



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 570 730

51 Int. Cl.:

A61B 17/32 (2006.01) **A61M 1/00** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- (96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 29.08.2013 E 13756125 (4)
 (97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 17.02.2016 EP 2890310
- (54) Título: Aparato para la extracción y reinyección de tejido adiposo
- (30) Prioridad:

29.08.2012 EP 12182191

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 20.05.2016

(73) Titular/es:

EUROMI S.A. (100.0%) Zoning Industriel de Lambermont, Rue des Ormes, 151 4800 Verviers, BE

(72) Inventor/es:

DAUVISTER, MARC y LELEU, DAVID

(74) Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

DESCRIPCIÓN

Aparato para la extracción y reinyección de tejido adiposo

Campo técnico

10

15

30

35

40

45

La presente invención se refiere a un kit de piezas y a un aparato para extraer tejido adiposo de una parte del cuerpo de un paciente y reinyectar células adiposas de dicho tejido adiposo en otro lugar de dicho paciente (o de otro paciente). En particular, el aparato comprende (A) una unidad de extracción para extraer el tejido adiposo, (B) una unidad de separación para aislar las células adiposas a reinyectar, y (C) una unidad de reinyección para reinyectar las células adiposas aisladas, garantizando condiciones estériles de las superficies que entran en contacto con células extraídas de todo el aparato. La unidad de liposucción de la presente invención es particularmente adecuada para garantizar células adiposas saludables que sean ricas en células regenerativas viables.

Antecedentes de la invención

"Tejido adiposo" o "grasa" (corporal) es tejido conectivo laxo compuesto en su mayoría de adipocitos o "células grasas". Además de adipocitos, el tejido adiposo contiene la fracción del estroma vascular (SVF) de células que incluye preadipocitos, fibroblastos, células endoteliales vasculares y una variedad de células inmunes (véase https://en.wikipedia.org/wiki/Adipose_tissue). Lejos de ser inerte, se ha establecido que el tejido adiposo puede producir hormonas, y es una fuente abundante de células CD34+ (véase Traktuev et al, Circ Res 04 de enero de 85 Epub 25 de octubre de 2007, también (1): 77 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17967785). Las células CD34+ son una mezcla de células madre, células progenitoras y glóbulos blancos de la sangre de diferentes grados de madurez.

El exceso de tejido adiposo se puede eliminar de una parte específica de un cuerpo por liposucción. En la liposucción, una cánula hueca que comprende una abertura en o cerca de su extremo libre, se inserta en la región del cuerpo a tratar a través de una pequeña incisión en la piel. Las células de grasa son aspiradas a través de la luz de la cánula que está conectada a una fuente de vacío y por tanto son conducidas a un recipiente. La liposucción se puede aplicar por razones terapéuticas para tratar la obesidad, que es un exceso de tejido adiposo, o puede aplicarse por razones cosméticas para mejorar la figura.

Ya que mejorar la propia figura no se limita a la eliminación de células adiposas de lugares en los que se considera que están presentes en exceso, sino que también puede comprender dar volumen a partes del cuerpo que se consideran como deficientes de volumen, se ha propuesto rápidamente volver inyectar una fracción del tejido adiposo extraído de una parte del cuerpo que tiene exceso de grasa corporal, en otra parte que tiene poco tejido adiposo, como por ejemplo los labios, las mejillas, el pecho. Esta solución es atractiva ya que no hay riesgo de que el paciente rechace sus propias células. La extracción de tejido adiposo se denomina a menudo "liposucción", la reinyección se denomina "lipoinyección" y, en aplicaciones cosméticas, una liposucción seguida de una lipoinyección a menudo se conoce desde el punto de vista artístico como "lipoescultura". Desafortunadamente, se ha observado que, aunque el resultado "escultural" obtenido al final de una operación de lipoinyección podría ser totalmente satisfactorio, con un aumento de volumen de esas partes del cuerpo que se consideraba que lo necesitaban, dicho resultado se deterioraba rápidamente con tiempo con una pérdida sustancial de volumen del orden de 50 a 60% después de sólo unos pocos días. Los efectos de la lipoinyección fueron declarados únicamente como transitorios. Se propusieron dos soluciones. En primer lugar, se propuso aumentar el volumen de lipoinyección durante la operación de tal manera que la pérdida de volumen que dependía del tiempo finalmente produciría el volumen deseado. Está claro que tal solución tiene dos inconvenientes principales: el efecto "escultural" después de la operación sin duda no está a la altura de las expectativas del paciente y es difícil establecer con certeza el porcentaje de pérdida de volumen con el tiempo. La segunda solución que se propuso, y todavía está ampliamente en uso hoy en día, es almacenar el tejido adiposo extraído y reinvectarlo en pequeñas dosis en varias intervenciones de lipoinyección repartidas en el tiempo, al igual que las pinceladas repetitivas dadas por un pintor para dar profundidad a su composición. Pero si la comparación artística del término "lipoescultura" es atractiva, está claro que para el paciente es muy incómodo someterse a una serie de intervenciones de lipoinyección, que son bastante molestas, largas (aproximadamente entre 0,5 y 1,5 h), realizadas bajo anestesia (al menos local) y que pueden formar un hematoma en el punto o puntos de reinyección durante varios días cada vez. Además; los riesgos de degradación o infección de las células adiposas aumentan a medida que aumenta el tiempo de almacenamiento.

Se cree con suficiente certeza, que la razón del efecto transitorio de lipoinyección se debe al hecho de que el tejido adiposo se extrae por liposucción en forma de trozos o aglomerados de adipocitos y otras células, como se ilustra en el lateral izquierdo de la figura 3 (a). A medida que se reinyecta tejido adiposo en el cuerpo, comienza la vascularización de las células. Si las células adiposas presentes en la periferia del aglomerado se vascularizan fácilmente, este no es el caso de las células presentes en el núcleo del aglomerado. Las células del núcleo mueren rápidamente debido a la necrosis y el aglomerado hueco se contrae y se aplana, lo que explica la pérdida de volumen observado con el tiempo después de una operación de lipoinyección (véase el lateral derecho de la figura 3 (a), las células sombreadas indican necrosis).

La reinyección de una fracción del tejido adiposo extraído por liposucción está llamando cada vez más la atención en aplicaciones terapéuticas, en particular para la recuperación y reinyección de células regenerativas abundantemente presentes en el tejido adiposo, tales como por ejemplos las células madre, en particular las células CD34+, a veces denominadas células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) (por sus siglas en inglés). Si la necrosis de células adiposas es un inconveniente en la lipoescultura para aplicaciones cosméticas, es un gran inconveniente para la recogida y la reinyección de células específicas, tales como las células madre.

