

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 602 796**

51 Int. Cl.:

**A61M 25/00** (2006.01)

**A61M 5/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2010 E 10150868 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.09.2016 EP 2345450**

54 Título: **Set de aplicación compuesto de un aplicador y una cubierta de tubo flexible para el aplicador, así como un aparato de implantación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**22.02.2017**

73 Titular/es:

**CO.DON AG (100.0%)  
Warthestr, 21  
14513 Teltow, DE**

72 Inventor/es:

**OPPAT, JULIA;  
METHNER, VILMA;  
GIESEMANN, PETRA y  
LIBERA-KÖRNER, JEANETTE**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

**ES 2 602 796 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**

Set de aplicación compuesto de un aplicador y una cubierta de tubo flexible para el aplicador, así como un aparato de implantación

5 Esta invención se refiere a un aplicador para la recepción al menos temporal y la aplicación de sustancias, en particular para la aplicación de una sustancia celular y/o en forma de gel o líquida en órganos o tejidos de animales o humanos.

10 Además, la invención se refiere a una cubierta de tubo flexible para fijar al aplicador según la invención y le protege.

La invención se refiere en su totalidad a un set de aplicación que incorpora un aplicador según la invención y una cubierta de tubo flexible según la invención, así como un aparato de implantación, que presenta al menos un aplicador según la invención y/o un set de aplicación según la invención.

15 Para la introducción de sustancias médicas en órganos o tejidos biológicos, se conocen actualmente los catéteres venosos periféricos, las cánulas o los simples tubos flexibles. Los denominados catéteres venosos periféricos incorporan una cánula a través de la cual se empuja el tubo flexible, de forma que el tubo flexible se pueda introducir junto con la cánula en el órgano o tejido, extraer la cánula del tubo flexible e introducir la sustancia en el tejido a través del tubo flexible. Debido a la colocación temporal del tubo flexible en la cánula, el tubo flexible no se puede utilizar de contenedor para recibir e introducir una sustancia en el tejido o en un lumen vascular. Además, los catéteres venosos periféricos presentan el riesgo de que al penetrar en el lumen o tejido más profundo del cuerpo humano o de animales, el tubo flexible no se coloca en el lugar correcto y/o que la posición del extremo del tubo flexible no se identifica ni controla claramente, ya que este tipo de sistemas son demasiado cortos y los materiales de los tubos flexibles y de las cánulas no son aptos para la artroscopia y endoscopia asistida por vídeo y/o porque los materiales no son maleables.

En el estado de la técnica, los aplicadores o catéteres se describen de la siguiente manera:

30 El documento WO 2004/056414A1 describe catéteres deformables para el cateterismo urinario. Dichos catéteres pueden incluir un alambre de metal para fijar la orientación formada del catéter manualmente.

35 El documento DE 41 37 132 A1 describe dispositivos de succión y lavado directo en la zona de la nariz, senos paranasales, boca, faringe y vías respiratorias, justo en la zona de la herida. Para esto los dispositivos cuentan con un cuerpo en forma de tubo para aspirar y lavar siendo este cuerpo en forma de tubo de plástico inerte, en el que se embebe un refuerzo metálico en forma de alambres o bandas de metal.

40 El documento WO 2002/094334 A1 describe un aparato médico alargado para la introducción en un vaso sanguíneo, órgano o cavidad con el fin de colocar un segmento distal terapéutico o de diagnóstico, que sea deformable y adaptarlo a las condiciones anatómicas a temperatura ambiente.

45 El documento US 3 612 038 A describe catéteres esterilizables preformados en la disposición con una lámina esterilizada. Para esto se incorpora un alambre deformable y extraíble en el lumen del catéter, el cual al calentar y enfriar el alambre prefija la forma del catéter y posteriormente pueda retirarse.

El documento GB 2 274 991 A describe un catéter para intercambio de embrión con un tubo, que se caracteriza por dos lúmenes catéter separados. A este respecto un lumen sirve para recibir el embrión y el segundo lumen para la deformación y control del catéter.

50 El documento US 2003/236500 A1 describe un dispositivo para inyectar soluciones fabricadas con medicamentos pulverulentos en agua esterilizada, que se caracteriza por una cánula con palomilla.

55 El documento US 4 200 096 A describe un dispositivo para inyectar líquidos en los vasos sanguíneos, sin ser dicho líquido sangre. Para esto se utiliza una aguja flexible que se mantiene unida a una unidad de suministro y que está provista de una membrana permeable al aire y a la sangre pero por la que pueden pasar líquidos.

El documento DE 26 24 328 A1 describe una disposición de agujas de administración médica con dispositivo de filtro.

60 El documento US 4 509 945 A describe un catéter para cateterizar venas que incorpora un alambre guía con forma de J que es extraíble.

65 Para inyectar en los tejidos sustancias, tales como trasplantes de células tridimensionales en forma de pequeñas bolitas llamadas esferoides, se utilizan a menudo jeringas normales, con lo que no se garantiza que todos los esferoides absorbidos por la jeringa y la cánula unida a ella, sean en efecto transportados hasta el lugar de tratamiento, ya que tras el vaciado completo del volumen de la jeringa podrían quedar aún esferoides dentro de la

cánula. Es decir, se corre el riesgo de perder medicamento entre el llenado del tubo flexible y la inyección. Esto se debe a la geometría de los sistemas, los ángulos y aristas que presentan, en los que las sustancias y partículas podrían quedarse colgados.

5 Para la introducción de sustancias médicas en el cuerpo humano o de animales, las sustancias se transportan en los recipientes de transporte, tales como jeringas o túbulos. El médico, para emplear las sustancias deberá, si fuera necesario, transferirlas de los túbulos a la jeringa. Para ello necesita una cánula. También a través de la cánula puede introducir la sustancia en el cuerpo. Cuando la sustancia ya esté en una jeringa, como por ejemplo sucede con las vacunas, solo tendrá que colocar una cánula sobre la jeringa y podrá realizar la introducción en el cuerpo humano o animal. Ambos procedimientos conllevan el riesgo de infección bacteriana de la sustancia médica debido a las impurezas de las cánulas o a la manipulación no higiénica de las cánulas. Durante la transferencia del tubo a una jeringa se produce además una pérdida de sustancia médica, ya que no se puede recibir y soltar completamente la sustancia del tubo.

