

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 578 510**

51 Int. Cl.:

A61J 1/20 (2006.01)

A61J 1/06 (2006.01)

A61J 1/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.08.2011 E 11176691 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016 EP 2441431**

54 Título: **Recipiente para la preparación de una composición sanguínea acondicionada**

30 Prioridad:

12.10.2010 DE 102010042356

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

27.07.2016

73 Titular/es:

**HENKE-SASS, WOLF GMBH (100.0%)
Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen, DE**

72 Inventor/es:

**RÜCKERT, RALF y
MÜLLER, FABIAN**

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 578 510 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

Recipiente para la preparación de una composición sanguínea acondicionada

5 La presente invención se refiere a un recipiente para la preparación de una composición sanguínea, que contiene en particular IL-1Ra, con las características del preámbulo de la reivindicación 1.

Tal recipiente es conocido, por ejemplo, del documento DE102008023545A1.

10 Del documento EP1151004B1 es conocido, por ejemplo, un procedimiento para la preparación de IL-1Ra en una jeringa. En este caso, a un paciente (humano o animal) se le extrae sangre con una jeringa, pudiendo contener la jeringa esferas de vidrio. La jeringa con la sangre extraída se incuba después, realizándose la incubación preferentemente durante un período de tiempo de 12 a 72 horas y preferentemente a una temperatura de 20 °C a 41 °C. A continuación, la jeringa con el contenido de sangre se puede centrifugar y el plasma sanguíneo se extrae con
15 otra jeringa para su uso ulterior.

Aunque hasta la extracción del plasma sanguíneo no es necesario el transvase de la sangre, la manipulación resulta, sin embargo, costosa. En particular, para la centrifugación se ha de romper generalmente la parte del émbolo que sobresale del cilindro de la jeringa. Asimismo, se tendrá que cerrar el extremo delantero de la jeringa.
20 Con este fin se ha de retirar la cánula de la jeringa y prever en su lugar un tapón de cierre.

Partiendo de lo anterior, es objetivo de la invención perfeccionar un recipiente del tipo mencionado al inicio para la preparación de una composición sanguínea acondicionada de tal modo que posibilite una manipulación simplificada, en particular durante la etapa de centrifugación.

25 Según la invención, el objetivo se consigue en el caso de un recipiente del tipo mencionado al inicio al seleccionarse las dimensiones del orificio de carga de modo que las partículas resulten demasiado grandes para el orificio de carga y, por tanto, no puedan pasar a través del mismo, y al quedar un espacio de ventilación entre el extremo de descarga y el lado interior del orificio de carga cuando el extremo de descarga de la jeringa esté colocado en el
30 orificio de carga para introducir la sangre.

El espacio de ventilación está disponible en particular también cuando el extremo de descarga de la jeringa está colocado, para introducir la sangre, en el orificio de carga, a todo lo largo del orificio de carga o incluso más allá del mismo, hasta llegar a la cavidad.

35 Debido al recipiente, según la invención, es necesario únicamente introducir la sangre extraída en el recipiente, lo que se puede llevar a cabo sin problemas a causa del espacio de ventilación existente durante la carga. A continuación, el recipiente se puede centrifugar junto con la sangre envasada, facilitándose así la manipulación. En particular no es necesario romper el émbolo ni sustituir las cánulas por tapones de cierre.

40 El orificio de carga sirve aquí en particular para compensar la presión entre la cavidad y el exterior (o el entorno), a saber, independientemente de si el extremo de descarga está colocado o no en el orificio de carga. Mediante el orificio de carga, el recipiente queda abierto para el líquido que se va a introducir (por ejemplo, sangre) y no está cerrado herméticamente. Sin embargo, el recipiente queda cerrado o hermético para las partículas como resultado
45 de las dimensiones del orificio de carga.

El orificio de carga está configurado en particular como agujero de paso abierto o como taladro de paso abierto.

50 El diseño, según la invención, del recipiente y en particular de la tapa de cierre hace innecesario prever, por ejemplo, válvulas de ventilación en la tapa de cierre, lo que permite fabricar de manera económica la tapa de cierre, por ejemplo, como pieza moldeada por inyección. En particular, la tapa de cierre, exceptuando el orificio de carga, está libre de otros elementos de ventilación, por ejemplo, válvulas. La pared está libre preferentemente también de otros elementos de ventilación.

