

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 338**

51 Int. Cl.:

A61F 2/46

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.04.2009 E 09729387 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012 EP 2282703**

54 Título: **Método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido y kit de perfusión**

30 Prioridad:

11.04.2008 IT MI20080643

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

15.03.2013

73 Titular/es:

**FIN - CERAMICA FAENZA S.P.A. (100.0%)
Via Granarolo, 177/3
48018 Faenza, IT**

72 Inventor/es:

**FIORINI, MAURO y
PRESSATO, DANIELE**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 398 338 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

Método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido y kit de perfusión.

La presente invención se refiere a un método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido y a un kit de perfusión.

5 En el contexto de la presente invención, por "injertos de material biocompatible" se entienden elementos protésicos hechos de un material de origen natural o sintético apto para ser implantado en una criatura viviente para compensar lagunas de un tejido óseo, osteocartilaginoso y/o cartilaginoso.

10 En el sector de la cirugía ortopédica, a menudo el cirujano debe enfrentar casos en los cuales el paciente presenta lagunas óseas, osteocartilaginosas o cartilaginosas más o menos extendidas. Las causas de tales lagunas pueden ser múltiples, tales como, por ejemplo, una imperfecta reunificación ósea como consecuencia de fracturas, retardos de consolidación, patologías malignas, consecuencias de infecciones, fracturas conminutas o multifragmentadas, deformaciones neonatales, alteraciones estructurales de origen traumático u otros tipos.

15 Para encarar la falta de volumen óseo, se han propuesto varias soluciones, en particular se han utilizado diferentes sustancias de origen natural, semisintético o totalmente sintético que funcionan como sustituto óseo, osteocartilaginoso o cartilaginoso. Sin embargo, varios autores han demostrado que el extraordinario comportamiento mecánico del hueso natural debido a su estructura jerárquica nanocompuesta es difícil de lograr con cualquier otro tipo de biomaterial. Por consiguiente, el sustituto óseo ideal es el hueso autógeno extraído del mismo paciente desde un sitio donador. Esta práctica, sin embargo, no está exenta de riesgos para el paciente que muchas veces provocan una reabsorción del mismo implante óseo y una frecuente ocurrencia de una sintomatología dolorosa en el sitio donde ha sido extraído el injerto óseo.

20

Estudios recientes han demostrado que el uso de hueso alogénico a partir de un banco de tejidos de origen humano, elaborado y convertido en inerte a través de procesos físico-químicos, puede representar una alternativa al uso del hueso autógeno. Sin embargo, también en esta práctica existen riesgos concernientes a la contracción de enfermedades infecciosas o reacciones de tipo inmunitario.

25 Nuevos biomateriales con funciones de sustitutos óseos han sido estudiados y propuestos para uso clínico, y algunos de ellos han mostrado resultados alentadores después de estudios clínicos hechos con humanos. Tales materiales no muestran solamente propiedades de alta biocompatibilidad (biomateriales inertes), sino que además poseen características biomiméticas, es decir propiedades químicas y físico-químicas similares al hueso humano capaces de activar mecanismos biológicos (bioactividades) con los tejidos óseos receptores y los componentes celulares allí contenidos, promoviendo los procesos de neoformación y consolidación ósea. Una vez terminada su función de estimulación de la nueva formación ósea, a veces tales materiales presentan una completa reabsorción, dejando espacio únicamente al nuevo hueso que se acaba de formar.

30

35 Como es sabido, normalmente dichos injertos, antes de ser implantados en un paciente, vienen perfundidos con líquidos biológicos o soluciones acuosas de diferente naturaleza (en particular, médula, concentrado medular, sangre periférica, soluciones antibióticas, etc.) para crear las condiciones aptas para la posterior evolución de procesos de osteointegración.

40 Para aumentar su habilidad biomimética, generalmente los injertos de material biocompatible son porosos. Sin embargo, la presencia de dicha porosidad vuelve dificultosa la posibilidad de obtener una perfusión completa por parte del líquido, sobre todo cuando la viscosidad de este último es elevada. Ello expone al riesgo de una extracción incompleta del aire existente dentro del injerto. Ese hecho puede perjudicar el éxito de la operación de implante, puesto que la presencia de aire puede reducir la resistencia mecánica de los injertos óseos, interferir con la correcta osteointegración y activar procesos de osteolisis y necrosis de tejidos.

45 Se conocen kits de perfusión, tales como, por ejemplo, los descritos en el documento WO 2007/048.016, que incluyen una cámara cilíndrica de perfusión, proyectada para recibir los injertos para someter a perfusión, que viene acoplada, a través de una primera abertura, a una jeringa que contiene un líquido de perfusión. Una segunda abertura, opuesta a la primera, viene vinculada por un émbolo que posee una cabeza provista de uno o varios canales de paso para poner en comunicación de fluido la parte interna de la cámara de perfusión con el ambiente externo.

50 Sucesivamente, el líquido que se halla dentro de la jeringa viene inyectado dentro de la cámara de perfusión, provocando un aumento de la presión dentro de esta última. El aire, que viene comprimido gradualmente debido a la introducción del líquido de perfusión, viene expulsado hacia el ambiente externo a través de los canales de paso presentes en la cabeza del émbolo introducido dentro de la segunda abertura de la cámara de perfusión. De este modo, durante el llenado de los poros con el líquido de perfusión viene expulsado el aire que hay en los poros del injerto. Posteriormente se procede al retiro de la jeringa desde la primera abertura que hay en la cámara de perfusión y se cierra de modo hermético la abertura.

