

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 664 087**

51 Int. Cl.:

B01F 3/20 (2006.01)
B01F 5/06 (2006.01)
B01F 13/00 (2006.01)
B01F 15/02 (2006.01)
A61J 1/20 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61B 17/88 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 15169618 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.02.2018 EP 2937135**

54 Título: **Aparato para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido**

30 Prioridad:

15.03.2013 US 201361794743 P
12.03.2014 US 201414206586

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
18.04.2018

73 Titular/es:

NORDSON CORPORATION (100.0%)
28601 Clemens Road
Westlake, OH 44145, US

72 Inventor/es:

ANDERSON, BENJAMIN, B;
GEPPERT, KEVIN, C;
KIRK, THOMAS, A;
HUADONG, LOU y
STEVENSON, MARK

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 664 087 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

Aparato para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido

5 La presente invención se refiere en general a un aparato para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido, y más en concreto, a un aparato para hidratar un material particulado de injerto óseo con un biomaterial líquido de injerto óseo.

10 El injerto óseo es un procedimiento quirúrgico para reparar huesos y de ordinario implica introducir una mezcla de particulado, tal como material de injerto óseo, en una zona de hueso que hay que reparar, tal como una fractura. El material de injerto óseo tiene la finalidad de estimular el crecimiento de tejido óseo natural sano, y el tejido óseo natural nuevo puede sustituir eventualmente el material de injerto óseo por completo. El material de injerto óseo es un tipo de biomaterial e incluye típicamente una combinación de hueso machacado y un componente líquido, tal como sangre, plasma o factores de crecimiento. Los materiales de injerto óseo pueden ser aloinjerto (derivado de un humano distinto del receptor del injerto), autoinjerto (derivado del humano que recibe el injerto), y sintético (creado, por ejemplo, a partir de cerámica como fosfatos de calcio).

15 Los materiales de injerto óseo se administran típicamente a un lugar quirúrgico usando dispositivos de administración parecidos a jeringas, que a menudo incluyen accesorios, tal como cánulas de diámetro pequeño. Además, los componentes del material de injerto óseo se juntan y combinan a veces para formar la mezcla del material de injerto óseo en el dispositivo de administración. Sin embargo, la mezcla del material de injerto óseo también tiende a incluir gas procedente de los poros del hueso machacado y la aireación asociada con la mezcla de los componentes. Cuando los materiales de injerto óseo se secan después de ser aplicados al lugar quirúrgico, una porción del gas se recoge en cavidades dentro del material de injerto óseo consolidado. Las cavidades crean en el material de injerto óseo final inconsistencias que pueden dar lugar a variación del rendimiento por todo el material de injerto óseo.

20 Además, hidratar el biomaterial particulado con el biomaterial líquido requiere tiempo adicional para que el biomaterial líquido desplace el gas y se disperse por todo el biomaterial particulado. Como mínimo, este tiempo adicional incrementa el costo del procedimiento médico. Además, un biomaterial particulado relativamente fino tiende a absorber de manera no uniforme el componente líquido, lo que requiere mezcla adicional para mezclar el biomaterial particulado y líquido hasta obtener una mezcla generalmente uniforme.

25 US2001/0016703 describe un sistema para reconstituir pastas óseas incluyendo una primera jeringa conteniendo un fluido de reconstitución y una segunda jeringa conteniendo componentes de pasta, donde dichas jeringas primera y segunda pueden interconectarse con comunicación.

WO 2007/084214 describe una válvula según el preámbulo de la reivindicación 1.

40 La invención se define por las reivindicaciones.

El aparato para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido, tal como materiales particulado y líquido de injerto óseo, reduce el gas dentro de la mezcla al menos en las realizaciones preferidas y afronta retos presentes y características como los explicados anteriormente.

45 La invención se describirá ahora mejor a modo de ejemplo con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

50 La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un aparato que tiene una primera realización de una válvula para hidratar un material particulado de injerto óseo con un material líquido de injerto óseo.

La figura 2 es una vista en perspectiva de la válvula de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal de la figura 1.

55 La figura 4A es una vista ampliada en sección transversal similar a la figura 3, teniendo la válvula un cuerpo de válvula en una primera posición para extraer un gas de un depósito de particulado.

60 La figura 4B es una vista en sección transversal similar a la figura 4A, pero mostrando que el gas es descargado al entorno ambiente.

La figura 4C es una vista en sección transversal similar a la figura 4B, pero mostrando el cuerpo de válvula en una segunda posición para introducir el material líquido de injerto óseo al depósito de particulado.

65 La figura 5 es una vista en perspectiva de una segunda realización de una válvula para hidratar un material particulado de injerto óseo con un material líquido de injerto óseo.

La figura 6A es una vista en sección transversal de la válvula de la figura 5 que tiene un cuerpo de válvula en una primera posición para extraer un gas de un depósito de particulado.

5 La figura 6B es una vista en sección transversal similar a la figura 6A, pero mostrando que el gas es descargado al entorno ambiente.

La figura 6C es una vista en sección transversal similar a la figura 6B, pero mostrando el cuerpo de válvula en una segunda posición para introducir el material líquido de injerto óseo en el depósito de particulado.

10 La figura 7 es una vista en sección transversal de la válvula tomada a lo largo de la línea de sección 7-7 de la figura 6C.

15 La figura 8A es una vista en sección transversal de una tercera realización de una válvula para hidratar un material particulado de injerto óseo con un material líquido de injerto óseo en la que la válvula tiene un cuerpo de válvula en una segunda posición.

La figura 8B es una vista en sección transversal similar a la figura 7A, pero mostrando la válvula que tiene un cuerpo de válvula en una primera posición para extraer un gas de un depósito de particulado.

20 La figura 8C es una vista en sección transversal similar a la figura 7B, pero mostrando el cuerpo de válvula en la segunda posición para introducir el material líquido de injerto óseo al depósito de particulado.

25 Con referencia a las figuras 1-3, una primera realización de un aparato 10 para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido incluye una válvula 16 conectada fluidamente a un dispositivo de vacío 18, un depósito de particulado 20, y un depósito de líquido 22. El depósito de particulado 20 contiene el biomaterial particulado, mientras que el depósito de líquido 22 contiene el biomaterial líquido. La válvula 16 incluye un cuerpo de válvula 24 acoplado de forma móvil con un distribuidor 26 y, como tal, se mueve selectivamente entre una primera posición y una segunda posición. Según una realización ejemplar, el distribuidor 26 incluye un orificio de particulado 27 y un orificio de líquido opuesto 28, de los que ambos están configurados para conectar de forma extraíble con el depósito de particulado 20 y el depósito de líquido 22, respectivamente. El cuerpo de válvula 24 incluye un orificio de vacío 30 configurado para conectar de forma extraíble con el dispositivo de vacío 18 para generar un vacío en él. En la primera posición, el dispositivo de vacío 18 está configurado para sacar un gas del biomaterial particulado, mientras que la válvula 16 mantiene el vacío dentro del depósito de particulado 20. Una vez que se ha sacado una cantidad deseable del gas del depósito de particulado 20, un médico, tal como un doctor, enfermera o profesional médico de capacitación similar, mueve selectivamente el cuerpo de válvula 24 a la segunda posición, que conecta fluidamente el depósito de particulado 20 al depósito de líquido 22. A su vez, la válvula 16 libera operativamente el vacío al depósito de líquido 22 y retira el biomaterial líquido al depósito de particulado 20 para hidratar el biomaterial particulado que contiene. Como se describe aquí, el biomaterial particulado y líquido puede ser cualquier componente de biomaterial, tal como componente particulado seco y/o un componente de biomaterial líquido, respectivamente. Según una realización ejemplar, el biomaterial particulado es un componente de biomaterial de injerto óseo seco, tal como un aloinjerto, autoinjerto, o biomaterial sintético, y el biomaterial líquido es un componente de biomaterial de injerto óseo, tal como sangre, plasma o factores de crecimiento. Sin embargo, se apreciará que el aparato 10 puede ser usado para hidratar cualquier material particulado con un material líquido y no está destinado a ser usado solamente con biomateriales de injerto óseo.

45 Según una realización ejemplar, el dispositivo de vacío 18 tiene forma de una jeringa 32 incluyendo un cuerpo de jeringa 34 y un émbolo 36. El cuerpo de jeringa generalmente cilíndrico 34 define una cavidad 38 que se extiende a su través, la cual recibe deslizantemente el émbolo 36 a través de una abertura distal 39. La jeringa 32 también incluye una abertura proximal 40 (véase la figura 4A) en comunicación de fluido con el orificio de vacío 30. Con respecto al uso de los términos "distal" y "proximal" se apreciará que tales direcciones tienen la finalidad de describir posiciones relativas a lo largo de realizaciones ejemplares del aparato 10. Más en concreto, el término "distal" se refiere a posiciones relativas lejos de la válvula 16, mientras que el término "proximal" se refiere a posiciones relativas cerca de la válvula 16. No se ha previsto que los términos "distal" y "proximal" limiten la invención a ninguna de las realizaciones ejemplares aquí descritas. Además, el depósito de particulado 20 y el depósito de líquido 22 también tienen forma de jeringas 32 que igualmente incluyen cuerpos de jeringa 34 y émbolos 36 adicionales. Sin embargo, se apreciará que se puede usar igualmente cualquier dispositivo de vacío 18 y depósitos para contener biomaterial particulado y líquido. A modo de ejemplo, uno o ambos de los depósitos de particulado y líquido 20, 22 puede tener alternativamente forma de un depósito plegable, tal como una bolsa sellable. Como tal, no se ha previsto limitar el dispositivo de vacío 18, el depósito de particulado 20, y el depósito de líquido 22 a las realizaciones aquí descritas.

60 El cuerpo de jeringa 34 es generalmente transparente para ver el contenido dentro de la cavidad 38. Naturalmente, se apreciará que, alternativamente, la jeringa 32 puede ser translúcida para ver su contenido. Cada uno de los orificios de particulado, líquido y vacío 27, 28, 30 incluye un acoplamiento 42, que puede tener forma de un acoplamiento macho 42. Además, la jeringa 32 también incluye un acoplamiento hembra 44 que coopera con los acoplamientos macho 42 para conectar fluidamente cada jeringa 32 a la válvula 16 mediante un agujero 45 que se

extiende proximal desde el cuerpo de jeringa 34 hacia el cuerpo de válvula 24. Según una realización ejemplar, los acoplamientos macho y hembra 42, 44 tienen forma de acoplamientos luer macho y hembra, respectivamente. Sin embargo, se apreciará que se puede usar igualmente cualquier estructura para conectar fluidamente el dispositivo de vacío 18, el depósito de particulado 20, y el depósito de líquido 22 a la válvula 16.

