

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 817 005**

51 Int. Cl.:

A61M 1/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.08.2014 PCT/IB2014/063632**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.02.2015 WO15015470**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.08.2014 E 14759337 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3027238**

54 Título: **Sistema para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas a usar y crioconservar**

30 Prioridad:

02.08.2013 IT MO20130228

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:

06.04.2021

73 Titular/es:

**BIOMED DEVICE S.R.L. (100.0%)
Via Vittorio Bottego, 239-239/1
41126 Modena (MO, IT)**

72 Inventor/es:

BERTONI, MARCO

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 817 005 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas a usar y crioconservar

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un sistema y un procedimiento para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas para fines de uso y crioconservación.

10 Antecedentes de la técnica

Se sabe que la grasa extirpada por medio de liposucción se usa en el ámbito de las operaciones quirúrgicas, por ejemplo, con fines estéticos y/o regenerativos.

15 Actualmente, en dichas operaciones, la grasa se usa en cuanto se extirpa a través de la operación de liposucción, porque no hay forma de almacenar la grasa de manera efectiva para usarla cuando sea necesario, en tiempos posteriores.

20 Esto implica que solo una parte de la grasa extirpada se empleará para las operaciones estéticas/regenerativas mencionadas, mientras que el resto permanece sin usar, y a menudo se desecha, mientras que las operaciones regenerativas son particularmente efectivas si se repiten con el tiempo, incluso con un lapso de años.

25 Resulta que, hasta ahora, estas operaciones estéticas/regenerativas pueden repetirse con el tiempo solo al precio de realizar tantas operaciones de liposucción, lo que no solo es extremadamente ineficiente, sino que de alguna manera también es traumático e invasivo para la persona que se somete a ellas.

El documento US 2005/048033 desvela un sistema conocido para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas para fines de uso y crioconservación.

30 Descripción de la invención

El objetivo principal de la presente invención es proporcionar un sistema y un procedimiento que permitan dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas, de modo que se pueda crioconservar para usarla con el tiempo para operaciones de tipo estético y regenerativo.

35 Dentro de este objetivo, un objeto de la invención es proporcionar un sistema y un procedimiento para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas, que procesen la grasa de una manera bacteriológicamente aislada.

40 Otro objeto de la presente invención es proporcionar un sistema y un procedimiento para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas que permitan superar los inconvenientes mencionados de la técnica anterior en el ámbito de una solución sencilla, racional, fácil y eficaz en su uso, así como asequible.

Los objetos mencionados anteriormente se logran mediante el presente sistema para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas para fines de uso y crioconservación fabricado según la reivindicación 1.

45 Breve descripción de los dibujos

50 Otras características y ventajas de la presente invención se harán más evidentes a partir de la descripción de una realización preferida, pero no exclusiva, de un sistema y un procedimiento para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas, ilustrada a modo de ejemplo indicativo, pero no limitante, en los dibujos adjuntos, en los que la figura 1 es una representación esquemática del sistema según la invención.

Realizaciones de la invención

55 Con referencia particular a dichas figuras, el sistema de la invención está globalmente indicado por el número de referencia 1.

60 El material adiposo que contiene grasa subcutánea, que permanece al final de una operación de liposucción, está disponible en recipientes adecuados, que en lo sucesivo se denominarán recipientes de toma 12.

En el caso de utilizar el llamado procedimiento de liposucción de "chorro de agua", dicho material también comprende un fluido acuoso que está formado sustancialmente por el agua usada en este procedimiento, en forma de chorro presurizado, para separar la grasa de los tejidos circundantes, preparándola para aspiración.

65 El sistema propuesto 1 comprende al menos un circuito de transferencia 4, 10, 11 capaz de transferir sellado el material adiposo, y también comprende medios de bombeo de jeringa 2, 3, conectados a dicho circuito de transferencia 4, 10,

11, y capaces de, alternativamente, tomar y contener sellado dicho material adiposo del recipiente de toma 12 y transferir sellados dicha grasa o dicho fluido acuoso dentro de dicho circuito 4, 10, 11.

5 Los medios de bombeo 2, 3 están disponibles para separar por gravedad, la grasa de los fluidos acuosos que componen el material adiposo contenido en ellos.

10 El sistema 1 también proporciona uno o más receptáculos de rechazo 5 conectados sellados al circuito 4, 10, 11, aguas abajo de los medios de bombeo 2, 3, y capaces de recibir el fluido acuoso, que es un desperdicio para los fines del presente sistema 1 (como se aclarará mejor a continuación, al explicar su funcionamiento).