55 En proximidad de la primera abertura se ha previsto una tercera abertura, que pone en comunicación de fluido la parte interna de la cámara de perfusión con el ambiente externo. Dicha tercera abertura tiene un septo permeable al aire

e impermeable al líquido biológico. Una vez quitada la jeringa, el émbolo viene presionado en la dirección de la tercera abertura incrementando la presión dentro de la cámara de perfusión y expulsando el aire que pudiera existir dentro de la misma a través del septo ubicado en la tercera abertura.

Otro tipo conocido de kit de perfusión, tal como, por ejemplo, el descrito en el documento EP 1.419.739 A1 incluye una cámara de perfusión dentro de la cual viene introducido el injerto. La cámara de perfusión incluye una entrada dispuesta antes del injerto y asociada con una especie de aguja quirúrgica que tiene una válvula de retención apta para permitir la circulación del fluido entre la cámara de perfusión y la aguja. La cámara de perfusión además está provista de una salida dispuesta después del injerto y acoplada con una bomba que descarga en una bandeja de recolección de fluido. Durante el uso, el líquido biológico viene extraído utilizando la aguja quirúrgica (por ejemplo del cuerpo de un paciente) y llevado por la bomba dentro de la cámara de perfusión. El líquido fluye a través de la cámara de perfusión y sale, pasando por el injerto y perfusionando el mismo injerto, desde la salida para su recolección en la bandeja de recolección. También en este caso el aire viene expulsado del injerto durante el llenado de la cámara de perfusión con el líquido de perfusión.

El documento WO 2005/014.068 da a conocer un método de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 1 y un dispositivo de conformidad con el preámbulo de la reivindicación 6.

Los kits de perfusión y los métodos para la perfusión de injertos de material biocompatible conocidos exhiben algunos inconvenientes.

En primer lugar, los kits de perfusión de la técnica conocida exhiben cámaras de perfusión que tienen un volumen predeterminado independientemente de las dimensiones del injerto que debe ser perfundido. Por consiguiente, en algunos casos, especialmente cuando las dimensiones del injerto son reducidas, se tiene un desperdicio de líquido de perfusión (que muchas veces es un líquido biológico valioso, ya que viene extraído directamente del paciente en una cantidad reducida) debido a la imperiosa necesidad de llenar la cámara de perfusión independientemente de la dimensión del injerto.

Asimismo, en los métodos de perfusión de la técnica conocida es posible que durante el llenado de la cámara de perfusión venga disuelta en el líquido de perfusión una cantidad no despreciable de aire.

En efecto, como ya se ha dicho, durante el llenado de la cámara de perfusión con el líquido de perfusión, dentro de la misma cámara se produce un aumento de la presión. Este aumento de presión provoca un aumento de la capacidad del aire de mezclarse con el líquido. Cuando la presión se reduce, es decir una vez completada la perfusión, el aire puede volver a separarse y quedar atrapado dentro del injerto ya perfundido y listo para la implantación quirúrgica.

En este contexto, el cometido técnico principal de la presente invención es el de proporcionar un método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión y su kit de perfusión apto para llevar a cabo dicho método en condiciones de eliminar los inconvenientes antes mencionados.

En el ámbito de dicho cometido técnico, un objetivo importante de la presente invención es el de proponer un método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión y su kit de perfusión en condiciones de optimizar la cantidad de líquido biológico a emplear, independientemente de las dimensiones del injerto.

Otro objetivo de la presente invención es el de proporcionar un método para la perfusión de un injerto de material compatible con un líquido de perfusión y su kit de perfusión en condiciones de expulsar con eficacia el aire desde los poros del mismo injerto.

El cometido técnico señalado y los objetivos especificados se logran substancialmente a través de un método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión según la reivindicación 1 y un kit de perfusión según la reivindicación 6.

A título ejemplificador representativo y no restrictivo, a continuación se tiene la descripción de un método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión y un kit de perfusión según la presente invención, donde:

- la figura 1 muestra una vista de despiece de un kit de perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión de conformidad con la presente invención; y
- las figuras de 2 a 6 muestran el kit de la figura 1 durante el uso en diferentes posiciones operativas.

Haciendo referencia a las figuras anexas, con el número 1 se ha denotado un kit de perfusión, en su totalidad, según la presente invención.

Haciendo referencia en particular a la figura 1, el kit incluye una cámara de perfusión (2) apta para contener un injerto (100) para ser perfundido y una cámara de transferencia (3) apta para contener un líquido de perfusión (101).

El injerto (100) ha sido delineado en las figuras anexas mediante un cilindro, sin embargo el injerto (100) para ser

perfundido puede tener cualquier forma y dimensión que sean aptas para el implante específico para el cual ha sido ideado.

Generalmente, el injerto (100) incluye un material biocompatible de origen natural o sintético, de naturaleza orgánica, inorgánica o compuesta, en condiciones de incorporar líquidos, con una típica estructura porosa o fibrosa (de forma tejida o no tejida), preferentemente hidrofílica.

Ejemplos de materiales biocompatibles comúnmente utilizados son: materiales cerámicos a base de fosfato de calcio, por ejemplo hidroxilapatita (HA), fosfato tricálcico (TCP alfa o beta) o fosfato dicálcico (HA/TCP en diferentes porcentajes relativos); sustitutos óseos, osteocartilaginosos y cartilaginosos de origen homólogo, heterólogo o biopolimérico (por ejemplo, a base de ácido hialurónico y sus derivados); materiales de origen autólogo extraídos de sitios donadores.