5 Como se ha descrito brevemente anteriormente y con respecto a la figura 1 y la figura 4A, la válvula 16 incluye el cuerpo de válvula 24 selectivamente móvil entre la primera posición y la segunda posición con relación al distribuidor 26. El distribuidor 26 rodea una porción del cuerpo de válvula 24 de tal manera que el orificio de vacío 30 sobresale distalmente del distribuidor 26 y hacia el dispositivo de vacío 18. Más en concreto, el distribuidor 26 define un agujero 48 que recibe y captura el cuerpo de válvula 24 y define un agujero de particulado 50 y un agujero de líquido 52, de los que ambos se extienden a través del distribuidor 26 generalmente transversales al agujero 48. El agujero de particulado 50 se extiende desde el orificio de particulado 27 al agujero 48, y el agujero de líquido 52 se extiende igualmente desde el orificio de líquido 28 al agujero 48. Mientras el cuerpo de válvula 24 está capturado dentro del distribuidor 26, el cuerpo de válvula 24 todavía puede girar libremente en una primera dirección, como indica la flecha 53, hacia la primera posición y una segunda dirección hacia la segunda posición. Según una realización ejemplar, la primera dirección es hacia la derecha y la segunda dirección es hacia la izquierda. Sin embargo, éstas son direcciones ejemplares solamente.

20 Para impedir el escape entre el distribuidor 26 y el cuerpo de válvula 24 y al agujero 48, una realización ejemplar del distribuidor 26 también incluye una pluralidad de rebajes anulares 54a, 54b, 54c que cooperan con una pluralidad de juntas estancas 56a, 56b, 56c. Los rebajes anulares 54a, 54b rodean en general los agujeros de particulado y líquido 50, 52, respectivamente, y se extienden al agujero 48 dentro del distribuidor 26. El rebaje anular 54c es generalmente transversal al rebaje anular 54a, 54b y rodea el cuerpo de válvula 24 dentro del agujero 48. Como tal, los rebajes anulares 54a, 54b, 54c reciben las juntas estancas 56a, 56b, 56c para sellar los orificios de particulado, líquido y vacío 27, 28, 30 uno con respecto a otro e impedir que el vacío, el biomaterial particulado y el biomaterial líquido escapen al agujero 48 y/o al entorno ambiente. Se apreciará que el cuerpo de válvula 24 puede moverse entre las posiciones primera y segunda por rotación, como se explica mejor más adelante, o por cualquier otro movimiento. Por ejemplo, alternativamente, el cuerpo de válvula 24 puede trasladarse linealmente como se describirá más adelante con más detalle. A continuación se explica la estructura adicional del cuerpo de válvula 24 con respecto a la primera posición y la segunda posición.

La figura 4A representa el aparato 10 que tiene el cuerpo de válvula 24 en la primera posición. El cuerpo de válvula 24 se extiende a lo largo de un eje rotacional 60 e incluye una abertura distal 62 que se abre al orificio de vacío 30. Específicamente, el orificio de vacío 30 se extiende a lo largo y paralelo al eje rotacional 60. El cuerpo de válvula 24 también define un primer conducto 64 que se extiende desde el orificio de vacío 30 al agujero de particulado 50 para comunicación de fluido con el orificio de particulado 27. Como tal, el orificio de vacío 30 y el orificio de particulado 27 están conectados fluidamente solamente cuando el cuerpo de válvula 24 está en la primera posición. Como se ha explicado anteriormente, el cuerpo de válvula 24 ya está en la primera posición y, como tal, el orificio de vacío 30, el primer conducto 64, el agujero de particulado 50 y el orificio de particulado 27 definen colectivamente un primer paso 65 que se extiende desde el dispositivo de vacío 18 al depósito de particulado 20. Sin embargo, en el caso de que el cuerpo de válvula 24 no esté en la primera posición, el distribuidor 26 incluye un primer elemento de tope 66 que sobresale distalmente hacia el cuerpo de válvula 24 que coopera con una primera superficie de tope 68 para colocar el cuerpo de válvula 24. Más en concreto, el cuerpo de válvula 24 gira en dirección hacia la derecha 53 (véase la figura 1) hasta que la primera superficie de tope 68 contacta el primer elemento de tope 66 de tal manera que el primer conducto 64 se alinee rotativamente para conectar fluidamente con el orificio de particulado 27 y definir el primer paso 65.

Una vez que el orificio de vacío 30 está conectado fluidamente al orificio de particulado 27 mediante el primer conducto 64, el émbolo 36 se retira dentro del cuerpo de jeringa 34 del dispositivo de vacío 18, como indica la flecha 70 y también se denomina aquí una carrera de vacío 70. A su vez, el dispositivo de vacío 18 genera un vacío, que extrae el gas del depósito de particulado 20, como indican las flechas 72. También se ha colocado una primera válvula de retención 74 dentro del primer paso 65 para impedir que el gas vuelva al depósito de particulado 20. La primera válvula de retención 74 está montada dentro del primer conducto 64 del cuerpo de válvula 24. En esta posición, la primera válvula de retención 74 puede operar para abrirse y cerrarse por la presión diferencial entre el orificio de vacío 30 y el orificio de particulado 27. En el caso de que la presión en el orificio de vacío 30 sea menor que la presión en el orificio de particulado 27, la primera válvula de retención 74 se abre selectivamente para extraer gas del depósito de particulado 20. Sin embargo, en el caso de que la presión en el orificio de vacío 30 sea mayor que la presión en el orificio de particulado 27, la primera válvula de retención 74 se cierra selectivamente para sellar efectivamente el primer conducto 64 cerrado e impedir que el gas vuelva al depósito de particulado 20. Así, aunque el médico detenga la carrera de vacío 70, el vacío se mantiene dentro del depósito de particulado 20.

Según una realización ejemplar, el émbolo 36 del dispositivo de vacío 18 puede invertir la dirección para volver a poner el émbolo 36 para una carrera de vacío adicional 70 para generar vacío adicional dentro del depósito de particulado 20. La dirección inversa también se denomina aquí una carrera de presión y se indica con la flecha 76 en la figura 4B. Para completar la carrera de presión 76 sin empujar de nuevo el gas al depósito de particulado 20, el cuerpo de válvula 24 incluye además un conducto de ventilación 78 que se extiende desde el primer conducto 64 al

entorno ambiente y una segunda válvula de retención 80 para liberar la presión excesiva del primer paso 65. La segunda válvula de retención 80 está conectada fluidamente al primer paso 65 y, más en concreto, está montada dentro del conducto de ventilación 78 que se abre al primer conducto 64. En esta posición, la segunda válvula de retención 80 puede operar para abrirse y cerrarse por la presión diferencial entre el orificio de vacío 30 y el entorno ambiente. En el caso de que la presión en el orificio de vacío 30 sea menor que una presión ambiente en el entorno ambiente, la segunda válvula de retención 80 se cierra selectivamente para sellar el primer conducto 64 con respecto al entorno ambiente. Sin embargo, en el caso de que la presión en el orificio de vacío 30 sea mayor que la presión ambiente, la segunda válvula de retención 80 se abre selectivamente para liberar la presión excesiva del primer paso 65 al entorno ambiente, como indica la flecha 81. A modo de ejemplo, las válvulas de retención primera y segunda 74, 80 son válvulas de retención del tipo de pico de pato. Sin embargo, se apreciará que, en general, se puede usar cualquier tipo de válvula de retención como se ha descrito anteriormente. Por ejemplo, la primera y/o la segunda válvula de retención 74, 80 pueden ser alternativamente una válvula de retención de seta, una válvula de retención de paraguas, una válvula de retención de bola, una válvula de retención de cúpula, una válvula de charnela, o cualquier otro tipo de válvula de retención para permitir el flujo unidireccional. Como tal, no se ha previsto limitar la invención a las válvulas ejemplares aquí mostradas y descritas.

Una realización ejemplar representada en la figura 4A y la figura 4B genera el vacío para extraer el gas del depósito de particulado 20 mediante el émbolo 36 que coopera con el cuerpo de jeringa 34 del dispositivo de vacío 18. El médico puede seleccionar o fabricar el biomaterial particulado, tal como el material de injerto óseo, usando dispositivos y métodos conocidos y luego cargar en el depósito de particulado 20 una cantidad deseable del biomaterial particulado.

Durante la carrera de vacío 70, el émbolo 36 se aleja distalmente de la válvula 16, que, a su vez, hace que aumente el volumen de la cavidad 38 proximal del émbolo 36. El aumento de volumen crea una disminución de presión, denominada aquí de otro modo el vacío. El vacío dentro de la cavidad 38 se transfiere al primer conducto 64 para abrir simultáneamente la primera válvula de retención 74 y cerrar la segunda válvula de retención 80. Con la primera válvula de retención 74 abierta, el vacío se transfiere a través del primer conducto 64, el agujero de particulado 50, el orificio de particulado 27 y por todo el depósito de particulado 20 conectado fluidamente. Dado que el biomaterial particulado y el gas dentro del depósito de particulado 20 están expuestos al vacío, el gas sale del depósito de particulado 20 a través del primer paso 65 y entra en el volumen creciente del dispositivo de vacío 18.

El vacío puede seguir aumentando dentro del depósito de particulado 20 a condición de que el émbolo 36 del dispositivo de vacío 18 se mueva distalmente en la carrera de vacío 70. Una vez que el émbolo 36 llega a la parte superior de la carrera de vacío 70, el dispositivo de vacío 18 deja de sacar el gas del depósito de particulado 20. Como tal, la presión dentro del orificio de particulado 27 está por debajo de la presión dentro del orificio de vacío 30 haciendo que la primera válvula de retención 74 se cierre y mantenga en general el vacío dentro del depósito de particulado 20.

Una vez que el émbolo 36 está en la parte superior de la carrera de vacío 70, puede purgarse el gas de la cavidad 38 manipulando el émbolo 36 a través de la carrera de presión 76. A través de la carrera de presión 76, el émbolo 36 se desplaza proximalmente hacia la válvula 16 a través de la cavidad 38, que, a su vez, hace que el volumen dentro del cuerpo de jeringa 34 disminuya. La disminución de volumen crea un aumento de presión dentro del orificio de vacío 30 y el primer conducto 64. Mientras la primera válvula de retención 74 permanece cerrada durante el aumento de presión, la segunda válvula de retención 80 se abre con el aumento de presión y ésta se eleva por encima de la del entorno ambiente. Como tal, el gas dentro de la cavidad 38 es expulsado, por el émbolo 36, desde la cavidad 38 al conducto de ventilación 78, a través de la segunda válvula de retención 80, y al entorno ambiente. El gas sigue purgándose de la cavidad 38 hasta que el émbolo 36 llega a la parte inferior de la carrera de presión 76. La carrera de vacío 70 y la carrera de presión 76 pueden repetirse para aumentar el vacío dentro del depósito de particulado 20 a voluntad del médico o según las limitaciones de las capacidades de sellado del émbolo 36, el cuerpo de jeringa 34 y/o las juntas estancas 56a, 56b, 56c. Según una realización ejemplar, el dispositivo de vacío 18 es una jeringa de 5 mililitros que genera un vacío de entre 0 pulgadas de mercurio y 25 pulgadas de mercurio. Más en concreto, el dispositivo de vacío 18 genera un vacío de aproximadamente 20 pulgadas de mercurio para extraer el gas del biomaterial particulado.