Un dispositivo de liposucción comprende una cánula hueca larga acoplada en una empuñadura, con una o más aberturas en o cerca de su extremo en punta. La luz está en comunicación fluida con un tubo de extracción y con una bomba de vacío para accionar la extracción del tejido adiposo cuando se inserta el extremo en punta de la cánula dentro del tejido adiposo a tratar. Los dispositivos de liposucción pueden tener o no una empuñadura motorizada, apta para impartir un movimiento dado, en general un movimiento recíproco, a la punta de la cánula.

El documento US4536180 da a conocer un dispositivo de liposucción manual (es decir, sin alimentación), en el que una fuente de alimentación no imparte ningún movimiento adicional a la cánula. El documento US6494876 da a conocer un dispositivo de liposucción en el que una cánula se fija a una empuñadura motorizada que hace oscilar la cánula hacia adelante y hacia atrás a lo largo del eje longitudinal de la cánula a una frecuencia de entre 400 y 800 ciclos por minuto (= 6,7 a 13,3 Hz). Del mismo modo, el documento US5911700 da a conocer un dispositivo de liposucción motorizado que hace oscilar hacia adelante y hacia atrás la cánula a lo largo de su eje longitudinal con una amplitud de entre 1 y 10 mm. El documento WO9844966 da a conocer un dispositivo de liposucción motorizado que imparte a la cánula un movimiento combinado de oscilación hacia adelante y hacia atrás a una frecuencia de entre 10 y 500 Hz y un movimiento de nutación (combinación de movimientos de vibración y rotación del extremo en punta de la cánula alrededor de su eje longitudinal en reposo). Ninguna de las descripciones anteriores aborda la supervivencia del tejido adiposo extraído de ese modo. Naturalmente, hay muchas más descripciones de dispositivos de liposucción, pero pocos abordan la supervivencia del tejido adiposo extraído debido a que generalmente el tejido adiposo extraído simplemente se destruye o se elimina después de la extracción.

El documento WO2011146924 da a conocer un dispositivo de liposucción motorizado para la extracción de células adiposas generando energía ultrasónica transmitida a la cánula. La frecuencia ultrasónica, f, está restringida entre 35 y 45 kHz, ya que, según los autores, todas las frecuencias ultrasónicas no son apropiadas para la supervivencia celular, como parece ser el caso del dispositivo de liposucción Lysonix® descrito. El documento WO2011146924 enseña que el tejido adiposo extraído de este modo se puede filtrar para eliminar el material de mayor tamaño y el filtrado contiene las células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC). La eliminación de material más grande sugiere claramente que los aglomerados de células de adipocitos sean extraídos por liposucción y descartados mediante la operación de filtración, lo que da como resultado una gran pérdida de ADSC potencial presente en los aglomerados de adipocitos descartados.

El documento US5911700 da a conocer un dispositivo de liposucción motorizado para la extracción de células adiposas que utiliza un dispositivo de liposucción motorizado. En una realización, un medio de filtrado está interpuesto entre el dispositivo de liposucción y una bomba de vacío para separar una parte seleccionada de tejido adiposo de material no deseado. La bomba puede entonces ser invertida para presurizar la parte seleccionada del tejido adiposo y devolverla hacia el dispositivo de liposucción usado esta vez como dispositivo de lipoinyección. Está claro que tal descripción nunca se ha aplicado, ya que no tiene sentido utilizar una empuñadura motorizada para inyectar tejidos en una parte de un cuerpo que requiera una precisión extrema, impidiendo el movimiento de la cánula cualquier inyección selectiva de tejidos. Además, las cánulas utilizadas en lipoinyección son diferentes de las utilizadas para liposucción, siendo la primera generalmente más delgada y, en particular, comprendiendo una única salida en la punta de la cánula, mientras que los dispositivos de liposucción generalmente comprenden una multitud de ventanas de entrada en la punta de la cánula; la inyección de tejidos con una cánula que comprende varias salidas no permite ningún trabajo inyección preciso.

El documento WO2004/067065 A1 da a conocer un kit de piezas para un aparato de liposucción y de lipoinyección de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

Por tanto, en la técnica sigue habiendo una necesidad de un aparato que permita mejorar la supervivencia de células adiposas inyectadas obtenidas a partir de liposucción. La presente invención proporciona un aparato que permite la extracción de tejido adiposo, la separación de una parte de dicho tejido para eliminar material no deseado y la reinyección de la parte de tejido adiposo separada de este modo. El aparato de la presente invención produce una tasa de supervivencia de células reinyectadas mayor que la conseguida hasta ahora, y permite un acortamiento sustancial de la operación u operaciones requeridas para rellenar una parte de un cuerpo. Esta y otras ventajas de la presente invención se presentan a continuación.

55 Sumario de la invención

5

10

15

20

35

40

45

50

La presente invención se define en la reivindicación 1 independiente adjunta.

Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

En una realización preferida, la amplitud del componente longitudinal del movimiento vibratorio del extremo de entrada de la cánula del dispositivo de liposucción no mide más de 10 mm, preferiblemente entre 2 y 9 mm. El componente orbital alrededor del eje longitudinal X del movimiento vibratorio del extremo de entrada (1i) es elíptico, definido por un diámetro principal D y un diámetro secundario d, estando el diámetro principal D comprendido entre 1 y 20 mm, preferiblemente entre 2 y 10 mm.

La empuñadura motorizada del dispositivo de liposucción se alimenta preferentemente de forma neumática. Se prefiere que la empuñadura motorizada comprenda un canal interior que se extienda a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo aguas arriba hasta un segundo extremo opuesto, aguas abajo de la empuñadura, y que el medio de fijación de la cánula del dispositivo de liposucción se encuentre situado en el cuerpo alargado entre los extremos de entrada y de salida, para fijar de manera desmontable y sólida la cánula a dicha empuñadura al nivel del extremo aguas arriba del canal interior de la misma, de tal manera que la parte comprendida entre el medio de fijación y la salida de cánula se extienda a través de dicho canal interno y de tal manera que la salida de cánula se encuentre situada fuera del canal interior de la empuñadura.

La bomba de vacío es de preferencia distinta de la bomba de pistón de reinyección.

En una realización preferida, el medio de separación de la unidad de separación (B) comprende un filtro que define un volumen de filtrado del recipiente, para recibir el filtrado formado por los líquidos y otros sólidos no deseados, y un volumen retenido del recipiente para contener la parte seleccionada de tejido adiposo. En dicha realización preferida, el recipiente de la unidad de separación (B) comprende:

una primera abertura de entrada para recibir tejido adiposo extraído del dispositivo de liposucción,

una segunda abertura de alimentación para alimentar una parte del tejido adiposo almacenado a la misma, tanto a la abertura de entrada como a la abertura de alimentación que se encuentran situadas en el volumen retenido del recipiente,

una tercera abertura de descarga situada en el punto más bajo del volumen de filtrado del recipiente cuando está en uso, para descargar cualquier exceso de material de la misma, y

una cuarta abertura para conectar el interior del recipiente a una bomba de vacío (5a).