Además, la invención proporciona una pluralidad de recipientes de crioconservación 6 para recibir la grasa de manera estanca, recipientes de crioconservación 6 que están conectados al circuito 4, 10, 11 del sistema propuesto 1, aguas abajo de los medios de bombeo 2, 3.

15 Estos recipientes de crioconservación 6 pueden estar hechos de un material resistente a una sustancia crioprotectora (tal como en particular el dimetilsulfóxido), por razones que se explicarán más adelante.

Preferentemente, la conexión entre los recipientes de crioconservación 6 y el circuito es del tipo liberable.

20 El circuito también comprende primeros medios de válvula 4 para permitir alternativamente la comunicación entre los medios de bombeo 2, 3 y el receptáculo de rechazo 5 o entre los medios de bombeo y los recipientes de crioconservación 6.

25 El sistema propuesto 1 puede comprender además al menos un acceso 7, 8 para la inyección de la sustancia crioprotectora, acceso que puede ponerse en comunicación con el interior de los recipientes de crioconservación 6.

30 Cabe destacar que el sistema 1 descrito anteriormente está aislado bacteriológicamente, ya que es capaz de preservar y procesar el material adiposo (o sus componentes), sin que esto entre en contacto con el entorno externo, garantizando así el nivel más alto de esterilidad en particular a la grasa que debe ser usada nuevamente para las operaciones estéticas y/o reconstructivas mencionadas anteriormente.

En lo sucesivo, el funcionamiento de la invención se ilustra en detalle, junto con sus aspectos preferidos y no limitantes de construcción.

35 Como se muestra en la figura 1, los medios de bombeo mencionados anteriormente comprenden preferentemente: una jeringa de bombeo 2 y segundos medios de válvula 3 (por ejemplo, que comprenden una o más llaves de dos o tres vías) capaces de poner en comunicación sellada, alternativamente, la jeringa 2 con el recipiente de toma 12 o la jeringa 2 con los primeros medios de válvula 4.

40 En particular, los segundos medios de válvula 3 pueden conectarse sellados a un canal de entrada 9 que tiene, en su extremo libre, una aguja para la introducción de dicho material adiposo.

45 Como se ha dicho, el material adiposo se pone a disposición en los recipientes de toma y se enriquece preferentemente con células mesenquimatosas, especialmente si las partes alícuotas de grasa obtenidas con el sistema propuesto 1 se van a usar en operaciones del tipo regenerativo.

La presencia de células mesenquimatosas es la razón por la cual la invención puede proporcionar el uso de la sustancia crioprotectora y, en consecuencia, de componentes hechos de un material resistente a esta sustancia.

50 De hecho, la sustancia crioprotectora se usa para prevenir, cuando las partes alícuotas de grasa sufren una disminución significativa de la temperatura, que las células mesenquimatosas resulten dañadas por la formación de cristales dentro de la propia grasa.

55 Los segundos medios de válvula 3 se hacen funcionar de manera que estén dispuestos en la configuración en la que permiten la comunicación entre la jeringa 2 y el recipiente de material adiposo (con la posible interposición del canal de entrada 9).

En este punto, la jeringa 2 se hace funcionar para aspirar dentro del material adiposo.

60 A continuación, el material adiposo se deja dentro de la jeringa 2, que preferentemente está dispuesta en vertical de modo que, en virtud de la diferencia de peso específico entre la grasa y el agua, esta última se deposita en el fondo de su cilindro de contención, en el denominado "pico".

Esta operación, para completarse, puede requerir de quince a treinta minutos.

65 Como se muestra en la figura 1, los primeros medios de válvula 4 mencionados anteriormente comprenden,

preferentemente, una rampa de llaves de tres vías, cada una conectada individualmente al receptáculo de rechazo 5 o al menos a un recipiente de crioconservación respectivo 6 (en el ejemplo mostrado, las llaves son cinco en número).

En este punto, los primer y segundo medios de válvula 3, 4 están dispuestos en una configuración respectiva en la que solo permiten la comunicación entre la jeringa 2 y el receptáculo de rechazo 5, donde se transfiere el agua separada de la grasa, como resultado del adecuado funcionamiento de la propia jeringa 2.

Cabe destacar que el receptáculo de rechazo 5 puede conectarse sellado al segundo medio de válvula a través de un canal de rechazo 11, incluido en el circuito. Una vez lleno con el agua a desechar, el receptáculo de rechazo 5, que también puede ser una bolsa de goteo común, se retira y se reemplaza.