Con un vacío deseable generado dentro del depósito de particulado 20, el médico mueve selectivamente el cuerpo de válvula 24 a la segunda posición para desconectar fluidamente el primer conducto 64 del orificio de particulado 27. El distribuidor 26 incluye un segundo elemento de tope 82 (véase la figura 2) que sobresale distalmente hacia el cuerpo de válvula 24 que coopera con una segunda superficie de tope 84 (véase la figura 2) para colocar el cuerpo de válvula 24. Más en concreto, el cuerpo de válvula 24 gira en la dirección hacia la izquierda hasta que la segunda superficie de tope 84 contacta el segundo elemento de tope 82, como indica la flecha 85. Consiguientemente, un segundo conducto 86 definido por el cuerpo de válvula 24 se alinea rotativamente para conectar fluidamente el orificio de particulado 27 al orificio de líquido 28 y definir un segundo paso 88 como se representa en la figura 4C. El segundo conducto 86 se extiende directamente entre el agujero de particulado 50 y el agujero de líquido 52 de tal manera que el orificio de líquido 28, el agujero de líquido 52, el agujero de particulado 50 y el orificio de particulado 27 definan colectivamente el segundo paso 88 para introducir el biomaterial líquido en el depósito de particulado 20, como indican las flechas 90.

Como se ha explicado anteriormente y con referencia a la figura 3 y la figura 4C, antes de mover el cuerpo de válvula 24 a la segunda posición, el depósito de particulado 20 contiene el biomaterial particulado bajo la influencia del vacío mantenido en él. Así, el desplazamiento del cuerpo de válvula 24 a la segunda posición libera el vacío a través del segundo paso 88 y al depósito de líquido 22. Dado que el depósito de líquido 22 tiene un volumen variable para contener el biomaterial líquido dentro del cuerpo de jeringa 34 del depósito de líquido 22, el vacío liberado al depósito de líquido 22 colapsa el volumen variable y retira el biomaterial líquido del depósito de líquido 22, a través del segundo paso 88, y al depósito de particulado 20. En el caso de que el biomaterial particulado sea relativamente poroso, el vacío tiende a aumentar la tasa de absorción del biomaterial líquido dentro del biomaterial particulado e hidratar más rápidamente el biomaterial particulado formando una mezcla de biomateriales.

Con referencia a las figuras 5-7, una segunda realización de un aparato 210 para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido incluye una válvula 216 conectada fluidamente al dispositivo de vacío 18, un depósito de particulado 220 y un depósito de líquido 222. El depósito de particulado 220 contiene el biomaterial particulado, mientras que el depósito de líquido 222 contiene el biomaterial líquido. En contraposición a la realización anterior, el depósito de líquido 222 incluye un acoplamiento hembra 244, que coopera con un orificio de líquido 228 que tiene un acoplamiento macho 242, mientras que el depósito de particulado 220 incluye el acoplamiento macho 242 y un orificio de particulado 227 que tiene el acoplamiento hembra 244. Con respecto a la segunda realización del aparato 210, números análogos indican características análogas explicadas anteriormente y se apreciará que la descripción anterior se aplica igualmente al aparato 210.

La válvula 216 incluye un cuerpo de válvula 224 acoplado de forma móvil con un distribuidor 226 y, como tal, se mueve selectivamente entre una primera posición y una segunda posición. Según una realización ejemplar, el distribuidor 226 incluye el orificio de particulado 227 y el orificio de líquido opuesto 228. El cuerpo de válvula 224 incluye un orificio de vacío 230 configurado para conectar de forma extraíble con el dispositivo de vacío 18 para generar un vacío en él. El distribuidor 226 rodea una porción del cuerpo de válvula 224 de tal manera que el orificio de vacío 230 sobresale distalmente del distribuidor 226 y hacia el dispositivo de vacío 18. Más en concreto, el distribuidor 226 define un agujero 248 que recibe y captura el cuerpo de válvula 224 y define un agujero de particulado 250 y un agujero de líquido 252. El agujero de particulado 250 se extiende desde el orificio de particulado 227 a un agujero 248, y el agujero de líquido 252 se extiende igualmente desde el orificio de líquido 228 al agujero 248. Aunque el cuerpo de válvula 224 está capturado dentro del agujero 248 del distribuidor 226, el cuerpo de válvula 224 todavía puede girar libremente en una dirección hacia la derecha, como indica la flecha 53 (véase la figura 1), hacia la primera posición y la dirección hacia la izquierda hacia la segunda posición.

Para impedir el escape entre el distribuidor 226 y el cuerpo de válvula 224 y al agujero 248, en una realización ejemplar el distribuidor 226 y el cuerpo de válvula 224 se fabrican a partir de uno o varios materiales que efectúan entre ellos un cierre hermético a los fluidos con el cuerpo de válvula 224 capturado dentro del distribuidor 226. Por ejemplo, el distribuidor 226 se fabrica de un primer material que es relativamente duro, mientras que el cuerpo de válvula 224 se fabrica de un segundo material que es relativamente blando. Como tal, el cuerpo de válvula 224 está dimensionado con relación al agujero 248 para comprimirse en él para sellado contra el distribuidor 226. Más en concreto, el primer material del distribuidor 226 es policarbonato, y el segundo material del cuerpo de válvula 224 es polipropileno. Como tal, el primer y el segundo material impiden que el vacío, el biomaterial particulado y el biomaterial líquido escapen al agujero 248 y/o al entorno ambiente.

La figura 6A representa el aparato 210 que tiene el cuerpo de válvula 224 en la primera posición. El cuerpo de válvula 224 se extiende a lo largo del eje rotacional 60 e incluye la abertura distal 62 que se abre al orificio de vacío 230. El cuerpo de válvula 224 también define un primer conducto 264 que se extiende desde el orificio de vacío 230 al agujero de particulado 250 para comunicación de fluido con el orificio de particulado 227. Como tal, el orificio de vacío 230 y el orificio de particulado 227 están conectados fluidamente solamente cuando el cuerpo de válvula 224 está en la primera posición. Como se ha explicado anteriormente, el cuerpo de válvula 224 ya está en la primera posición y, como tal, el orificio de vacío 230, el primer conducto 264, el agujero de particulado 250 y el orificio de particulado 227 definen colectivamente un primer paso 265 que se extiende desde el dispositivo de vacío 18 al depósito de particulado 20. Sin embargo, en el caso de que el cuerpo de válvula 224 no esté en la primera posición, el distribuidor 226 incluye un primer elemento de tope (no representado) sobresaliente distalmente hacia el cuerpo de válvula 224 que coopera con una primera superficie de tope (no representada) para colocar el cuerpo de válvula 224. Más en concreto, el cuerpo de válvula 224 gira en dirección hacia la derecha 53 (véase la figura 1) hasta que la primera superficie de tope (no representada) contacta el primer elemento de tope (no representado) de tal manera que el primer conducto 264 se alinee rotativamente para conectar fluidamente con el orificio de particulado 227 y definir el primer paso 265.

Como se ha explicado anteriormente con más detalle, la carrera de vacío 70 genera el vacío, como indican las flechas 72, y la carrera de presión 76 para liberar el gas al entorno ambiente. Sin embargo, más bien que las válvulas de retención del tipo de pico de pato 74, 80 representadas en las figuras 4A-4C, la válvula 216 de las figuras 5-7 incluye válvulas de retención de bola de acero inoxidable 274, 280. Además, para completar la carrera de presión 76 sin empujar de nuevo el gas al depósito de particulado 20, el cuerpo de válvula 224 incluye además un conducto de ventilación 278a que se extiende desde el primer conducto 264 a un canal anular 278b que rodea en

general y está definido al menos parcialmente por el cuerpo de válvula 224. El cuerpo de válvula 224 incluye además un aro 279 que también define el canal anular 278b. El aro 279 también define una pluralidad de pasos de ventilación 278c en comunicación de fluido entre el canal anular 278b y el entorno ambiente. La segunda válvula de retención 280 se coloca dentro del conducto de ventilación 278a para liberar la presión excesiva del primer paso 265 al canal anular 278b. Desde el canal anular 278b, el gas sale al entorno ambiente a través de la pluralidad de pasos de ventilación 278c de modo que si el médico tapa uno o varios pasos de ventilación 278c durante el procedimiento médico, el gas todavía puede ser empujado al entorno ambiente a través de uno de los pasos de ventilación 278c no tapados.

Con respecto a la segunda posición, el distribuidor 226 incluye un segundo elemento de tope 282 sobresaliente distalmente hacia el cuerpo de válvula 224 que coopera con una segunda superficie de tope 284. Más en concreto, el cuerpo de válvula 224 gira en dirección hacia la izquierda hasta que la segunda superficie de tope 284 contacta el segundo elemento de tope 282, como indica la flecha 85 de la figura 6B. Consecuentemente, un segundo conducto 286 definido por el cuerpo de válvula 224 se alinea rotativamente para conectar fluidamente el orificio de particulado 227 con el orificio de líquido 228 y definir un segundo paso 288 como se representa en la figura 6C.

El segundo paso 288 conecta fluidamente el depósito de particulado 20 al depósito de líquido 222 para liberar el vacío deseable al depósito de líquido 222 y extraer el biomaterial líquido de él, como indican las flechas 90, y se ha explicado igualmente anteriormente. Por ello, la válvula 216 está configurada para hidratar el biomaterial particulado con el biomaterial líquido para formar la mezcla de biomateriales para uso durante el procedimiento médico.

Con referencia a las figuras 8A-8C, una tercera realización de un aparato 310 para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido incluye una válvula 316 conectada fluidamente al dispositivo de vacío 18, el depósito de particulado 20 y el depósito de líquido 22. El depósito de particulado 20 contiene el biomaterial particulado, mientras que el depósito de líquido 22 contiene el biomaterial líquido. Con respecto a la tercera realización del aparato 310, números análogos indican características análogas explicadas anteriormente y se apreciará que la descripción anterior se aplica igualmente al aparato 310.

