

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 784**

51 Int. Cl.:

A61K 35/35 (2015.01)

A61M 39/10 (2006.01)

A61B 50/31 (2006.01)

A61B 50/30 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2006 PCT/KR2006/000924**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.09.2007 WO07102635**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2006 E 06716374 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.07.2018 EP 1991292**

54 Título: **Kit de regeneración de tejido adiposo y su procedimiento de uso**

30 Prioridad:

08.03.2006 KR 20060021839

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

04.10.2018

73 Titular/es:

**SEWON CELLONTECH CO., LTD. (100.0%)
10, 11th., Goodmorning-Shinhan Tower 23-2,
Yoido-Dong
Youngdeungpo-Gu, Seoul 150-712, KR**

72 Inventor/es:

**SON, HYUN-MI;
JANG, JAE-DEOG y
CHANG, CHEONG-HO**

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 684 784 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

Kit de regeneración de tejido adiposo y su procedimiento de uso

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un kit para la regeneración de tejido adiposo. Más específicamente, la presente invención se refiere a un kit para regeneración de tejido adiposo, que minimiza el riesgo de infección en trasplante de grasa para el tratamiento y la reconstrucción de regiones de lesión usando los propios tejidos adiposos del paciente trasplantables en pacientes y que posibilita la intervención quirúrgica estable de trasplante de tejido adiposo así como la inducción de la regeneración del tejido adiposo mediante la constitución de instrumentos asépticos/estériles y un protocolo estandarizado de trasplante de grasa en un kit en forma de un juego único, resolviendo de ese modo simultáneamente los problemas adolecidos por el trasplante de tejido adiposo convencional. Por lo tanto, la presente invención logra una calidad y fiabilidad notablemente mejoradas del producto y, de ese modo, es muy útil para potenciar la satisfacción del cliente.

Técnica anterior

El documento US 2005/186193 A1 divulga un kit de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, que comprende un recipiente de lavado cargado con una solución aséptica y estéril y una muesca de inserción de recipiente de lavado, un primer recipiente de jeringas y una primera muesca de inserción de recipiente de jeringas, un segundo recipiente y una segunda muesca de inserción de recipiente de jeringas, conectores y muesca de inserción de conectores de conexión, muescas de inserción de recipiente de agujas y aguja, y un protocolo.

De acuerdo con Melvin A. Shiffman en "Autologous fat transplantation", el primer trasplante de grasa clínico se realizó por Neuber. En su artículo médico publicado en 1893, Neuber llevó a cabo un trasplante de grasa con ciertos resultados satisfactorios. Recogió un trozo de grasa del tamaño de una almendra como material de relleno y lo trasplantó para rellenar una zona hundida de la cara que había resultado de la infección de tuberculosis en los huesos.

Desde entonces, se han intentado muchos casos de inyección de grasa en diversas situaciones por parte de un gran número personas. Sin embargo, todos estos primeros intentos dieron lugar a resultados decepcionantes. Por ejemplo, en 1895, Czemy intentó inyectar grasa para rellenar una lesión de mama creada por la extirpación de un tumor de mama benigno. En un artículo publicado en 1909, Verderame introdujo la inyección de grasa en una cirugía oculoplástica. Sin embargo, dado que la mayor parte de la grasa así inyectada se absorbía por el cuerpo, también se recomendaba inyectar mayores cantidades de grasa de las necesarias.

Por más de aproximadamente cien años desde entonces, se han llevado a cabo una variedad de intentos de inyección de grasa, pero los resultados presentaron una variación y diferencia significativas dependiendo de los cirujanos que han publicado los resultados de sus investigaciones. Por lo tanto, estos resultados han suscitado decepción y han provocado que muchos cirujanos se den por vencidos, y además, las técnicas de inyección de grasa se enfrentaron con la crisis de mantenerse en secreto. Sin embargo, como recientemente se han desarrollado numerosos procedimientos de reducción de absorción corporal de grasa después de la inyección de grasa, nuevamente las técnicas de inyección de grasa han recibido una gran atención.