La presente invención también se refiere a un aparato para la liposucción y el relleno de tejido adiposo de acuerdo con la reivindicación 8.

El aparato de acuerdo con la presente invención se puede utilizar en un método que comprende los siguientes pasos:

- 30 (a) extraer tejido adiposo de una parte de un cuerpo con el dispositivo de liposucción y llevar el tejido adiposo al recipiente de la unidad de separación (B);
 - (b) separar una parte seleccionada de células adiposas de líquidos tales como sangre y otros líquidos;
 - (c) aspirar una parte seleccionada de tejido adiposo del recipiente (4) e introducirla bajo presión en el dispositivo de lipoinyección,
- 35 (d) reinyectar la parte seleccionada de tejido adiposo con el dispositivo de lipoinyección en otra parte del cuerpo.

El método aplicado con el aparato de la presente invención puede ser un método de lipoescultura cosmética. Alternativamente, o de manera simultánea, puede ser un método terapéutico en el que la parte seleccionada de tejido adiposo comprende una concentración de Células Madre Derivadas de Tejido Adiposo (ADSC) para la estimulación de la regeneración de un órgano o músculo de un cuerpo. Con el aparato de la presente invención, la viabilidad de ADSC de la parte seleccionada de tejido adiposo determinada mediante citometría de flujo por clasificación de células activadas por fluorescencia (FACS, por sus siglas en inglés) puede alcanzar un valor medio de al menos 78%, preferiblemente al menos 82%, más preferiblemente al menos 85%, más preferiblemente al menos 88%. Con un aparato de acuerdo con la presente invención, la extracción de tejido adiposo y la reinyección de una parte seleccionada de tejido adiposo se puede llevar a cabo de manera ventajosa en una sola sesión de operación.

Breve descripción de las figuras

5

10

40

45

Para una comprensión más completa de la naturaleza de la presente invención, se hace referencia a la siguiente descripción detallada tomada en combinación con los dibujos que se acompañan en los que:

La figura 1: muestra un aparato de liposucción y de reinyección de acuerdo con la presente invención.

ES 2 570 730 T3

La figura 2: muestra un dispositivo de liposucción y un movimiento vibratorio del extremo en punta de cánula que comprende un componente recíproco longitudinal y un componente orbital.

La figura 3: muestra la estructura de tejido adiposo extraído, según se extrae y pasados algunos días de su extracción (a) con un dispositivo de liposucción no motorizado y (b) con un dispositivo de liposucción como se define en la presente invención (las células sombreadas indican necrosis del mismo).

La figura 4: muestra dos realizaciones de dispositivos de liposucción con cánulas para el kit de piezas o el aparato de acuerdo con la presente invención.

La figura 5: muestra dos realizaciones de un dispositivo de liposucción con cánula.

Descripción detallada de la invención

5

20

25

40

45

50

55

La presente invención se refiere a un kit de piezas y a un aparato para la liposucción y la lipoinyección de tejido adiposo. El aparato de la presente invención comprende todos los elementos del kit de piezas, montados entre sí para poner en comunicación fluida los diversos elementos entre sí de manera adecuada. Con el fin de evitar repeticiones innecesarias, la descripción en el presente apartado se centra en el aparato en su forma montada y no en el kit de piezas que comprende los mismos elementos en un modo desmontado. Queda claro, sin embargo, que todas las características que se describen con referencia a los elementos individuales del aparato se aplican *mutatis mutandis* a los elementos del kit de piezas.

Según se ilustra en la figura 1, un aparato de acuerdo con la presente invención comprende tres unidades principales: (A) una unidad de extracción, (B) una unidad de separación, y (C) una unidad de reinyección. Debido a la naturaleza transitoria del efecto de lipoinyección obtenido hasta la fecha debido a la necrosis de una gran proporción de tejido adiposo extraído con dispositivos de liposucción convencionales y de reinyección de una fracción del mismo en otra parte del cuerpo, lo que requiere que la operación de lipoinyección se lleve a cabo mediante varias operaciones repartidas en el tiempo, un aparato que comprenda tanto un dispositivo de liposucción (10) como un dispositivo de lipoinyección (100) tenía poco sentido. De hecho, no era una práctica corriente llevar a cabo una operación de lipoinyección en la misma sesión que la operación de liposucción. El tejido adiposo extraído con el dispositivo de liposucción se almacenaba generalmente en un recipiente (4) a baja temperatura hasta que se le diera un uso posterior otro día u otros días. El material así almacenado en general se trataba además por sedimentación, filtración, centrifugación y similar, para separar una parte seleccionada del tejido adiposo de residuo no deseado, tal como sangre o cualquier solución inyectada en el cuerpo antes de la operación de liposucción con el fin de facilitar la extracción de células adiposas.

30 Con un aparato de acuerdo con la presente invención, es posible asegurar una viabilidad sustancialmente mayor de las células adiposas, gracias al movimiento vibratorio específico de la cánula que se describirá con más detalle un continuación. El efecto de lipoinyección ahora es sustancialmente permanente y ahora es posible volver a inyectar todo el volumen deseado de tejido adiposo seleccionado en una parte de un cuerpo en una sola sesión, que puede ser inmediatamente después de la liposucción. Las dos operaciones de liposucción y lipoinyección, pueden estar así separadas únicamente por el tiempo requerido para separar una parte seleccionada del tejido adiposo de residuo no deseado. Esto da como resultado un enorme avance en el campo de la lipoescultura, tanto cosmética como terapéutica, en el que la parte seleccionada de tejido adiposo comprende células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) para aplicaciones regenerativas.