La válvula 316 incluye un cuerpo de válvula 324 acoplado de forma móvil con un distribuidor 326 y, como tal, se mueve selectivamente entre una primera posición y una segunda posición. Según una realización ejemplar, el distribuidor 326 incluye un orificio de particulado 327 y un orificio de líquido opuesto 328. Además, el distribuidor 326 incluye un orificio de vacío 330 configurado para conectar de forma extraíble con el dispositivo de vacío 18 para generar un vacío en él. El distribuidor 326 también define un agujero 348 que recibe deslizantemente el cuerpo de válvula 324. El cuerpo de válvula 324 está montado en una parte inferior 325 mediante un elemento de empuje 329, tal como un muelle, para ser empujado en la segunda posición. Específicamente, el cuerpo de válvula 324 se traslada linealmente, como indica la flecha 353, desde la segunda posición a la primera posición dentro del distribuidor 326.

Para impedir el escape entre el distribuidor 326 y el cuerpo de válvula 324 y al agujero 348, una realización ejemplar del distribuidor 326 incluye un rebaje anular 354a alrededor del agujero 348 y colocado adyacente al cuerpo de válvula 324 para sellado distal encima de los orificios de particulado y líquido 327, 328. El rebaje anular 354a recibe una junta estanca 356a configurada para sellado a los fluidos entre el distribuidor 326 y el cuerpo de válvula 324 e impedir el escape por los orificios de particulado y líquido 327, 328 a través del orificio de vacío 330 y al entorno ambiente. El cuerpo de válvula 324 también incluye rebajes anulares adicionales 354b, 354c colocados adyacentes a ambos extremos del cuerpo de válvula 324 para sellado adicional. El rebaje anular 354b está adyacente al elemento de empuje 329 que recibe igualmente otra junta estanca 356b que está configurada para sellado a los fluidos entre el distribuidor 326 y el cuerpo de válvula 324 e impedir el escape desde los orificios de particulado y líquido 327, 328 hacia la parte inferior 325 del cuerpo de válvula 324. El rebaje anular 354c está colocado adyacente al orificio de vacío 330 y recibe una junta estanca 356c para impedir el escape al orificio de vacío 330. En conjunto, las juntas estancas 356a, 356b, 356c impiden que el vacío, el biomaterial particulado y el biomaterial líquido escapen al agujero 348 y/o al entorno ambiente.

Como se ha explicado brevemente antes, el cuerpo de válvula 324 es empujado a la segunda posición. Sin embargo, acoplando el acoplamiento hembra 44 del dispositivo de vacío 18 al orificio de vacío 330, el acoplamiento hembra 44 engancha el cuerpo de válvula 324 y empuja el cuerpo de válvula 324 linealmente a la primera posición representada en la figura 8B para extraer el gas del depósito de particulado 20. El distribuidor 326 incluye un elemento de tope 366 que sobresale de la parte inferior 325 y que rodea el elemento de empuje 329 que coopera con una superficie de tope 368 para poner el cuerpo de válvula 224 en la primera posición. Más en concreto, el cuerpo de válvula 324 se traslada linealmente al agujero 348 hasta que la superficie de tope 368 contacta el elemento de tope 366.

Con respecto a la figura 8B, el cuerpo de válvula 324 se extiende linealmente a lo largo del agujero 348, y el distribuidor 326 incluye la abertura distal 62 que se abre al orificio de vacío 330. El cuerpo de válvula 324 define un primer conducto 364 que se extiende desde el orificio de vacío 330 al orificio de particulado 327. Como tal, el orificio de vacío 330 y el orificio de particulado 327 están conectados fluidamente solamente cuando el cuerpo de válvula 324 está en la primera posición. En la primera posición, el orificio de vacío 330, el primer conducto 364 y el orificio

de particulado 327 definen colectivamente un primer paso 365 que se extiende desde el dispositivo de vacío 18 al depósito de particulado 20.

Como se ha explicado anteriormente con más detalle, la carrera de vacío 70 genera el vacío, como indican las flechas 72. Sin embargo, en vez de la válvula de retención del tipo de pico de pato 74 representada en las figuras 4A-4C, la válvula 316 de las figuras 8A-8C incluye la válvula de retención de bola de acero inoxidable 274 explicada anteriormente. Aunque la tercera realización del aparato 310 no incluye una segunda válvula de retención para expulsar gas, tal como durante la carrera de presión 76 explicada anteriormente, se apreciará que tal válvula de retención puede ser usada con el aparato 310, y no se ha previsto que el aparato 310 se limite a una válvula de retención y/o una carrera de vacío 70.

Una vez que se mantiene el vacío deseable dentro del depósito de particulado 20, el médico desconecta el dispositivo de vacío 18 del orificio de vacío 330 para que el elemento de empuje 329 pueda trasladar linealmente el cuerpo de válvula 324 a la segunda posición. En la segunda posición, un segundo conducto 386 definido por el cuerpo de válvula 324 se alinea linealmente para conectar fluidamente el orificio de particulado 327 al orificio de líquido 328 y definir un segundo paso 388 como se representa en la figura 8C.

El segundo paso 388 conecta fluidamente el depósito de particulado 20 al depósito de líquido 22 para liberar el vacío deseable al depósito de líquido 22 y extraer de él el biomaterial líquido, como indican las flechas 90, e igualmente se ha explicado anteriormente. Por ello, la válvula 316 está configurada para hidratar el biomaterial particulado con el biomaterial líquido para formar la mezcla de biomateriales para uso durante el procedimiento médico.

En el uso, el médico saca los émbolos 36 del depósito de particulado 20 y del depósito de líquido 22 representados en las figuras 1-3 y carga en cada uno el biomaterial particulado y el biomaterial líquido, respectivamente, durante un procedimiento médico. Alternativamente uno o ambos depósitos de particulado y líquido 20, 22 pueden estar precargados con un biomaterial particulado y biomaterial líquido para conveniencia del médico. En cualquier caso, cada uno de los depósitos de particulado y líquido 20, 22 está conectado fluidamente a los orificios de particulado y líquido 27, 28, respectivamente, mediante acoplamientos macho y hembra cooperantes 42, 44. Aunque a continuación se describe el método de hidratar el biomaterial particulado y líquido primariamente con respecto a la primera realización del aparato 10, se apreciará que las realizaciones adicionales pueden usarse de forma similar.

El dispositivo de vacío 18, tal como la jeringa 32, también se conecta fluidamente al orificio de vacío 30 conectando el acoplamiento macho 42 del orificio de vacío 30 al acoplamiento hembra 44 del dispositivo de vacío 18. Según una realización ejemplar, los acoplamientos macho y hembra 42, 44 son acoplamientos luer macho y hembra 42, 44 que conectan rotativamente en la dirección hacia la derecha 53 y desconectan rotativamente en la dirección hacia la izquierda 85. Es destacable que la dirección hacia la derecha 53 para conexión de fluido del dispositivo de vacío 18 también es la dirección para mover el cuerpo de válvula 24 a la primera posición, y la dirección hacia la izquierda 85 para desconexión de fluido del dispositivo de vacío 18 también es la dirección para mover el cuerpo de válvula 24 a la segunda posición. Consiguientemente, el médico es capaz de dirigir el cuerpo de válvula 24 a las posiciones primera y segunda mientras simultáneamente conecta y desconecta fluidamente el dispositivo de vacío 18, respectivamente, para simplificar el procedimiento médico.

En la primera posición, el dispositivo de vacío 18 conecta fluidamente con el depósito de particulado 20 mediante el primer paso 65, que se define al menos parcialmente por el cuerpo de válvula 24. Con respecto a la figura 4A y la figura 4B, el médico manipula el émbolo 36 del dispositivo de vacío 18 mediante las carreras de vacío y presión 70, 76 cuando hay que generar el vacío deseable dentro del depósito de particulado 20 y expulsar el gas al entorno ambiente, como se ha explicado anteriormente con más detalle. Sin embargo, se apreciará que la carrera de presión 76 no es necesaria si el vacío deseable dentro del depósito de particulado 20 se genera durante la carrera de vacío inicial 70.

Una vez que se mantiene el vacío deseable dentro del depósito de particulado 20, el médico gira el dispositivo de vacío 18 hacia la izquierda, como se representa en la figura 4B, para desconectar simultáneamente el dispositivo de vacío 18 del orificio de vacío 30 y girar el cuerpo de válvula 24 a la segunda posición, como se representa en la figura 4C. Con respecto a la figura 4C, el primer conducto 64 se desconecta fluidamente del orificio de particulado 27 y el segundo conducto 86 conecta fluidamente con el orificio de particulado 27 para definir el segundo paso 88. El segundo paso 88 conecta fluidamente los depósitos de particulado y líquido 20, 22 en la segunda posición para liberar el vacío deseable dentro del depósito de particulado 20 al depósito de líquido 22. Por ello, el biomaterial líquido es sacado del depósito de líquido 22 y es empujado al depósito de particulado 20 con el biomaterial particulado. Bajo la influencia del vacío, el biomaterial líquido se absorbe de forma más rápida y uniforme por todo el biomaterial particulado formando una mezcla de biomateriales. Sin embargo, en el caso de que el biomaterial líquido no se absorba uniformemente por todo el biomaterial particulado, el médico también puede manipular los émbolos 36 de ambos depósitos de particulado y líquido 20, 22 para empujar de forma cooperante la mezcla de biomateriales de un lado al otro entre ambos depósitos 20, 22. Al hacerlo así, la mezcla de biomateriales se agita pasando de un lado al otro a través del segundo paso 88 para mezclar uniformemente la mezcla de biomateriales.

5 El médico desconecta uno o ambos depósitos de particulado y líquido 20, 22 conteniendo la mezcla de biomateriales del distribuidor 26. Para dispensar la mezcla de biomateriales, el médico manipula entonces el émbolo 36 para expulsar la mezcla de biomateriales del cuerpo de jeringa 34. Según una realización ejemplar, la mezcla de biomateriales incluye materiales de injerto óseo, y, como tal, es dispensada sobre un lugar anatómico de un paciente durante un procedimiento médico.

10 Aunque la presente invención se ha ilustrado por la descripción de una o varias de sus realizaciones, y aunque las realizaciones se han descrito en detalle considerable, las ventajas adicionales y las modificaciones serán fácilmente evidentes a los expertos en la técnica. Las varias características aquí mostradas y descritas pueden usarse solas o en cualquier combinación.