Tras examinar diversos artículos médicos que tratan sobre las técnicas de inyección de grasa, los primeros intentos y los resultados mostraron desenlaces decepcionantes con una tasa de absorción alta de más de un 50 % en un año. Cada cirujano que llevó a cabo un trasplante de grasa señaló una variedad de factores que interfieren con el injerto de la grasa trasplantada y aumentan la absorción corporal de grasa. Por ejemplo, continuamente se han hecho diversas sugerencias sobre procedimientos de reducción de absorción corporal de grasa a fin de incrementar la tasa de injerto de lipoinyección y diversos procedimientos para potenciar el injerto de grasa, incluyendo los siguientes resultados experimentales diversos: diferencias en la tasa de injerto dependiendo de donde se recoge la grasa, diferencias en la tasa de injerto de acuerdo con los procedimientos de recogida de grasa, experimentos para encontrar la presión correcta para la liposucción, si es preferente o no el lavado de la grasa recogida, diferencias en la tasa de injerto dependiendo de los procedimientos de inyección, volumen de inyección o modo de inyección incluyendo una inyección a granel o una inyección dividida de grasa, y una tasa de injerto incrementada por inyección de grasa en combinación con la adición de betametasona, insulina o dextrano.

En 1928, Hilse confirmó histológicamente la formación de tejidos adiposos a partir de injertos de grasa libre sin excepción y denominó a los histocitos rellenos de grasa lipoblastos. En 1947, Green trató las lesiones óseas ocasionadas por osteomielitis usando grasa, y consideró que la grasa trasplantada se convertirá en tejido conectivo y por último experimentará osificación, pudiendo así rellenar regiones de lesión. En 1956, Peer publicó su trabajo con injertos de grasa dérmicos autógenos. En su trabajo, cortó un volumen de grasa correspondiente a una masa del tamaño de una nuez en 20 trozos y lo trasplantó en la zona de lesión. Tras examinar la grasa trasplantada varias veces durante un año, descubrió que el trasplante de grasa a granel presentaba una alta tasa de injerto en comparación con el trasplante de grasa en forma de trozos pequeños. Por el contrario, Coleman afirmó a través de su artículo publicado en 1995 que cuando la grasa se divide en varias capas y se inyecta poco a poco, se proporcionan

más oportunidades para el suministro de oxígeno y nutrientes y así es preferente que la grasa se inyecte en porciones en forma de una capa múltiple.

5 Además, como la liposucción mecánica usando un catéter se hizo posible por A. Fisher y G. Fisher en 1974, Bircoll hizo un esfuerzo por emplear la grasa liposucionada en lipoinyección en 1982 y dicho procedimiento se ha estado llevando a cabo desde entonces.

10 Mientras tanto, con respecto al autotrasplante de grasa, la comisión especial sobre nuevos procedimientos (1987) de la Sociedad Estadounidense de Cirugía Plástica y Reconstructiva (ASPRS) declara lo siguiente: la inyección autógena de grasa debe tener bases históricas y científicas y aún es una cirugía experimental, y por lo tanto, los resultados de la inyección de grasa son muy diversos. Como resultado, a fin de llegar a una conclusión sobre si la inyección de grasa es útil o no, se requieren estudios clínicos controlados.

15 El autotrasplante de grasa convencional, como se analiza anteriormente, aún se ha realizado predominantemente por cirujanos en muchos hospitales y es una técnica de trasplante para la reconstrucción de lesiones de partes blandas que se encuentra en desarrollo continuo. Sin embargo, en todo el mundo hasta ahora, no existe ningún caso de provisión combinada de un procedimiento de manipulación fácil para el trasplante de grasa y de los instrumentos asépticos/estériles en forma de un juego único. Particularmente, según nuestro conocimiento, no se ha descubierto ningún caso en las técnicas convencionales en el que se constituya un kit para trasplante de grasa basado en un concepto numéricamente mensurable bajo un protocolo estandarizado. Es decir, de hecho, aunque las técnicas actuales de trasplante de tejido adiposo presentan un avance considerable con respecto a las técnicas de trasplante de tejido adiposo, todavía no existe una sugerencia significativa de protocolos estandarizados para el trasplante de tejido adiposo o procedimientos preparatorios para tejidos adiposos sanitarios. Además, aún quedan una variedad de problemas por resolver; es decir, las técnicas de trasplante de tejido adiposo actualmente disponibles adolecen de desventajas tales como necrosis y complicaciones de los tejidos trasplantados después del trasplante de tejido adiposo, inconvenientes y problemas asociados con la necesidad de una nueva cirugía complicada debido a la reducción del volumen de tejido adiposo trasplantado después de la cirugía, fibrosis tisular y necrosis celular provocada por daño físico.