(A) Unidad de Extracción

La unidad de extracción (A) comprende un dispositivo de liposucción (10) conectado a una bomba de vacío (5a). Según se ilustra en las figuras 4 y 5, el dispositivo de liposucción comprende una cánula alargada hueca sustancialmente lineal (1) con una luz interior que se extiende a lo largo de un eje longitudinal X desde un primer extremo de entrada (1i), provisto de una o varias aberturas (11) para aspirar tejido adiposo de dicha luz, a un segundo extremo de salida (10), situado en el extremo opuesto del cuerpo alargado, acoplándose dicha cánula con un medio de fijación (1c) a una empuñadura motorizada (2). La empuñadura motorizada (2) es adecuada para impartir al extremo de entrada (1i) de la cánula un movimiento vibratorio que comprende un primer componente lineal de un movimiento oscilante hacia adelante y hacia atrás a lo largo del eje longitudinal X, a una frecuencia f de entre 1 y 500 Hz, de preferencia entre 10 y 50 Hz, más preferiblemente entre 15 y 20 Hz y un segundo componente orbital alrededor del eje longitudinal X (véase la figura 2). El componente orbital del movimiento vibratorio es por lo general sustancialmente elíptico. La frecuencia y las dimensiones de la órbita elíptica definida por su diámetro principal D y su diámetro secundario d, dependen de la presión aplicada sobre la cánula y en qué punto de la misma. La entrada de la cánula tiene un componente orbital dado cuando la cánula está libre de cualquier restricción distinta a ser fijada a la empuñadura. Cuando se inserta la cánula en una parte del cuerpo a través de una incisión, la cánula es presionada por los tejidos que la rodean y el componente orbital varía tanto en las dimensiones como en la frecuencia, al igual que una cuerda de guitarra al ser presionada por los dedos del que la toca, cambia su frecuencia de vibración. Una imagen especial ha demostrado que el componente orbital de la cánula se mantiene, e incluso a menudo se acentúa cuando la cánula se inserta en una parte del cuerpo. Si la frecuencia del componente longitudinal del movimiento es mayor que la frecuencia de la revolución orbital, la punta de la cánula seguirá una trayectoria tal como la que se representa en la figura 2 (a). Si es menor, seguirá una trayectoria como la que se ilustra en la figura 2 (b).

Un ejemplo de dispositivo de liposucción (10) adecuado para la presente invención se describe en los documento WO9844966 y US6336925. El movimiento de la cánula en tal dispositivo de liposucción es un movimiento de nutación que comprende un componente orbital alrededor del eje longitudinal X y un componente de traslación de acuerdo con el eje longitudinal de la cánula. El componente de traslación tiene de preferencia una amplitud (es decir, una distancia de extremo a extremo que recorre la entrada de la cánula durante una carrera en una dirección a lo largo del eje longitudinal X) preferiblemente menor de 10 mm, y preferiblemente mayor de 1 mm. Más preferiblemente, la amplitud del componente de traslación está comprendida entre 2 y 9 mm, más preferiblemente entre 5 y 8 mm. El diámetro principal D del componente orbital elíptico, seguido por la punta de la cánula cuando orbita alrededor del eje longitudinal X, está comprendido preferiblemente entre 1 y 20 mm, más preferiblemente entre 2 y 10 mm. Las características del movimiento vibratorio de la punta de la cánula pueden ser controladas por una combinación de al menos los siguientes parámetros:

- * momento de torsión de la cánula, dependiente de la longitud, el diámetro, la geometría en sección transversal, el espesor de pared y el material de la cánula,
- * suavidad, amplitud y frecuencia del accionamiento recíproco a lo largo del eje longitudinal de la cánula, que debe evitar choques al final de cada carrera, que puedan interrumpir las condiciones para un componente del movimiento vibratorio de la punta de la cánula (se prefiere, por tanto, un sistema de accionamiento neumático como el que se describe en el documento WO9844966 ya que suaviza el movimiento recíproco de la cánula en sus extremos),
- * holgura de la cánula en el extremo de entrada de la empuñadura, que puede controlar la extensión del componente vibratorio de la cánula, el movimiento se puede desarrollar en la dirección radial,
- * presión mecánica en una parte de la cánula, por ejemplo, mediante tejidos circundantes cuando se introducen en una parte del cuerpo (tener en cuenta que el movimiento vibratorio de la cánula definido en las reivindicaciones adjuntas se refiere a una cánula sin restricciones distintas a su punto de fijación a la empuñadura).

El accionamiento de la empuñadura motorizada es preferentemente neumático, ya que permite un movimiento recíproco - orbital suave de la punta de la cánula, sin ningún impacto o choque. Un accionamiento neumático preferido para impartir un movimiento recíproco - orbital a la punta de la cánula se describe en el documento WO2013107898, con referencia a la figura 3 del mismo (véase. p.11ff del documento WO2013107898) y en el documento EP0971754 con referencia a las figuras 6 a 8.

Se ha observado que, cuando se recogió tejido adiposo extraído con un dispositivo de mano o con otros dispositivos de liposucción motorizados en forma de trozos de un número bastante grande de células adiposas, como se ilustra esquemáticamente en la parte izquierda de la figura 3 (a), el tejido adiposo extraído con un dispositivo de liposucción como se define anteriormente tenía forma de trozos sustancialmente más pequeños y de células individuales como se ilustra en la parte izquierda de la figura 3 (b). Sin el deseo de estar limitado por ninguna teoría, se cree que el movimiento recíproco - orbital de frecuencia relativamente baja de la punta de la cánula contribuye a desconectar los grandes trozos de tejido adiposo sin cortar a través de las células y los vasos sanguíneos, y a formar, en su lugar, una emulsión de células adiposas (tener en cuenta que antes de la liposucción, generalmente se inyecta una solución (por ejemplo, una solución de Klein), que incluye un anestésico para facilitar la extracción del tejido adiposo). Como se describe anteriormente y se ilustra en la parte derecha de la figura 3 (a), las células adiposas presentes en el núcleo de grandes trozos no se pueden volver vascularizar adecuadamente después de la reinyección en un cuerpo, lo que deriva rápidamente en su necrosis (véanse las células sombreadas en la figura 3 (a)), produciendo rápidamente (en unos pocos días) trozos huecos de células adiposas que luego se contraen. Este es supuestamente el mecanismo del efecto transitorio de la lipoinyección que se describe en la técnica anterior. Por el contrario, debido a que todos los trozos grandes se desconectan cuando se extraen con un dispositivo de liposucción, como se define en la presente invención, la revascularización de las células adiposas es mucho más completa y sólo unas pocas células se ven afectadas por necrosis. Esto es lo que, en nuestra opinión, explica el efecto permanente de la lipoinyección observado con un aparato de la presente invención. Las pruebas, que se presentan a continuación, revelaron que células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) extraídas con un dispositivo de liposucción tal como se define en la presente invención, produjeron un promedio de viabilidad de 90% frente a sólo un 72% con ADSC extraídas con un dispositivo de liposucción manual.

