guardando as mesmas proporções; d) o enxerto bivalvulado aberto é submetido à inclusão de uma linha de sutura (3) no segmento valvulado, mediante emprego de fio de Polipropileno 5-0, seguindo a borda de inserção das duas válvulas no anel, na sua fase cônica; e) sendo que o mesmo ocorre também através da inclusão da linha de sutura (4) efetuada na fase convexa; e f) é previsto então que o enxerto, que é identificado pelo seu diâmetro inicial, seja conservado em formaldeído, sendo destinado à embalagem; a fase de Conservação (fase E) prevê o emprego de formaldeído a 4%, após a montagem da prótese.

3.- “MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL” segundo o reivindicado em 1 e 2, caracterizado pelo fato de que o método para obter uma prótese a partir de uma estrutura biológica animal é utilizado para viabilizar a obtenção de uma prótese bivalvular pulmonar suína.

4.- “MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL”, segundo o reivindicado em 1 e 2, caracterizado pelo fato de que o método para obter uma prótese a partir de uma estrutura biológica animal é utilizado para viabilizar a obtenção de um conduto valvulado pulmonar suíno.

5.- “MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL”, segundo o reivindicado em 2, e 4, caracterizado pelo fato de que no caso do segundo modelo de prótese que é constituído como um conduto valvulado pulmonar suíno, a fase de montagem é realizada em ambiente apropriado, com técnica estéril e compreende: a) o uso de dois segmentos de tronco pulmonar, sendo um dotado com válvula de diâmetro conhecido (5) e outro sem válvula (6), sendo que este último tem uma medida de diâmetro entre 2 a 4 mm maior que o do primeiro segmento: b) no enxerto sem válvula (6), é evertida a borda do enxerto de maior diâmetro (7) e

telescopado no anel fibro muscular (8) do enxerto valvulado; c) empregando fio de Polipropileno 5-0, é feita uma primeira sutura interna (9) englobando a borda evertida de um segmento por um lado e o anel valvular pelo outro; e finalmente, a borda evertida é desdobrada sendo suturados os dois enxertos com sutura  
5 externa (10); a fase de conservação é feita colocando a prótese em solução de formaldeído a 4% ou outro agente anticalcificante.

6.- "MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL", segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que o método para obter uma prótese a partir de uma  
10 estrutura biológica animal compreende as fases de: A) obtenção do material; B) coleta do material; C) fase de fixação; D) montagem da prótese; e E) fase de conservação, sendo utilizado para viabilizar a obtenção de Prótese Pulmonar Suína, onde a prótese corresponde à porção do anel valvular da artéria pulmonar suína (11), constituída por um anel fibroso (12); válvulas (13) inseridas  
15 no referido anel; parede (14) da artéria pulmonar com seu extremo ventricular e o extremo pulmonar (15); sendo que montagem da presente prótese compreende a sutura de uma fita de pericárdio bovino (16), a qual é fixada por uma linha de sutura (17) ao anel (12) da prótese, em forma da aba, o qual atua como apoio aos pontos de sutura que são utilizados para o seu implante no anel  
20 do paciente; no presente método, com relação à etapa de Coleta o material biológico (fase A), o coração suíno é acondicionado em um recipiente contendo solução hipertônica de NaCl, porém com acréscimo de MgSO<sub>4</sub> – 8 milimols, solução essa tamponada em um pH de 7,4, com tampão fosfato 0,13 M, no qual é transportado para o laboratório a uma temperatura de 4° Centígrados, onde  
25 permanece por um período não maior que quatro horas; no laboratório é realizada a retirada do tronco pulmonar junto à sua válvula, extraíndo-a do infundíbulo do ventrículo direito, preservando-se a fina camada de músculo presente ao redor do anel fibroso; na etapa de fixação, todo o material

preparado é submetido à uma solução de glutaraldeído a 0,5%, visando assim curtir o tronco pulmonar, mantendo o alinhamento ou paralelismo dos feixes colágenos, de modo a não permitir o estiramento ou alteração da sua ondulação natural; a etapa de conservação (fase E) prevê o tratamento do tecido com uma  
5 solução oxidante, a qual retira substâncias antigênicas, impurezas, resíduos celulares, além de aumentar a sua resistência; em seguida, os tecidos são submetidos a uma solução conservadora de formaldeído a 4% ou outro agente anticalcificante.