30 **Divulgación de la invención**

Problema técnico

35 Por lo tanto, la presente invención se ha realizado a la vista de los problemas anteriores, y es un objetivo de la presente invención proporcionar un kit para la provisión combinada de un procedimiento de manipulación fácil para el trasplante de grasa y de los instrumentos asépticos/estériles en forma de un concepto de un juego único, que no tiene precedente en todo el mundo hasta ahora, y suministrar dicho kit para el mercado médico nacional y mundial, asegurando de ese modo la capacidad tecnológica mejorada en el trasplante de grasa.

40 Para este fin, un segundo objetivo de la presente invención es presentar un protocolo estandarizado asociado con el uso de un kit para la regeneración autógena de tejido adiposo, que está adaptado para posibilitar una manipulación práctica y fácil del mismo.

45 Un tercer objetivo de la presente invención es minimizar los problemas asociados con el riesgo de infección que puede aparecer tras realizar un trasplante de grasa, mediante un tratamiento aséptico y estéril de todos los componentes contenidos en un kit para el trasplante de tejido adiposo.

50 Un cuarto objetivo de la presente invención es inducir la regeneración de los tejidos adiposos mediante el uso de un concepto novedoso de material biocompatible, denominado biogel.

Un quinto objetivo de la presente invención es presentar nuevas medidas para resolver los problemas tales como necrosis y complicaciones de tejidos trasplantados, reducción del volumen de tejidos trasplantados después de la cirugía y similares, mediante el uso de biogel biocompatible para suministrar nutrientes de grasa.

55 En consecuencia, un sexto objetivo de la presente invención es proporcionar un kit para la regeneración de tejido adiposo, que es adecuado para potenciar la satisfacción del cliente mediante una calidad y fiabilidad notablemente mejoradas del producto.

Solución técnica

60 La invención se indica en la reivindicación independiente. Otro modo de realización se indica en la reivindicación dependiente.

65 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, los anteriores y otros objetivos se pueden lograr mediante la provisión de un kit para regeneración de tejido adiposo constituido en forma de un kit de un juego único, en el que la parte inferior de una caja del kit equipada con un dispositivo de bloqueo está provista de un recipiente de lavado

cargado con una solución aséptica y estéril para lavar tejidos adiposos y una muesca de inserción de recipiente de lavado para contener el mismo; un primer recipiente de jeringas que contiene primeras jeringas para lavado y separación de tejidos adiposos, inyección de la solución de lavado y mezclado de biogel, respectivamente, y una primera muesca de inserción de recipiente de jeringas para contener el mismo; un segundo recipiente de jeringas que contiene una pluralidad de segundas jeringas de biogel cargadas con materiales biocompatibles para promover la inducción de adipogénesis y una segunda muesca de inserción de recipiente de jeringas para contener el mismo; y recipientes de conectores que contienen conectores para su uso en la inyección de la solución de lavado y mezclado de los tejidos adiposos lavados y los materiales biocompatibles, y muescas de inserción de recipientes de conectores para contener los mismos, y en el que la parte superior de la caja del kit está provista de recipientes de agujas para contener agujas de trasplante 50 y muescas de inserción de recipientes de agujas para contener los mismos; y un protocolo en el que se define la estandarización del trasplante de grasa y una muesca de inserción de protocolo para contener el mismo.