55 Por una composición sanguínea acondicionada se entiende aquí en particular la composición sanguínea que se obtiene después de centrifugarse el recipiente con la sangre contenida en el mismo. En particular se puede tratar del plasma o suero sanguíneo resultante después del centrifugado.

60 Las partículas contenidas en el recipiente sirven esencialmente para aumentar la superficie disponible para la sangre introducida, lo que ha resultado ser ventajoso en la preparación de la composición sanguínea acondicionada. En particular se puede apoyar de esta manera la preparación de IL-1Ra (antagonista del receptor de interleucina 1). Asimismo se puede conseguir la selectividad deseada mayor que 10:1 y en particular mayor que 100:1 en comparación con IL-1β. Naturalmente, el recipiente es adecuado también para producir y/o enriquecer citocinas adicionales u otras citocinas que se utilizan preferentemente con fines terapéuticos.

65

En el caso del recipiente según la invención, la pared puede estar configurada como pared rígida. En particular, el recipiente puede estar configurado esencialmente en forma de cilindro hueco.

Además, la tapa de cierre puede cerrar el orificio de modo que no sea posible retirarla sin romperse.

5 La tapa de cierre puede estar unida a la pared mediante una unión por enclavamiento. No obstante, es posible también cualquier otro tipo de unión. Entre la tapa de cierre y la pared puede existir asimismo una unión por arrastre de forma, arrastre de fuerza y/o arrastre de material.

10 La pared y la tapa de cierre están fabricadas preferentemente del mismo material. En particular, el material utilizado es el plástico, por ejemplo, polipropileno, poliestireno, polivinilcloruro o polietileno.

15 Es posible también naturalmente que la pared y la tapa de cierre estén fabricadas de materiales diferentes. En particular, la pared puede estar fabricada también de un material de vidrio. La tapa de cierre está fabricada preferentemente entonces de un material de plástico.

20 En el caso del recipiente según la invención, el orificio de carga puede ser parte de una conexión luer lock. Por tanto, es posible utilizar tapones de cierre convencionales para cerrar el recipiente después de llenarse con la sangre. El recipiente, cerrado de esta manera, se puede centrifugar a continuación.

25 Las partículas, dispuestas en el recipiente, pueden estar configuradas esencialmente en forma de esferas, aunque es posible cualquier otra forma espacial. Las partículas tienen preferentemente el mismo tamaño o se garantiza que no sean inferiores a un tamaño mínimo. Sobre la base del tamaño mínimo se puede garantizar entonces mediante la selección adecuada de las dimensiones del orificio de carga que las partículas queden bloqueadas permanentemente en la cavidad.

Las partículas pueden estar fabricadas de vidrio o plástico. En particular pueden estar fabricadas de vidrio de boro o borosilicato.

30 El recipiente puede contener un agente anticoagulante para impedir la coagulación de la sangre envasada. Sin embargo, es posible también que el recipiente no contenga un agente anticoagulante.

El recipiente, según la invención, puede estar configurado de modo que la pared presente solo un orificio.

35 En el caso del recipiente según la invención, la pared puede estar configurada en forma de una sola pieza.

40 Asimismo, el recipiente según la invención está configurado en particular de modo que el volumen de la cavidad no es variable o permanece constante, exceptuando las partículas introducidas (por ejemplo, esferas) y la sangre que se va a introducir. Por tanto, el recipiente según la invención no es especialmente una jeringa, dado que en una jeringa, la cavidad del cilindro de la jeringa se puede variar debido al movimiento del émbolo.

El recipiente según la invención está libre en particular de émbolos móviles o de cualquier otro elemento móvil que pueda reducir o aumentar reiteradamente el volumen de la cavidad al accionarse desde el exterior.

