



(12) FASCICULE DE BREVET

- (11) N° de publication : **MA 35018 B1**
- (43) Date de publication : **03.04.2014**
- (51) Cl. internationale : **A61F 2/04; A61L 27/18;
A61L 27/54; A61F 2/00;
A61F 2/02**

-
- (21) N° Dépôt : **36293**
- (22) Date de Dépôt : **03.10.2013**
- (30) Données de Priorité : **11.03.2011 IT MI2011A 000387**
- (86) Données relatives à l'entrée en phase nationale selon le PCT : **PCT/EP2012/053676 02.03.2012**
- (71) Demandeur(s) : **SAMBUSSETI, Antonio, Via San Predengo 13 I-26100 Cremona (IT)**
- (72) Inventeur(s) : **SAMBUSSETI, Antonio**
- (74) Mandataire : **ABU-GHAZALEH INTELLECTUAL PROPERTY (TMP AGENTS)**

-
- (54) Titre : **DEMI-SPHERE POUR LA DILATATION DE VESSIE CHEZ DES PATIENTS À FAIBLE OBSERVANCE**
- (57) Abrégé : La présente invention concerne un dispositif pour dilatation d'une vessie atrophiée formée par une demi-sphère (100, 200), sous la forme d'une pièce unique, en un matériau biocompatible caractérisé en ce que ledit matériau est choisi parmi l'acide polylactique (PLA) et de la silicone revêtue d'un carbone pyrolytique turbostratique ou d'un carbone de type diamant amorphe.

نصف كرة لتوسيع المثانة فى المرضى ذوى درجة استجابة منخفضة

يتعلق الاختراع الراهن بجهاز لتوسيع مثانة ضامرة بواسطة نصف كرة (100 ، 200) كقطعة واحدة من مادة متوافقة حيويًا تتميز بأن المادة المذكورة تختار من حامض متعدد لاكتيك (PLA) و سيليكون مغطى بكاربون الياف التحلل الحرارى (pyrolytic turbostratic carbon) أو بكاربون غير بلورى يشبه الالماس .

نصف كرة لتوسيع المثانة فى المرضى ذوى درجة استجابة منخفضة

الوصف التفصيلي

يتعلق هذا الإختراع بنصف كرة لتمدد المثانة للمرضى الذين يعانون من مطاوعة منخفضة (سعة ملئ منخفضة) في علاج المثانة الضامرة.

إن المرضى الذين يعانون من مطاوعة منخفضة يعانون عامةً من مثانة ضامرة والتي يكون حجمها حوالي 150-200 سنتيمتر مكعب، أي أصغر كثيراً من حجم المثانة العادية والتي تكون عادةً حوالي 400 سنتيمتر مكعب. ويسبب ذلك، بديهياً، العديد من المشاكل للمريض.

هناك عمليات جراحية لزيادة حجم المثانة يتم فيها إستبدال المثانة الضامرة بمثانة صناعية، مثلما هو موصوف على سبيل المثال في البراءة الدولية WO 2009/077047، وهي طريقة ليست عملية حيث أن نسيج المثانة الضامرة لا يعتبر نسيج مصاب.

وفي الواقع، فإنه لزيادة الحجم المتاح لمثانة ضامرة فإن يتم عادةً إستخدام بديل على شكل نصف كرة ويتم خياطته على المثانة الضامرة التي تم عمل شق فيها.

يتم عمل نصف الكرة من نسيج أمعاء المريض وذلك لكي يكون هناك مستوى تناغم مرتفع وإنخفاض في معدل الرفض مع إنخفاض معدلات تكوين كابسولة ريفية.

وعلى أي حال فإن نسيج الأمعاء لا يكون له دائماً نفس الخصائص الميكانيكية

للمثانة مثل المرونة، أو القدرة على أن تكون بشكل نصف كرة ثابت والضروري لتمدد المثانة.

يصف طلب البراءة الدولية WO 2007/095193 غرس يتم عمله من نصف كرة

مغطى بمجموعة من الخلايا المزروعة، الذاتية أو المتباينة المنشأ، والملائمة لإعادة

التصميم، في معمل جيني للتركيب ثلاثي الأبعاد للنسيج أو للعضو الذي بعد ذلك يتم غرسه

للمريض. وعلى ذلك يتم إستخدام نصف كرة كدعامة للتثبيت على السطح مجموعة من الخلايا المزروعة في المعمل.

إن الغرس الذي يتم غرسه فقط بعد التغطية بالخلايا، يكون معقد نوعاً ما، ومكلف ومطول حيث أنه قبل طور التغطية بالخلايا فإنه من الضروري تنفيذ سلسلة من أطوال التحضير المطولة والمعقدة. طور ابتدائي لفصل الخلايا المراد زرعها عن طريق أخذ عينات حية، طور نمو عدد الخلايا المفصولة، أحد المجموعات بالإضافة إلى طور المعالجة المسبقة لسطح نصف الكرة بحيث يمكن أن تجمع بواسطة الخلايا.