15 Al tratar un defecto de un órgano o tejido por un canal de tratamiento no rectilíneo, se ofrecería el uso de tallos filtro que estén provistos de un tubo flexible para la absorción y filtrado de medicamentos desde las ampollas y un dispositivo de recepción para la recepción de una boquilla de jeringa, ya que este tipo de tallos filtro son deformables de forma flexible. Sin embargo un inconveniente de estos tallos filtro es que, debido a su deformabilidad no siempre se puede conseguir un posicionamiento exacto en el lugar de tratamiento, ya que los catéteres venosos periféricos, dada su elasticidad, se extenderían, llegado el caso, desviándose del canal de tratamiento en el tejido. Además, existe el riesgo de la pérdida de medicamento entre el llenado del tubo flexible y la inyección. También existe el riesgo de contaminar o estropear el tubo flexible antes o durante la introducción en el tejido. En este caso no se ha diseñado un tallo filtro para transportar sustancias y partículas, de forma que las sustancias se deben aplicar con una jeringa a través del tallo filtro. La jeringa, en la que se almacenan las sustancias, presenta, como se ha descrito, una geometría con ángulos y aristas, que no hace posible soltar completamente las sustancias y partículas.

La invención, por tanto, tiene el objetivo de un aplicador, así como de un dispositivo de protección del aplicador, que de manera sencilla y barata, posibilite la introducción segura, esterilizada, fiable, completa y controlable de sustancias en los órganos y tejidos y, al mismo tiempo, facilite el transporte.

Esta función se solventará mediante el set de aplicación según la invención, que integra el aplicador según la invención y la cubierta de tubo flexible según la invención según la reivindicación 1.

Configuraciones ventajosas del set de aplicación de la invención según la invención y con él del aplicador según la invención y la cubierta de tubo flexible según la invención se indican en las reivindicaciones 2 a 12.

Según la invención se pone a disposición un aplicador para la recepción al menos temporal y la aplicación de sustancias, en concreto para la aplicación de una sustancia celular y/o en forma de gel o líquida en los órganos o tejidos humanos o de animales, incorporando el aplicador un tubo flexible que se puede doblar manualmente y al tubo flexible se une mecánicamente al menos, un elemento flexible que se puede doblar plásticamente manualmente, con el que, tras accionar el momento flector que actúa en el aplicador, se puede mantener el tubo flexible en un estado deformado.

El aplicador también puede emplearse para la recepción al menos temporal y separación, filtrado, depuración, almacenamiento, transporte y aplicación médica o técnica de sustancias y mezclas, que en algunos casos también se efectúan en polvo o partículas, en particular, para la aplicación de una solución que incorpora trasplante de células, in vivo o ex vivo, en los órganos o tejidos del cuerpo humano o animal.

El aplicador según la invención está especialmente previsto para la recepción de trasplantes de células y para la incorporación de estos por artroscopia en los órganos o tejidos del cuerpo humano o animal, como por ejemplo, tejido de cartílago en la articulación de la rodilla, caderas o discos intervertebrales. El tubo flexible del aplicador puede estar compuesto de un material o presentar un revestimiento que potencie o impida la adherencia de sustancias o partículas. La aplicación según la invención debe estar fabricada preferentemente al menos en su interior de un material que evite la adherencia de las sustancias o trasplantes de células inducida por la reacción química y/o biológica en el tubo flexible. El tubo flexible puede fabricarse p. ej. de material transparente como, por ejemplo, teflón, PTFE, silicona o poliuretano y tener un diámetro interior de 0,1 mm a 2,5 mm, preferiblemente de 0,8 mm a 1,5 mm y, en particular, de 1,3 mm. Puede tener, según el defecto que se vaya a tratar, una longitud de 7,5 mm a 500 mm, preferiblemente de 150 mm a 250 mm.

En una forma de realización preferible, el aplicador presenta un dispositivo de recepción para conectarlo a la boquilla de la jeringa, de forma que al elevar o reducir la presión, por ejemplo, en una jeringa conectada al dispositivo de conexión, se pueda vaciar o rellenar parcialmente o completamente de sustancia a través del dispositivo de conexión del tubo flexible. La generación de una depresión en la jeringa provoca una succión de la sustancia en el tubo flexible y en el volumen de la jeringa. La generación de una sobrepresión en la jeringa provoca una expulsión de sustancia del tubo flexible y del volumen de la jeringa.

Preferentemente se realizará la unión mecánica del tubo flexible y el elemento flexible de forma que el elemento flexible pueda recibirse en el tubo flexible. Para ello, el elemento flexible se puede colocar en la pared del tubo flexible. Por lo tanto en esta forma de realización el elemento flexible no está dispuesto en la cavidad del tubo flexible, sino completamente rodeado del material de la pared del tubo flexible.

Para ello se ha previsto en particular que el elemento flexible esté dispuesto en una cavidad configurada complementaria para su forma en el tubo flexible, que avance hasta el extremo proximal del tubo flexible, terminando el elemento flexible antes del extremo proximal del tubo flexible y estando cerrada la cavidad complementaria restante. Así, la cavidad complementaria en la que está dispuesto el elemento flexible no es el espacio interior formado por la pared del tubo flexible. La cavidad complementaria restante y no rellena por el elemento flexible se debe rellenar preferentemente con una masa adherente. El extremo del elemento flexible, por tanto, alejado del extremo proximal del tubo flexible. La ventaja de esta configuración se encuentra en la sencilla fabricación del tubo flexible con el elemento flexible, en el que el elemento flexible se encaja en la cavidad complementaria continua y la cavidad complementaria no rellena por el elemento flexible se sella con masa adherente.