A continuación, los segundos medios de válvula 3 cambian nuevamente su configuración para permitir la comunicación entre la jeringa 2 y la rampa 4 de llaves de tres vías, esta última estando a su vez en una configuración que permite la comunicación entre el grifo de los segundos medios de válvula 3 y los recipientes de crioconservación 6, mientras que evita la comunicación con el receptáculo de rechazo 5.

En este punto, la grasa contenida en la jeringa 2, y separada del agua, se transfiere dentro de los recipientes de crioconservación 6, para definir tantas partes alícuotas de grasa, utilizables para las operaciones ya mencionadas.

Para explicar la siguiente etapa de funcionamiento, es conveniente primero describir dos dispositivos de la invención que no son necesariamente alternativos entre sí.

Según una primera realización, el acceso mencionado para la inyección de la sustancia crioprotectora puede obtenerse en la periferia externa de cada recipiente de crioconservación 6, en cuyo caso es sustancialmente una entrada 8 que puede perforarse con la aguja de una jeringa para inyectar la sustancia crioprotectora, que preferentemente comprende o consiste en dimetilsulfóxido (DMSO).

En la presente descripción, por el término "recipiente de crioconservación" se entiende el recipiente en su totalidad, y no solo las paredes que definen el volumen de contención interno (y, por lo tanto, se incluyen espigas de acceso, puertos, etc.).

Además o como alternativa a esta realización, una entrada 7 que puede perforarse para la inyección de dimetilsulfóxido (u otra sustancia) puede disponerse en un extremo libre adicional de dicho canal de entrada 9, que por lo tanto tiene una configuración bifurcada como en la representación de la figura 1, y en la práctica los segundos medios de válvula 3 están conectados a un acceso 7 (que puede o no ser único) y están configurados para permitir también la comunicación sellada entre el acceso 7 y los primeros medios de válvula 4.

En este último caso, no solo el canal 9, sino también todo el circuito 4, 10, 11 y los medios de bombeo 2, 3 están hechos de un material resistente a dimetilsulfóxido.

Por lo tanto, en la práctica, en la primera realización, el DMSO se inyecta en cada recipiente 6, para entrar en contacto con la parte alícuota relativa de grasa, con el fin de protegerla cuando el recipiente se almacenará en un refrigerador (y esto es por eso por lo que, como se mencionó en un párrafo anterior, cada recipiente 6 está hecho de un material resistente a DMSO).

Si en cambio hay una sola entrada 7, o de alguna manera dicha entrada 7 se proporciona en el extremo del canal de entrada 9, entonces el usuario inyectará en dicha entrada 7 el DMSO, que, a través del circuito 4, 10, 11 hecho del material resistente a DMSO, llegará a cada recipiente 6, para identificar la parte alícuota de grasa respectiva, que puede refrigerarse sin daños.

De esta manera, en su lugar, cada recipiente de crioconservación 6 tiene internamente, completamente protegida, una parte alícuota de grasa que puede almacenarse en el refrigerador, para definir un tipo de banco de grasa de liposucción, del cual puede tomarse y usarse cada parte alícuota cuando sea necesario, superando de este modo todos los inconvenientes de la técnica anterior.

Preferentemente, cada uno de estos recipientes 6 está conectado a la llave respectiva de la rampa 4 a través de un canal de salida relativo 10, incluido en el circuito de la invención.

Con el fin de aislar la parte alícuota de grasa contenida en el recipiente respectivo 6 y separar este último del resto del sistema 1, el usuario sella este canal de salida 10 en un punto dado de su longitud y luego corta según los procedimientos ampliamente conocido por el experto en la materia.

De esta manera, cada recipiente 6 se fabrica individualmente y se puede colocar en el refrigerador.

Según un posible aspecto de la realización, cada recipiente de crioconservación 6 tiene, en una de sus paredes periféricas, un *puerto* rompible, en comunicación con su interior, que puede ser sustancialmente una espiga cerrada

que, tras su ruptura, permite la salida de la parte alícuota de grasa para la ejecución de la operación.

En una realización alternativa, no mostrada en las ilustraciones, el recipiente 6 puede ser del tipo de un dispositivo de jeringa conectado de manera liberable a los primeros medios de válvula 4 y capaz, alternativamente, de contener sellada o de inyectar grasa para las infiltraciones. Más particularmente, este dispositivo de jeringa comprende un receptáculo (tal como una bolsa de goteo) conectado de manera sellada con una jeringa de infiltración (por ejemplo, a través de un canal y una válvula de acción simple incorporada a la propia jeringa), para definir, como resultado de su llenado con grasa, una unidad portátil para contener (en aislamiento) e inyectar una parte alícuota de grasa.