Dichos materiales pueden ser asociados con biopolímeros de manera de formar materiales compuestos. Ejemplos de biopolímeros son: ácido poliláctico (PLA), ácido poli-1-láctico (PLLA), ácido poliglicólico (PGA), colágeno, alginato, ácido hialurónico y sus derivados, celulosa carboximetil (CMC) y sus derivados, tales como, por ejemplo, hidroxipropilmetil celulosa (HPMC) o hidroxietil celulosa (HEC).

Por lo que concierne al líquido de perfusión, el mismo puede constar, por ejemplo, de líquidos biológicos o soluciones acuosas de naturaleza diferente, tales como por ejemplo: solución salina fisiológica, médula, concentrado medular, sangre periférica, concentrado plaquetario, soluciones antibióticas, suspensiones de células estaminales, factores de crecimiento u otros elementos biológicamente activos aptos para promover la osteointegración del injerto.

La cámara de perfusión (2) y la cámara de transferencia (3) pueden ser conectadas entre sí de manera hermética al fluido para poder transferir el líquido contenido en la cámara de transferencia (3) dentro de la cámara de perfusión (2), como se pondrá mejor de manifiesto en lo que sigue de la presente descripción.

El kit (1) además incluye una conexión (4) que puede ser acoplada directamente con la cámara de transferencia (3) e introducida dentro de la cámara de perfusión (2).

Dicha conexión (4) pone en comunicación de fluido la cámara de transferencia (3) con la cámara de perfusión (2). A tal efecto, la conexión (4) posee un orificio pasante (5) que se extiende a partir de una primera porción (6) hasta una segunda porción (7), dispuesta opuesta con respecto a la primera (6) de la conexión (4), por lo tanto pasando a través de toda la conexión (4).

La conexión (4) puede ser introducida por deslizamiento dentro de la cámara de perfusión (2). En particular, la primera porción (6) de la conexión (4) puede ser acoplada con libertad de deslizamiento dentro de la cámara de perfusión (2) y está configurada de manera complementaria a las paredes internas de la cámara de perfusión (2).

El acoplamiento móvil de la primera porción (6) de la conexión (4) con la cámara de perfusión (2) viene hecho de manera hermética al fluido, de manera que ningún fluido, gas o líquido, pueda pasar entre la conexión (4) y las paredes internas de la cámara de perfusión (2).

La segunda porción (7) de la conexión posee una extremidad (8) apta para ser sujeta a la cámara de transferencia (3).

La cámara de perfusión (2) incluye una primera (9) y una segunda abertura (10), dispuestas en correspondencia de una primera (11) y una segunda extremidad (12) respectivamente de la misma cámara de perfusión (2). La primera abertura (9) es apta para permitir la introducción del injerto (100) dentro de la cámara de perfusión (2), mientras que la segunda abertura (10) es apta para permitir el paso de la segunda extremidad (7) de la conexión (4).

El kit incluye un elemento de cierre (13) para cerrar de manera hermética al fluido la primera abertura (9) de la cámara de perfusión (2) una vez que se ha introducido en su interior el injerto (100).

En la ejecución preferente de la presente invención, la cámara de perfusión (2) es un cilindro hueco, preferentemente hecho de material plástico.

El elemento de cierre (13) puede constar, por ejemplo, de un tapón de rosca cuyo diámetro es mayor que el diámetro del cilindro que constituye la cámara de perfusión (2). Preferentemente, en la pared externa del cilindro se ha proporcionado una rosca (14) que puede ser vinculada por el tapón de rosca para cerrar la primera abertura del cilindro hueco.

Preferentemente, en proximidad de la rosca (14) dispuesta en el cilindro, se ha provisto una junta toroidal (15), la cual asegura el cierre hermético al fluido del tapón de rosca (13) sobre el cilindro que forma la cámara de perfusión (2).

En esta ejecución, la forma de la primera porción (6) de la conexión (4) es cilíndrica, cuya pared externa ha sido ideada para deslizarse de manera hermética al fluido sobre la pared interna del cilindro que forma la cámara de perfusión (2).

La segunda abertura (10) de la cámara de perfusión (2) tiene una sección de paso menor que el diámetro del cilindro hueco, de manera que la primera porción (6) de la conexión (4) no pueda, deslizando dentro del cilindro hueco, salir de la cámara de perfusión (2) a través de su segunda abertura (10).

5 También la forma de la segunda porción (7) de la conexión (4) es cilíndrica con un diámetro apenas menor que el diámetro de la segunda abertura (10) de la cámara de perfusión (2), de manera que la conexión (4) pueda salir parcialmente de la misma cámara de perfusión (2) a través de la segunda abertura (10).

Como se ha ilustrado arriba, la presencia de la primera porción (6), sin embargo, le impide a la conexión (4) salir completamente a través de la segunda abertura (10). Por el contrario, la conexión (4) puede salir completamente de la cámara de perfusión (2) a través de la primera abertura (9).

10 La cámara de transferencia (3) presenta la característica de poder incrementar o disminuir su propio volumen, debido a razones que se pondrán de manifiesto a continuación.

En la ejecución preferente de la presente invención, la cámara de transferencia (3) consta de una jeringa (16).

En particular, la cámara de transferencia (3) está formada por el volumen existente entre un émbolo (17) de la jeringa (16) y la pared inferior (18) del elemento cilíndrico (19) que constituye el cuerpo de la jeringa (16).