7.- “MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE  
10 UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL”, segundo o reivindicado em 1, caracterizado pelo fato de que o método para obter uma prótese a partir de uma estrutura biológica animal compreende as fases de: as fases de: A) obtenção do material; B) coleta do material; C) fase de fixação; D) montagem da prótese; e E) fase de conservação, sendo utilizado para viabilizar a obtenção de Prótese  
15 Valvulada Pulmonar Suína com Flap, a qual parte de dois segmentos de tronco pulmonar, um dotado com válvula (18) e outro sem tais válvulas, indicado pela referência numérica (19); sendo que na presente prótese a mensuração do anel valvular é feita com um dilatador de Hegar, sendo necessário, para a montagem da prótese, que o segmento valvulado tenha uma medida de diâmetro entre 4 a  
20 6 milímetros maior do que o segmento não valvulado; a prótese valvulada dotada com flap é constituída por telescopagem dos dois segmentos de tronco pulmonar suíno, um deles tendo as já citadas válvulas, que são indicadas pela referência numérica (20), sendo que a junção dos dois troncos é feita pelos seus extremos proximais e após everter-se a borda (22) do segmento não valvulado  
25 (19), efetua-se a sutura interna (21) com chuleio de pontos passados com fio de polipropileno 5-0; o estágio onde a borda evertida (22) é desdobrada é o momento em que é realizada a sutura externa (23), permitindo assim que a mesma fique adequadamente hemostática; é previsto o estágio acabado da

prótese, onde os flaps (24) são feitos em cada um dos segmentos de tronco pulmonar (18) e (19), sendo um flap executado no extremo proximal e outro no extremo distal da prótese, os quais são aproveitados para uma anastomose mais ampla ao nível do tronco pulmonar e parede livre do ventrículo direito.

- 5                                8.- “PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL”, sendo a referida prótese uma Prótese Bivalvular Pulmonar Suína obtida a partir de uma estrutura biológica animal tratada, a qual é caracterizada pelo fato de ser estruturada a partir de dois segmentos de tronco pulmonar, um com uma válvula (1) e outro sem válvula (2), sendo que ambos
- 10    apresentam a mesma medida de diâmetro; o enxerto que tem válvula (1) tem ressecado um segmento de parede junto à válvula; o enxerto (2) tem ressecado o seu segmento de parede; o enxerto bivalvulado aberto conta com a inclusão de uma linha de sutura (3) no segmento valvulado, mediante emprego de fio de Polipropileno 5-0, seguindo a borda de inserção das duas válvulas no anel, na
- 15    sua fase cônica, sendo que o mesmo ocorre também através da previsão da linha de sutura (4) efetuada na fase convexa

- 9.-“PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL”, sendo a referida prótese um Conduto Valvulado Pulmonar Suíno obtida a partir de uma estrutura biológica animal tratada, a qual
- 20    é caracterizada pelo fato de ser estruturado a partir do uso de dois segmentos de tronco pulmonar, sendo um dotado com válvula de diâmetro conhecido (5) e outro sem válvula (6), sendo que este último de diâmetro de 2 a 4 mm maior que o do primeiro segmento; o enxerto sem válvula (6) tem evertida a borda do enxerto de maior diâmetro (7) e sendo telescopado no anel fibro muscular (8) do
- 25    enxerto valvulado; conta com uma primeira sutura interna (9) feita com fio de polipropileno 5-0, englobando a borda evertida de um segmento por um lado e o anel valvular pelo outro; a presente próteses tem sua borda evertida desdobrada sendo suturados os dois enxertos com sutura externa (10).

10.- "PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL", sendo a referida prótese uma Prótese Pulmonar Suína obtida a partir de uma estrutura biológica animal tratada, a qual é caracterizada pelo fato de ser estruturado a partir da porção do anel valvular da artéria pulmonar suína (11), constituída por um anel fibroso (12); válvulas (13) inseridas no referido anel; parede (14) da artéria pulmonar com seu extremo ventricular e o extremo pulmonar (15); é prevista uma fita de pericárdio bovino (16), a qual é fixada por uma linha de sutura (17) ao anel (12) da prótese, em forma da aba, o qual tem como objetivo servir de apoio aos pontos de sutura que são utilizados para o seu implante no anel do paciente.