وأيضاً فإن نصف الكرة السابق الذكر يحتوي على زعانف، حلقات وقطع يدوية ضرورية لكي يتعامل معها الجراح بدون أضرار للأنسجة التي تقع فوقها، ويجعل ذلك من تصميم نصف الكرة أكثر تعقيداً.

إن تركيبات الغرس تكون معروفة أيضاً بشكل مستوي أو منحنى نوعاً ما ملائم لإستبدال أجزاء من جدار المثانة مثل اللصقة الموصوفة في البراءة الدولية WO 2007/039160 والسقالة الموصوفة في البراءة الدولية WO 2011/018300، والتي على أي حال، بسبب شكلها، لا يمكن أن تستخدم في تمدد المثانة حيث لا يمكن أن تحول إلى أجهزة ممنوحة بحجم.

إن هدف هذا الإختراع هو الإزالة، جزئياً على الأقل، لعيوب الفن السابق، وذلك بإعداد جهاز (غرس) لتمدد المثانة للمرضى الذين يعانون من إنخفاض المطاوعة، والذي يكون مرن ولكن أيضاً بمستوى صلابة بحيث يكون له القدرة على الإحتفاظ بالشكل الدائري للمثانة، بمجرد غرسه، والذي يمكن الإعتماد عليه بدون أن يعمل إرتشاح للسائل والذي يقاوم البول.

هناك هدف آخر لهذا الإختراع وهو إعداد جهاز والذي يكون أيضاً بمستوى رفض صفر، مع إفتقاد لإلتصاق الكابسولة الليفية وبجهاز بمستوى تناغم مرتفع، والذي يسمح بإعادة إنشاء نسيج بجودة مماثلة للنسيج الأصلي.

هناك هدف آخر لهذا الإختراع وهو إعداد هذا الجهاز والذي يكون بسيط ومن السهل تصنيعه ويمكن أن يغرس في مريض بدون أطوار تحضيرية زائدة. يتم الوصول لتلك الأهداف بجهاز نصف كرة متناغم بيولوجياً تبعاً لهذا الإختراع بالخصائص الموضحة في عنصر الحماية المستقل الملحق 1.

هناك تجسيمات مفضلة لهذا الإختراع يوضح بواسطة عناصر الحماية الغير مستقلة. إن الجهاز تبعاً لهذا الإختراع لتمدد المثانة الضامرة يتم عمله بنصف كرة على شكل قبة، وتكون مرنة ومجوفة من الداخل، ويكون لها حجم محدد مسبقاً، ويتم عملها كقطعة واحدة من مادة متناغمة بيولوجياً والتي تضمن غياب كابسولة ليفية حولها بمجرد غرسها. يتم إختيار المادة المتناغمة بيولوجياً PLA وسليكون مغلف بكاربون قابل للتحلل الحراري بادئ للحركة أو بكاربون أمورفي على شكل معين. يكون لنصف الكرة تلك سطح ناعم داخلي وخارجي، حتى عندما يغلف بكاربون قابل للتحلل الحراري بادئ للحركة أو كربون أمورفي شبه معين. وأيضاً، فإن نصف الكرة تلك تفقد لأي غطاء بخلايا نسيج مزروع وإن معالجة للسطح لتحسين تطعيم الأنسجة النامية. وعملياً فإن نصف الكرة السابق الذكر تكون ملائمة للعمل كسفالة فقد بعد الإدخال بداخل المريض، حيث تسبب أن ينمو عليها خلايا ذاتية فقط من كابسولة ليفية، تتولد بطريقة إعادة حل النسيج للمريض، والتي تتم فقط بعد الدخول.

يمكن أن يكون لنصف الكرة تلك مجموعة من الفتحات، والتي تتباعد بالتساوي وتوضع على الحافة المحيطة لها التي تبرز للخارج (عن طريق شفة) وذلك لتخطي خيط الجراحة والذي يتم عن طريقه تثبيت نصف الكرة المذكور مع جزء المثانة الذي لم تتم إزالته. إن شكل نصف الكرة لهذا الجهاز يتم عمله أثناء كمية الإنتاج عن طريق التشكيل، أثناء الإنتاج وليس أثناء طول التشغيل.