El kit para regeneración de tejido adiposo que se puede usar comprende, cargar un total de 4 primeras jeringas (que pueden contener 50 ml) que tienen entradas previamente tapadas para lavar y separar tejidos adiposos con 25 ml de tejidos adiposos obtenidos a partir de donantes, respectivamente; cargar previamente las primeras jeringas (50 ml) para la inyección de la solución de lavado dispuesta en el kit con una solución para lavar los tejidos adiposos, inyectando 20 ml de una solución de lavado de tejido adiposo en las jeringas cargadas con 25 ml de tejidos adiposos usando un conector de jeringa, y a continuación, sacudiendo las jeringas manual y suavemente de un lado a otro de 10 a 25 veces para lavar los tejidos adiposos mientras se tapa la entrada; centrifugar los tejidos adiposos lavados para que estén densamente concentrados (etapa de centrifugado para centrifugar tejidos adiposos autógenos); después del centrifugado, abrir la tapa de entrada de la jeringa para eliminar las impurezas debajo de los tejidos adiposos, obteniendo de ese modo tejidos adiposos puros (etapa de eliminación para eliminación de impurezas); repetir las etapas de lavado, centrifugado y eliminación de impurezas; empujar una jeringa que contiene los tejidos adiposos densamente concentrados, completamente libres de impurezas y un biogel dispuesto en el kit en una jeringa de tejido adiposo usando un conector de jeringa 60, empujando biogel a la misma, sacando una segunda jeringa de biogel y mezclando homogéneamente los tejidos adiposos y el biogel empujando y tirando de una primera jeringa (50 ml) 30 para mezclar el biogel, de 10 a 20 veces, en el que, tras mezclar los tejidos adiposos y el biogel, se usa una jeringa cargada de biogel para mezclar por jeringa que contiene 25 ml de tejidos adiposos (etapa de mezclado para mezclar los tejidos adiposos autógenos y el biogel); e inyectar los tejidos adiposos así mezclados en una región diana deseada mediante una jeringa de trasplante (etapa de trasplante para autotrasplantar tejidos adiposos).

Breve descripción de los dibujos

El anterior y otros objetivos, características y otras ventajas de la presente invención se entenderán más claramente a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con los dibujos adjuntos, en los que:

la fig. 1 es una vista en perspectiva de un kit vacío en el que no estaban contenidos una multitud de diversos recipientes de acuerdo con la presente invención;

la fig. 2 es una vista en perspectiva de un kit en el que estaban contenidos una multitud de diversos recipientes aplicados a la presente invención;

la fig. 3 es una vista en sección transversal de un recipiente de primera jeringa aplicado a la presente invención;

la fig. 4 es una vista en sección transversal de un recipiente de segunda jeringa aplicado a la presente invención;

la fig. 5 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un recipiente de aguja y una aguja aplicados a la presente invención;

la fig. 6 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de un recipiente de conector y conector aplicados a la presente invención; y

la fig. 7 es una vista que muestra el estado de un conector acoplado entre una primera jeringa y una segunda jeringa, aplicado a la presente invención.

Mejor modo de llevar a cabo la invención

Los modos de realización preferentes de la presente invención para lograr los objetivos mencionados anteriormente se describirán ahora en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos.

Un kit para la regeneración de tejido adiposo, que se aplica a la presente invención, está constituido como se muestra en las figs. de 1 a 7.

En relación con la descripción de la presente invención a continuación en el presente documento, si se considera que la descripción específica de funciones o constitución conocidas relacionadas con la presente invención puede hacer que el material objeto de la presente invención no sea claro, se omitirá la descripción detallada de la misma.

5 Los términos que se describirán a continuación en el presente documento se establecen teniendo en cuenta las funciones de la presente invención y pueden variar de acuerdo con la intención del fabricante o las prácticas generales en la técnica relacionada. Por lo tanto, los términos usados en el presente documento se deben definir basados en el contenido de la memoria descriptiva de la presente invención.

10 En primer lugar, todos los kits utilizados en la presente invención pueden reconstruir 100 ml de tejidos adiposos por kit, y todos los componentes son desechables. Los componentes del kit son productos que se esterilizaron en un espacio en condiciones libres de microbios, y se pueden proteger frente al riesgo de infección tras realizar un trasplante de tejido adiposo.

15 Además, a fin de eliminar completamente las impurezas contenidas en los tejidos adiposos obtenidos a partir de donantes y, al mismo tiempo, a fin de potenciar un rendimiento máximo de adipocitos maduros y preadipocitos en los tejidos adiposos, se necesita un frasco que se carga con una solución para lavar los tejidos adiposos. En este caso, como solución de lavado anterior, se puede usar "una composición de gel semisólido para la regeneración de tejido adiposo" divulgada en la solicitud de patente coreana n.º 2005-0090202, que se presentó por el solicitante de la presente invención, el 28 de septiembre de 2005. Esta composición es una mezcla en la que un tejido adiposo lavado en una solución de lavado de tejido adiposo se encuentra en una mezcla con colágeno, una solución que promueve la adipogénesis, un suero y un medio.

25 Además, usando la solución de lavado de tejido adiposo de la presente invención, es posible proporcionar tejidos adiposos puros, completamente libres de impurezas, que se obtuvieron a partir de donantes, y de ese modo resolver los problemas asociados con la necrosis de tejido adiposo que puede aparecer después del trasplante de tejido adiposo.