Después de que el recipiente de toma 12 se ha vaciado, se separa del canal de entrada 9 mencionado anteriormente, en la rama de la bifurcación mencionada anteriormente, por ejemplo, a través de la práctica común de sellado y corte.

El sistema propuesto 1 está diseñado para implementar el procedimiento de la invención, que comprende las etapas enumeradas a continuación:

- proporcionar un recipiente de toma 12 que contiene material adiposo extirpado por medio de la liposucción (y al que se añade preferentemente una cantidad predefinida de células mesenquimatosas);
- tomar una cantidad de material del recipiente, manteniendo dicho material aislado del entorno externo;
- separar la grasa de los fluidos acuosos (que, como se ha dicho, están compuestos sustancialmente de agua) que componen el material adiposo de la cantidad tomada; y
- transferir de manera sellante la grasa separada a uno o más recipientes de crioconservación 6, para definir tantas partes alícuotas aisladas de grasa.

En una realización particular, el procedimiento incluye la etapa de añadir una sustancia crioprotectora a cada parte alícuota de grasa, especialmente en el caso de que se añadan células mesenquimatosas al material adiposo, por las razones ya explicadas al describir el sistema 1.

En este caso, los recipientes de crioconservación 6 están hechos de un material resistente a una sustancia crioprotectora (preferentemente el DMSO mencionado anteriormente).

En una etapa adicional del procedimiento, cada uno de dichos recipientes de crioconservación 6, que identifican sustancialmente partes alícuotas respectivas de grasa portátil, se coloca en un refrigerador, donde la grasa también se mantiene durante años sin ningún deterioro.

En la práctica, se ha descubierto cómo la invención descrita logra los objetos previstos poniendo a disposición partes alícuotas de grasa de liposucción, que pueden crioconservarse y obtenerse mediante el uso de un sistema aislado bacteriológicamente.

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) para dividir la grasa de liposucción en partes alícuotas para fines de uso y crioconservación, que comprende:

al menos un circuito de transferencia (4, 10, 11) capaz de transferir sellado un material adiposo extirpado por medio de liposucción y que comprende grasa y un fluido acuoso;
 al menos un recipiente de toma (12) que contiene sellado dicho material adiposo;
 medios de bombeo de jeringa (2, 3), conectados a dicho circuito de transferencia (4, 10, 11) y a dicho recipiente de toma (12), capaces de tomar y contener alternativamente sellado dicho material adiposo de dicho recipiente de toma (12) y de transferir sellados dicha grasa o dicho fluido acuoso dentro de dicho circuito (4, 10, 11); estando dichos medios de bombeo (2, 3) disponibles para separar, por gravedad, la grasa de los fluidos acuosos que componen el material adiposo contenido en ellos;
 al menos un receptáculo de rechazo (5) conectado sellado a dicho circuito (4, 10, 11), aguas abajo de dichos medios de bombeo (2, 3), y capaz de recibir dicho fluido acuoso; y
caracterizado por el hecho de que comprende:

una pluralidad de recipientes de crioconservación (6) para recibir dicha grasa de manera sellada, conectados a dicho circuito (4, 10, 11), aguas abajo de dichos medios de bombeo (2, 3);
 en el que dicho circuito (4, 10, 11) comprende primeros medios de válvula (4) para permitir alternativamente la comunicación entre dichos medios de bombeo (2, 3) y dicho receptáculo de rechazo (5) y entre dichos medios de bombeo y dichos recipientes de crioconservación (6),
 en el que dichos medios de bombeo de jeringa (2, 3) comprenden una jeringa de bombeo (2) y segundos medios de válvula (3) capaces de poner en comunicación sellada, alternativamente, dicha jeringa (2) con dicho recipiente de toma (12) o dicha jeringa (2) con dichos primeros medios de válvula (4),
 y donde dichos primeros medios de válvula comprenden una rampa (4) de llaves de tres vías, cada una conectada individualmente a un receptáculo de rechazo (5) o a un recipiente de crioconservación (6).

2. Sistema (1) según la reivindicación 1, **caracterizado porque** comprende al menos un acceso (7, 8) para la inyección de una sustancia crioprotectora que se puede poner en comunicación con el interior de dicho recipiente de crioconservación (6), estando este último hecho de un material resistente a una sustancia crioprotectora.