15 Más exactamente, el elemento cilíndrico (19) de la jeringa (16) incluye una abertura a través de la cual viene introducido el émbolo (17). Este último tiene una cabeza (20) con una junta (21) deslizante de manera hermética al fluido con respecto a la pared interna del cilindro (19), de manera que ningún fluido, gas o líquido, pueda pasar entre la cabeza (20) y la pared interna del cilindro (19).

20 La pared inferior (18) del elemento cilíndrico (19) está dispuesta opuesta con respecto a la abertura dentro de la cual viene introducido el émbolo (17).

El espacio entre la pared inferior (18) y la cabeza (20) del émbolo define la cámara de transferencia (3).

La pared inferior (18), además, está provista de una abertura (22) a través de la cual la cámara de transferencia (3) viene puesta en comunicación de fluido con la cámara de perfusión (2). En particular, dicha abertura (22) puede ser acoplada con la segunda porción (7) de la conexión (4).

25 Para asegurar un acoplamiento estable entre la cámara de transferencia (3) y la conexión (4), la abertura (22) de la jeringa incluye una porción cilíndrica internamente roscada (23) que se vincula con una rosca (24) dispuesta en correspondencia de una extremidad de la segunda porción (7) de la conexión (4). Tal rosca (24) circunda parcialmente al orificio (5) que pasa a través de la conexión (4).

30 El kit además incluye un extractor (25) para descargar el injerto (100) de la cámara de perfusión (2) cuando el injerto (100) ya ha sido perfundido de líquido.

El extractor (25) puede ser acoplado a la segunda extremidad (7) de la conexión (4) para empujar la primera extremidad (6) de la conexión (4) hacia la primera abertura (9) de la cámara de perfusión (2). En particular, el extractor (26) incluye una primera extremidad con rosca (26) que puede ser enroscada en la segunda extremidad (7) de la conexión (4).

35 El extractor además incluye una segunda extremidad (27), opuesta a la primera (26), cuyas dimensiones transversales son mayores que el diámetro del cilindro que constituye la cámara de perfusión (2).

A continuación se describirá un método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión de conformidad con la presente invención.

40 Para una mayor claridad de explicación, se tratará un método llevado a cabo por el kit de perfusión descrito arriba, el cual constituye un medio de puesta en acto preferente pero no exclusivo del mismo método.

El método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión incluye las etapas de introducir un injerto en una cámara de perfusión (2), disponiendo una cámara de transferencia (3) parcialmente llena con un líquido de perfusión (101) y acoplado de manera hermética al fluido la cámara de perfusión (2) y la cámara de transferencia (3), de modo de establecer una comunicación de fluido entre las dos.

45 Luego el método procede a disminuir la presión dentro de la cámara de transferencia (3) para transferir dentro de la misma una parte del aire que hay en la cámara de perfusión (2) y sucesivamente a incrementar la presión dentro de la cámara de transferencia (3), para inyectar dentro de la cámara de perfusión (2) el líquido (101) que hay en la cámara de transferencia (3).

50 Cabe resaltar que las etapas de disminuir y aumentar la presión e inyectar el fluido (101) vienen llevadas a cabo bajo condiciones de aislamiento de fluido entre las cámaras de perfusión (2) y de transferencia (3) con respecto al ambiente externo.

En particular, lo primero que se efectúa es introducir el injerto (100) dentro de la cámara de perfusión (2). Esta operación viene llevada a cabo introduciendo el mismo injerto (100) a través de la primera abertura (9) de la cámara de perfusión.

5 Antes de introducir el injerto (100) dentro de la cámara de perfusión (2), dentro de la misma viene introducida la conexión (4). En particular, la conexión (4) viene introducida introduciendo primero su segunda porción (7) y sucesivamente su primera porción (6).

De este modo, la segunda porción (7) sale de la segunda abertura (10) de la cámara de perfusión (2) y la primera porción (9) vincula, de manera deslizante y hermética al fluido, la pared interna de la cámara de perfusión (2).

10 Sucesivamente, a través del elemento de cierre (13) viene cerrada la cámara de perfusión (2). Nótese que en esta configuración, la cámara de perfusión (2) tiene una comunicación de fluido unidireccional con el ambiente externo. Tal sentido de comunicación está dado por el orificio (5) que pasa a través de la conexión (4).

De manera ventajosa, la conexión (4) viene retrocedida hacia el injerto (100) introducido dentro de la cámara de perfusión (4) (como puede verse en las figuras de 2 a 5), de manera de disminuir el volumen de la misma dentro de la cual está alojado el injerto (100).

15 En particular, la primera porción (6) de la conexión (4) viene deslizada a lo largo de la pared interna de la cámara de perfusión (2) y hacia la primera abertura (9) de la misma.

Esto permite minimizar el volumen de fluido (101) requerido para la perfusión del injerto (100), tal como se explicará con mayores detalles a continuación.

20 Después de lo cual, la cámara de perfusión (2) viene acoplada herméticamente con la cámara de transferencia (3) (ver la figura 2).

Previamente, esta última viene llenada al menos parcialmente con el líquido de perfusión (101), preferentemente aspirando directamente el líquido desde un contenedor con la jeringa (16) o extrayéndolo directamente de un paciente a través de un adecuado kit de aspiración.

25 La comunicación de fluido entre la cámara de perfusión (2) y la cámara de transferencia (3) tiene lugar a través de la conexión (4). En particular, la segunda porción (7) de esta última viene enroscada en el elemento cilíndrico con rosca (19) de la pared inferior (18) de la jeringa (16).