30 Además, a fin de lavar los tejidos adiposos, una jeringa para inyección de la solución de lavado se carga previamente con la solución de lavado de tejido adiposo para conseguir un lavado práctico. A fin de lavar los tejidos adiposos contenidos en una jeringa para lavado y separación de tejidos adiposos, la solución de lavado contenida en la jeringa para inyección de la solución de lavado se puede inyectar de manera práctica en un volumen especificado, usando un conector de jeringa. Además, el conector de jeringa se usa para mezclar los tejidos adiposos lavados con biogel constituido en el kit y tras el mezclado, la mezcla se manipula con una jeringa para mezclar biogel.

35 A fin de inyectar el producto mezclado de los tejidos adiposos y biogel en un sitio diana para el trasplante de grasa, es necesario una aguja de trasplante.

40 Además, a fin de conseguir los objetivos de la presente invención, se proporciona el protocolo estandarizado incluido en el kit, y los procedimientos del protocolo se describirán a continuación en el presente documento.

El kit de la presente invención se puede aplicar a diversas gamas que incluyen seres humanos y animales, y los sitios diana para el trasplante de tejido adiposo también pueden incluir una amplia zona de lesiones de partes blandas tales como regiones de lesión de mama, arrugas y partes blandas.

45 A continuación en el presente documento, la constitución técnica de la presente invención se describirá en más detalle.

50 En el kit para regeneración de tejido adiposo de acuerdo con la presente invención, la parte inferior de una caja de kit equipada con un dispositivo de bloqueo está provista de un recipiente de lavado 22 cargado con una solución aséptica y estéril para lavar tejidos adiposos y una muesca de inserción de recipiente de lavado 13 para contener el mismo, en el que la solución para lavar tejidos adiposos se filtra y se carga en un recipiente de lavado estéril en una cantidad de 300 ml y una entrada del recipiente 22 se tapa herméticamente de nuevo para evitar la fuga de la solución de lavado.

55 Además, en la parte inferior de la caja del kit, se proporcionan un recipiente de primeras jeringas 20 que contiene una pluralidad de primeras jeringas 30 para lavado y separación de tejidos adiposos, inyección de la solución de lavado y mezclado de biogel, respectivamente y una muesca de inserción de recipiente de primeras jeringas 11 para contener el mismo. En este caso, a fin de lavar de manera práctica grandes cantidades de tejidos adiposos, que se obtuvieron a partir de donantes, en una masa, y a fin de eliminar las impurezas de los tejidos adiposos, las jeringas de 50 ml se tapan para evitar la posible fuga de líquido, se esterilizan y se envasan en un juego que consiste en 6 jeringas.

60 En la parte inferior de la caja del kit también se proporciona un recipiente de segundas jeringas 21 que contiene una pluralidad de segundas jeringas de biogel 40 cargadas con materiales biocompatibles para promover la inducción de adipogénesis y una muesca de inserción de recipiente de segundas jeringas 12 para contener el mismo. Se cargan 2,5 ml de biogel para promover la inducción de adipogénesis y el suministro de nutrientes de grasa en una jeringa de 65 3 ml que a continuación se esteriliza y se envasa en un juego que consiste en 4 jeringas.

Además, se proporcionan recipientes de conectores 23 que contienen conectores 60 para su uso en la inyección de la solución de lavado y el mezclado de tejidos adiposos lavados y materiales biocompatibles, y muescas de inserción de recipientes de conectores 14 para contener los mismos en la parte inferior de la caja del kit. El conector de jeringa, usado para la inyección de la solución de lavado en otra jeringa o para el mezclado práctico de los tejidos adiposos lavados con materiales biocompatibles, se esteriliza y se envasa en un juego que consiste en 4 o 5 conectores de jeringa.

Mientras tanto, la parte superior de la caja del kit está provista de una pluralidad de recipientes de agujas 24 que contienen agujas de trasplante 50 y una pluralidad de muescas de inserción de recipientes de agujas 15 para contener los mismos, de acuerdo con los tamaños, respectivamente. A fin de trasplantar los tejidos adiposos mezclados en los sitios de trasplante deseados, las agujas de trasplante correspondientes a los respectivos sitios diana se esterilizaron y se envasaron respectivamente en un juego que consistía en de 3 a 6 agujas.