45 El recipiente puede presentar también un tapón de cierre para cerrar el orificio de carga.

50 Asimismo, se pone a disposición un sistema para la preparación de una composición sanguínea acondicionada, que comprende un recipiente según la invención (incluida la variante según la invención), así como una jeringa que presenta un extremo de descarga. El extremo de descarga de la jeringa está configurado de modo que entre el extremo de descarga y el lado interior del orificio de carga queda un espacio de ventilación cuando el extremo de descarga de la jeringa está colocado en el orificio de carga para introducir la sangre contenida en la jeringa (el extremo de descarga puede estar colocado en particular de modo que quede situado en el orificio de carga a todo lo largo del mismo y, dado el caso, se extienda hasta la cavidad).

55 El extremo de descarga de la jeringa puede estar configurado como una cánula, posible de unir a la jeringa. En particular, tanto la jeringa como la cánula pueden estar configuradas como artículos desechables.

60 Los elementos individuales del sistema (el recipiente, la jeringa y, dado el caso, la cánula) están envasados de manera estéril por separado.

El sistema puede presentar además el tapón de cierre para cerrar el orificio de carga. El tapón de cierre está envasado también preferentemente de manera estéril por separado.

65 El sistema puede presentar además varias jeringas y/o varias cánulas, esterilizadas y envasadas preferentemente por separado. En el caso de la jeringa o las jeringas, así como de la cánula o las cánulas se trata preferentemente de artículos desechables. El recipiente según la invención está configurado preferentemente también como artículo

desechable.

Asimismo, se pone a disposición un procedimiento para la preparación de una composición sanguínea acondicionada, en el que el extremo de descarga de una jeringa, que contiene sangre, se coloca en el orificio de carga de un recipiente según la invención de tal modo que se crea el espacio de ventilación y después, la sangre se pasa de la jeringa a la cavidad del recipiente y a continuación, el recipiente se centrifuga con la sangre para preparar la composición sanguínea acondicionada.

La etapa de centrifugación se ejecuta preferentemente a temperatura ambiente. En particular, la etapa de centrifugación se ejecuta a una temperatura en el intervalo de 20 °C a 41 °C. La centrifugación puede durar, por ejemplo, 10, 15 o 20 minutos. Naturalmente, son posibles también tiempos de centrifugación más largos o más cortos. Una velocidad preferida de centrifugación es de 3500 a 5500 revoluciones por minuto, en particular 4500 revoluciones por minuto.

Es posible también una etapa de almacenamiento (preferentemente antes de la centrifugación) del recipiente con la sangre envasada. Esta etapa de almacenamiento se ejecuta asimismo preferentemente a temperatura ambiente y en particular a una temperatura en el intervalo de 20 °C a 41 °C. La duración de la etapa de almacenamiento puede estar situada en el intervalo de minutos a horas. Así, por ejemplo, son posibles tiempos de almacenamiento de 10 a 30 min, 30 a 60 min o en el intervalo de 2 a 72 horas.

En el caso del procedimiento según la invención, después de la etapa de centrifugación se pueden extraer al menos partes de la composición sanguínea acondicionada, que se ha preparado en el recipiente, mediante una jeringa a través del orificio de carga. La jeringa de extracción presenta a su vez un extremo de descarga, configurado de modo que queda un espacio de ventilación cuando el extremo de descarga está colocado en el orificio de carga. El extremo de descarga puede ser a su vez en particular una cánula.

En particular se extrae el suero o plasma sanguíneo, disponible después de la etapa de centrifugación. La composición sanguínea acondicionada, que se extrae y que contiene preferentemente una o varias citocinas de efecto terapéutico (por ejemplo, IL-1Ra, IL 6, etc.), se puede utilizar a continuación con fines terapéuticos. En particular, se puede volver a inyectar al mismo paciente, al que se le extrajo la sangre, por ejemplo, en una raíz nerviosa o una articulación.

El procedimiento según la invención puede comprender también la etapa de extracción de sangre. La jeringa, con la que se extrae la sangre, se utiliza aquí preferentemente también para introducir la sangre en el recipiente a través del orificio de carga. A este respecto, la jeringa se puede utilizar sin variaciones. Sin embargo, es posible también quitar la cánula para la extracción de sangre de la jeringa y unir otra cánula estéril a la jeringa para introducir la sangre en el recipiente a través de esta cánula. La otra cánula se puede suprimir también, si el extremo de descarga de la jeringa (sin cánula) está configurado de modo que al colocarse el extremo de descarga en el orificio de carga del recipiente queda un espacio de ventilación.