En esta configuración, el émbolo (17) viene introducido dentro de la jeringa (16) para definir la cámara de transferencia (3) como se ha descrito con anterioridad.

30 Cabe resaltar que, en esta configuración, la cámara de perfusión (2) y la cámara de transferencia (3) se hallan en comunicación de fluido entre ellas pero en aislamiento de fluido con el ambiente externo.

La cámara de perfusión (2) y el injerto (100) vienen puestos a la presión ambiente que existe durante las etapas de introducción del injerto (100) dentro de la cámara de perfusión (2). Análogamente, el líquido que se halla dentro de la cámara de transferencia (3) se halla a presión ambiente.

35 Después de lo cual se procede a disminuir la presión existente dentro de la cámara de transferencia (3). Dicha disminución de presión tiene lugar aumentando el volumen de la cámara de transferencia (3). En la ejecución preferente, lo anterior se obtiene alejando el émbolo (17) de la jeringa (16) de la pared inferior (18) de la jeringa (16) (ver la figura 3).

La reducción de presión en la cámara de transferencia (3) provoca una disminución de presión en la cámara de perfusión (2), de manera tal de volver a equilibrar la presión dentro de las dos cámaras.

40 La disminución de presión dentro de la cámara de perfusión (2) tiene lugar a través de una transferencia de aire desde la cámara de perfusión (2) hacia la cámara de transferencia (3). Lo anterior conlleva inevitablemente una determinada salida del aire que hay dentro de los poros del injerto (100).

45 Por lo tanto, en función del grado de disminución de presión dentro de la cámara de transferencia (3), es decir en función del aumento de volumen de la misma cámara, desde los poros del injerto (100) viene expulsada una significativa porción de aire.

Sucesivamente viene aumentada la presión dentro de la cámara de transferencia (3) para inyectar el líquido (101) dentro de la cámara de perfusión (2).

50 El líquido (101), mientras va entrando dentro de la cámara de perfusión (2) a una presión mayor que aquella que hay dentro de la misma, impregna los poros del injerto (101) que previamente han sido vaciados al menos parcialmente del aire.

Esta operación viene llevada a cabo disminuyendo el volumen de la cámara de transferencia (3). En particular, dicha operación viene llevada a cabo empujando el émbolo (17) hacia la pared inferior (18) de la jeringa (16).

5 Para impedir que durante la inyección de líquido (101) dentro de la cámara de perfusión (2) vuelva también el aire que se halla en la cámara de transferencia (3) (extraído previamente por la cámara de perfusión (3)) a la cámara de perfusión (2), la cámara de transferencia (3) y la cámara de perfusión (2) vienen giradas para disponerlas verticalmente con la cámara de transferencia (3) dispuesta arriba de la cámara de perfusión (2) (ver la figura 4).

Para aumentar la eficacia de perfusión del injerto (100) se vuelve a bajar la presión dentro de la cámara de transferencia (3), con la consiguiente extracción de la cámara de perfusión (2) del líquido (101) que se acaba de inyectar y del aire que todavía pudiera haber en la cámara de perfusión y en los poros del injerto (100).

10 La disminución de presión dentro de la cámara de transferencia (3) se obtiene de la misma manera que se describió arriba.

Después de lo cual se procede nuevamente a aumentar la presión dentro de la cámara de transferencia (3) (análogamente a cómo se ha descrito arriba) para transferir nuevamente sólo el líquido (101) a la cámara de perfusión (2) y a los poros del injerto (100).

15 Esas operaciones, es decir el vaciado y llenado con el líquido (101) de la cámara de perfusión (2), vienen repetidas hasta lograr la distribución uniforme del líquido (101) dentro del injerto (100).

La cantidad de repeticiones que es necesario realizar depende del tipo de material del injerto (100) que debe ser perfundido, del tipo de líquido (101) y de las dimensiones del mismo injerto (100).

20 Una vez finalizada la perfusión, la presión dentro de la cámara de perfusión (2) es igual a aquella que había al inicio de las operaciones, así como la presión dentro de la cámara de transferencia (3). En efecto, durante todas las operaciones de transferencia de fluido entre las dos cámaras, estas últimas quedaron aisladas del ambiente externo.

El efecto final es que el líquido existente en la cámara de transferencia (3) ha sido transferido a la cámara de perfusión (2) y dentro del injerto (100) y que el aire existente en la cámara de perfusión (2) y el injerto (100) ha sido transferido a la cámara de transferencia (3).

25 Una vez terminada la perfusión del injerto, la cámara de transferencia (3) viene desacoplada de la cámara de perfusión (2). En particular, la jeringa (16) viene desenroscada de la conexión (4).

Luego, en la segunda porción (7) de la conexión (4) viene instalado el extractor (25), como puede verse en la figura 5. Preferentemente, la extremidad con rosca (26) del extractor (25) viene enroscada sobre la segunda porción (7) de la conexión (4).

30 Antes o después de esta última operación, la cámara de perfusión (2) viene abierta en correspondencia de su primera abertura (9). En particular, el elemento de cierre (13) viene quitado de la primera abertura de la cámara de perfusión (2).

35 Empujando el extractor hacia la primera abertura (9) de la cámara de perfusión (2), el injerto perfundido (100) viene empujado por la conexión (4) y sale de la primera abertura de la cámara de perfusión (2), como puede verse en la figura 6. Nótese que el uso del extractor impide que el injerto (100) perfundido sea manipulado directamente por el operador.