El elemento flexible es al menos un alambre o cualquier otro material flexible. Preferentemente el elemento flexible es de titanio o de una aleación adecuada de titanio. En particular, la configuración del elemento flexible en tanto que alambre de titanio de material macizo presenta la ventaja de una sencilla fabricación, así como la visibilidad del alambre en una imagen de tomografía por resonancia magnética. Es decir, que el elemento flexible no interfiere en una imagen de tomografía por resonancia magnética, aunque se puede reconocer visualmente en la imagen de tomografía por resonancia magnética, de modo que la posición del aplicador durante una operación se puede reconocer y, si fuera necesario, corregir.

Mediante el elemento flexible el tubo flexible del aplicador se puede predeformar de forma que se adapte esencialmente a la forma de un canal de tratamiento no lineal, si fuera necesario. Esto significa que el tubo flexible del aplicador se puede llevar manualmente a una forma adecuada, de modo que se pueda incorporar dañando o desplazando lo menos posible el órgano o tejido y colocarlo con la mayor precisión en el lugar del tratamiento.

En otra forma de realización ventajosa, el aplicador incluye al menos un filtro vinculado hidráulicamente con el tubo flexible que deja pasar el gas. A este respecto, el filtro debe ser preferentemente impermeable a los líquidos e impermeable a los trasplantes de células con un diámetro de 0,2  $\mu\text{m}$  a 650  $\mu\text{m}$ . Se prefiere también que se fabrique con un material biocompatible, por ejemplo, PTFE, poliéster o fluoruro de polivinilideno y que tenga un tamaño de poro tal que impida que los trasplantes de células lo puedan atravesar o adherirse a él. El tamaño de poro preferido se sitúa entre 0,2  $\mu\text{m}$  y 200  $\mu\text{m}$ . El filtro permite que la sustancia o partículas permanezcan en el tubo flexible para su transporte y evita la destrucción de los trasplantes de células al ser aspirados dentro del tubo flexible y además una adherencia u obstrucción del filtro, ya que los esferoides del filtro generalmente se enfilan esencialmente en el sentido longitudinal del tubo flexible.

Se prefiere que el filtro esté dispuesto en el extremo distal del tubo flexible para permitir un llenado completo del tubo flexible con la sustancia o con los trasplantes de células. En una forma de realización alternativa, el filtro también se puede disponer en el dispositivo de recepción, de forma que la sustancia recogida en el tubo flexible debido a la depresión también llegara al dispositivo de recepción. El filtro también se puede colocar en el centro o en otra posición intermedia en el tubo flexible con el fin de llenar el tubo flexible únicamente a la mitad o a la distancia correspondiente. El filtro impide el flujo de la sustancia o del trasplante de células a una jeringa de succión colocada en el aplicador, aspirándose un líquido conductor a través del filtro en la jeringa de succión.

El tubo flexible del aplicador puede llenarse al menos parcialmente con una sustancia para inyectar o con trasplantes de células para inyectar. Esto significa que el aplicador según la invención no sólo puede utilizarse para llenarse de la sustancia o de los trasplantes de células en el lugar de la operación y acto seguido soltar esta sustancia en los órganos o tejidos, sino que también puede llenarse de la sustancia o los trasplantes de células en un lugar alejado del destinatario, transportarse al lugar de la operación y allí soltar la sustancia o trasplantes de células en el órgano o tejido.

Además, según la invención se pone a disposición una cubierta de tubo flexible que incorpora una zona de protección así como una disposición de fijación unido mecánicamente a la zona de protección para la fijación mecánica de la cubierta de tubo flexible sobre el aplicador. El dispositivo de fijación puede fijarse al tubo flexible o al dispositivo de recepción del aplicador. La zona de protección conforma una cavidad idónea para la recepción del aplicador, en particular para la recepción del tubo flexible con el fin de proteger el tubo flexible del deterioro y la suciedad. Preferentemente el diámetro, la longitud y la elasticidad de la cubierta de tubo flexible y del tubo flexible están dimensionados de manera tal que existe un ligero ajuste forzado entre la cubierta de tubo flexible y el tubo flexible. Con ello se evita por un lado que se desprenda involuntariamente del tubo flexible la cubierta de tubo flexible y, sin embargo, que se garantiza que con la fuerza de tracción aplicable manual la cubierta de tubo flexible se pueda retirar del tubo flexible y, por otro lado, que se consigue un cierre proximal del aplicador más sólido y estanco al agua mediante la cubierta de tubo flexible. Sin embargo, la cubierta de tubo flexible también puede presentar, en comparación con el aplicador, un mayor diámetro de la cavidad o puede ser más larga que el aplicador.

La zona de protección de la cubierta de tubo flexible está fabricada al menos por secciones de un material transparente, como, por ejemplo, cloruro de polivinilo, poliimida, teflón o PTFE. Preferentemente la protección es totalmente transparente.

5 La zona de protección de la cubierta de tubo flexible que presenta la forma de un cilindro hueco se cierra en el extremo proximal con un tapón. El extremo proximal de la cubierta de tubo flexible se sitúa frente al extremo de la cubierta de tubo flexible en el que está dispuesto el dispositivo de fijación. La ventaja de la cubierta de tubo flexible radica en la sencillez de su fabricación, es decir, en la disposición de un dispositivo de fijación en una zona de protección en forma de tubo flexible y en el cierre de zona de protección en forma de tubo flexible mediante un tapón. La cubierta de tubo flexible se puede deslizar por todo el tubo flexible del aplicador, expulsando el aire en la cubierta de tubo flexible por el lateral del tubo flexible fuera de la cubierta de tubo flexible y/o expulsándolos a través de la sustancia en el tubo flexible y por el filtro que deja pasar el gas. De esta manera se dispondrá de un cierre del tubo flexible y simultáneamente de protección del tubo flexible frente a la suciedad o el deterioro.

15 En caso de utilizar el tapón, éste se debe fabricar preferiblemente de silicona.

Al seleccionar un material elástico para el tapón, como por ejemplo, silicona, la elasticidad del tapón garantiza la disposición permanente del extremo apretado del aplicador en la cubierta de tubo flexible, de forma que se impida la pérdida proximal de sustancia o partículas. También es posible fabricar el tapón de un material no elástico y/o de un material absorbente de líquidos o de un material que deje pasar el gas.