هناك خصائص أخرى لهذا الإختراع سوف تكون أوضح عن طريق الوصف التفصيلي التالي، حيث يشار إلى واحد من التجسيمات كمثال غير محدد والموضح في الرسومات المصاحبة، حيث:

الشكل 1 عبارة عن شكل منظوري بمثانة بمستوى مطاوعى منخفض مع توضيح الحاليين والإحليل؛

الشكل 2 عبارة عن شكل منظوري للمثانة الموضحة في الشكل 1 حيث أن الجزء العلوي قد تم قطعه ليستبدل بنصف الكرة الخاصة بهذا الإختراع؛

الشكل 3أ) عبارة عن شكل مستوي من أسفل لنصف الكرة تبعاً لتجسيم أول لهذا الإختراع؛

الشكل 3ب) عبارة عن شكل مقطوع لنصف الكرة الموضح في الشكل 1أ، مأخوذ على طول الخط I-I؛

الشكل 4أ) عبارة عن شكل من أسفل لنصف الكرة تبعاً لتجسيم ثاني لهذا الإختراع؛

الشكل 4ب) عبارة عن شكل مقطوع لنصف الكرة الموضح في الشكل 2 مأخوذ على طول الخط II-II؛

الشكل 2أ) عبارة عن أشكال منظورية لمثانة ضامرة في أطوار التمدد بإدخال نصف الكرة.

بالإشارة إلى الأشكال 3-4 (أ، ب) السابقة الذكر، فإن نصف الكرة تبعاً لهذا الإختراع يتم وصفها، حيث يتم إعطائها الرقم المرجعي 100.

إن نصف الكرة 100 تكون مجوفة من الداخل، ويكون لها نسق دائري بشكل مستوي بقطر حوالي 80 ملليمتر وبحافة 1 تبرز للخارج وتحول لأعلى.

وفي هذا التجسيم الأول فإن نصف الكرة المذكور 100 يتم عمله من بوليمر متناغم بيولوجياً والذي يكون أيضاً قابل للإمتصاص، ويتشكل بواسطة بوليمر متجانس أو كوبوليمر بقاعدة من حمض لاكتيك (-L، -D، خليط راسيمي، أو ديمر، إسترات، إلى آخره، أو إتحدات منها).

ويفضل على وجه الخصوص حمض بولي (-D لاكتايد) أو بولي (-L لاكتايد- كول-D، -L لاكتايد) كوبوليمر بولي إستر (PL PLA)، أو يعرف أيضاً بإسم (PLLA/PDLLA). إن البولي إستر هو كوبوليمر يحتوي على تركيب مونومير -L لاكتايد؛ D، -L لاكتايد بنسبة حوالي 70:30. ومن الممكن أيضاً استخدام كوبوليمر PLDLA كما

سبق أن ذكر، بتركيب مونومير مختلف، على سبيل المثال بمحتوى مونومير لكونومومير L- لاكتايد يتضمن من 70% و 30% (كومونومير D، L- لاكتايد يكون جزء مكمل إلى 100).

هناك مثال آخر لبوليمر والذي يمكن أن يستخدم وهو حمض بولي L-D - لاكتايد، ويفضل أن يكون بتركيب مونومير L- لاكتايد: D- لاكتايد 30/70 أو 50:50. إن البوليمرات السابقة الذكر بقاعدة حمض لاكتيك قد وجد أنها طبيعية عندما تتلامس مع خلايا غير مزروعة: ويسمح ذلك بمجموعة كبيرة من الجهاز المغروس بواسطة خلايا النسيج المحيط النامي. وفي نفس الوقت فقد وجد أن الالتصاق أقل بسبب إنخفاض التفاعل بين تلك البوليمرات والجزيئات البيولوجية.

إن السمك 3 لنصف الكرة المذكور 100 لا يرتبط بهدف هذا الإختراع: وهو يقل ولكن يكون بحيث يتم التأكد من مستوى صلابة كافي بيث ينتج عنه نصف كرة ذاتية الدعيم، ويتم التأكيد في نفس الوقت على مستوى المرونة والضرورية للحركة (الإتساع) لتمدد وإنكماش المثانة بسبب ملئها وتفريغها. إن السمك المذكور يمكن أن يتراوح من 0.1 ملليمتر و 2 سنتيمتر. وفي تجسيم مفضل فإن السمك المذكور يكون حوالي 0.5-0.6 ملليمتر عندما يكون نصف الكرة من السليكون، بينما يكون حوالي 1 ملليمتر عندما يكون من PLA. على حافة نصف الكرة المذكور 100 في حمض بولي لاكتيك يكون هناك مجموعة من الفتحات 2 والتي طبقتها ليس إرتباط بهدف هذا الإختراع ويعتمد على قطر الفتحات 2. إن قطر الفتحات 2 يمكن أن يتراوح من أدنى مستوى إلى أقصى مستوى يتراوح من 0.1 إلى 3.0 ملليمتر.