Se entiende que las características, mencionadas antes y explicadas a continuación, se pueden aplicar no solo en las combinaciones indicadas, sino también en otras combinaciones o individualmente, sin salirse del marco de la presente invención.

La invención se explica detalladamente a continuación, por ejemplo, por medio de los dibujos adjuntos que dan a conocer también características esenciales de la invención. Muestran:

Fig. 1 una vista en perspectiva de una forma de realización del recipiente, según la invención, para la preparación de una composición sanguínea acondicionada;

Fig. 2 una vista en corte del recipiente 1 de la figura 1, en la que las esferas introducidas 8 no están representadas en corte;

Fig. 3 una vista en perspectiva de la tapa de cierre 9 del recipiente 1 de la figura 1;

Fig. 4 una vista en corte de la tapa de cierre 9 de la figura 3;

Fig. 5 una vista a escala ampliada del detalle A de la figura 2;

Fig. 6 una vista en corte del tapón de cierre 13;

Fig. 7 una vista para explicar la introducción de la sangre de la jeringa 22 en el recipiente 1, en la que la jeringa 22 está representada en una vista lateral y el recipiente 1 está representado en una vista en corte según la figura 2;

Fig. 8 una vista lateral de la jeringa 22 de la figura 7; y

Fig. 9 una vista lateral de la cánula 21 de la figura 7.

5 En la forma de realización mostrada en las figuras 1 y 2, el recipiente 1, según la invención, para la preparación de una composición sanguínea acondicionada comprende un cuerpo principal 2 esencialmente en forma de cilindro hueco con sección transversal circular, delimitando la pared 3 del cuerpo principal 2 una cavidad 4 (espacio interior del cuerpo principal 2).

10 Como se puede observar mejor en la figura 2, el extremo inferior 5 del cuerpo principal 2 está cerrado y el extremo superior 6 está configurado de manera abierta, de modo que el cuerpo principal 2 presenta exactamente un orificio 7 (en el extremo superior 6). En el ejemplo de realización descrito aquí, el cuerpo principal 2 está fabricado de polipropileno.

15 Como se puede observar también en la figura 2, una pluralidad de partículas 8 se ha introducido en la cavidad 4 del cuerpo principal 2. Las partículas pueden estar fabricadas, por ejemplo, en forma de esferas y a partir de vidrio de borosilicato.

20 El volumen total de todas las esferas 8 puede presentar, por ejemplo, aproximadamente 1/5 del volumen de la sangre que se va a introducir. El recipiente 1, mostrado en las figuras 1 y 2, está diseñado para 50 ml de sangre, de modo que el volumen total de las partículas 8 es de 10 ml aproximadamente. La cantidad de partículas 8 se determina en dependencia del diámetro de las esferas. Naturalmente, el volumen total de todas las partículas 8 puede ser también mayor o menor que 1/5 en proporción con el volumen de la sangre que se va a introducir.

25 El orificio 7 del cuerpo principal 2 está cerrado con una tapa de cierre 9 que presenta un orificio de carga 10. El orificio de carga 10 es un agujero de paso y forma parte de una conexión luer lock hembra, como se puede observar en particular en las representaciones de las figuras 3 y 4.

30 El orificio de carga 10 presenta una sección transversal circular y está configurado de forma cónica, disminuyendo el diámetro en dirección del extremo superior al extremo inferior 6, 5.

35 El diámetro de las esferas 8 se ha seleccionado de modo que es mayor que el diámetro mínimo d_{\min} del orificio de carga 10 (figura 4), por lo que las esferas 8 no pasan a través del orificio de carga 10, garantizándose así que las esferas 8 permanezcan en la cavidad 4 cerrada con la tapa de cierre 9.

La conexión luer lock 11 presenta también usualmente una rosca exterior 12 para un tapón de cierre 13 (figura 6).