Preferentemente el dispositivo de fijación de la cubierta de tubo flexible es parte de un cierre Luer-Lock. Este cierre Luer-Lock sirve para la unión mecánica, el cierre y fijación de la cubierta de tubo flexible al tubo flexible o al dispositivo de recepción del aplicador, presentando el tubo flexible o el dispositivo de recepción la otra parte integrante del cierre Luer-Lock. Como alternativa, en lugar de un cierre Luer-Lock también se puede realizar una unión mecánica con un cierre de bayoneta o una rosca o una presión o bloqueo mecánico. Todos los cierres pueden, por ejemplo, componerse de polipropileno, polietileno o politetrafluoroetileno. Preferentemente los cierres están fabricados de poliestireno. Además la fijación de la cubierta de tubo flexible al tubo flexible se puede realizar hermética o no al gas. Preferentemente esta unión será hermética al gas con el fin de evitar una contaminación del tubo flexible o una salida de sustancia.

La invención pone a disposición un set de aplicación que se compone de un aplicador según la invención y una cubierta de tubo flexible según la invención y un cierre distal del tubo flexible, estando el tubo flexible del aplicador al menos parcialmente rodeado por una zona de protección de la cubierta de tubo flexible. Preferentemente el tubo flexible del aplicador está completamente recibido en la cubierta de tubo flexible y la cubierta de tubo flexible está fijada con el dispositivo de fijación al aplicador, de modo que la cubierta de tubo flexible protege el tubo flexible del aplicador frente a la suciedad y el deterioro y lo cierra por completo. Un set de aplicación de este tipo se corresponde con un sistema de inyección artroscópico, preferentemente para la inyección de trasplantes de células con un diámetro de 400 a 1200 µm.

Además, según la invención se pone a disposición un aparato de implantación y trasplante, que integra al menos un aplicador según la invención o al menos un set de aplicación según la invención, incluyendo el aparato de implantación un embalaje esterilizado y esencialmente herméticamente sellado y el aplicador o el set de aplicación se recibe en el embalaje. Es decir, que en el embalaje el aplicador se puede recibir con o sin la cubierta de tubo flexible. También el set puede incluir otros accesorios de aplicación o de recepción adicionales que se pueden utilizar con combinación con el aplicador para su manejo.

En el ejemplo, en el que el aplicador se encuentra en el embalaje con la cubierta de tubo flexible y, por tanto, se recibe un set de aplicación en el embalaje, para utilizar el aplicador se debe retirar el embalaje y sacar el aplicador. A continuación se debe insertar una jeringa de succión en el aplicador y mantener el extremo proximal del tubo flexible en la solución que contiene la sustancia o partículas o mezcla. A continuación, generando una depresión en la jeringa de succión se debe rellenar el aplicador de sustancia o trasplantes de células y, después pasarlo al lugar de tratamiento o de funcionamiento. Este se puede realizar en sistemas de transporte apropiados para implantes o trasplantes vivos. Si fuera necesario, en el lugar de funcionamiento se pondrá el tubo flexible del aplicador, iniciando un momento flector, en una forma adecuada para introducirlo en el órgano o tejido humano o animal. El tubo flexible del aplicador se debe introducir en el órgano o tejido y mediante la generación de una sobrepresión con una jeringa dispuesta en el aplicador u otro sistema de generación de presión, se debe inyectar la sustancia o trasplante de células desde el aplicador al órgano o tejido, el cual, puede ser, por ejemplo, tejido de cartílago. La ventaja radica, en particular, en que al utilizar la cubierta de tubo flexible, se garantiza una protección del aplicador frente a suciedad y deterioro y con el elemento flexible se puede mantener el tubo flexible plásticamente en forma curvada, contrarrestando el elemento flexible plásticamente curvado, al menos parcialmente, una fuerza de retorno provocada por la elasticidad del tubo flexible. Es decir, que únicamente se produzca una pequeña recuperación del tubo flexible del aplicador tras actuar el momento flector.

El set de aplicación según la invención también se puede utilizar alternativamente, por ejemplo, de forma que el aplicador se llene de una sustancia, al haber colocado una jeringa de succión y haber generado una depresión, a

5 continuación se encierra el tubo flexible del aplicador entre la cubierta de tubo flexible y el aplicador tirando hacia arriba de la cubierta de tubo flexible y cerrando el dispositivo de fijación y posteriormente el set de aplicación se guarda y/o se transporta al lugar de tratamiento. Allí se realiza una separación de la cubierta de tubo flexible del aplicador y, si fuera necesario, una deformación del tubo flexible para adaptarlo a la forma y ubicación del órgano o tejido que se vaya a tratar. Después de incorporar el tubo flexible del aplicador, la sustancia recibida en el tubo flexible del aplicador o los trasplantes de células recibidos en el tubo flexible se pueden inyectar en el órgano o tejido humano o animal.

10 Preferentemente el aplicador según la invención sirve para tratar defectos de los cartílagos, empleando el aplicador según la invención para inyectar una sustancia o trasplantes de células en el cartílago que se debe tratar.

La presente invención se describe a continuación en base a los dibujos adjuntos. Representan:

15 la figura 1 un aplicador según la invención en representación en sección desde el lateral,

la figura 2 un corte a través del tubo flexible del aplicador según la línea de corte A-A indicada en la figura 1,

la figura 3 una cubierta de tubo flexible según la invención en representación en sección desde el lateral,

20 la figura 4 un set de aplicación compuesto de aplicador y de cubierta de tubo flexible en representación en sección desde el lateral, estando representado fraccionados el tubo flexible del aplicador y la cubierta de tubo flexible.