وفي تجسيم مفضل فإن الفتحات 2 يكون لها قطر حوالي 1 ملليمتر وتتباع بمسافة 2.5 ملليمتر.

إن نصف الكرة المذكور 100 في PLA يتم الحصول عليه عن طريق التشكيل، حتى إذا كان من الممكن أن يتم الحصول عليه بتقنيات أخرى تستخدم عادةً لتكوين أشياء محدبة ومجوفة، تتكون بقطعة واحدة في مادة بوليميرية.

في الشكلين 4أ، 4ب يكون هناك تجسيم ثاني لنصف الكرة تبعاً لهذا الإختراع يتم توضيحه، ويعبر عنه بالرقم المرجعي 200.

إن نصف الكرة المذكورة 200 يكون لها نفس القطر (أو نصف قطر الكرة، لنصف الكرة 100. ونفس الحافة 1 تحول لأعلى، حيث يتم عملها من سليكون مغلف داخلياً وخارجياً بكاربون قابل للتحلل الحراري بادئ الحركة أو كربون أمورفي بشكل معين (DLC). إن الكربون الأمورفي الذي يشكل معين يغلف بالكربون، أبيض أو شفاف، بتركيب مرض مماثل للشكل المعيني (معرف في الواقع بإسم "كربون شبيه بالشكل المعين") مع خصائص ممتازة من مقاومة السطح مثل الصلابة ومقاومة التآكل، بالإضافة إلى قابلية التعامل مع الجلد ويقاوم التآكل ومرن.

وأيضاً، فإنه يكون طبيعي أن يتم التلامس مع الخلايا والكائنات الدقيقة: وذلك يؤدي لمجموعة سريعة من الأجهزة مغروسة بواسطة خلايا النسيج النامي المحيط. وفي نفس الوقت فإن الإلتصاق يقل بسبب إنخفاض التفاعل بين السطح المغلف والجزئيات البيولوجية. إن تغليف الكربون الأمورفي الشبيه بالشكل المعيني يمكن أيضاً أن "يطعم" بعدة مركبات للوصول لمستوى طرد الزيت أو طرد الماء.

إن التغليف في كربون قابل للتحلل الحراري بادئ الحركة يكون أيضاً له خصائص مقاومة السطح، مقاومة الإنسحال، مقاومة التآكل. وأيضاً، فإن هذا الكربون القابل للتحلل الحراري بادئ الحركة قد وجد أيضاً أنه متعادل عند التلامس مع الخلايا، وينتج عن ذلك مجموعة سريعة من الجهاز تغرس بواسطة الخلايا للنسيج المحيط النامي.

وفي نفس الوقت فإن إلتصاق الكربون القابل للتحلل الحراري بادئ الحركة مع الأنسجة يكون تقريباً غائباً بالكامل بسبب إنخفاض التفاعل بين السطح المغلف والجزئيات البيولوجية. وبتلك الطريقة، فإنه يحدث غياب تام لظاهرة الإندماج مع الأنسجة المحيطة والتي تتم بدلاً من ذلك عند إستخدام المواد، على سبيل المثال غشاء من السليكون فقط.

إن السليكون في الواقع يكون له ميل للإختراق مع نمو ليفي بولي بروتيني (خلايا دم حمراء) وللاندماج مع الأنسجة الجديدة.

إن الأنسجة التي عاد إنشائها حول هذا الجهاز، والتي قد تكون في PLA أو في سليكون مغلف، تكون بجودة مماثلة مع النسيج الأصلي، وعلى وجه الخصوص فإنها يكون لها نفس مستوى المرونة الأصلي.

إن السليكون المستخدم يمكن أن يتم عمله على سبيل المثال من كوبوليمرات ثاني مثيل وميتافينيل سيلوكسان، ومقوي بالسليكون. ويفضل استخدام سليكون للإستخدام الطبي، مثل ذلك المعروف بالرمز MED 4735TM وبإعارة بواسطة شركة Nusil Technology. ويفضل أن نصف الكرة المذكور 200 في سليكون مغلف لا يكون له فتحات 2 على طول الحافة 1 حيث يمكن جعل في وقت خياطة نصف الكرة 200 مرنة جداً. وعملياً فإن طبقة السليكون التي تشكل نصف الكرة 200 تتكون بواسطة غشاء يجهز بمستوى مرونة كافي، وذلك للتأكد من العمل الملائم للمثانة.

إن سمك 4 نصف الكرة المذكور 200 في السليكون يفضل أن يكون حوالي 600 ميكرون.

إن سمك، طبقة الغلاف 5 في الكربون القابل للتحلل الحراري بادئ الحركة أو في الكربون الأمورفي الشبيه بالشكل المعيني ليس أساسياً بهدف هذا الإختراع ويكون أن يكون على سبيل المثال فيلم دقيق بسمك حوالي 0.2 - 0.3 ميكرون.