(B) Unidad de Separación

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Ya que el tiempo de demora entre las operaciones de liposucción y lipoinyección depende técnicamente sólo del tiempo para separar una parte seleccionada de tejido adiposo extraído de este modo del residuo no deseado, resulta ventajoso acortar tal etapa de separación tanto como sea posible. Otra cuestión, no tan fundamental en el caso de operaciones de liposucción simples, en las que el tejido adiposo extraído se elimina después, es mantener condiciones estériles en todas las partes del aparato que entren en contacto con células adiposas durante todo el

tiempo que transcurre entre la extracción del tejido adiposo y la reinyección de una parte seleccionada del mismo. Está claro que en los sistemas de la técnica anterior, en la que la extracción y la reinyección fueron separadas durante varios días o semanas, los riesgos de contaminación de la parte seleccionada de tejido adiposo aumentaron con el tiempo de almacenamiento y con la manipulación requerida para tal almacenamiento y las repetidas operaciones de lipoinyección. En la presente invención, todos los elementos del aparato se pueden mantener herméticamente sellados en condiciones estériles durante toda la duración de las operaciones de extracción y reinyección. En este sentido, una realización preferida de la unidad de separación (B) comprende un recipiente (4) e integrado en el mismo un medio de separación (4f). El recipiente puede ser un vaso de precipitado provisto de una tapa sellada sobre el mismo mediante soldadura o encolado. El medio de separación es preferiblemente un filtro con un tamaño de malla deseado, como se ilustra en la figura 1, que define un primer volumen retenido, aguas arriba del filtro (4f) para contener la parte seleccionada de tejido adiposo, y un segundo volumen de filtrado, para recibir el filtrado que consiste en residuo no deseado, en particular, en forma líquida, tal como sangre o cualquier solución inyectada en el lugar de extracción antes de la liposucción para facilitar la extracción de tejido adiposo.

El recipiente (4) de la unidad de separación (B) de dicha realización comprende:

una primera abertura de entrada, para recibir tejido adiposo extraído del dispositivo de liposucción, estando situada dicha abertura de entrada dentro del volumen retenido del recipiente y conectada de manera fluida a la salida de la cánula de liposucción mediante un tubo de liposucción (3a);

una segunda abertura de alimentación para alimentar una parte del tejido adiposo almacenado en el volumen retenido del recipiente, estando dicha abertura de alimentación conectada de manera fluida a la bomba de reinyección (5b) y al dispositivo de lipoinyección mediante un tubo de alimentación (3b, 3c), preferiblemente a través de una válvula de tres vías (3v); tanto la abertura de entrada como la abertura de alimentación se encuentran situadas en el volumen retenido del recipiente, por ejemplo en la tapa acoplada de manera estanca al vaso de precipitado.

una tercera abertura de descarga (4o) situada en el punto más bajo del volumen de filtrado del recipiente (4) cuando está en uso, para descargar cualquier exceso de material del mismo; la descarga puede ser accionada por gravedad solamente por la simple apertura de una válvula (4v) o puede ser accionada mediante la conexión de dicha abertura a una bomba de vacío, de manera ventajosa a la bomba de vacío (5a) que se utiliza para accionar la operación de liposucción; en su forma más simple, el medio de separación consiste en que la abertura de descarga (4o) permita, después de la decantación o sedimentaion, eliminar las fracciones más pesadas de las células adiposas extraídas; se prefiere, sin embargo, el uso de un filtro, ya que permite acelerar el proceso de separación mediante la activación de una bomba de vacío (5a); y

una cuarta abertura para conectar el interior del recipiente a una bomba de vacío (5a); como se describe anteriormente, dicha bomba de vacío se puede conectar a la abertura de descarga; alternativamente, se puede situar en cualquier lugar en el recipiente (4), preferiblemente en el volumen de filtrado con el fin de accionar el proceso de filtración a través del filtro (4f), siempre que pueda accionar la aspiración de tejido adiposo fuera de una parte de un cuerpo a través del dispositivo de liposucción y al volumen retenido del recipiente.

(C) Unidad de reinyección

5

10

20

25

30

35

40

La unidad de reinyección comprende un dispositivo de lipoinyección y una bomba de reinyección, estando ambos conectados de manera fluida al volumen retenido del recipiente (4) mediante tubos (3b, 3c). El dispositivo de lipoinyección puede ser motorizado, aunque no es obligatorio y en realidad no es preferible. La cánula de un dispositivo de lipoinyección es por lo general sustancialmente más delgada que la de un dispositivo de liposucción y a menudo está provista de una sola abertura para inyectar con precisión la parte seleccionada de células adiposas. Esta es la razón por la que el dispositivo de liposucción (10) en el aparato de la presente invención no es el mismo que el dispositivo de lipoinyección (100).

La bomba de reinyección (5b) es de preferencia una bomba de pistón. Una bomba de pistón es como una jeringa grande. Es precisa, fiable, barata, y por tanto desechable, lo que resulta ventajoso para garantizar un ambiente estéril en todo el aparato. A este respecto, la bomba de pistón (5b) es normalmente diferente de la bomba de vacío (5a) que se utiliza para accionar la lipoaspiración. La bomba de pistón (5b) está conectada de manera fluida al volumen retenido del recipiente (4) de la unidad de separación (B) mediante un tubo (3b). El tubo (3b) penetra profundamente en el volumen retenido del recipiente (4) a fin de permitir la aspiración de la mayoría de la parte seleccionada de tejido adiposo retenido en dicho volumen retenido. Una válvula de tres vías (3v) permite, en una primera posición de aspiración, aspirar la parte seleccionada de tejido adiposo al depósito de la bomba de pistón (5b) y, en una segunda posición de alimentación, transferir la parte seleccionada de tejido adiposo desde el depósito de la bomba de pistón (5b) a la luz de la cánula del dispositivo de lipoinyección, y de allí a una parte de un cuerpo.

Un aparato de acuerdo con la presente invención es particularmente adecuado para su uso en un método que comprende los pasos siguientes:

- (a) extraer tejido adiposo de una parte de un cuerpo con el dispositivo de liposucción (10) y una bomba de vacío (5a) y llevar el tejido adiposo al recipiente (4) de la unidad de separación (B);
- (b) separar una parte seleccionada de células adiposas de líquidos tales como sangre; la parte seleccionada de células adiposas se retiene en el volumen retenido del recipiente,
- (c) aspirar una parte seleccionada de células adiposas del volumen retenido del recipiente (4), presurizar dicha parte seleccionada de tejido adiposo y alimentar el dispositivo de lipoinyección con dicha parte seleccionada presurizada de tejido adiposo,
 - (d) reinyectar la parte seleccionada de tejido adiposo con el dispositivo de lipoinyección en otra parte del cuerpo.
- El método anterior puede ser un método de lipoescultura cosmética, motivado únicamente por razones estéticas. De manera alternativa o al mismo tiempo, el método puede ser terapéutico y regenerativo. Por ejemplo, la parte seleccionada de tejido adiposo puede comprender una concentración de células madre derivadas de tejido adiposo (ADSC) para la estimulación de la regeneración de un órgano o músculo de un cuerpo.