25 El aplicador 1 representado en la figura 1 incluye en tanto que unidades constructivas principales un tubo flexible 10, un elemento flexible 20 dispuesto en el tubo flexible 10, así como un dispositivo de recepción 30 dispuesto de forma distal en el tubo flexible. El tubo flexible 10 está unido de forma fija a un cono exterior 32. En el extremo distal del tubo flexible 10 está dispuesto un filtro 40. El filtro 40 cierra así el extremo distal 13 del tubo flexible 10. El dispositivo de recepción 30 presenta un cono interior 31 adecuado para recibir una boquilla de jeringa. En el molde que configura el cono interior 31 se dispone radialmente un elemento de bloqueo exterior 35. Este elemento de bloqueo exterior 35 sirve en particular para fijar mecánicamente una caperuza de cierre distal, como se ha descrito para la figura 4. Además, este elemento de bloqueo exterior 35 también sirve para fijar mecánicamente el dispositivo de recepción 30 a una jeringa o a cualquier otro elemento generador de presión.

30 El tubo flexible 10 dispuesto en el dispositivo de recepción 30 presenta en su interior el elemento flexible 20. Este elemento flexible 20 está dispuesto en una cavidad complementaria 21 en el tubo flexible 10. Respecto a esto se remite a la figura 2 en la que se puede reconocer que el elemento flexible 20 no está dispuesto en la cavidad del tubo flexible, sino en la pared del tubo flexible 11.

35 En una forma de realización preferible la cavidad complementaria 21 se extiende a lo largo de todo el tubo flexible 10 y, por tanto, hasta su extremo proximal 12. Sin embargo, el elemento flexible 20 termina en la máxima posición de extensión 22. La cavidad complementaria restante 23, preferentemente se rellenará con una masa adherente 24. Una configuración de este tipo tiene la ventaja de que su fabricación es sencilla y económica, evitando que se ensucie la cavidad complementaria 21.

40 Preferentemente el tubo flexible 10 se fabricará de un material transparente y el elemento flexible de un alambre de titanio. El elemento flexible 20 presenta preferentemente una sección redonda.

45 Dada la disposición del elemento flexible 20 en el tubo flexible 10, el tubo flexible se puede doblar plásticamente con la mano y adaptarlo así a la forma de un canal de tratamiento o a la posición del lugar de tratamiento en el tejido. A este respecto, el alambre de titanio tiene la ventaja de que resulta visible durante una exploración paralela de tomografía por resonancia magnética, de modo que en general es posible un posicionamiento muy sencillo y adecuadamente controlable del tubo flexible dentro del cuerpo 10.

50 Para tratar óptimamente los cartílagos se puede introducir en este cartílago la sustancia 90 recibida en el tubo flexible 10.

55 Para recibir la sustancia 90 en el tubo flexible 10 se encaja una jeringa no representada en los dibujos con su boquilla de jeringa en el cono interior 31 del dispositivo de recepción 30 y se genera una depresión en la jeringa. El filtro 40 deja pasar el gas y está conformado de manera que es impermeable a la sustancia 90. De esta forma la sustancia 90 se puede aspirar en el tubo flexible 10 hasta que este esté completamente lleno.

60 Para soltar la sustancia 90, por ejemplo, en tejido biológico o de animales, se genera una sobrepresión en la jeringa unida al dispositivo de recepción 30, de forma que la sustancia 90 sale del tubo flexible 10.

65 A este respecto, el llenado del tubo flexible 10 con la sustancia 90 y la expulsión de la sustancia 90 desde el tubo flexible 10 no debe realizarse necesariamente en un breve espacio de tiempo, sino que el tubo flexible 10 también

puede llenarse de la sustancia 90 y almacenarse durante un período de tiempo más largo y/o transportarse a un lugar de tratamiento situado a mayor distancia.

5 Para cerrar el tubo flexible 10 y para proteger la sustancia 90 ahí almacenada de las influencias ambientales y/o de la suciedad se ha previsto la cubierta de tubo flexible 50 representada en la figura 3. Esta cubierta de tubo flexible 50 incluye una zona de protección 51 con forma esencialmente de cilindro hueco. La zona de protección 51 se cierra con un tapón 70 en su extremo proximal. En el extremo distal la cubierta de tubo flexible 50 presenta un dispositivo de fijación 60. Un componente de este dispositivo de fijación 60 es un cono interior 61, que se desliza por el cono exterior 32 del dispositivo de recepción 30. Desde el molde que configura el cono interior 61 se sitúa radialmente un elemento de bloqueo exterior 62. Este elemento de bloqueo exterior 62 sirve para fijar la cubierta de tubo flexible 50 al dispositivo de recepción 30. Para realizar una fijación en arrastre de forma del dispositivo de fijación 60 al dispositivo de recepción 30, el dispositivo de recepción 30 representado en la figura 1 presenta un elemento periférico 33 que se une al molde que configura el cono interior 31, en el que se dispone extendiéndose radial hacia el interior un elemento de bloqueo interior 34. Este elemento de bloqueo interior 34 puede cooperar con el elemento de bloqueo exterior 62 del dispositivo de fijación 60, de forma que el dispositivo de fijación 60 se pueda fijar al dispositivo de recepción 30 en arrastre forma.

20 En la figura 4 se representa este estado de fijación del dispositivo de fijación 60 de la cubierta de tubo flexible 50 al dispositivo de recepción 30 del aplicador 1. Se ve claramente que el elemento de bloqueo exterior 62 atrapa la parte trasera del elemento de bloqueo interior 34, lo que impide un desplazamiento traslatorio del dispositivo de fijación 60 en el sentido del extremo proximal 12. Por lo tanto, la cubierta de tubo flexible 50 está dispuesta de forma fija al aplicador 1 o al tubo flexible 10, de forma que el tubo flexible 10 queda cerrado herméticamente al aire por la zona de protección 51 de la cubierta de tubo flexible 50 así como por el tapón 70.