إن استخدام الطبقة المذكورة 5 من الكربون القابل للتحلل الحراري البادئ للحركة أو الكربون الأمورفي الشبيه بالشكل المعيني (DLC) يكون تبعاً لتقنية معروفة، والتي تتضمن على سبيل المثال PVD في حالة DLC.

يتم تحضير نصف الكرة 100، 200 في بيئة محكمة وعندما يقال في بيئة محكمة، فإنه يقصد حجرة بيضاء. وبمجرد إنتهاء المعالجة، فإن نصف الكرة 100، 200 تحاط بلوح من Tyvek لتجنب التلوث، وترسل إلى دورة تعقيم بقاعدة من ETO (إثيلين أكسيد) أو ترسل لدورة تعقيم بأشعة جاما (في حالة PLA) وعند تلك النقطة فإن نصف الدائرة تكون جاهزة للإستخدام في العملية.

إن نصف الكرة 100، 200، بدون أي تغطية بخلايا مزروعة، توضع على المثانة بدلاً من جزء منها يتم إزالته تبعاً لتقنيات جراحية معروفة، بعد قطع المثانة وإزالة الجزء العلوي، حيث تترك الأجزاء التي ترتبط مع الإحليل والحالب سليمة. في الواقع فإن المثانة الضامرة 300 (الشكل 1) يمكن أن تقطع أولاً إلى جزئين، الجزء الأعلى 21 (الشكل 2) حيث يزال بينما الجزء حول محيط الجزء السفلي 22 لا يزال ثم تم خياطة نصف الكرة 100 أو 200.

وبدلاً من ذلك، كما هو موضح في الشكلين (أ) و(ب)، فإن المثانة الضامرة 300، والتي تتضمن الإحليل والحالب، تقطع فقط بقطع عابر، وتفتح ثم تخاط بعد ذلك إلى نصف الكرة 100، 200 حول حافة الفتحة المتكونة بواسطة القطع. وعلى نصف الكرة تلك فإن النسيج الجديد سوف يتكون والذي يأتي من نمو طبيعي لكابسولة بولي بروتين حول نصف الكرة المغروسة تلك، وعلى ذلك لا يأتي من خلايا مزروعة.

ولكل من تجسيمات نصف الكرة 100، 200 السابقة الذكر، فإن الخيوط الجراحية تكون من مادة قابلة للإمتصاص أو غير قابلة للإمتصاص يمكن أن تستخدم للخياطة. وفي حالة نصف الكرة من السليكون المغلف بكاربون قابل للتحلل الحراري بادئ للحركة أو كربون أمورفي شبيه معيني، فإنه يفضل استخدام خيط قابل للإمتصاص وذلك لكي يكون له القدرة على إزالة نصف الكرة 200 بسهولة بعد فترة معينة، وعلى وجه العموم بعد 30 يوماً، عن طريق السحب البسيط لنفس الضرورة من الجانب عن طريق الإزالة في منظار البطن، أو بالإزالة في المنظار الداخلي، والذي ينفذ في يوم المستشفى أو يوم الجراحة أو يوم المستشفى بعملية، وأيضاً بدون تخدير، حيث يظل دقائق قليلة. وفي الواقع بعد 30 يوماً، فإن نصف الكرة في سليكون مغلف يجب ان تزال في نهاية طريقة إعادة إنشاء المثانة بعد إمتصاص خيوط التثبيت، والتي يتم تصنيعها من خيط قابل للإمتصاص.

إن الخيط الجراحي لنصف الكرة 100 في PLA يفضل أيضاً أن يكون من مادة قابلة للإمتصاص، على سبيل المثال مثل البوليمرات السابقة الذكر لنصف الكرة 100 لهذا

الإختراع، ويفضل PLA، PLLA. وأسباب هذا الإختيار تقع في الحاجة لنصف كرة وخيوط قابلة للإمتصاص خلال نفس الفترة. وبعد ذلك يتم إدخال الخيط الجراحي في إبرة إسطوانية منحنية دائرية 4/3، والتي تتضمن تلك التي تنتمي للنوع "Bassini". إن الخيوط الجراحية الأخرى في البوليمرات القابلة للإمتصاص البيولوجي في أن حالة تكون موجودة والتي قد تجهز بصورة ملائمة على الحالة التي يدور حولها الإهتمام وتبعاً لحاجة وقرار الجراح.

وعلى أي حال في حالة نصف كرة 100 في PLA فإن إختيار مادة الخيط الجراحي يكون أقل أهمية بشرط قابلية إمتصاص PLA بعد 30 يوماً.