40 La presente invención logra los objetivos propuestos. En efecto, el método y el kit de la presente invención permiten, ante todo, optimizar la cantidad de líquido de perfusión (101) a emplear independientemente de las dimensiones del injerto (100), ya que la conexión (4), pudiendo deslizarse de manera hermética al fluido dentro de la cámara de perfusión (2), asegura que la cámara de perfusión (2) adapte su volumen en función de las dimensiones del injerto (100).

45 Asimismo, el aire viene expulsado eficazmente de los poros del injerto (100) y reemplazado por el líquido (101), puesto que el aire viene expulsada o, de todos modos, su presión viene reducida considerablemente antes de la perfusión del injerto (100) por parte del líquido, evitando que el aire y el líquido vengan mezclados dentro del injerto cuando el aire se halla a elevada presión.

Además, cabe resaltar que los medios de perfusión de la presente invención son capaces de optimizar la cantidad de líquido de perfusión independientemente de las dimensiones y de la configuración del injerto, hasta un volumen equivalente a aquel dentro de la cámara de perfusión.

REIVINDICACIONES

1.- Método para la perfusión de un injerto de material biocompatible con un líquido de perfusión, el cual incluye las etapas de:

- introducción del injerto (100) en una cámara de perfusión (2);

5 - disposición de una cámara de transferencia (3) llenada parcialmente con el líquido de perfusión (101);

- acoplamiento de manera hermética de dicha cámara de perfusión (2) y dicha cámara de transferencia (3) para establecer una comunicación de fluido entre ellas, donde dicho acoplamiento viene llevado a cabo acoplando la cámara de transferencia (3) a una conexión (4) móvil, de manera deslizante y hermética, dentro de la cámara de perfusión (2) para definir diferentes volúmenes de la cámara de perfusión (2) en función de las dimensiones del injerto (100);

10 - reducción de la presión dentro de la cámara de transferencia (3) para transferir dentro de la misma una parte del aire que hay en la cámara de perfusión (2);

caracterizado por el hecho que dicho método además incluye:

- disposición en vertical de la cámara de perfusión (2) y de la cámara de transferencia (3) de modo que la cámara de transferencia (3) quede dispuesta arriba de la cámara de perfusión (2);

15 - aumento de la presión dentro de la cámara de transferencia (3) para inyectar dentro de la cámara de perfusión (2) el líquido de perfusión (101) que hay en la cámara de transferencia (3), donde dicha etapa de reducción de la presión viene efectuada antes de dicha etapa de aumento de la presión.

2.- Método según la reivindicación 1, donde la presión dentro de la cámara de transferencia (3) viene disminuida o aumentada incrementando o disminuyendo respectivamente el volumen de la misma cámara de transferencia (3).

20

3.- Método según la reivindicación 1 o 2, que además incluye, después de la etapa de inyección del líquido (101) en la cámara de perfusión (2), las etapas de:

- reducción de la presión dentro de la cámara de transferencia (3) para transferir en su interior el líquido (101) y el aire existente en la cámara de perfusión (2); y

25 - aumento de la presión dentro de la cámara de transferencia (3) para volver a inyectar dentro de la cámara de perfusión (2) el líquido existente en la cámara de transferencia (3).

4.- Método según la reivindicación 4, que incluye las etapas de apertura de la cámara de perfusión (2) desde la parte opuesta con respecto a la conexión (4), acoplamiento de esta última a un extractor (25) y expulsión del injerto perfundido (100) de la abertura (9) de la cámara de perfusión (2).

30 5.- Método según una cualquiera de las precedentes reivindicaciones, donde las etapas de disminución y aumento de la presión e inyección del fluido (101) vienen llevadas a cabo bajo condiciones de aislamiento de fluido entre las cámaras de perfusión (2) y de transferencia (3) con respecto al ambiente externo.

6.- Kit de perfusión que incluye:

35 - una cámara de perfusión (2) apta para contener un injerto (100) para ser perfundido con un líquido de perfusión (101); y

- una cámara de transferencia (3) apta para contener un líquido (101) a perfundir,

dicha cámara de perfusión (2) pudiéndose conectar de manera hermética a dicha cámara de transferencia (3) para permitir un intercambio de fluido entre las dos cámaras (2 y 3) e inhibir un intercambio de fluido entre las dos cámaras (2 y 3) y el ambiente externo;

40 - una conexión (4) que puede ser acoplada directamente con la cámara de transferencia (3) e introducida con libertad de movimiento dentro de la cámara de perfusión (2) para definir diferentes volúmenes de la misma cámara de perfusión (2) en función de las dimensiones del injerto (100); dicha conexión (4) permitiendo una comunicación de fluido entre la cámara de transferencia (3) y la cámara de perfusión (2),

45 caracterizado por el hecho que dicha conexión incluye una primera porción (6) que puede ser apoyada de manera deslizante y hermética a lo largo de una pared interna de la cámara de perfusión (2) y una segunda porción (7), opuesta con respecto a la primera (6), que puede ser acoplada directamente con la cámara de transferencia (3); dicha conexión (4) presentando un orificio pasante (5) que se extiende desde la primera (6) hasta la segunda porción (7) para obtener una comunicación de fluido entre las dos cámaras (2 y 3).

7.- Kit según la reivindicación 6, que incluye un elemento de cierre (13) para cerrar de manera hermética al fluido

una abertura (9) de la cámara de perfusión (2) a través de la cual viene introducido el injerto (100).