15

20

30

35

40

45

50

55

- En una operación de liposucción lipoinyección, la esterilidad de los tejidos adiposos extraídos y reinyectados es de primordial importancia. Teniendo en cuenta que un aparato para tal operación comprende numerosos canales alargados y luces que son bastante difíciles de esterilizar en un alto grado con unidades de esterilización por lo general disponibles para las prácticas médicas activas en tal operación (por lo general unidades térmicas), es más seguro que cada elemento del kit de piezas y el aparato que entran en contacto con el tejido adiposo, sean esterilizados en planta en condiciones optimizadas y suministrados para las prácticas médicas en envases sellados, que se abren antes de su uso, utilizados y desechados una vez completada la operación. Por estas razones, se prefiere que la cánula (1) del dispositivo de liposucción comprenda:
- * Un cuerpo alargado hueco sustancialmente lineal (1b) con una luz interior que se extienda a lo largo de un eje longitudinal de simetría X,
- * Un primer extremo de entrada (1i), provisto de una o varias aberturas (11) para aspirar células de grasa a dicha luz.
- * Un segundo extremo de salida (1o), situado en el extremo opuesto del cuerpo alargado, que puede ser acoplado directamente a un tubo de vacío (3a), formando así una trayectoria estéril completa para las células de grasa que circulan desde el extremo de entrada (1i) de la cánula hasta la salida del tubo de vacío y al recipiente (4).
 - El medio para acoplar de forma estanca la salida de cánula (10) del dispositivo de liposucción directamente a un tubo de vacío (3a) puede comprender cualquier medio conocido en la técnica para acoplar un tubo flexible a un tubo rígido. En particular, en una realización más sencilla, es suficiente con que la parte (1bo) de la cánula aguas abajo del medio de fijación sea lo suficientemente larga como para ser penetrada por el tubo de vacío flexible para formar un contacto estanco a los gases. Es posible utilizar un manguito flexible para acoplar, por un lado, el extremo de salida (10) de la cánula al extremo de entrada del tubo (3a) y, por otro lado, el extremo aguas arriba del tubo de vacío (3a). Esto es particularmente útil en caso de que el tubo de vacío, que no debe contraerse por el efecto del vacío, no sea lo suficientemente flexible para formar un contacto estanco a los gases con el extremo de salida de cánula (1o). La parte extrema de salida de la cánula puede comprender una ranura circunferencial o una pestaña circunferencial para asegurar además el tubo de vacío o un manguito alrededor de la parte extrema de una cánula. El tubo de vacío o manguito se puede asegurar además con una brida estanca, del tipo utilizado por electricistas. En el presente contexto, las expresiones "aguas abajo" y "aguas arriba" se definen con respecto al flujo de células de grasa durante el uso, es decir, que circulan desde el extremo de entrada de cánula (1i) hasta el extremo de salida de cánula (1o).

El tubo de vacío y la cánula se pueden proporcionar al cirujano como partes separadas para acoplar entre sí como se ha explicado anteriormente. En una realización alternativa, el tubo de vacío y la cánula pueden acoplarse en planta, por ejemplo, mediante encolado o soldadura (3w), lo que ahorra al cirujano la molestia de conectarlos. Esta realización tiene la ventaja de que el cirujano puede estar seguro de que el tubo de vacío está bien fijado a la cánula sin riesgo de fugas. Otra ventaja, es que después de su uso, todo el sistema de cánula + tubo de vacío se desecha, y el cirujano no siente la tentación de reutilizar la cánula para una segunda operación, con el riesgo de infección en el caso de esterilización incompleta de la cánula. Un inconveniente es que la conexión de cánula + tubo de vacío puede ser un poco más complicada, ya que el extremo aguas abajo del tubo de vacío puede tener que ser insertado en el extremo de entrada (2i) de la empuñadura, toda la distancia hasta que el medio de fijación de cánula (1c) llegue al medio de acoplamiento (2c) de la empuñadura. Esto puede ser engorroso en caso de que el tubo de vacío sea largo. Una solución alternativa es proporcionar el medio de acoplamiento (2c) en su extremo aguas abajo (2o), como se ilustra en la figura 5 (b). Con esta geometría, el extremo de entrada (1i) de una cánula puede ser insertado en el canal interior (2t) de la empuñadura por su extremo de salida (2o) hasta que el medio de fijación (1c) llegue al medio de acoplamiento complementario (2c) situado en el extremo posterior de la empuñadura. Si un tubo de vacío (3a) está soldado o pegado a la cánula, el procedimiento no se cambia, ya que la parte del tubo (1bo) aguas abajo

del medio de fijación (1c) no necesita penetrar en el canal. Esta geometría también puede ser ventajosa ya que la fuerza con la que se mantiene la cánula en el interior del canal (2t) de la empuñadura puede ser controlada. La cánula puede ser mantenida con mucha firmeza, lo que aumentaría la rigidez de la parte de cánula que está fuera del canal y reduciría la amplitud del componente orbital o, por el contrario, podría mantenerse sin apretar dentro del canal (2t) para permitir una mayor flexibilidad en la cánula y expandir la amplitud de la órbita.

Como se ilustra en las figuras 4 y 5, la empuñadura es generalmente un cuerpo alargado que se extiende a lo largo de un eje longitudinal X, y comprende un canal interno (2t) o luz que se extiende desde un primer extremo aguas arriba (2i) hasta un segundo extremo aguas abajo (2o). Dependiendo de las preferencias del cirujano, la empuñadura puede comprender además un mango transversal, similar al mango de una pistola (no mostrado en las figuras). Además comprende un medio de acoplamiento (2c) para recibir el medio de fijación de cánula (1c), estando dicho medio de acoplamiento (2c) situado en el extremo aguas arriba (2i) o en el extremo aguas abajo (2o) del canal interior, como se ilustra en las figuras 5 (a) y (b), respectivamente. Tradicionalmente, el medio de acoplamiento (2c) se encuentra situado en el extremo aguas arriba (2i) de la empuñadura, aunque como se ha descrito anteriormente, la colocación del mismo en la parte trasera de la empuñadura puede tener ventajas, tales como una inserción más fácil de un sistema integral de cánula + tubo de vacío, la modulación de la libertad de movimientos transversal de la cánula en el extremo aquas arriba (2i) de la empuñadura, etc. El medio de fijación (1c) de la cánula y el medio de acoplamiento complementario (2c) del mango son tales que la cánula (1) es coaxial con el canal interior de la empuñadura. "Canal interno" aquí quiere decir una luz que cruza la empuñadura de un extremo aguas arriba (2i) a un extremo aguas abajo, (2o) y no incluye una ranura que se extienda a lo largo de una pared exterior de la empuñadura, que en realidad defina un "canal abierto". En la presente invención, la trayectoria de células de grasa desde la entrada (1i) de la cánula hasta el extremo aguas abajo del tubo de vacío (3a) pasa a través del canal interior de la empuñadura, sin ponerse en contacto en ningún momento con dicha empuñadura. Esto es particularmente ventajoso debido a que una empuñadura motorizada es cara y no puede ser desechada después de cada operación. Los requisitos de esterilización, por tanto, no son tan estrictos como en el caso en el que el tejido adiposo sí se pone en contacto con el canal interior de la empuñadura.