إن الفتحات 2 لإمرار الخيط الجراحي لا تشكل خطورة إرتشاح للسائل، حيث أن النسيج يلتئم بعد عدة ساعات قليلة. ولتجنب إرتشاح البولي (السائل)، فإن فتحات الخيط يمكن أن تغلق وتمنع التسرب بإستخدام 1 سنتيمتر مكعب (قطرة واحدة) من صمغ جراحي، مثل على سبيل المثال Glubran 2TM، وهو متاح تجارياً.

إن أحد مميزات نصف الكرة 100، 200 الخاصة بهذا الإختراع هي أنها ليس لها أي من مخاطر إلتصاق الكابسولة الليفية وذلك بسبب التغليف في الكربون القابل للتحلل الحراري البادئ للحركة أو الكربون الأمورفي بشكل معين والذي لا يلتصق مع الأنسجة النامية ومع قابلية إمتصاص PLA.

وأيضاً فإن نصف الكرة 100، 200 تكون مقاومة للبول، وفي حالة السليكون، تكون أيضاً مرنة نوعاً ما.

هناك ميزة أخرى تمثل بحقيقة أن نصف الكرة الحالية يمكن أن تستخدم كغرس للمريض حتى بدون تغطية سابقة للسطح بخلايا مزروعة في المعمل، وذلك كما هو مذكور في WO 2007/095193، على ضوء حقيقة أن نصف الكرة الحالية كون له القدرة على أن يعمل كسقالة فقط بعد الإدخال في المريض، حيث يسبب نمو خلايا ذاتية فقط من كابسولة ليفية، وتولد بطريقة التفاعل النسيجي وإعادة تصميم الكائن.

ويؤدي ذلك لتوفير الوقت والتكلفة بسبب عدم استخدام آلات، أجهزة وأشخاص مرتفعي التأهيل في مجال الوراثة، الهندسة النسيجية والبيولوجي حيث يشاهد أن الخلايا المزروعة يمكن أن تأتي إما من المريض أو من شخص مانح وتكون خلايا غريبة، أو مخلوطة وعلى ذلك فإن تلك الخلايا يجب أن تعالج بعلاج مثبط للمناعة لجعلها متناغمة مع المستقبل.

يجب أن يلاحظ أيضاً أنه في هذا المجال، وذلك على سبيل المثال في البراءة الدولية WO 2007/09593، فإن النسيج الجديد أو المثانة الجديدة يتم عملها في المعمل، تحت كابينة معقمة، باستخدام مزارع موضوعة على واحدة أو على اثنتين من نصف الكرة، بما يتضمن الإحليل والحالب، وهذا النسيج الجديد أو المثانة الجديدة تغرس في المريض، مع إزالة المثانة بالكامل، وخياطة الحالب والإحليل، وعلى ذلك المثانة الجديدة، أو جزء منها، لا يجب أن تتكون بداخل المريض ويتم عملها فعلاً في المعمل، بالخلايا المزروعة. وعملياً، فإن مشاهدة أن المثانة الجديدة يتم عملها فعلاً عندما يتم غرسها، فإنه لا يوجد أي نمو نسيجي خارج أو السقالة الخاصة بالفن السابق ولكن فقط إمتصاص وتكامل المثانة الجديدة بداخل المريض. هناك العديد من التعديلات والتغييرات التفصيلية، في داخل مجال خبرة الشخص ذو الخبرة في هذا المجال، يمكن أن يتم عملها في التجسيمات الحالية لهذا الإختراع، وفي أي حالة تكون في داخل مجال هذا الإختراع الموضح بواسطة عناصر الحماية الملحقة.

العناصر الجديدة موضوع الحماية

1- غرس لزيادة حجم مئانة ضامرة، حيث أن هذا الغرس يتكون بواسطة جهاز نصف كروي على شكل قبة (100، 200) والذي يكون مجوف أساساً بحجم محدد مسبقاً، ويتم عمله من قطعة واحدة من مادة متناغمة بيولوجياً، والسطح الداخلي والخارجي من نصف الكرة يكونان بدون تغطية من تكوين من خلايا مزروعة، وتتميز بأن المادة المذكورة تكون سليكون مغلف بكربون قابل للتحلل الحراري بادئ للحركة، وأن نصف الكرة المذكورة يكون ملائم للعمل كسفالة ولتتمية خلايا ذاتية من كابسولة ليفية، وتتولد بطريقة إعادة إنشاء نسيج يخص المريض، بعد الإدخال بداخل المريض.

2- الغرس (100، 200) تبعاً لعنصر الحماية 1 حيث أن قطر نصف الكرة يكون حوالي 80 ملليمتر.