11.- "PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL", sendo a referida prótese uma Prótese Valvulada Pulmonar Suína com Flap obtida a partir de uma estrutura biológica animal tratada a qual é caracterizada por ser estruturada a partir de dois segmentos de tronco pulmonar, um dotado com válvula (18) e outro sem tais válvulas, indicado pela referência numérica (19), tendo o segmento valvulado uma medida de diâmetro entre 4 a 6 milímetros maior do que o segmento não valvulado; a prótese valvulada dotada com flap é constituída por telescopagem dos dois segmentos de tronco pulmonar suíno, um deles tendo as já citadas válvulas, que são indicadas pela referência numérica (20), sendo que a junção dos dois troncos é feita pelos seus extremos proximais e após everter-se a borda (22) do segmento não valvulado (19) é incorporada a sutura interna (21) com chuleio de pontos passados com fio de polipropileno 5-0; a borda evertida (22) é desdobrada, momento em que é realizada a sutura externa (23); a prótese conta com flaps (24) que são feitos em cada um dos segmentos de tronco pulmonar (18) e (19), sendo um flap executado no extremo proximal e outro no extremo distal da prótese.

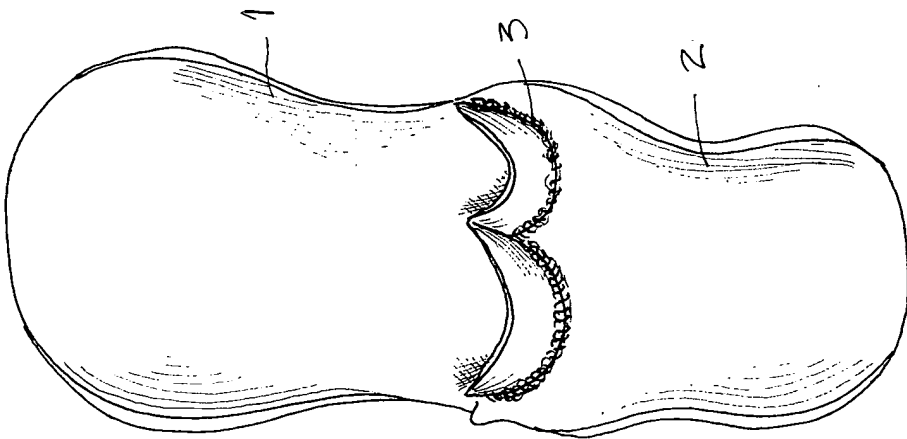


FIG.-1

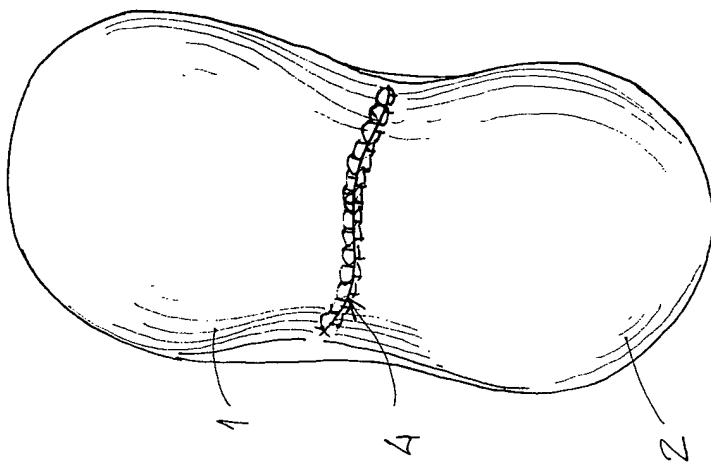
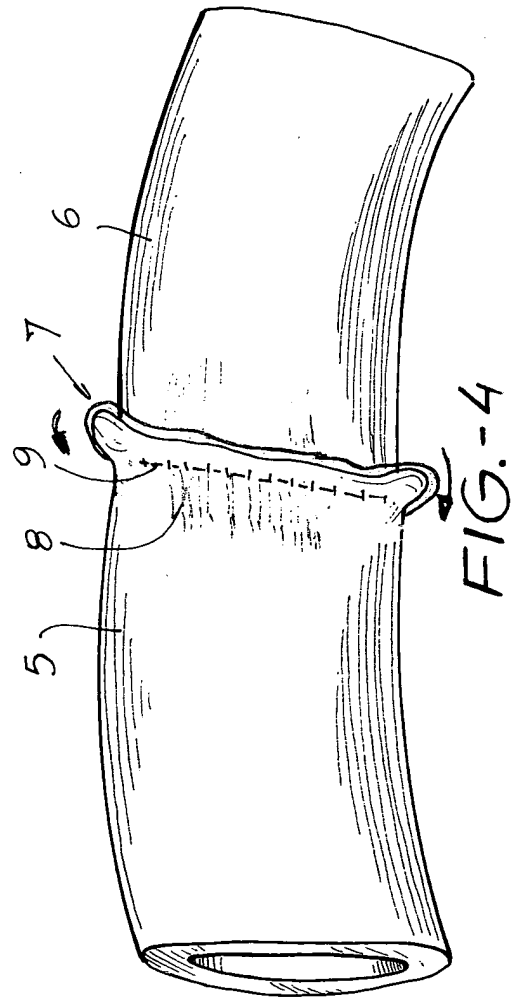
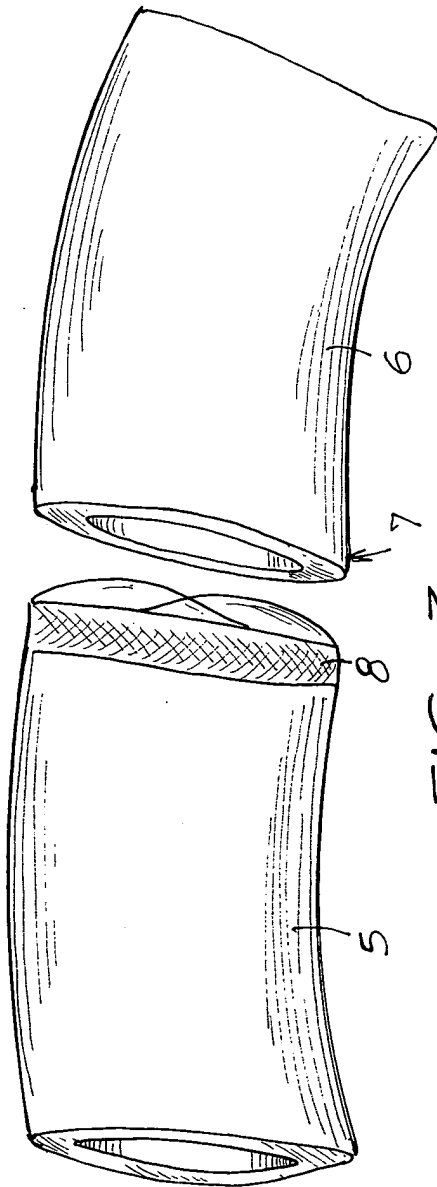
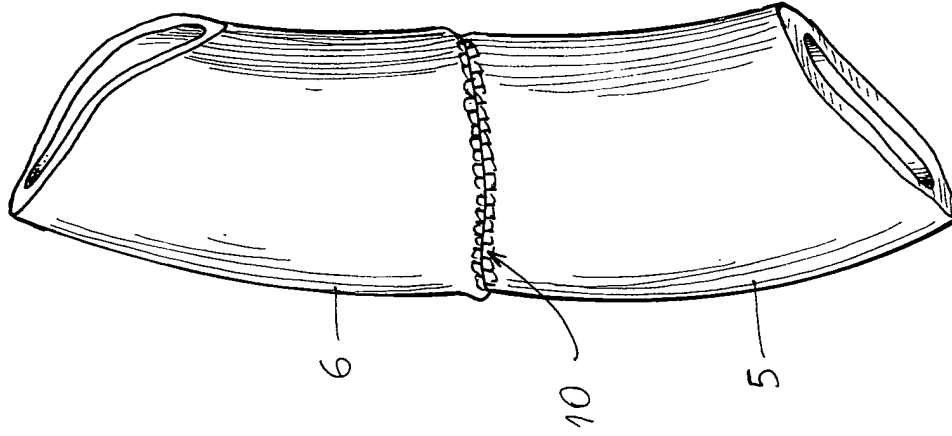