25 A este respecto, la longitud de la cubierta de tubo flexible 50, así como la medida de la distancia desde el extremo proximal del tubo flexible 12 hasta el elemento de bloqueo interior 34 o hasta el cono exterior 32 están coordinadas entre sí de forma que al fijar la cubierta de tubo flexible 50 al aplicador 1, el tapón 70 de la cubierta de tubo flexible 50 presiona el extremo proximal 12. Al seleccionar un material elástico para el tapón 70, como por ejemplo, silicona, la elasticidad del tapón garantiza una disposición permanente del tapón 70 en el extremo proximal 12, de forma que se impida con garantías una pérdida de sustancia 90 del tubo flexible 10.

35 En el extremo distal 13 del aplicador 1 este presenta, como ya se ha descrito, el elemento de bloqueo exterior 35 que se extiende radial, el cual se puede poner en forma de cierre con una caperuza de cierre distal 80. Esta caperuza de cierre distal 80, que en la figura 4 aparece separada del aplicador 1 para mayor claridad, sirve para cerrar el extremo distal 13 del aplicador 1 y, de esta forma, para evitar que se ensucie o deteriore el filtro 40, así como la sustancia 90 recibida en el tubo flexible 10.

40 Para mayor claridad, el tubo flexible 10 y la cubierta de tubo flexible 50 se presentan fraccionados. Por el especialista se ve claramente que el extremo proximal 12 de la cubierta de tubo flexible 50 y del tubo flexible 10, representado abajo en la figura 4, en realidad se junta a este componente en dirección del eje longitudinal común del tubo flexible 10 y de la cubierta de tubo flexible 50.

45 La presente invención no se limita a los conos 31, 32 y 61 representados ni a los elementos 34, 35 y 62 en ellos dispuestos, sino que, por el contrario, también se pueden emplear en sustitución otros tipos de cierres como cierres roscados o de bayoneta y/o los así denominados Luer-Lock.

Ventajosamente el cono exterior 32 del dispositivo de recepción 30 y el cono interior 61 del dispositivo de fijación 60 conforman junto con los elementos de bloqueo un cierre Luer-Lock.

LISTA DE REFERENCIAS

	1 Aplicador
5	10 Tubo flexible
	11 Pared del tubo flexible
	12 Extremo proximal
10	13 Extremo distal
	20 Elemento flexible
15	21 Cavidad complementaria
	22 Máxima posición de extensión
	23 Cavidad complementaria restante
20	24 Masa adherente
	30 Dispositivo de recepción
25	31 Cono interior
	32 Cono exterior
	33 Elemento periférico
30	34 Elemento de bloqueo interior
	35 Elemento de bloqueo exterior
35	40 Filtro
	50 Cubierta de tubo flexible
	51 Zona de protección
40	60 Dispositivo de fijación
	61 Cono interior
45	62 Elemento de bloqueo exterior
	70 Tapón
	80 Caperuza de cierre distal
50	90 Sustancia



**REIVINDICACIONES**

1. Set de aplicación compuesto de:

- 5 (i) un aplicador (1)  
 para la recepción al menos temporal y la aplicación de una sustancia (90), en particular, para la aplicación de una  
 sustancia (90) celular, en forma de gel o líquida en órganos o tejidos humanos  
 o de animales,  
 en el que el aplicador (1) incorpora un dispositivo de recepción (30) distal en el cual se coloca un elemento de  
 10 bloqueo externo (35), así como un tubo flexible (10) que se puede doblar manualmente,  
 en el que con el tubo flexible (10) está unido mecánicamente al menos un elemento flexible (20) que se puede doblar  
 plásticamente manualmente,  
 con el que tras activar un momento flector del aplicador (1) se puede mantener el tubo flexible (10) en un estado  
 deformado y  
 15 (ii) una cubierta de tubo flexible (50), la cual presenta una zona de protección (51), así como un dispositivo de  
 fijación (60) unido mecánicamente a la zona de protección (51) para fijar mecánicamente la cubierta de tubo flexible  
 (50) al elemento de bloqueo (34, 35) del aplicador (1), caracterizado porque

20 el tubo flexible (10) del aplicador (1), está al menos parcialmente rodeado por la zona de protección (51) de la  
 cubierta de tubo flexible (50) y porque la zona de protección (51) de la cubierta de tubo flexible (50) se cierra  
 herméticamente al aire en el extremo proximal (12) con un tapón (70), dimensionándose el diámetro, la longitud y la  
 elasticidad de la cubierta de tubo flexible (50) y del tubo flexible (10) de forma que entre la cubierta de tubo flexible  
 (50) y el tubo flexible (10) del aplicador (1) existe un ligero ajuste forzado; caracterizado porque se consigue un  
 25 cierre proximal del aplicador (1) sólido y estanco al agua gracias a la cubierta de tubo flexible (50).

2. Set de aplicación según la reivindicación 1, caracterizado porque el dispositivo de recepción (30) distal del  
 aplicador (1) sirve para recibir una boquilla de jeringa, de manera que cuando aumenta o desciende la presión en  
 una de las jeringas conectadas al dispositivo de recepción (30), el tubo flexible (10) se llena o vacía al menos  
 30 parcialmente de la sustancia (90).

3. Set de aplicación según la reivindicación 1 y 2, caracterizado porque el lado interno del tubo flexible del  
 aplicador (1), está fabricado al menos de un material que evite una adherencia al tubo flexible (10) de la sustancia o  
 trasplante de células inducida por reacciones químicas y/o biológicas.

35 4. Set de aplicación según la reivindicación 1, caracterizado porque el elemento flexible (20) está colocado en la  
 pared del tubo flexible (11).

5. Set de aplicación según las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque el elemento flexible (20) está colocado  
 en una cavidad complementaria a su forma (21) en el tubo flexible del aplicador (1), que avanza hasta el extremo  
 40 proximal (12) del tubo flexible (10), en el que el elemento flexible (20) finaliza antes del extremo proximal (12) del  
 tubo flexible (10) y la cavidad complementaria restante (21) se rellena y cierra con una masa adherente (24).

6. Set de aplicación según al menos una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado porque el elemento flexible (20) incorpora al menos un alambre de titanio o de una aleación de titanio  
 45 adecuada.