40 La tapa de cierre 9 está unida fijamente por arrastre de forma y fuerza con el extremo superior 6 del cuerpo principal 2. A tal efecto, la tapa de cierre 9 presenta un anillo exterior 14 (figura 4) que en el estado conectado al cuerpo principal 2 se extiende en dirección longitudinal del cuerpo principal 2 y presenta un anillo de enclavamiento 15 que sobresale radialmente hacia adentro. La tapa de cierre 9 presenta también un labio de obturación anular 16 que se extiende en dirección longitudinal.

45 Como se puede observar en la vista a escala ampliada del detalle A de la figura 2 en la figura 5, el anillo exterior 14 rodea junto con el anillo de enclavamiento 15 una sección de fijación anular 17, configurada en el extremo superior 6, de la pared 3, de modo que se consigue un asiento seguro de la tapa de cierre 9 en el cuerpo principal 2. Para conseguir este estado de fijación, la tapa de cierre 9 se empuja desde arriba sobre el extremo superior 6, presionándose radialmente hacia afuera el anillo exterior 14 debido a la sección sujeta 18 del mismo, lo que es posible gracias a la elasticidad del material. Tan pronto la tapa de cierre 9 se ha empujado sobre la sección de fijación 17 de modo que el anillo de enclavamiento 15 ya no se encuentra en contacto con el lado 19, dirigido hacia afuera, de la sección de fijación 17, se consigue el estado mostrado en la figura 5 como resultado de la elasticidad del anillo exterior 14. Simultáneamente, el labio de obturación 16 queda en contacto con el lado 20, dirigido hacia adentro, de la sección de fijación 17, de modo que en el extremo superior 6 del cuerpo principal se garantiza la hermeticidad deseada de la cavidad respecto al exterior.

55 Para poder preparar en el recipiente 1 la composición sanguínea acondicionada que se desea, en el recipiente 1 se introduce la sangre extraída a un paciente (humano o animal), por ejemplo, mediante una jeringa desechable 22 con una cánula desechable 21 (figura 7). A tal efecto, la cánula desechable 21 se inserta en la cavidad 4 a través del orificio de carga 10 y a continuación, la sangre extraída se pasa de la jeringa desechable 22 a la cavidad 4.

60 Dado que el cuerpo principal 2 está configurado como cuerpo rígido, las dimensiones del orificio de carga 10 respecto a la cánula desechable 21 se han seleccionado de modo que entre la cánula desechable 21, colocada en el orificio de carga 10, y el lado interior 27 (figura 4) del orificio de carga 10 está previsto además un espacio de ventilación 23 (figura 7), por lo que el aire puede salir de la cavidad 4 a través del espacio de ventilación 23 al introducirse la sangre. La cánula desechable 21 no ocupa entonces completamente el orificio de carga 10, de manera que debido al espacio de ventilación 23 es posible una ventilación y, por tanto, la sangre se puede introducir

sin problemas en la cavidad 4.

5 Después de introducirse la sangre, la cánula desechable 21 se retira del orificio de carga 10. A continuación, el orificio de carga 10 se puede cerrar con el tapón de cierre 13 (figura 6). El tapón de cierre 13 está adaptado a la conexión luer lock 11 y presenta una rosca interior 24, adaptada a la rosca exterior 12, así como un cono luer 25 para hermetizar el orificio de carga 10.

10 El recipiente 1, cerrado, dado el caso, se puede centrifugar a continuación, por ejemplo, durante 10 minutos a 4.500 revoluciones/minuto. Esto se lleva a cabo preferentemente a temperatura ambiente. De manera adicional, aunque no necesariamente, se puede almacenar el recipiente 1 a temperatura ambiente o también a una temperatura superior de hasta 40 °C y en particular hasta 37 °C. Este almacenamiento se realiza preferentemente antes de la centrifugación.

15 Mediante estas etapas se prepara la composición sanguínea acondicionada, que se desea y en la que está concentrado, por ejemplo, el IL-1Ra (antagonista del receptor de interleucina 1). Se pueden conseguir, por ejemplo, concentraciones de 150-750 pg/ml. Al mismo tiempo, la concentración de IL-1 β es relativamente baja, de modo que la proporción del IL-1 β respecto al IL-1Ra es mayor que 1:10, en particular mayor que 1:100 y en particular mayor que 1:250. Se pudieron alcanzar valores de 1:8800.