5 8.- Kit según la reivindicación 7, donde la cámara de perfusión (2) es un cilindro hueco que incluye una primera (11) y una segunda (12) extremidad; dicha primera extremidad (11) presentando dicha abertura (9) para la introducción del injerto (100) y dicha segunda extremidad (12) presentando una segunda abertura (10) que puede ser atravesada por la segunda porción (7) de la conexión (4).

9.- Kit según una cualquiera de las reivindicaciones de 6 a 8, que incluye un extractor (25) para sacar el injerto (100) de la cámara de perfusión (2) cuando el mismo injerto (100) ha sido perfundido con el líquido (101).

10 10.- Kit según las reivindicaciones 8 y 9, donde dicho extractor (25) puede ser acoplado con la segunda extremidad (7) de la conexión (4) para empujar la primera extremidad (6) de la conexión (4) hacia la abertura (9) para la introducción del injerto (100) de la cámara de perfusión (2).

11.- Kit según una cualquiera de las reivindicaciones de 6 a 10, donde dicha cámara de transferencia (3) queda definida por el volumen disponible entre el émbolo (17) de una jeringa (16) y la pared inferior (18) de la misma jeringa (16); dicho émbolo (17) siendo móvil con respecto a la pared inferior (18) de la jeringa (16).

15 12.- Kit según las reivindicaciones 8 y 11, donde dicha porción (7) de la conexión (4) y dicha jeringa (16) incluyen respectivas porciones con rosca (23 y 24) para ser acopladas de manera hermética al fluido.