3. Sistema (1) según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicho circuito (4, 10, 11) y dichos medios de bombeo (2, 3) están hechos de un material resistente a una sustancia crioprotectora y **porque** dichos primeros medios de válvula (4) están conectados a dicho acceso (7) y están configurados para permitir también la comunicación sellada entre dicho acceso (7) y dichos recipientes de crioconservación (6).

4. Sistema (1) según la reivindicación 3, **caracterizado porque** dicha sustancia crioprotectora comprende dimetilsulfóxido y dicho material es resistente al dimetilsulfóxido.

5. Sistema (1) según una o más de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** dicho acceso (8) se obtiene en la periferia externa de dicho recipiente de crioconservación (6).

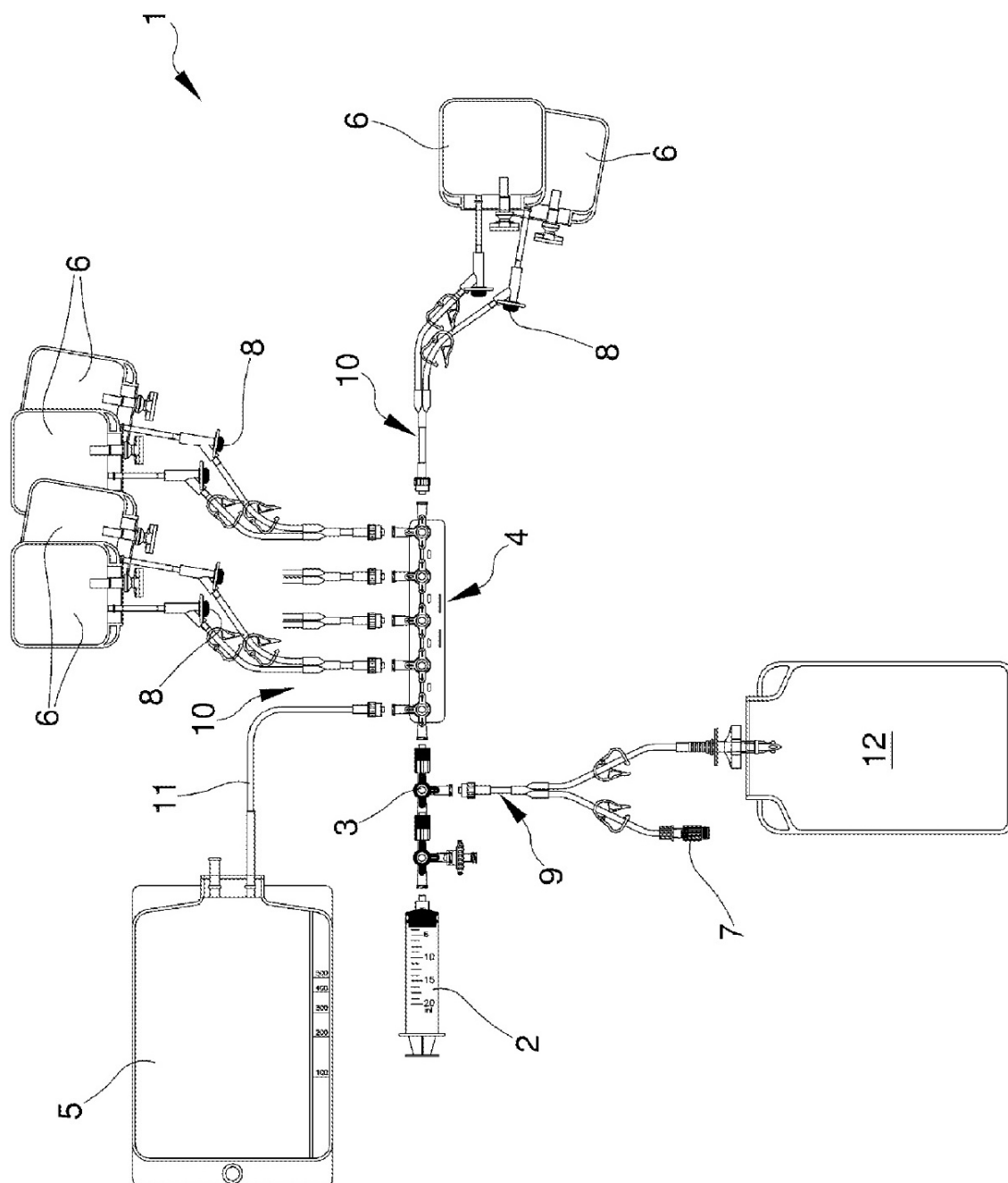


Fig. 1