REIVINDICACIONES

1. Una válvula para extraer un gas de un biomaterial particulado e introducir un biomaterial líquido en el biomaterial particulado, incluyendo un distribuidor (26), un cuerpo de válvula (24) acoplado de forma móvil a dicho distribuidor (26) y configurado para moverse selectivamente entre una primera posición y una segunda posición, definiendo dicho cuerpo de válvula (24) al menos parcialmente un primer paso (65) y un segundo paso (88), un orificio de particulado (27) configurado para conectar fluidamente a un depósito de particulado (20) que contiene el biomaterial particulado, un orificio de vacío (30) configurado para conectar fluidamente con un dispositivo de vacío (18) para generar un vacío de tal manera que dicho primer paso (65) conecta fluidamente dicho orificio de vacío (30) a dicho orificio de particulado (27) cuando dicho cuerpo de válvula (24) está en dicha primera posición para extraer el gas del depósito de particulado (20), y un orificio de líquido (28) configurado para conectar fluidamente con un depósito de líquido (22) que contiene el biomaterial líquido de tal manera que dicho segundo paso (88) fluidamente conecta dicho orificio de líquido (28) con dicho orificio de particulado (27) cuando dicho cuerpo de válvula (24) esté en dicha segunda posición para extraer el biomaterial líquido del depósito de líquido (22), a través de dicho segundo paso (88), y con el depósito de particulado (20) para hidratar el biomaterial particulado, donde dicho orificio de vacío (30) y dicho orificio de particulado (27) también definen dicho primer paso (65) con dicho cuerpo de válvula (24) en dicha primera posición, donde dicha válvula incluye además una primera válvula de retención (74) dentro de dicho primer paso (65), estando configurada dicha primera válvula de retención (74) para abrirse bajo la influencia del vacío dentro de dicho orificio de vacío (30) para extraer el gas del depósito de particulado (20) y configurada para cerrarse en ausencia del vacío para mantener el vacío dentro del depósito de particulado (20), **caracterizada porque** dicha válvula incluye además una segunda válvula de retención (80) en comunicación de fluido con dicho primer paso (65) y el entorno ambiente, estando configurada dicha segunda válvula de retención (80) para cerrarse bajo la influencia del vacío dentro de dicho orificio de vacío (30) para extraer el gas del depósito de particulado (20) y configurada para abrirse al entorno ambiente bajo la influencia de un gas presurizado para descargar el gas presurizado de dicho primer paso (65) y al entorno ambiente.
2. La válvula de la reivindicación 1, donde dicho cuerpo de válvula (24) está acoplado de forma rotativa con dicho distribuidor (26) y configurado para girar selectivamente alrededor de un eje rotacional (60) entre dicha primera posición y dicha segunda posición.
3. La válvula de la reivindicación 2, donde dicho cuerpo de válvula (24) define dicho orificio de vacío (30), al menos una porción de dicho orificio de vacío (30) se extiende paralela a dicho eje rotacional (60), y dicho orificio de vacío (30) está configurado para conectar rotativamente con el dispositivo de vacío (18) en una primera dirección para desconectar rotativamente dicho dispositivo de vacío (18) en una segunda dirección contraria a dicha primera dirección.
4. La válvula de la reivindicación 3, donde dicho cuerpo de válvula (24) gira en dicha segunda dirección desde dicha primera posición a dicha segunda posición, y dicho orificio de vacío (30) está configurado para desconectar rotativamente del dispositivo de vacío (18) en dicha segunda dirección y mover dicho cuerpo de válvula (24) desde dicha primera posición a dicha segunda posición desconectando al mismo tiempo el dispositivo de vacío (18) de él.
5. La válvula de la reivindicación 1, donde dicho cuerpo de válvula (324) está acoplado linealmente con dicho distribuidor (326) y configurado para trasladarse selectivamente entre dicha primera posición y dicha segunda posición.
6. La válvula de la reivindicación 1, incluyendo además una pluralidad de pasos de ventilación (278a) definidos al menos parcialmente por al menos uno de dicho distribuidor (226) y dicho cuerpo de válvula (224), estando conectados fluidamente dichos múltiples pasos de ventilación (278a) entre dicha segunda válvula de retención (280) y el entorno ambiente para expulsar el gas presurizado al entorno ambiente.
7. Un aparato para hidratar un biomaterial particulado con un biomaterial líquido, incluyendo:
dicha válvula (16) de cualquiera de las reivindicaciones 1-6; y
un dispositivo de vacío (18) configurado para generar un vacío,
donde dicho orificio de vacío (30) de dicha válvula (16) está configurado para conectar fluidamente con dicho dispositivo de vacío (18).
8. El aparato de la reivindicación 7, donde dicho dispositivo de vacío (18) es una primera jeringa (32) incluyendo un primer cuerpo de jeringa (34) y un primer émbolo (36) de tal manera que la extracción de dicho primer émbolo (36) dentro de dicho primer cuerpo de jeringa (34) genera el vacío dentro de dicho primer cuerpo de jeringa (34).
9. El aparato de cualquier reivindicación precedente, incluyendo además un depósito de particulado (20).

10. El aparato de la reivindicación 9, donde dicho depósito de particulado (20) es una segunda jeringa configurada para contener el biomaterial particulado.

5

11. El aparato de cualquier reivindicación precedente, incluyendo además un depósito de líquido (22).

12. El aparato de la reivindicación 11, donde dicho depósito de líquido (22) es una tercera jeringa configurada para contener el biomaterial líquido.