7. Set de aplicación según al menos una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado porque el aplicador (1) incorpora al menos un filtro (40) vinculado hidráulicamente con el tubo flexible  
 (10) que deja pasar el gas.  
 50

8. Set de aplicación según la reivindicación 7,  
 caracterizado porque el filtro (40) está colocado en el extremo distal (13) del tubo flexible (10).

9. Set de aplicación según al menos una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado porque el tubo flexible (10) está lleno al menos parcialmente de una sustancia (90) que se va a  
 55 inyectar.

10. Set de aplicación según la reivindicación 1,  
 caracterizado porque la zona de protección (51), la cubierta de tubo flexible (50), al menos en alguna sección está  
 60 hecha de un material transparente.

11. Set de aplicación según al menos una de las reivindicaciones anteriores,  
 caracterizado porque la zona de protección (51), la cubierta de tubo flexible (50) está formada por un cilindro hueco  
 que está cerrado en el extremo proximal (12) con un tapón (70).  
 65

12. Set de aplicación según al menos una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo de fijación (60) forma parte de un cierre Luer-Lock.

5 13. Aparato de implantación compuesto de un set de aplicación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el aparato de implantación incorpora un embalaje esterilizado y fundamentalmente herméticamente sellado y el set de aplicación está recibido dentro del embalaje.