En este caso, es preferente constituir el interior del primer y segundo recipientes de jeringas 20 y 21, los recipientes de agujas 24 y los recipientes de conectores 23 en un estado aséptico y estéril.

Además, en la circunferencia interna de un lado de las segundas jeringas de biogel 40, se forma una parte de rosca 40a que se va a acoplar con protuberancias 62 formadas en la circunferencia externa del conector 60. El conector 60 se fabrica para tener un orificio 61 formado en el centro del mismo, de manera que la solución de lavado y similares pasan a través del orificio 61.

Además, en la parte superior de la caja del kit, se proporcionan un protocolo 25 en el que se define la estandarización del trasplante de grasa y una muesca de inserción de protocolo 16 para contener el mismo en el kit 10 en forma de un juego único.

Mientras tanto, aunque los modos de realización preferentes de la presente invención se han divulgado con referencia a los dibujos adjuntos, los expertos en la técnica reconocerán que la presente invención se puede realizar en diferentes formas con diversas modificaciones.

Se debe entender que los dibujos y la descripción detallada de los mismos no pretenden limitar la invención a la forma particular divulgada.

Los efectos del kit para la regeneración de tejido adiposo de acuerdo con la presente invención, como se constituye anteriormente, se describirán a continuación en el presente documento.

En primer lugar, mediante el uso de componentes del kit que se pueden preparar de manera muy fácil y práctica de acuerdo con el protocolo estandarizado y también se esterilizan en condiciones libres de microbios, mientras se resuelven los problemas que presentan las técnicas convencionales de trasplante de tejido adiposo tales como la baja tasa de injerto y la absorción corporal de tejidos adiposos trasplantados e inducen la regeneración del tejido adiposo, la presente invención proporciona simultáneamente soluciones a problemas de trasplante de grasa convencional y trasplante de grasa práctico mediante el uso de una mezcla de tejidos adiposos preparados y biogel promotor de adipogénesis. Las etapas respectivas para este fin se describirán antes de la introducción de los siguientes ejemplos.

Es decir, se cargan 25 ml de tejidos adiposos obtenidos a partir de donantes en un total de 4 primeras jeringas (50 ml) 30 que tienen entradas tapadas previamente para lavado y separación de tejidos adiposos, respectivamente.

Luego, se carga previamente una solución de lavado de tejido adiposo en la primera jeringa (50 ml) 30 para la inyección de la solución de lavado dispuesta en el kit 10, se inyectan 20 ml de la solución de lavado de tejido adiposo en una jeringa cargada con 25 ml de tejidos adiposos usando un conector de jeringa 60, y a continuación la jeringa se agita suavemente de un lado a otro con las manos de 10 a 25 veces para lavar los tejidos adiposos mientras se tapa la entrada de la jeringa.

Seguidamente, los tejidos adiposos lavados se centrifugan para estar densamente concentrados (etapa de centrifugado para centrifugar tejidos adiposos autógenos). En este caso, tras centrifugar los tejidos adiposos autógenos, es preferente realizar el centrifugado a de 1.200 a 3.000 rpm durante de 5 a 10 min después de la etapa de lavado.

Es decir, cuando el centrifugado se lleva a cabo a menos de 1.200 rpm durante menos de 5 min, las impurezas y una capa de grasa no se separan claramente hasta cierto punto y los tejidos adiposos no están densamente concentrados hasta cierto punto. Por lo tanto, el centrifugado se debe llevar a cabo a más de 1.200 rpm durante más de 5 min. Por el contrario, cuando el centrifugado se lleva a cabo a más de 3000 rpm durante más de 10 min, la separación entre las impurezas y la capa de grasa es clara, pero se pueden alterar los preadipocitos presentes en los tejidos adiposos. Por lo tanto, es preferente realizar el centrifugado a de 1.200 a 3.000 rpm durante de 5 a 10 min.

Después del centrifugado, la tapa de la entrada de jeringa se abre para eliminar las impurezas debajo de los tejidos adiposos, obteniendo de ese modo tejidos adiposos puros (etapa de eliminación para eliminar las impurezas).

5 Además, se repiten las etapas de lavado, centrifugado y eliminación de impurezas. Estas etapas se repiten preferentemente de 3 a 4 veces.