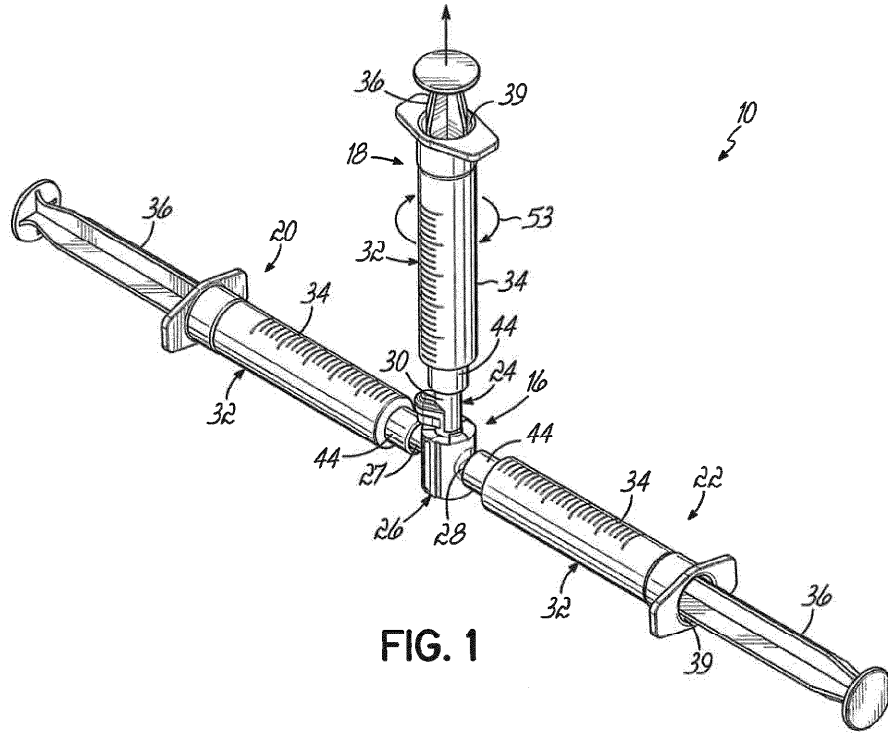


FIG. 1

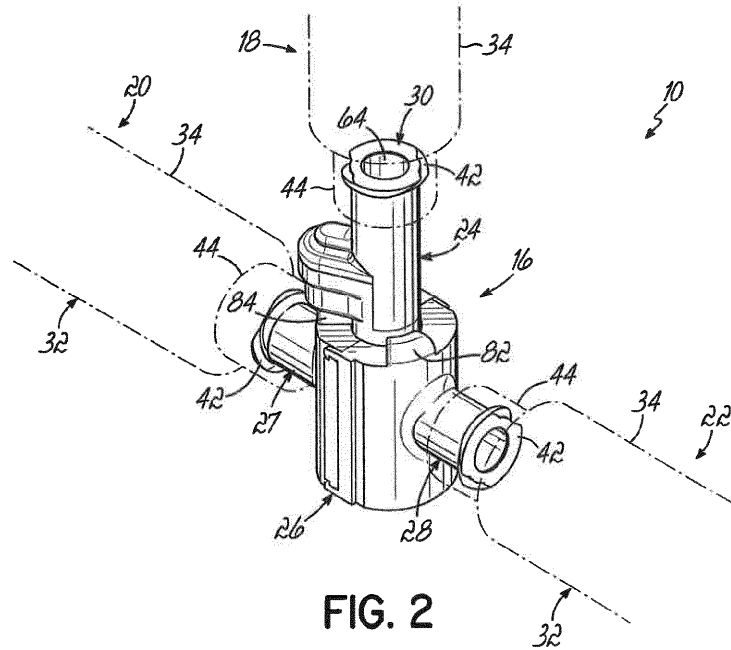


FIG. 2

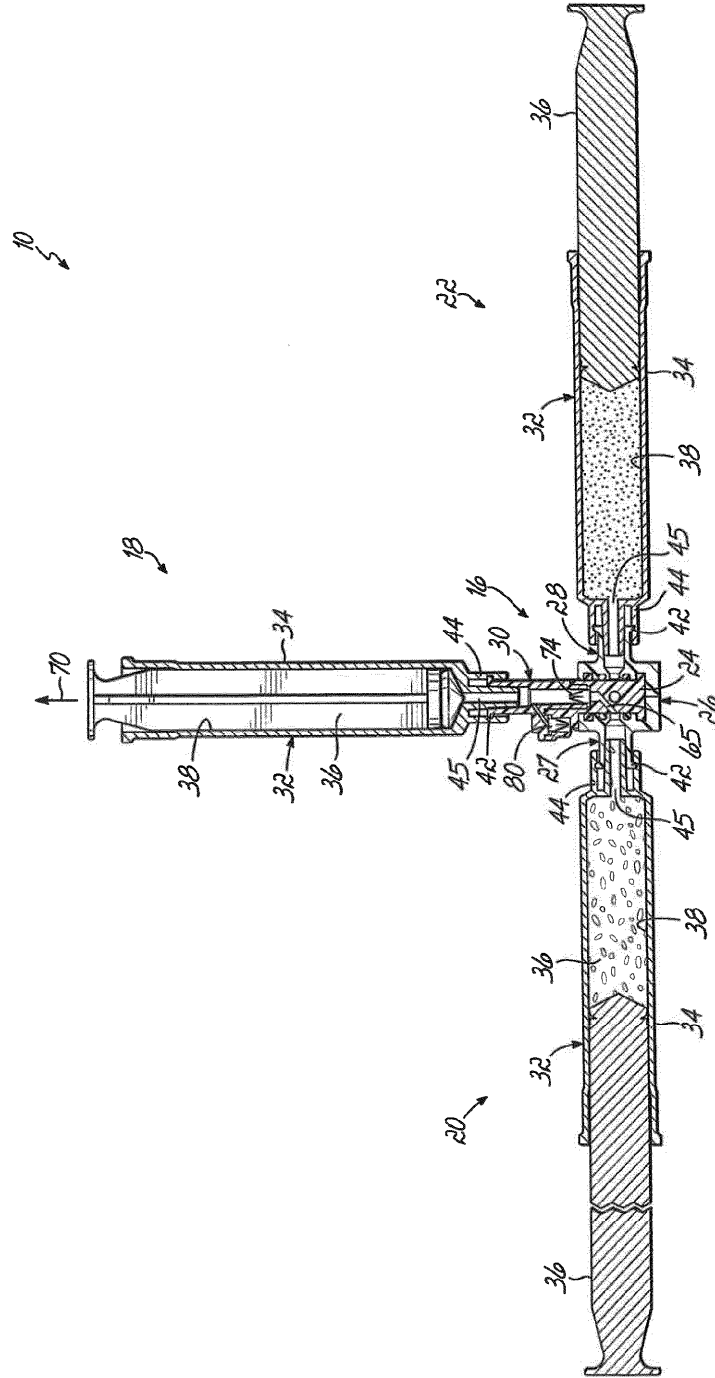
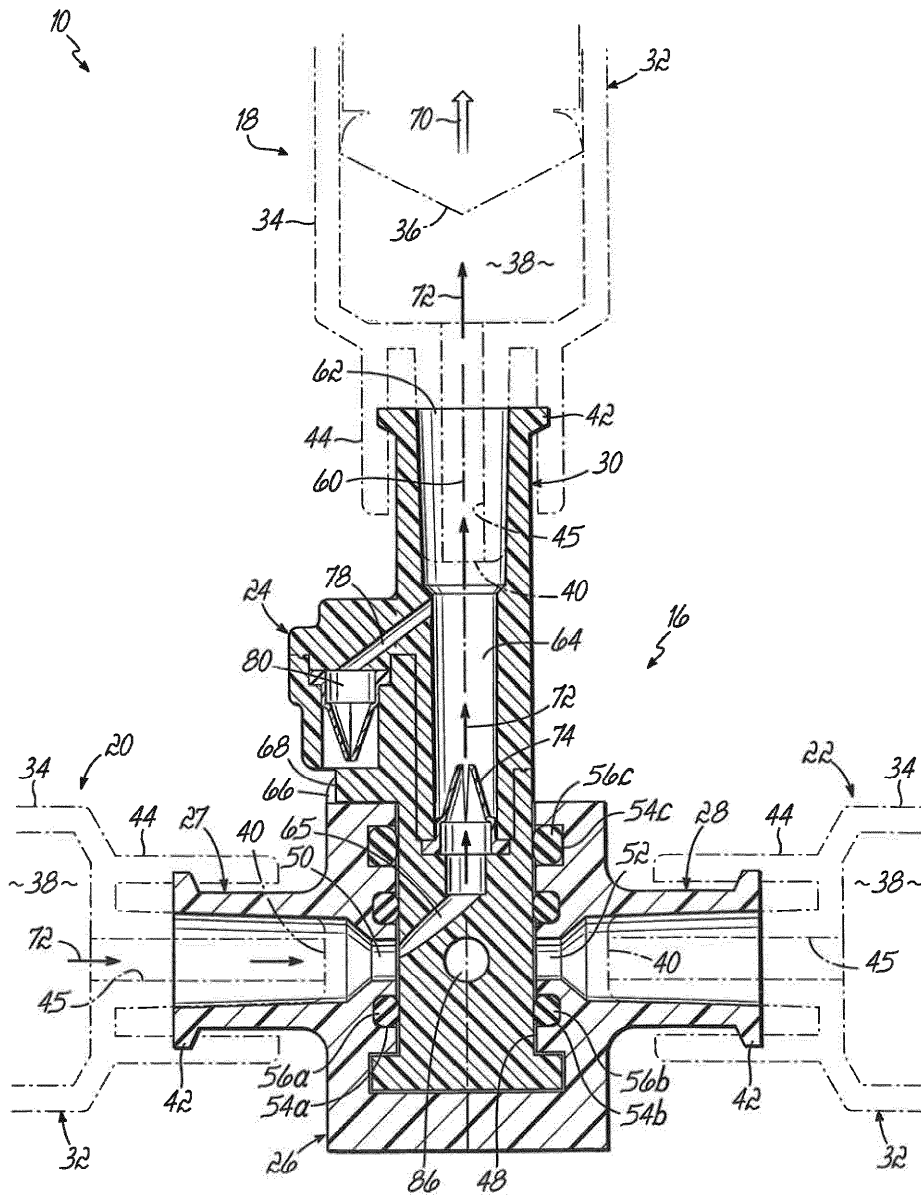