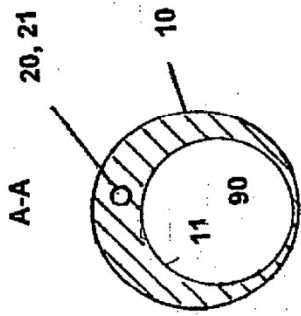


Fig. 2

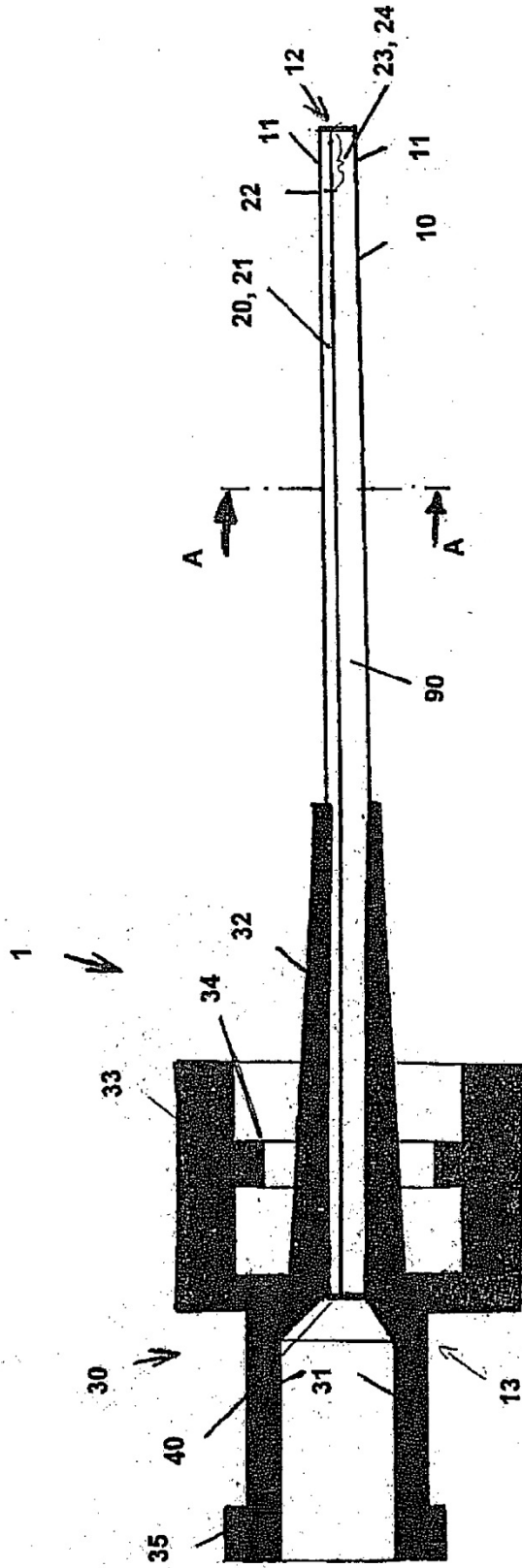


Fig. 1

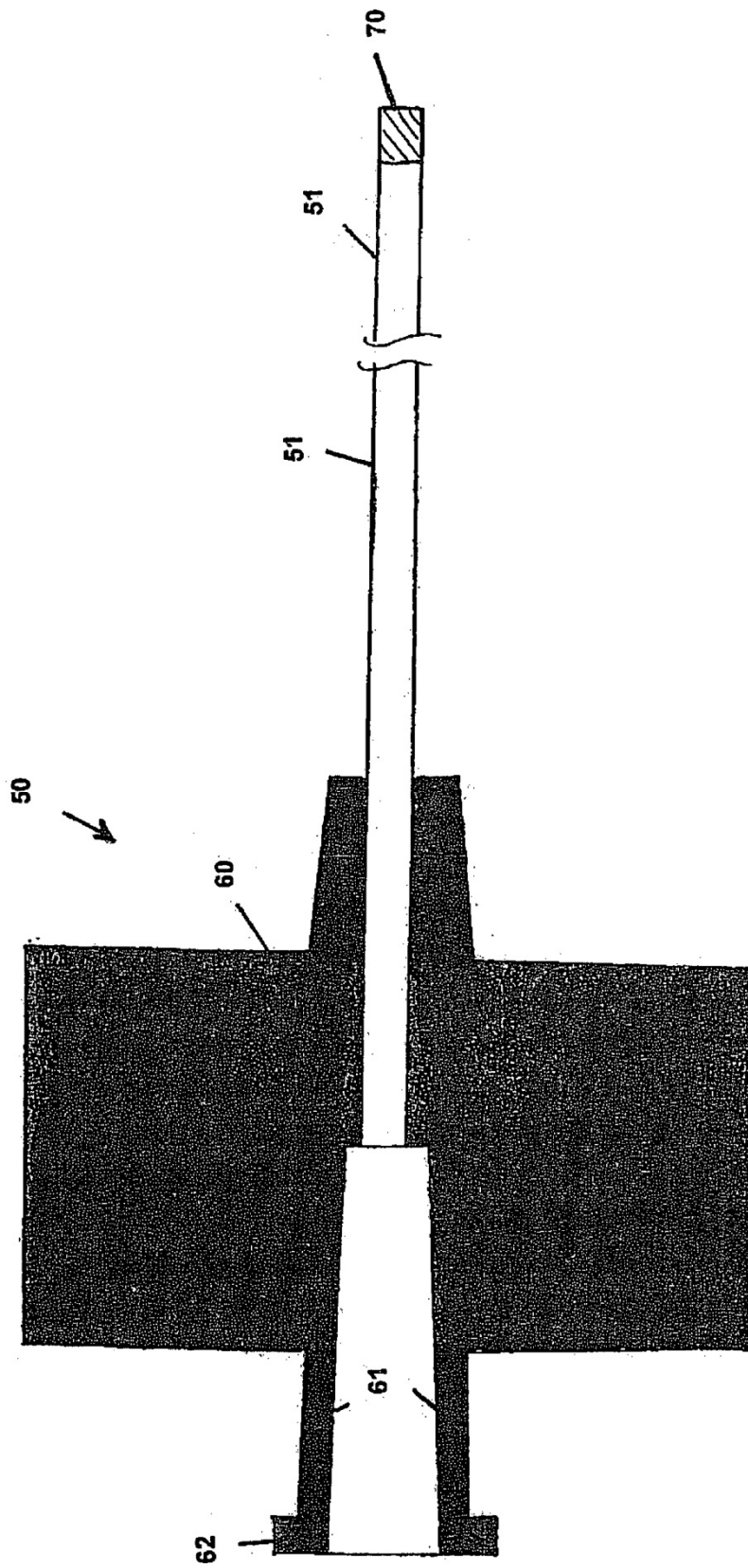


Fig. 3

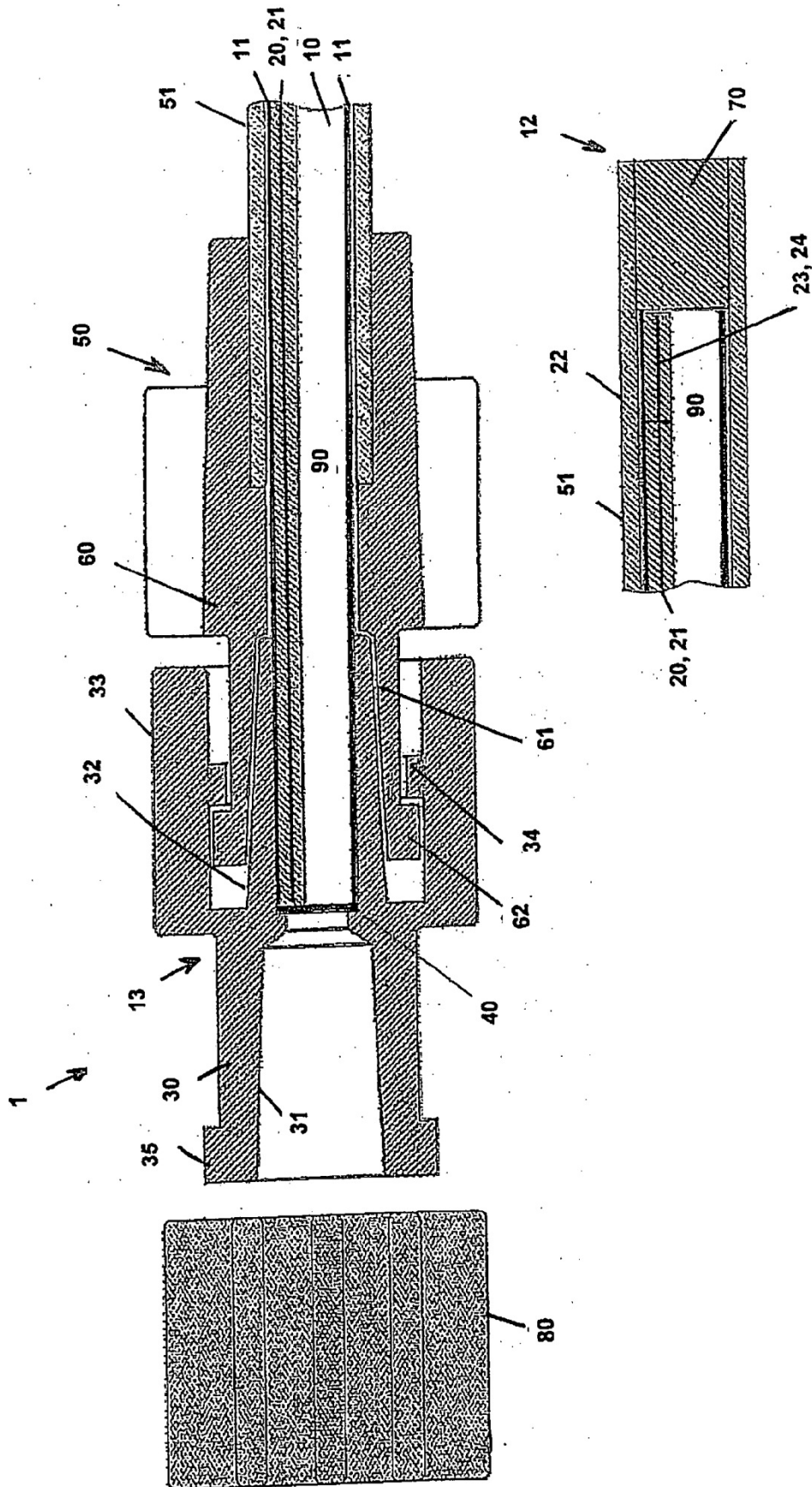


Fig. 4