FIG.-2



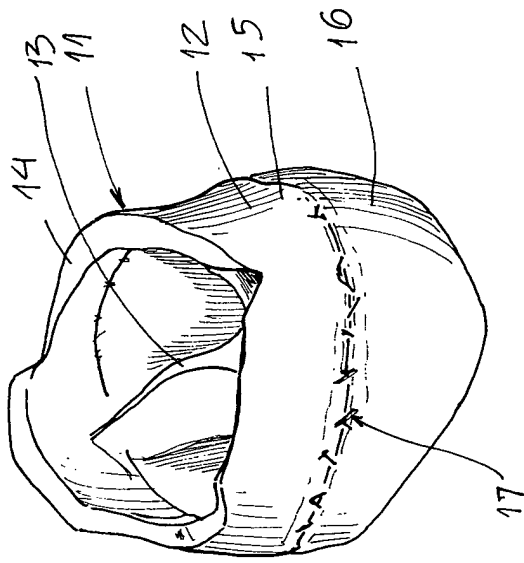


FIG.-6

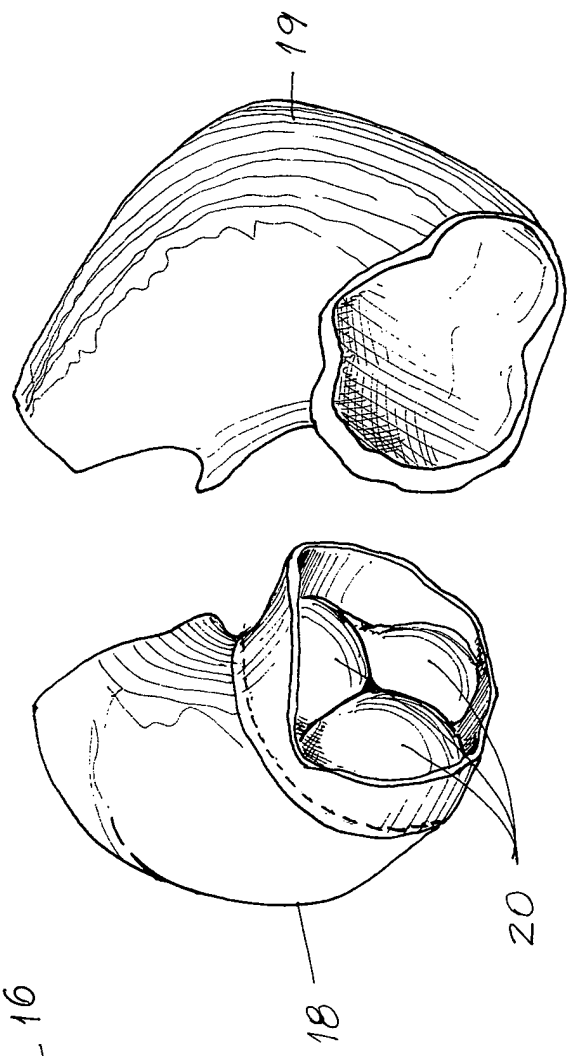


FIG.-7

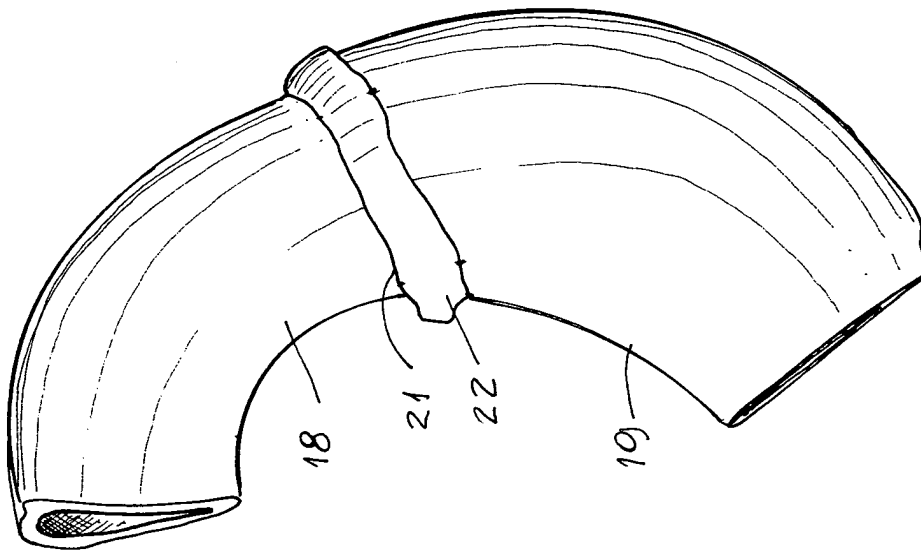


FIG.-8

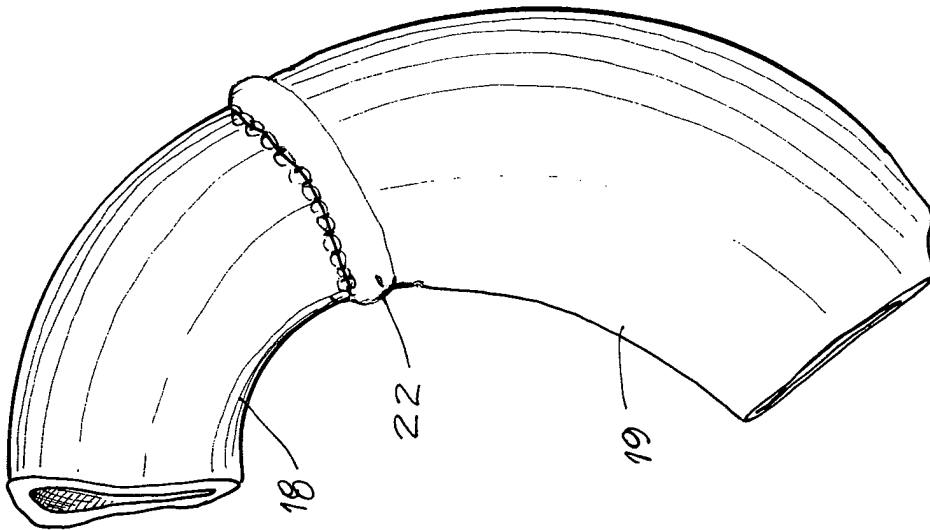


FIG.-9

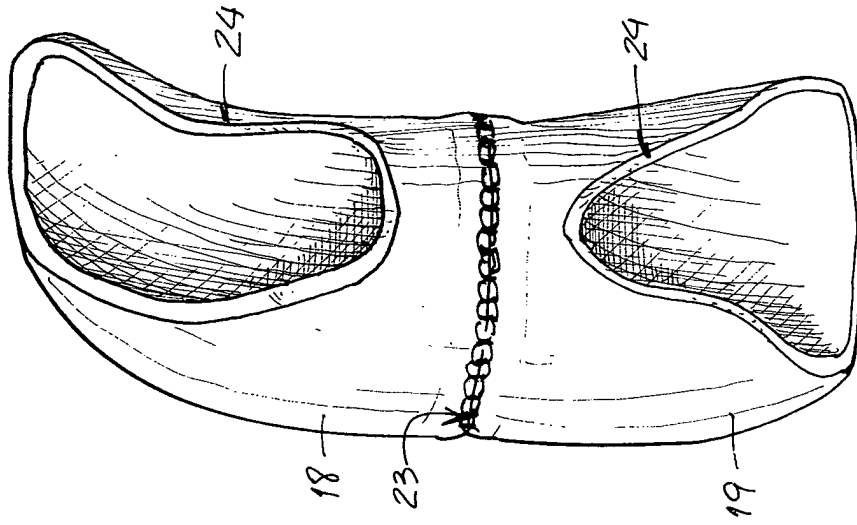


FIG.-10

## RESUMO

- "MÉTODO PARA OBTER UMA PRÓTESE A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL E PRÓTESE OBTIDA A PARTIR DE UMA ESTRUTURA BIOLÓGICA ANIMAL", sendo que o referido método
- 5 compreende, essencialmente, as fases de: A) Obtenção do material; B) Coleta do material; C) Fase de fixação; D) Montagem da prótese; e E) Fase de conservação, ao passo que as próteses compreendem: a) uma Prótese Bivalvular Pulmonar Suína; b) um Conduto Valvulado Pulmonar Suíno; c) uma Prótese Pulmonar Suína; e d) uma Prótese Valvulada Pulmonar Suína com Flap.
- 10 Todas as próteses são obtidas com material biológico que parte de estruturas biológicas suínas devidamente tratadas e montadas de modo a permitir que as mesmas possam ser adequadamente transplantadas para pacientes humanos em fase pediátrica.