FIG. 3



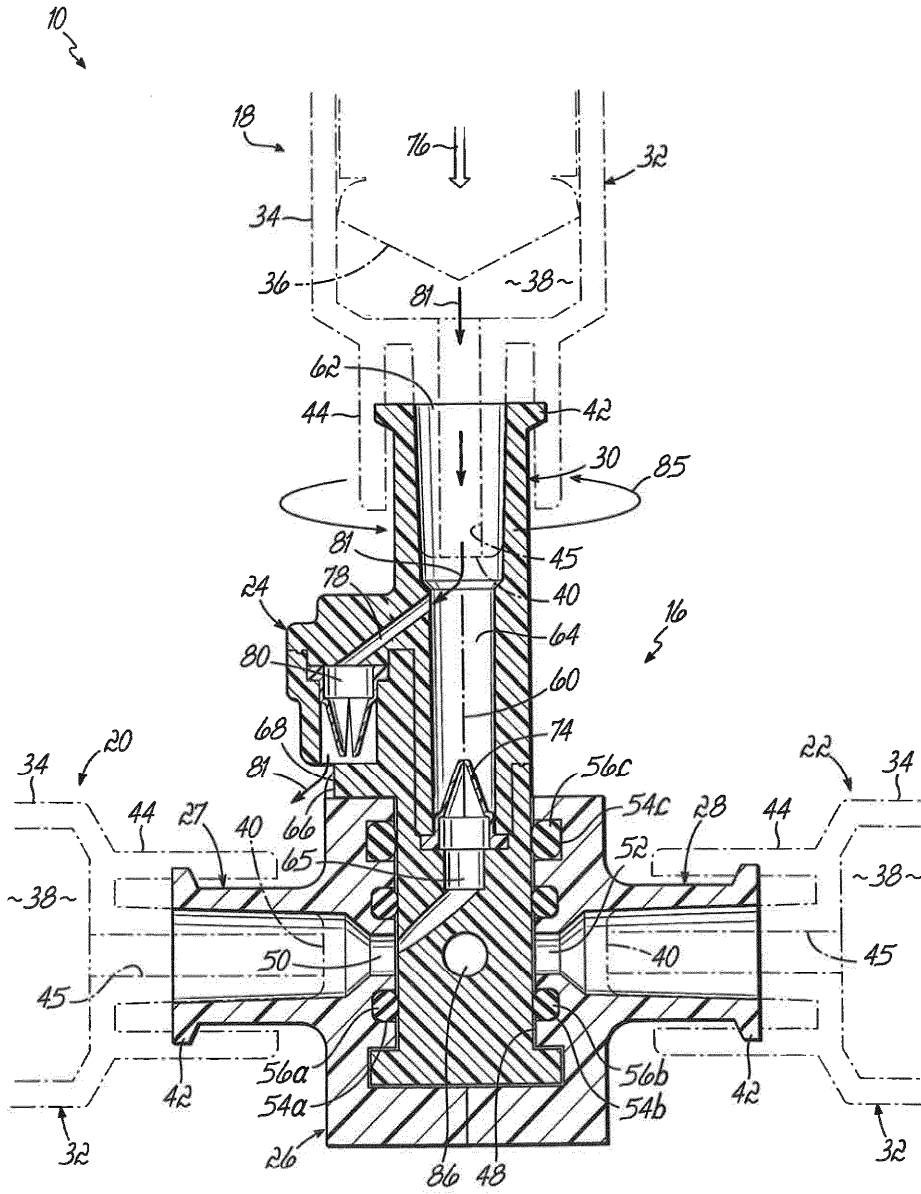


FIG. 4B

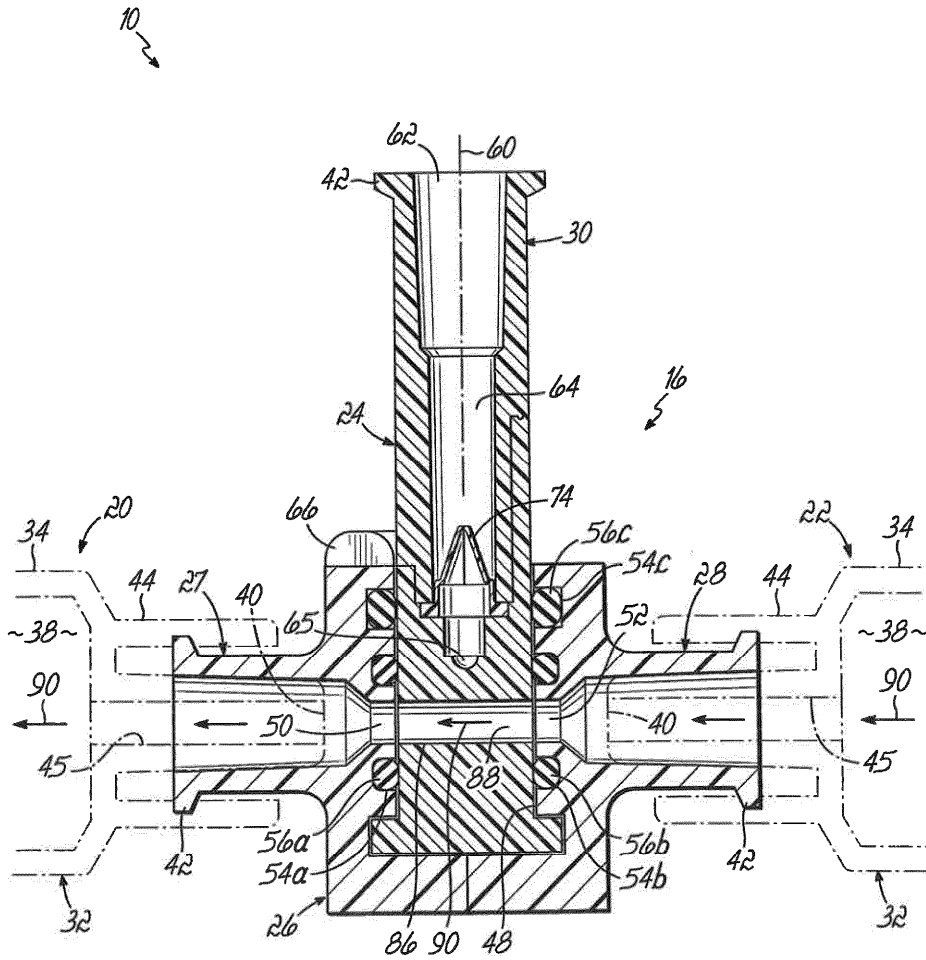


FIG. 4C

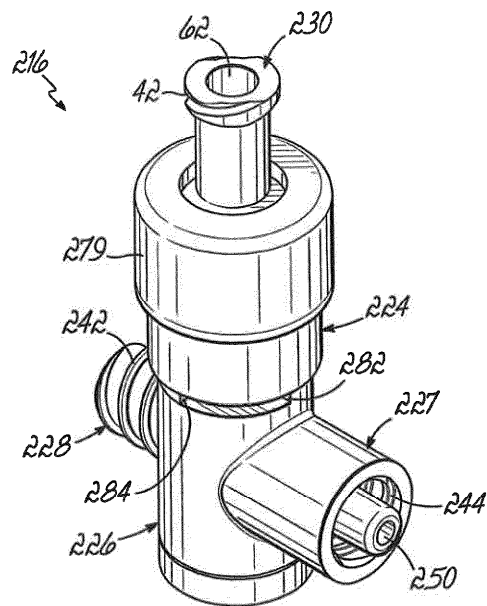


FIG. 5

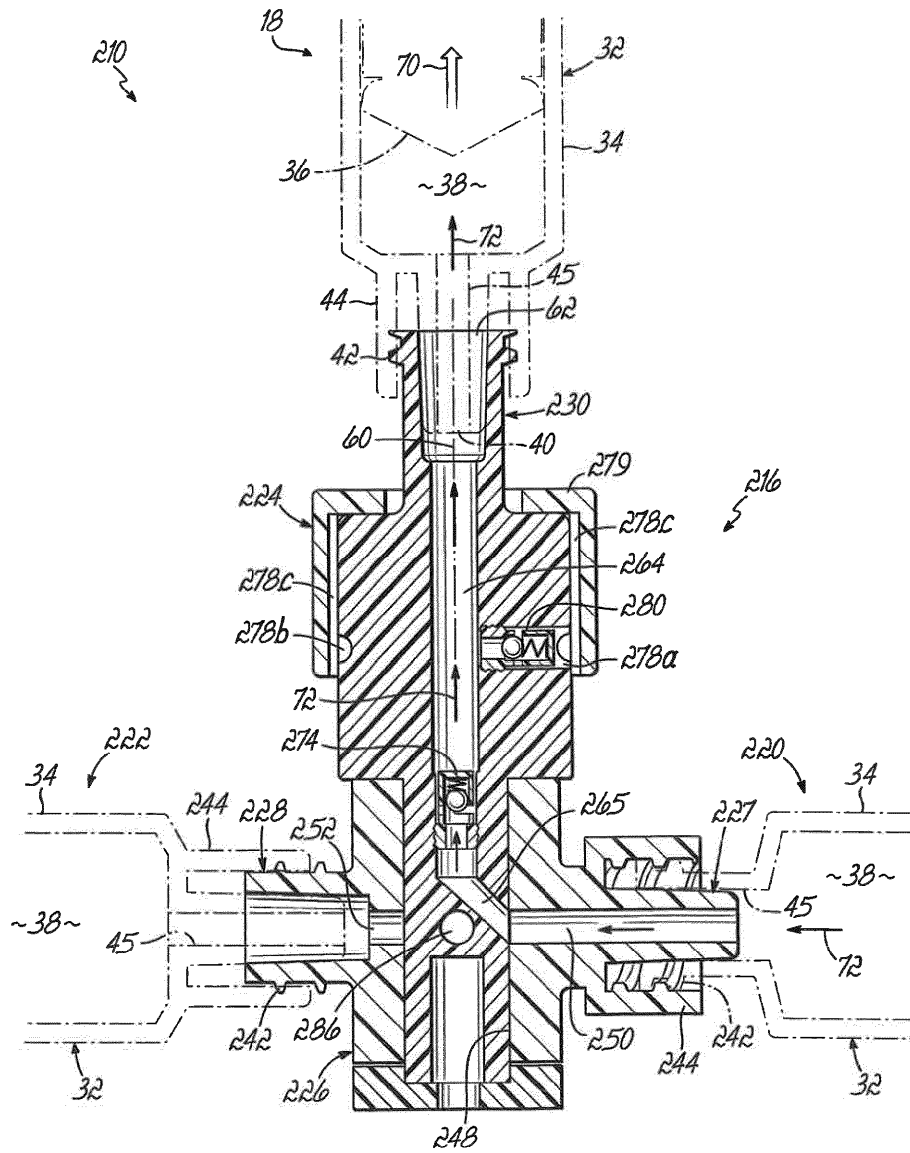


FIG. 6A

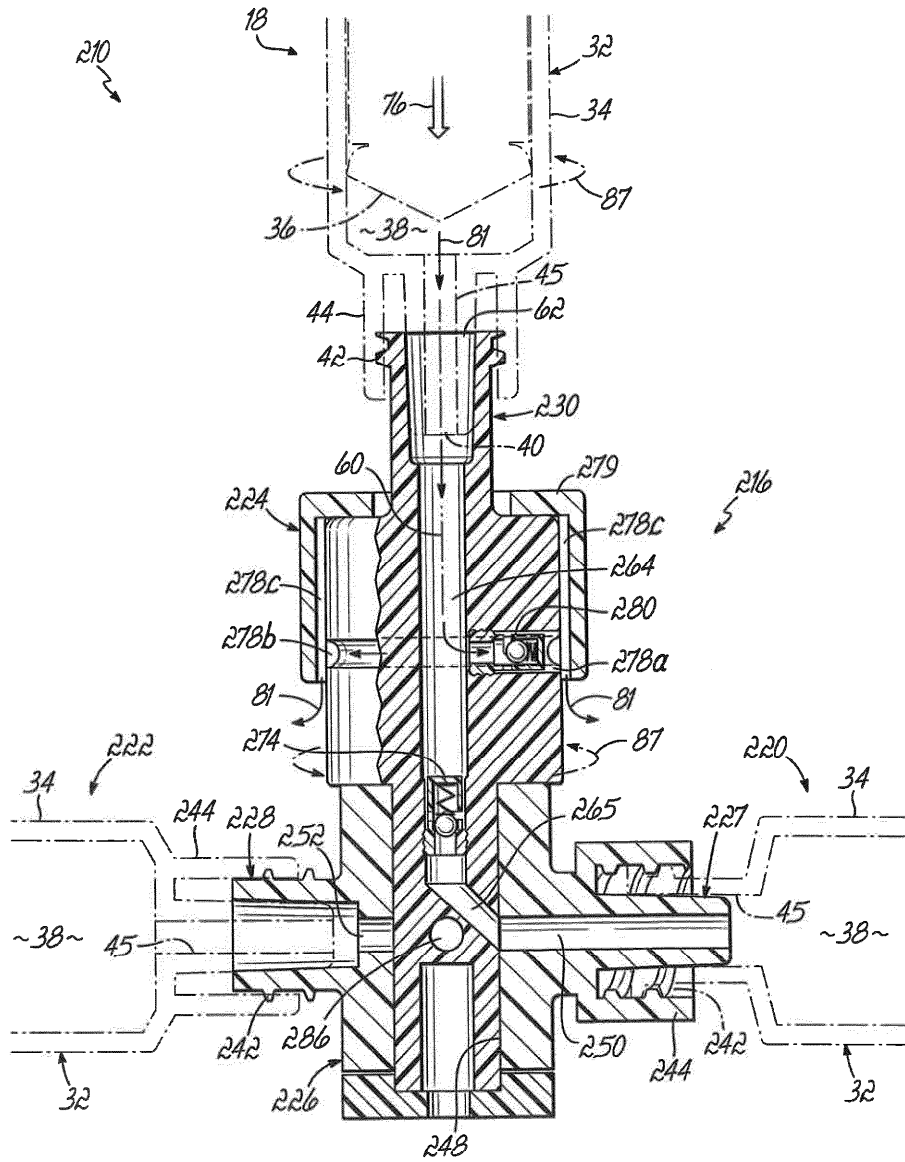