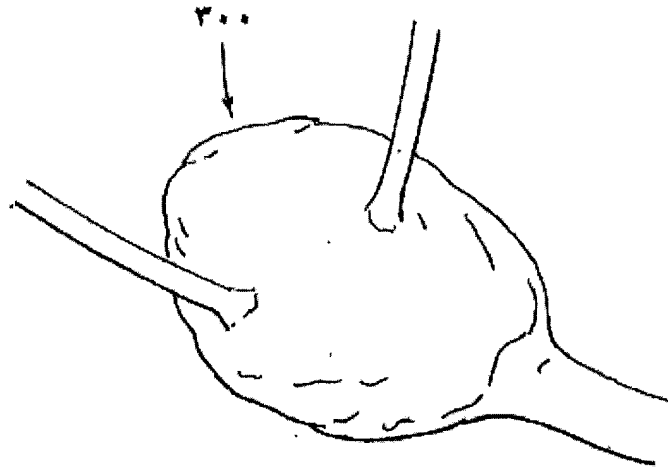
3- الغرس (100، 200) تبعاً لعنصر الحماية 1 أو 2 حيث يكون لنصف الكرة حافة (1) توجه لأعلى.

4- الغرس (100، 200) تبعاً لأي من عناصر الحماية السابقة حيث أن نصف الكرة تكون بسبك (3؛ 4) يتراوح من 0.1 ملليمتر إلى 2 سنتيمتر، ويفضل حوالي 0.5-0.6 ملليمتر.

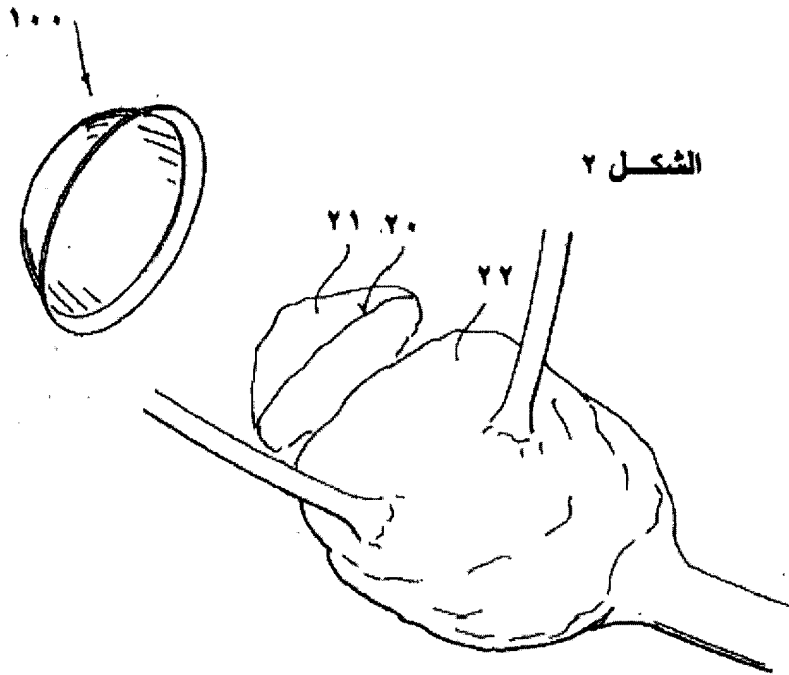
5- الغرس (100) تبعاً لعنصر الحماية حيث يكون لنصف الكرة حافة (1) بها مجموعة من الفتحات (2)، ويفضل بقطر فتحات يتراوح من 0.1 إلى 3.0 ملليمتر.

6- الغرس (200) تبعاً لأي من عناصر الحماية السابقة 1-5 حيث أن الغلاف (5) يكون من كربون قابل للتحلل الحراري بادئ للحركة أو بكربون أمورفي بشكل معيني ويكون عبارة عن فيلم دقيق حوالي 0.2-0.3 ميكرون.