10 Es decir, cuando estas etapas se repiten menos de 3 veces, es imposible eliminar completamente la sangre y otras impurezas. Por el contrario, cuando estas etapas se repiten más de 4 veces, el lavado y el centrifugado repetidos pueden dar como resultado necrosis tisular. Por lo tanto, es preferente repetir las etapas anteriores de lavado, centrifugado y eliminación de impurezas de 3 a 4 veces.

15 A continuación, se empujan una jeringa que contiene tejidos adiposos densamente concentrados y completamente libres de impurezas y un biogel dispuesto en el kit a una jeringa de tejido adiposo usando un conector de jeringa 60, se empuja biogel a la misma, se saca una segunda jeringa de biogel 40, a continuación se empuja una primera jeringa (50 ml) 30 para mezclar biogel y se tira de 10 a 20 veces para mezclar homogéneamente los tejidos adiposos y el biogel. En este caso, el mezclado de los tejidos adiposos y el biogel se lleva a cabo de manera que se usa una jeringa cargada con biogel para el mezclado por jeringa que contiene 25 ml de tejidos adiposos, consiguiendo de ese modo el mezclado entre los tejidos adiposos autógenos y el biogel. Como biogel, se usa una jeringa cargada con de 2,0 a 20 3,0 ml de biogel preferentemente para el mezclado con los tejidos adiposos.

25 Es decir, cuando la cantidad de biogel es menos de 2,0 ml, la homogeneidad de la regeneración del tejido adiposo se puede deteriorar debido a una baja proporción de mezclado de biogel: tejidos adiposos. Por lo tanto, la cantidad de biogel debe ser más de 2,0 ml. Por el contrario, cuando la cantidad de biogel es más de 3,0 ml, la regeneración del tejido adiposo puede ser factible, pero las propiedades biológicas de los tejidos regenerados (por ejemplo, la elasticidad) presentan una rigidez demasiado alta que puede dar como resultado sensaciones diferentes de las propiedades originales intrínsecas del gel y fibrosis tisular. Por lo tanto, la cantidad de biogel debe ser menos de 3,0 ml.

30 Por último, los tejidos adiposos así mezclados se inyectan en una región diana deseada mediante la correspondiente jeringa de trasplante 50 (etapa de trasplante para trasplantar tejidos adiposos autógenos). Como se analiza anteriormente, de acuerdo con la presente invención, es posible conseguir un trasplante de tejido adiposo más fácil y más práctico.

Ejemplo

35 De acuerdo con el protocolo estandarizado constituido dentro de un kit para la regeneración de tejido adiposo, se necesitan realizar todos los procedimientos pertinentes. Para este fin, se colocaron 100 ml de grasa abdominal liposucionada de un paciente en 4 jeringas para lavado y separación de tejidos adiposos (25 ml/jeringa). Cuando los tejidos adiposos se distribuyeron en la jeringa, se tapó la entrada de la jeringa y, por lo tanto, se evitó la fuga de tejidos adiposos de la jeringa al manipular la jeringa. Cuando los tejidos adiposos estaban listos para lavarse, se cargaron 40 50 ml de una solución para lavar tejidos adiposos constituida dentro del kit en la jeringa para la inyección de la solución de lavado. La tapa de la entrada de la jeringa que contenía los tejidos adiposos que se van a lavar se abrió cuidadosamente y se conectó a un conector de jeringa que se envasó en condiciones estériles. A continuación, mediante el conector de jeringa de la jeringa que contenía la solución de lavado, se transfirieron 20 ml de solución a cada jeringa que a continuación se tapó.