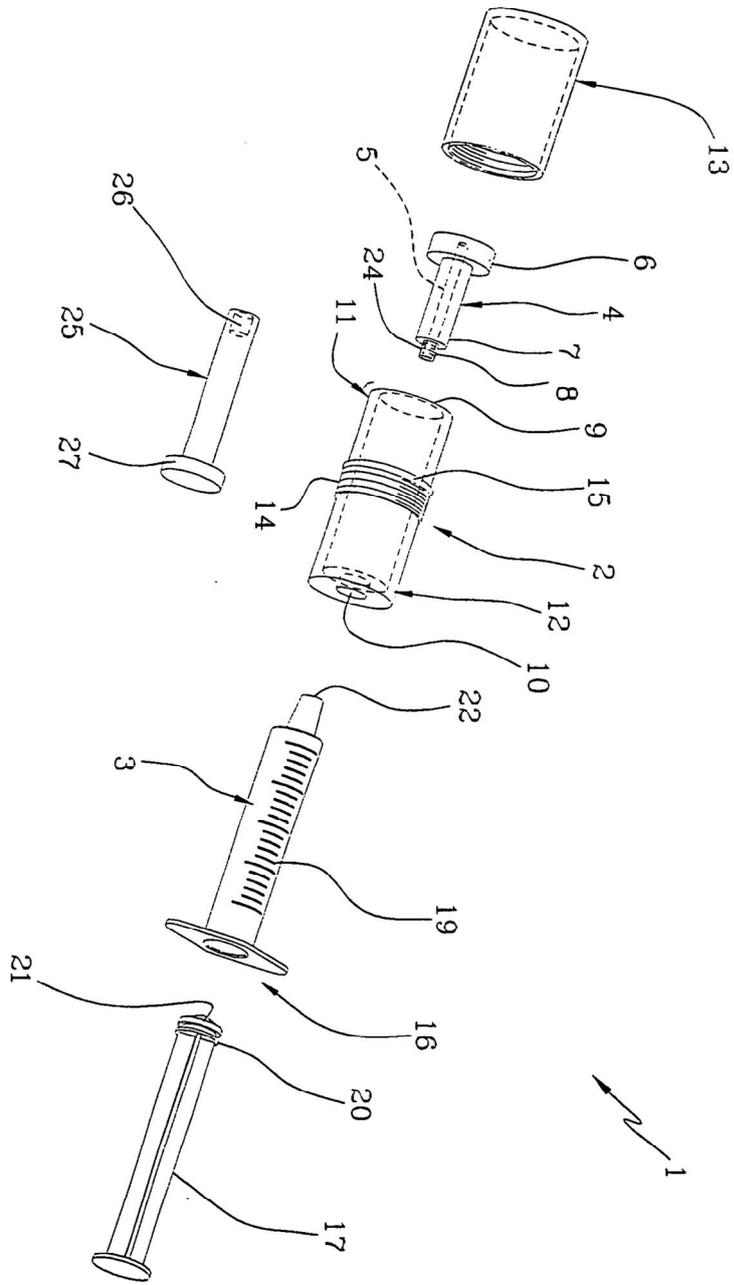


FIG 1

FIG 2

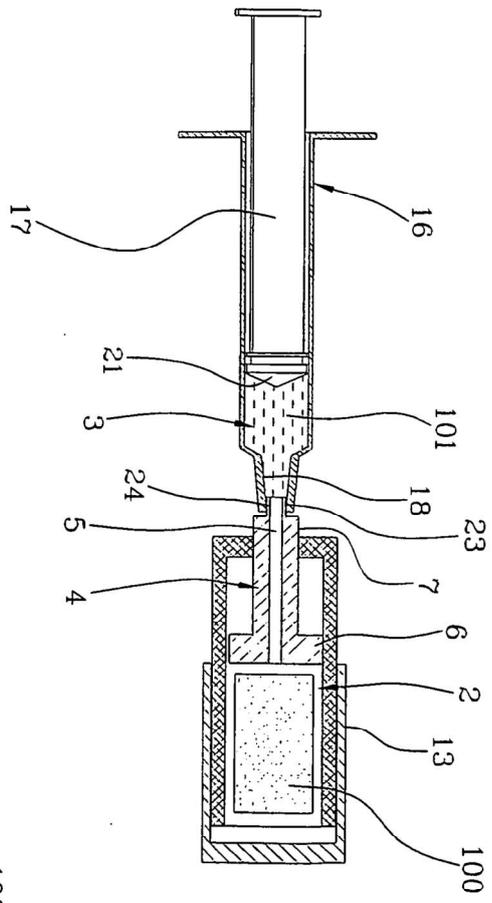


FIG 3

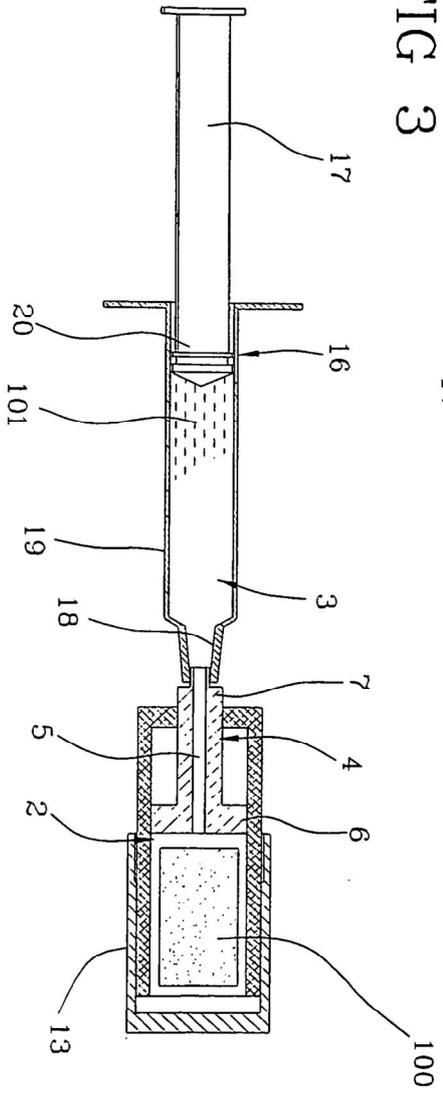


FIG 4

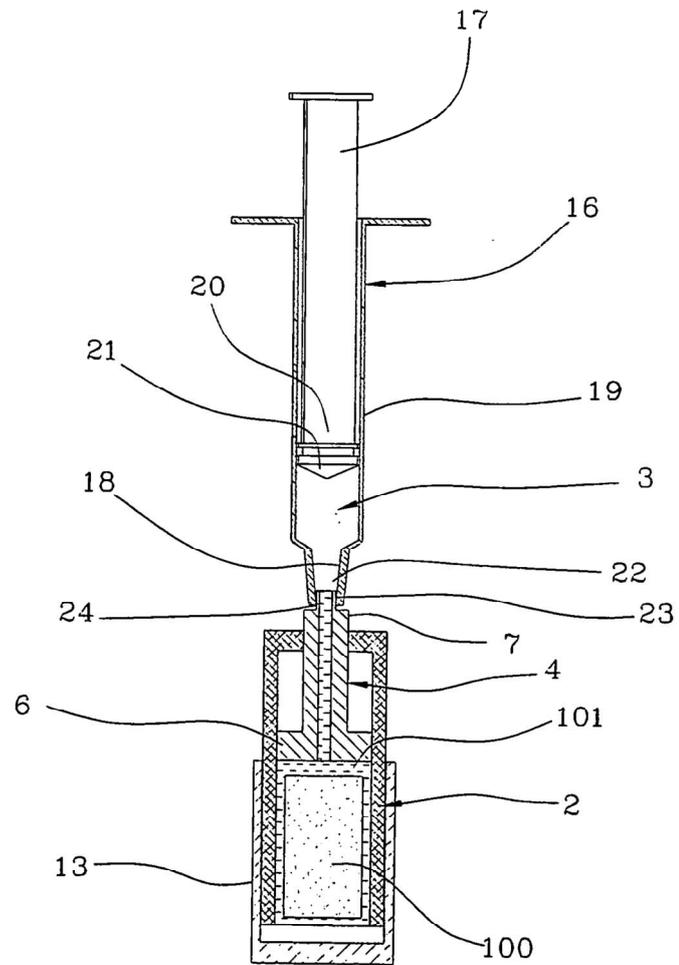


FIG 5

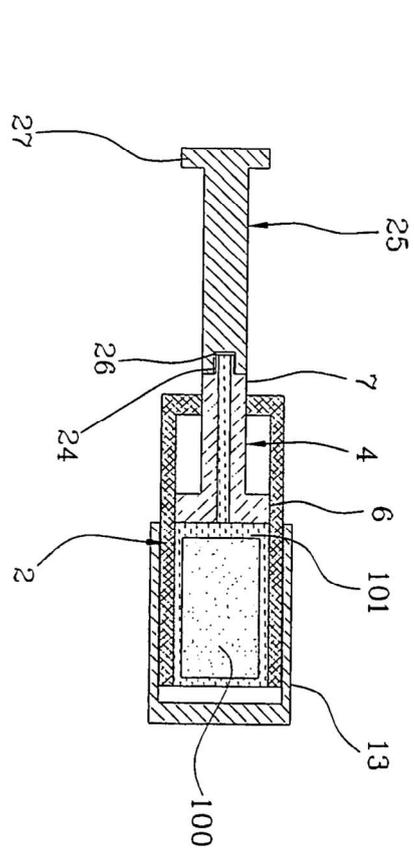


FIG 6