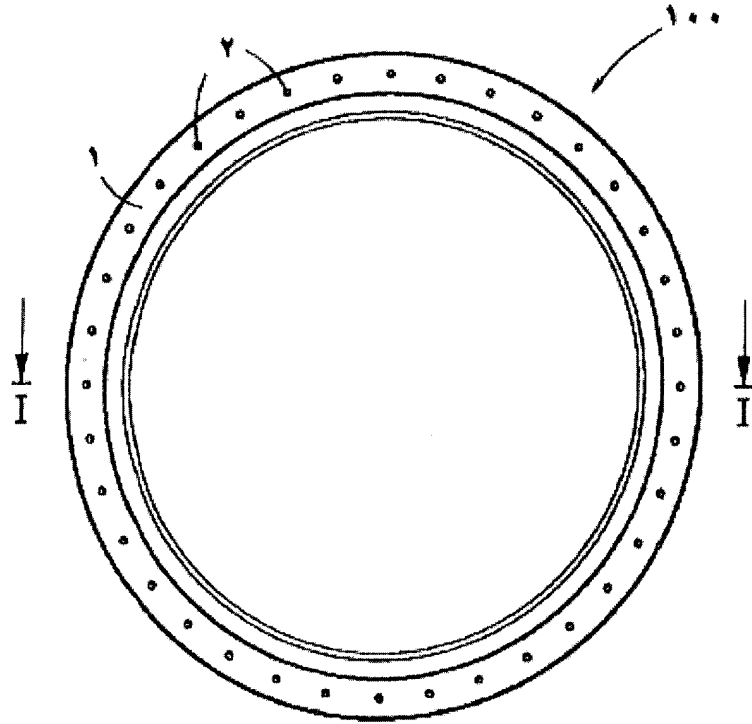
7- الغرس (100، 200) تبعاً لأي من عناصر الحماية السابقة حيث أن خياطته مع المثانة تتفد باستخدام خيوط جراحية يتم عملها من مادة قابلة للإمتصاص أو غير قابلة للإمتصاص، ويفضل بخيط قابل للإمتصاص.



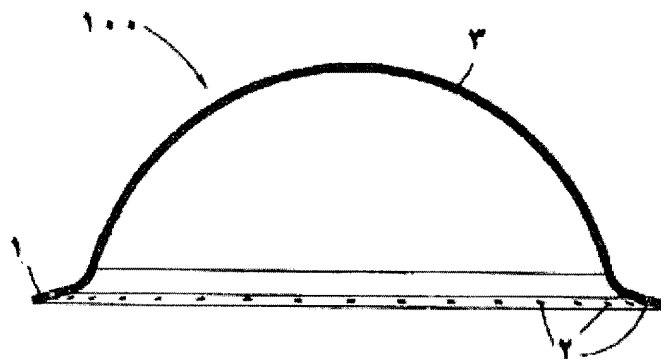
الشكل ١



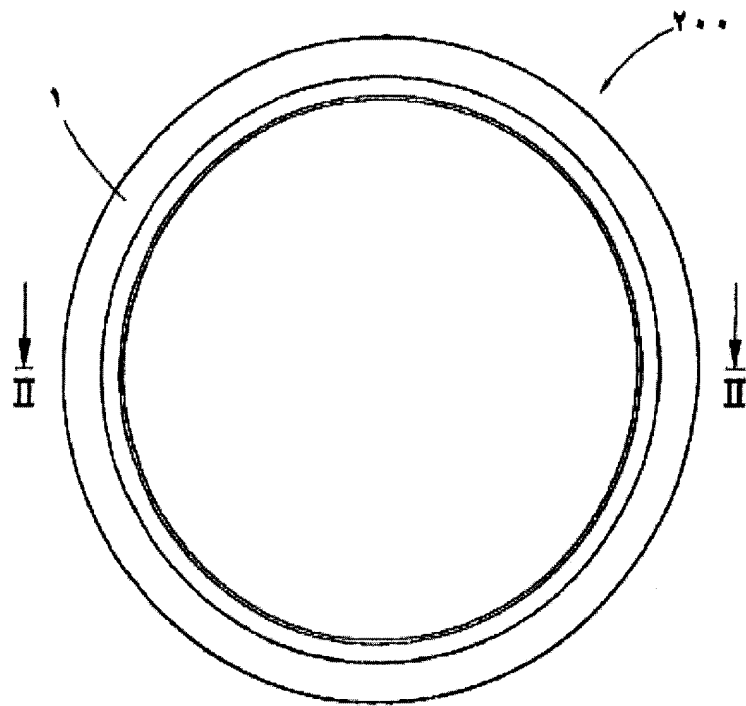
الشكل ٢



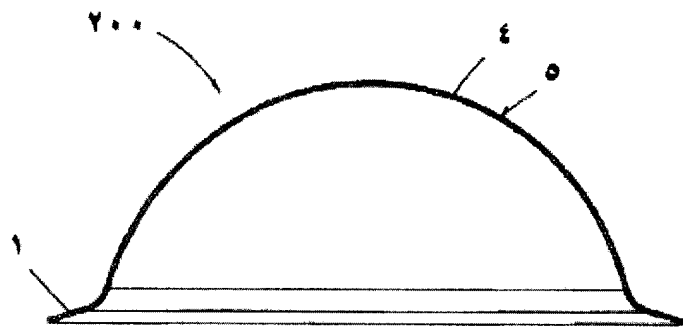
الشكل ١٣



الشكل ١٣ ب



الشكل ٤ أ



الشكل ٤ ب