20 La composición sanguínea acondicionada, que se ha preparado de esta manera, se puede utilizar a continuación con fines terapéuticos. En particular, el suero resultante se puede extraer del recipiente 1 después de la centrifugación al desenroscarse el tapón de cierre 13 (en caso de que estuviera previsto) y al extraerse el suero con otra jeringa desechable 22 y otra cánula desechable 21. En este caso también, el diámetro exterior de la otra cánula desechable 21 es menor que el diámetro interior mínimo del orificio de carga 10, de modo que durante la extracción del suero se garantiza el espacio de ventilación 23 y es posible, por tanto, una ventilación, lo que permite extraer sin problemas el suero del recipiente 1. El suero, obtenido por esta vía, se puede aplicar a continuación de manera conocida al paciente. En particular se puede inyectar en la articulación a tratar, en la zona de la raíz nerviosa a tratar o en otra zona.

30 El recipiente 1, según la invención, se puede proporcionar no solo por separado. En particular se puede poner a disposición un sistema para la preparación de una composición sanguínea acondicionada que comprende el recipiente 1, la jeringa desechable 22 (figura 8), la cánula desechable 21 (figura 9) y, dado el caso, el tapón de cierre 13 (figura 6). Con preferencia, todos los elementos del sistema están envasados individualmente de manera estéril. El sistema puede presentar también naturalmente otros elementos. En particular puede estar prevista más de una cánula desechable 21. Así, por ejemplo, es posible utilizar la primera cánula desechable junto con la jeringa desechable 22 para extraer la sangre al paciente. Después de extraerse la sangre se puede eliminar la cánula desechable usada 21 y unir otra cánula desechable 21 a la jeringa desechable 22. Sólo a continuación de esta operación se podrá introducir la sangre extraída en el recipiente 1. Esto impide, por ejemplo, que una contaminación de la primera cánula desechable 21 durante la extracción de sangre (por ejemplo, debido a la zona del pinchazo) pase, dado el caso, a la sangre cuando se transvasa al cuerpo principal 2.

45 Es posible también naturalmente suprimir por completo la cánula desechable 21 al introducirse la sangre de la jeringa desechable 22 en el cuerpo principal 2. En este caso será necesario únicamente que las dimensiones seleccionadas del orificio de carga 10 garanticen también el espacio de ventilación deseado 23 cuando el extremo delantero 26 de la jeringa desechable 22 (figura 8) se inserte en el orificio de carga 10.