Como se ilustra en las figuras 4 (a) y 5 (a), la parte (1bo) de la cánula comprendida entre el segundo extremo de salida (1o) y el medio de fijación es preferiblemente más larga (1c) que el canal (2t) de la empuñadura, de tal manera que el segundo extremo de salida (1o) de la cánula sobresale de la empuñadura. Por ejemplo, dicha parte puede tener una longitud de al menos 10 cm, preferiblemente de al menos 15 cm, más preferiblemente de al menos 20 cm.

La parte más cara de un aparato como el que se ilustra en la figura 1 es la empuñadura motorizada (y la CPU que la controla). El resto son sólo elementos de bajo coste que incluyen tubos, recipientes, una bomba de pistón y cánulas. En vista de la dificultad de esterilizar *in situ* todos estos elementos de bajo coste, y en vista de su coste relativamente bajo, se prefiere que todos estos elementos que entran en contacto con las células de grasa en cualquier etapa de la operación sean desechables. De esta manera, un cirujano que prepara su operación, hará lo siguiente:

- * desenvolver los diferentes componentes desechables: cánulas, tubos, recipiente de recogida, bomba de pistón, del envase esterilizado.
- * acoplar entre sí los diferentes elementos y la empuñadura.
- * iniciar una aspiración al vacío de células de grasa de una zona del cuerpo con un dispositivo de liposucción de acuerdo con la presente invención y recogerlas en un recipiente (4).
 - * separar las células de grasa de fluidos corporales no deseados mediante decantación o filtración,
 - * reinyectar las células grasas aisladas en otra parte del cuerpo con un dispositivo, preferiblemente de acuerdo con la presente invención,
- * separar la empuñadura del dispositivo de liposucción y, preferiblemente del dispositivo de reinyección, de las cánulas y tubos:
 - * desechar de manera adecuada el tubo (3a), la bomba de pistón (5b), la cánula (1), el recipiente (4), la cánula reinvección y fluidos corporales no deseados;
 - * empezar todo el proceso de nuevo con un nuevo paciente y nuevos componentes desechables.
- La presente invención, por tanto, también proporciona una solución para una mayor seguridad contra la contaminación bacteriana, una mayor comodidad para el cirujano y una facilidad de uso.

EJEMPLO

5

10

15

20

25

30

35

ES 2 570 730 T3

Se realizó un estudio de células madre sobre tejido adiposo extraído con dos dispositivos de liposucción: un dispositivo de liposucción manual (= dispositivo manual), y un dispositivo de liposucción motorizado como el que se describe en la presente invención (= dispositivo orbital). El estudio paralelo incluyó 12 pacientes y examinó las concentraciones de células regenerativas y el análisis de viabilidad de una parte seleccionada del tejido adiposo extraído que contenía la fracción del estroma vascular (SVF) de células recogidas con un dispositivo de liposucción manual de uso común en la práctica de hoy y con un dispositivo de liposucción como el que se define en la presente invención (Lipomatic 3 disponible en Euromi (BE)). Las concentraciones de SVF y la viabilidad después de la centrifugación se determinaron mediante hemocitometría manual y mediante citometría de flujo por clasificación de células activadas por fluorescencia (FACS) examinando células CD34 +. Las células CD34 + son una mezcla de células madre, células progenitoras y glóbulos blancos de la sangre de diferentes grados de madurez. Las variables se redujeron mediante la extracción de tejido adiposo de un mismo paciente con ambos dispositivos manual y orbital.

5

10

15

La SVF separada de tejido adiposo extraído con un dispositivo orbital tal como se define en la presente invención, produjo una viabilidad media de células del 90% y estaba compuesta de una media de 82 % en peso de células CD34 +. Por otro lado, la SVF separada de tejido adiposo extraído con un dispositivo manual, produjo una viabilidad de sólo el 72% y estaba compuesta de 50 % en peso de células CD34 +. En base a los resultados de hemocitometría, se puede deducir que 50 cm³ de tejido adiposo extraído con un dispositivo orbital contienen aproximadamente 276 millones de células CD34 +, mientras que el mismo volumen de tejido adiposo extraído con un dispositivo manual contendría 86 millones de células CD34 +.

Además, el análisis de la composición de las células CD34 + reveló que el 44 % de la población total de células CD34 + extraídas con el dispositivo orbital eran CD45 +, mientras que el 60 % de la población total de CD34 + extraídas con el dispositivo manual eran CD45 +. CD45 + es un marcador para leucocitos (o glóbulos blancos de la sangre) y una baja cantidad de CD45 + es deseable para la mayoría de aplicaciones terapéuticas regenerativas.

Estos resultados demuestran que el uso de un dispositivo orbital tal como se define en la presente invención puede aplicarse de manera ventajosa en un aparato para extraer tejido adiposo y reinyectar una parte seleccionada de dicho tejido adiposo con una producción mucho más alta de células viables, asegurando así una ganancia de volumen permanente para aplicaciones cosméticas. También demuestran que para tratamientos terapéuticos regenerativos, una producción sustancialmente mayor de células viables ADSC se puede separar de un determinado volumen de tejido adiposo extraído con un dispositivo orbital. Debido a la buena viabilidad de todo tipo de células extraídas con un dispositivo orbital, el proceso de separación de una parte seleccionada de tejido adiposo para reinyectar puede ser mucho más rápido y la operación de lipoinyección puede realizarse en la misma sesión que la operación de liposucción, lo que es incomprensible hasta la fecha.