FIG. 6B

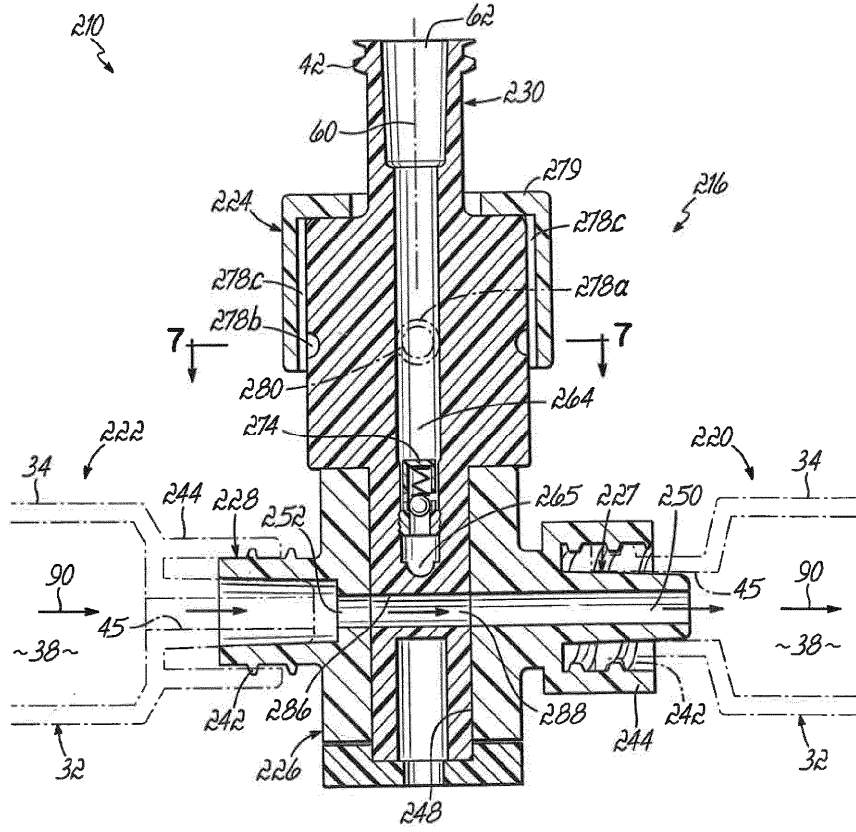


FIG. 6C

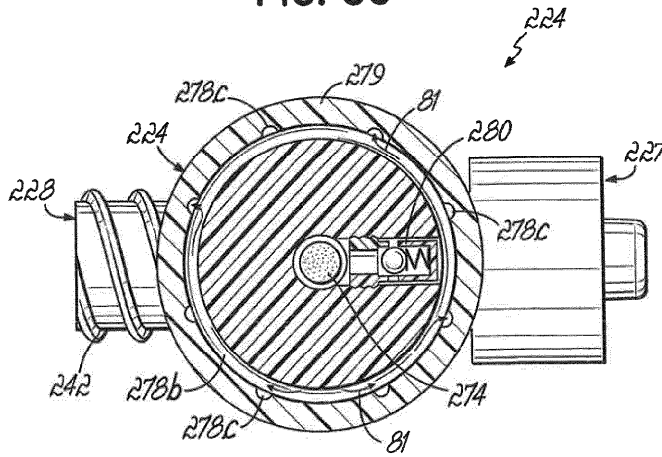
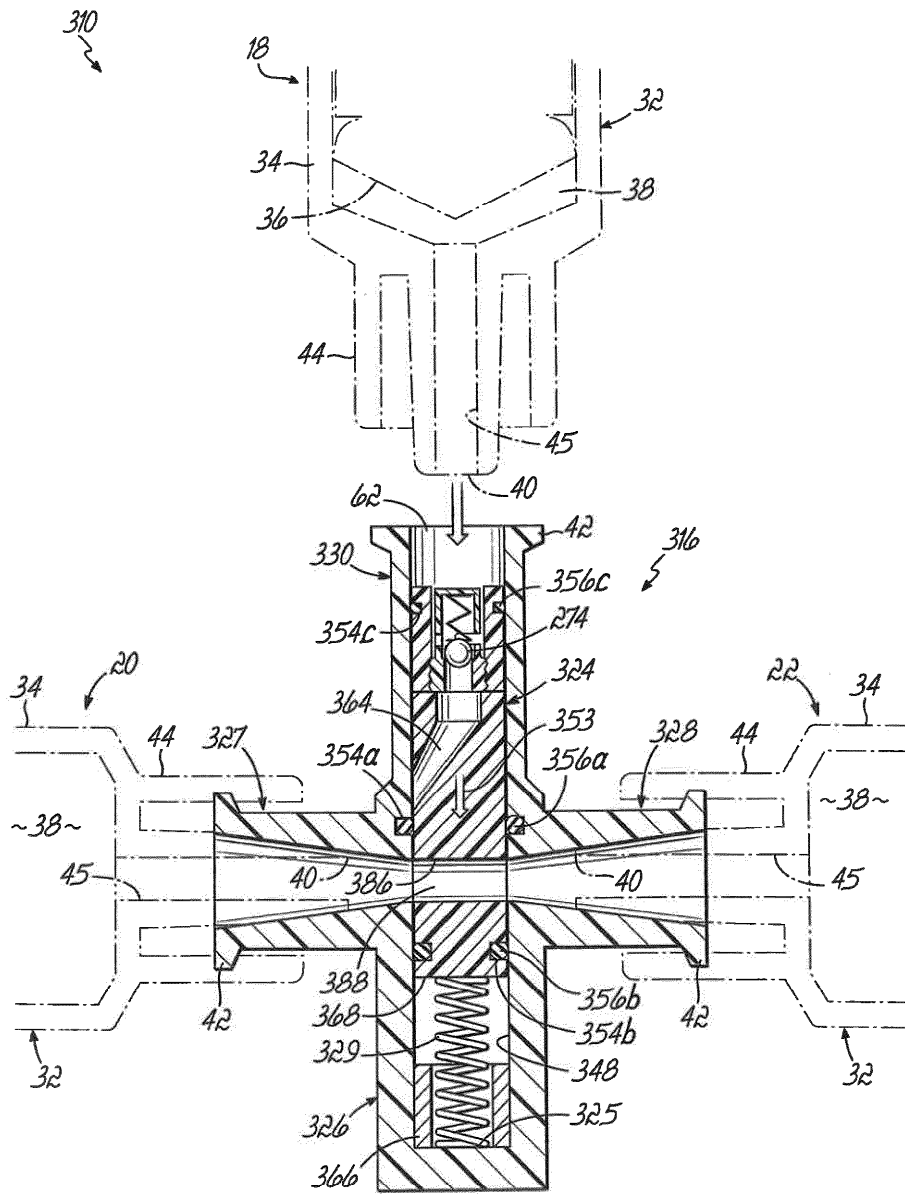


FIG. 7



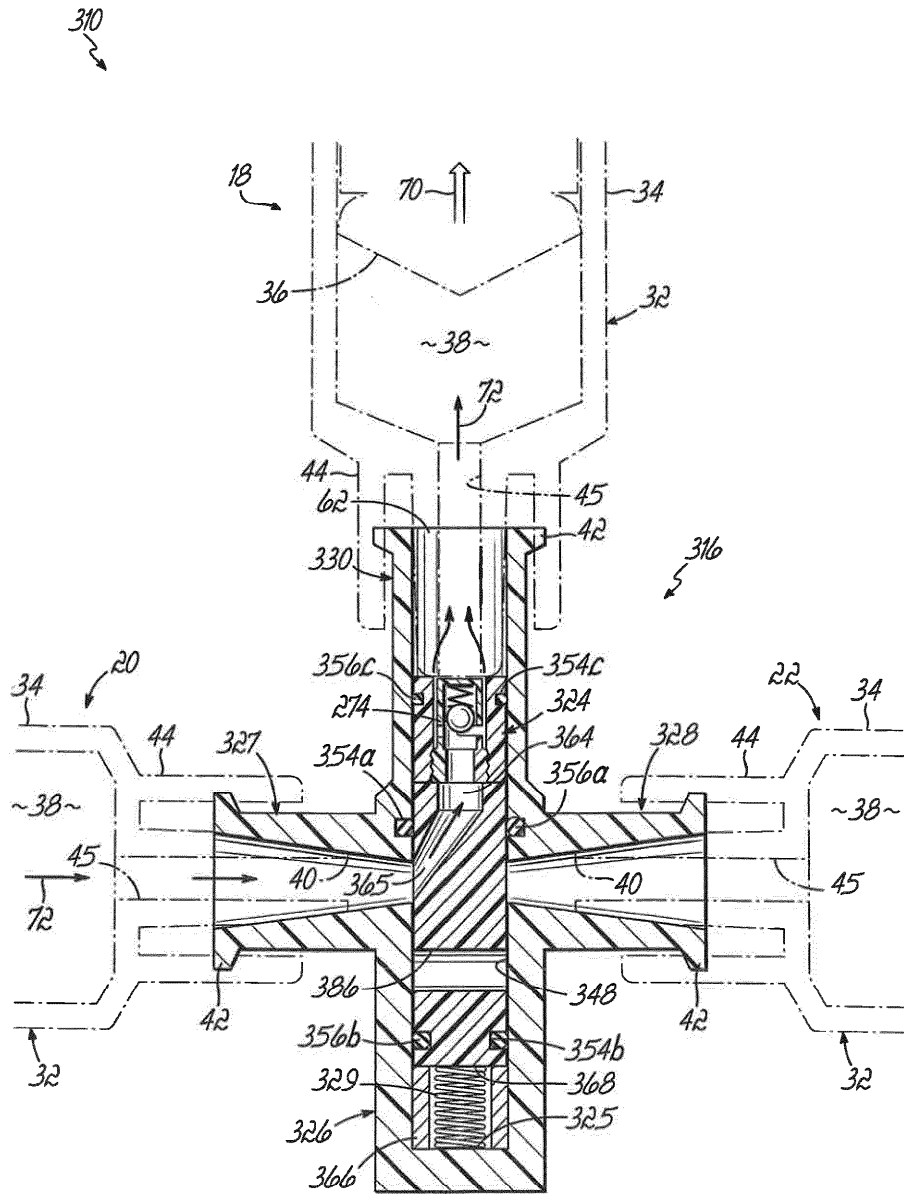


FIG. 8B

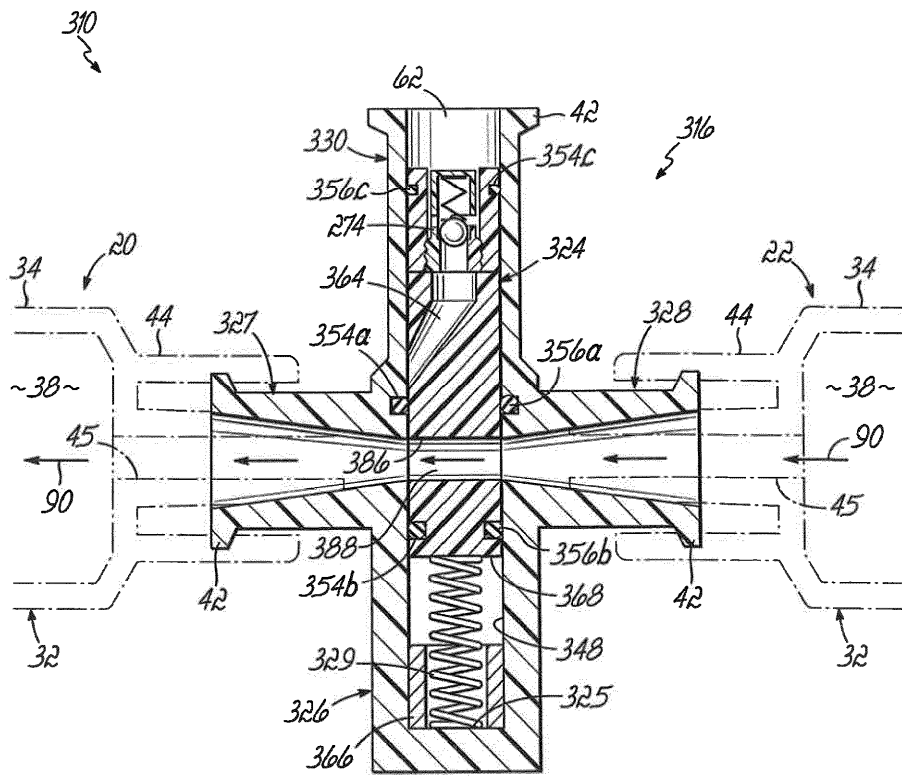


FIG. 8C