REIVINDICACIONES

1. Recipiente para la preparación de una composición sanguínea acondicionada, que contiene en particular IL-1Ra, con una pared (3) que delimita una cavidad (4) y presenta un orificio (7), una pluralidad de partículas (8) introducidas en la cavidad (4) del recipiente (1) así como una tapa de cierre (9) que cierra el orificio (7), que presenta un orificio de carga (10), en el que se puede colocar un extremo de descarga (21, 26) de una jeringa (22) que contiene sangre, a fin de introducir la sangre de la jeringa (22) en la cavidad (4) del recipiente (1), **caracterizado por que** las dimensiones del orificio de carga (10) se han seleccionado de tal modo que las partículas (8) resultan demasiado grandes para el orificio de carga (10) y, por tanto, no pueden pasar a través del mismo, y por que queda un espacio de ventilación (23) entre el extremo de descarga (21, 26) y el lado interior (27) del orificio de carga (10) cuando está colocado el extremo de descarga (21, 26) de la jeringa (22) para introducir la sangre en el orificio de carga (10).
2. Recipiente de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la pared (3) está configurada como pared rígida.
3. Recipiente de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por que** la tapa de cierre (9) cierra el orificio (7) de tal modo que la tapa de cierre (9) no se puede quitar sin romperse.
4. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la tapa de cierre (9) está unida a la pared (3) mediante una unión por enclavamiento.
5. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la pared (3) y la tapa de cierre (9) están fabricadas del mismo material.
6. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el orificio de carga (10) forma parte de una conexión luer lock (11).
7. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** las partículas (8) están configuradas esencialmente en forma de esferas.
8. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** las partículas (8) están fabricadas de vidrio.
9. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** la pared (3) presenta solo un orificio (7).
10. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el orificio de carga (10) está configurado como agujero de paso abierto.
11. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el recipiente está libre de otros elementos de aireación o ventilación, exceptuando el orificio de carga (10).
12. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** debido al orificio de carga (10), el recipiente está abierto para la sangre que se va a introducir y está cerrado para las partículas (8).
13. Recipiente de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, **caracterizado por que** el volumen de la cavidad no es variable, exceptuando con las partículas introducidas y la sangre que se va a introducir.
14. Sistema para la preparación de una composición sanguínea acondicionada, que contiene en particular IL-1Ra, con una jeringa (22) que presenta un extremo de descarga (21, 26), **caracterizado por** un recipiente (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, quedando el espacio de ventilación (23) entre el extremo de descarga (21, 26) y el lado interior (27) del orificio de carga (10) cuando el extremo de descarga (21, 26) de la jeringa (22) está colocado para introducir la sangre contenida en la jeringa (22) en el orificio de carga (10).
15. Procedimiento para la preparación de una composición sanguínea acondicionada, que contiene en particular IL-1Ra, **caracterizado por que** el extremo de descarga (21, 26) de una jeringa (22), que contiene sangre, se coloca en el orificio de carga (10) de un recipiente (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 13 de tal modo que queda el espacio de ventilación (23), después la sangre de la jeringa (22) se introduce en la cavidad (4) del recipiente (1) y en el que el recipiente con la sangre se centrifuga para preparar la composición sanguínea acondicionada.