REIVINDICACIONES

- 1. Kit de piezas para un aparato de liposucción y de lipoinyección de tejido adiposo, comprendiendo dicho kit de piezas:
- (A) una unidad de extracción que comprende un dispositivo de liposucción (10) que tiene:
- 5 (a) una cánula alargada hueca sustancialmente lineal (1) con una luz interior que se extiende a lo largo de un eje longitudinal X, desde un primer extremo de entrada (1i), provisto de una o varias aberturas (11) para aspirar tejido adiposo de dicha luz, hasta un segundo extremo de salida (1o), situado en el extremo opuesto del cuerpo alargado, acoplándose dicha cánula con un medio de fijación (1c) a
 - (b) una empuñadura motorizada adecuada para impartir un movimiento dado al extremo de entrada (1i) de la cánula,
- 10 (B) una unidad de separación, que comprende un recipiente (4), provista de un medio de separación (4f) para separar en un volumen retenido una parte seleccionada del tejido adiposo de líquidos y otros sólidos no deseados,
 - (C) una unidad de reinyección que comprende un dispositivo de lipoinyección (100) que comprende una cánula, tal como se define en el punto (A) (a) anterior, acoplada a una empuñadura;
- (D) una bomba de vacío (5a) adecuada para crear un vacío en la luz de la cánula (1) del dispositivo de liposucción (10) suficiente para aspirar tejido adiposo de un emplazamiento de un cuerpo,
 - (E) una bomba de pistón de reinyección (5b) adecuada para llevar dicha parte seleccionada de tejido adiposo del recipiente (4) a la luz de la cánula del dispositivo de lipoinyección a una presión suficiente para la inyección de dicha parte seleccionada de tejido adiposo en un emplazamiento de un cuerpo, y
- (F) una tubería para conectar entre sí los diferentes elementos del kit de piezas para formar un aparato de liposucción y de lipoinyección de tejido adiposo,
 - caracterizado por que, la empuñadura motorizada del dispositivo de liposucción es adecuada para impartir al extremo de entrada (1i) de la cánula un movimiento vibratorio que comprende un primer componente lineal de un movimiento oscilante hacia adelante y hacia atrás a lo largo del eje longitudinal X, a una frecuencia de entre 10 y 500 Hz y un segundo componente orbital alrededor del eje longitudinal X, y por que, el Kit de piezas comprende además una válvula de tres vías (3v) que tiene una primera posición de aspiración, adecuada para poner el volumen retenido del recipiente (4) de la unidad de separación (B) en comunicación fluida con dicha bomba de pistón de reinyección (5b), y una segunda posición de inyección, adecuada para poner la bomba de pistón de reinyección (5b) en comunicación fluida con el dispositivo de lipoinyección (100).
- 2. Kit de piezas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la amplitud del componente longitudinal del movimiento vibratorio del extremo de entrada de la cánula del dispositivo de liposucción no es superior a 10 mm, preferiblemente entre 2 y 9 mm.
 - 3. Kit de piezas de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el componente orbital alrededor del eje longitudinal X del movimiento vibratorio del extremo de entrada (1i) es elíptico, definido por un diámetro principal D y un diámetro secundario d, estando el diámetro principal D comprendido entre 1 y 20 mm, preferiblemente entre 2 y 10 mm.
- 4. Kit de piezas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la empuñadura motorizada del dispositivo de liposucción es alimentada neumáticamente.
 - 5. Kit de piezas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

25

- (a) la empuñadura motorizada comprende un canal interno (2t) que se extiende a lo largo de un eje longitudinal desde un primer extremo aguas arriba (2i) hasta un segundo extremo aguas abajo opuesto (2o) de la empuñadura, y
- (b) el medio de fijación (1c) de la cánula (1) del dispositivo de liposucción (10) se encuentra situado en el cuerpo alargado entre los extremos de entrada y de salida (1i, 1o), para fijar de manera desmontable y sólida la cánula a dicha empuñadura al nivel del extremo aguas arriba (2i) del canal interior (2i) de la misma, de tal manera que la parte (1bo) comprendida entre el medio de fijación (1c) y la salida de cánula (1o) se extiende a través de dicho canal interno (2t) y de tal manera que la salida de cánula (1o) se encuentra situada fuera del canal interior de la empuñadura (2r).
 - 6. Kit de piezas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la bomba de vacío (5a) es distinta de la bomba de pistón de reinyección (5b).
 - 7. Kit de piezas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:

ES 2 570 730 T3

- (a) el medio de separación (4f) de la unidad de separación (B) comprende un filtro que define un volumen de filtrado del recipiente, para recibir el filtrado formado por los líquidos y otros sólidos no deseados, y un volumen retenido del recipiente para contener la parte seleccionada de tejido adiposo, y
- (b) el recipiente (4) de la unidad de separación (B) comprende una primera abertura de entrada para recibir tejido adiposo extraído del dispositivo de liposucción, una segunda abertura de alimentación para alimentar una parte del tejido adiposo almacenado en la misma, estando tanto la abertura de entrada como la abertura de alimentación situadas en el volumen retenido del recipiente, una tercera abertura de descarga (4o) situada en el punto más bajo del volumen de filtrado del recipiente (4) cuando está en uso, para descargar cualquier exceso de material de la misma, y una cuarta abertura para conectar el interior del recipiente a una bomba de vacío (5a).

5

15

- 10 8. Aparato de liposucción y de lipoinyección de tejido adiposo que comprende todos los elementos del kit de piezas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que:
 - (a) la salida (1o) de la cánula del dispositivo de liposucción está en comunicación fluida, a través de un tubo de liposucción (3a), con un volumen retenido del recipiente (4) para contener la parte seleccionada de tejido adiposo después de la separación con el medio de separación (4f), estando dicho volumen retenido situado dentro del recipiente (4), preferiblemente aguas arriba del medio de separación (4f),
 - (b) el recipiente (4) de la unidad de separación (B) está conectado a través de un tubo de vacío (3a) a la bomba de vacío (5a), de manera que la bomba de vacío (5a) también está en comunicación fluida con la entrada (1i) de la cánula del dispositivo de liposucción a través del tubo de liposucción (3a) y de la luz de la cánula;
- (c) el dispositivo de lipoinyección (100) está en comunicación fluida con el volumen retenido del recipiente (4) a través de un tubo de alimentación (3b, 3c) y con la bomba de reinyección (5b), y en el que la válvula de tres vías (3v) está conectada teniendo una primera posición de aspiración, en la que el volumen retenido del recipiente (4) de la unidad de separación (B) para contener la parte seleccionada de tejido adiposo está en comunicación fluida con dicha bomba de pistón (5b), y una segunda posición de inyección, en la que la bomba de pistón (5b) está en comunicación fluida con el dispositivo de lipoinyección (100), y en el que,
- (d) la válvula de tres vías (3v) está conectada de manera fluida a la bomba de pistón de reinyección (5b), al recipiente (4) y al dispositivo de lipoinyección (100) mediante la tubería (3b, 3c) de tal manera que la bomba de pistón de reinyección (5b) está en comunicación fluida con el volumen retenido del recipiente (4) de la unidad de separación (B) para contener la parte seleccionada de tejido adiposo cuando la válvula de tres vías está en su primera posición de aspiración, y está en comunicación fluida con el dispositivo de lipoinyección (100) cuando la válvula de tres vías está en su segunda posición de inyección.