Fig. 1

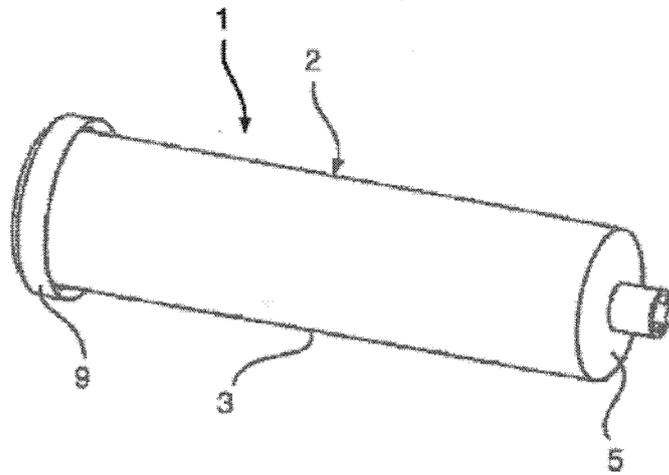


Fig. 2

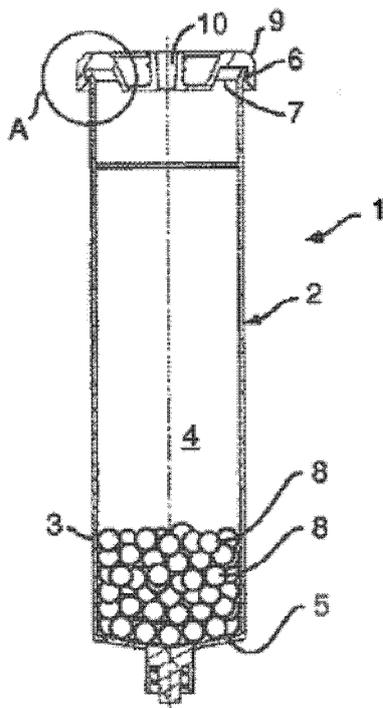


Fig. 6

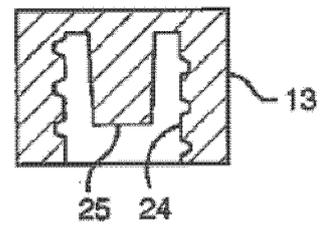


Fig. 3

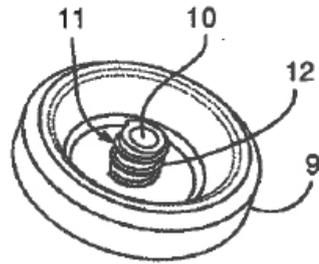


Fig. 4

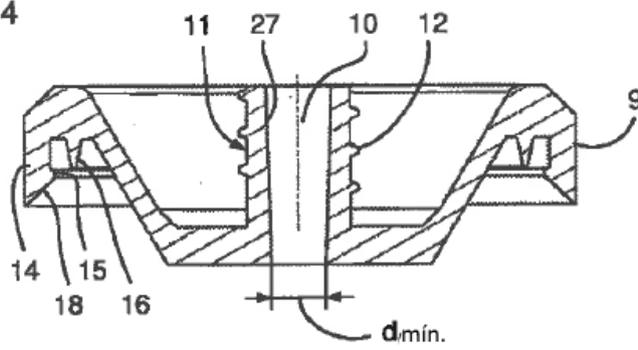


Fig. 5

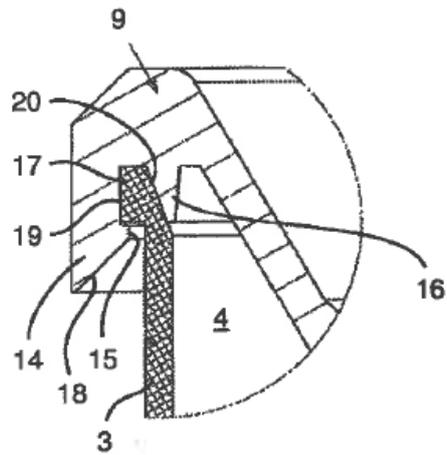


Fig. 7

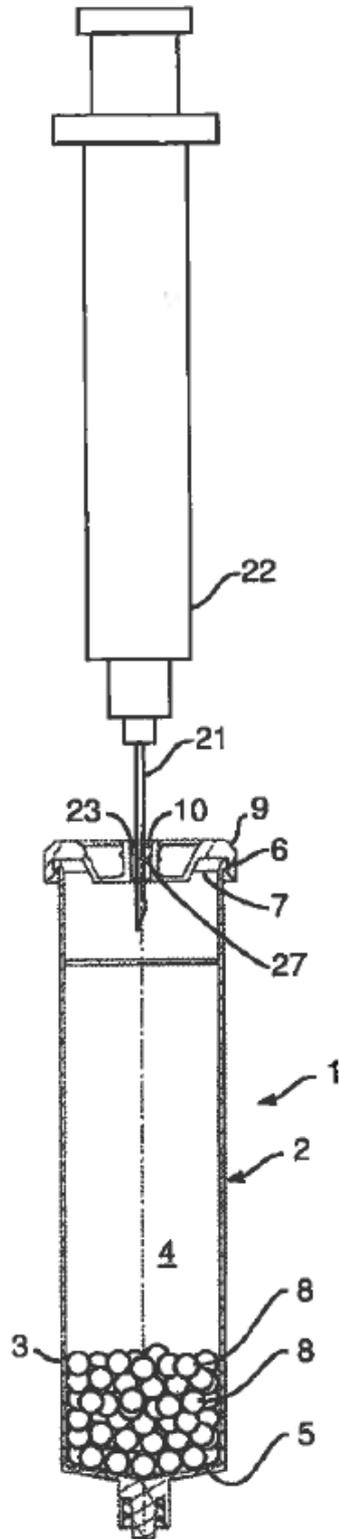


Fig. 8

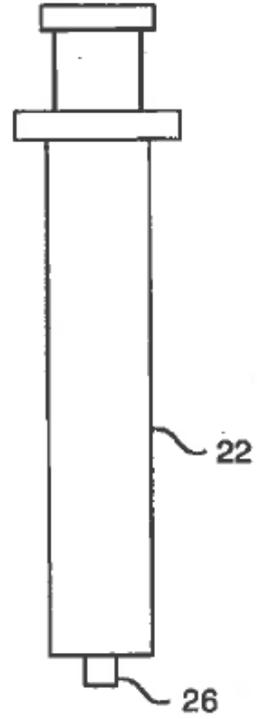


Fig. 9