45 A continuación, las jeringas se agitaron suavemente de un lado a otro de 10 a 25 veces de manera que la solución de lavado y los tejidos adiposos se mezclaron homogéneamente para lavar los tejidos adiposos. Se confirmó que los tejidos adiposos se lavaran completamente a simple vista, seguido de centrifugado de las respectivas jeringas en una centrífuga, a de 1.200 a 3.000 rpm durante de 5 a 10 min. Después de que se terminó el centrifugado, se abrió la tapa 50 de la entrada de jeringa para eliminar las impurezas debajo de la capa de tejido adiposo. Estas etapas de lavado, centrifugado y eliminación de impurezas se repitieron tres veces, obteniendo de ese modo tejidos adiposos densamente concentrados. A continuación, los tejidos adiposos densamente concentrados así obtenidos se mezclaron con biogel que se cargó con materiales biocompatibles que inducen la regeneración del tejido adiposo. El mezclado con biogel se llevó a cabo empujando biogel en la jeringa de tejido adiposo lavado, mediante conexión con un conector 55 de jeringa, reemplazando la jeringa de biogel por una jeringa de 50 ml para mezclar biogel en el kit, y empujando y tirando repetidamente ambas jeringas de 10 a 20 veces para efectuar de ese modo un mezclado homogéneo de los tejidos adiposos y el biogel. Tras el mezclado de los tejidos adiposos lavados y el biogel, el conector de jeringa se desechó y se reemplazó uno por uno de manera que se minimizó el riesgo de infección. Además, en principio, se mezclan 2,5 ml de biogel por cada 25 ml de tejido adiposo. Después de terminar el mezclado de los tejidos adiposos 60 con el biogel, se prepararon 4 jeringas que contenían un volumen total de 27,5 ml de mezcla y se usaron para reconstruir 100 ml de tejidos adiposos. Después de mezclar, se seleccionó un tamaño de jeringa que se va a usar dependiendo de las regiones de trasplante, y la mezcla para la regeneración de tejido adiposo se inyectó directamente en la región diana deseada en un volumen de inyección dividido.

65 **Aplicabilidad industrial**

5 Como es evidente a partir de la descripción anterior, la presente invención proporciona un kit para la provisión combinada de un procedimiento de manipulación fácil para trasplante de grasa e instrumentos asépticos/estériles en forma de un concepto de juego único, que no tiene precedente en todo el mundo hasta ahora, y suministra dicho kit para el mercado médico nacional y mundial, asegurando de ese modo la capacidad tecnológica mejorada en el trasplante de grasa. En particular, para este fin, la presente invención presenta un protocolo estandarizado asociado con el uso de un kit para la regeneración autógena de tejido adiposo, que está adaptado para posibilitar la manipulación práctica y fácil del mismo. La presente invención posibilita la minimización de los problemas asociados con el riesgo de infección que puede aparecer tras realizar un trasplante de grasa, mediante un tratamiento aséptico y estéril de todos los componentes dispuestos en un kit para el trasplante de tejido adiposo. Además, la presente invención posibilita la inducción de la regeneración de tejidos adiposos mediante el uso de un novedoso concepto de material biocompatible, denominado biogel. Además, la presente invención es para presentar nuevas medidas para resolver los problemas tales como necrosis y complicaciones de tejidos trasplantados, reducción en el volumen de tejidos trasplantados después de la cirugía y similares, mediante el uso de biogel biocompatible para suministrar nutrientes de grasa. En consecuencia, la presente invención proporciona un kit para la regeneración de tejido adiposo, que es adecuado para potenciar la satisfacción del cliente a través de una calidad y fiabilidad notablemente mejoradas del producto.

REIVINDICACIONES

5 **1.** Un kit para la regeneración de tejido adiposo constituido en forma de un kit de un juego único (10), en el que la parte inferior de una caja de kit equipada con un dispositivo de bloqueo está provista de: un recipiente de lavado (22) cargado con una solución aséptica y estéril para lavar tejidos adiposos y una muesca de inserción de recipiente de lavado (13) para contener el mismo;

10 un recipiente de primeras jeringas (20) que contiene primeras jeringas (30) para lavado y separación de tejidos adiposos, inyección de la solución de lavado y mezclado de un biogel, respectivamente, y una muesca de inserción de recipiente de primeras jeringas (11) para contener el mismo;

15 un recipiente de segundas jeringas (21) que contiene una pluralidad de segundas jeringas de biogel (40) y una muesca de inserción de recipiente de segundas jeringas (12); y recipientes de conectores (23) que contienen conectores (60) para su uso en la inyección de la solución de lavado y mezclado de tejidos adiposos lavados y materiales biocompatibles, y muescas de inserción de recipientes de conectores (14) para contener los mismos, y en el que la parte superior de la caja del kit está provista de:

20 recipientes de agujas (24) que contienen agujas de trasplante (50) y muescas de inserción de recipientes de agujas (15) para contener los mismos; y

un protocolo (25) en el que se define la estandarización del trasplante de grasa y una muesca de inserción de protocolo (16) para contener el mismo,

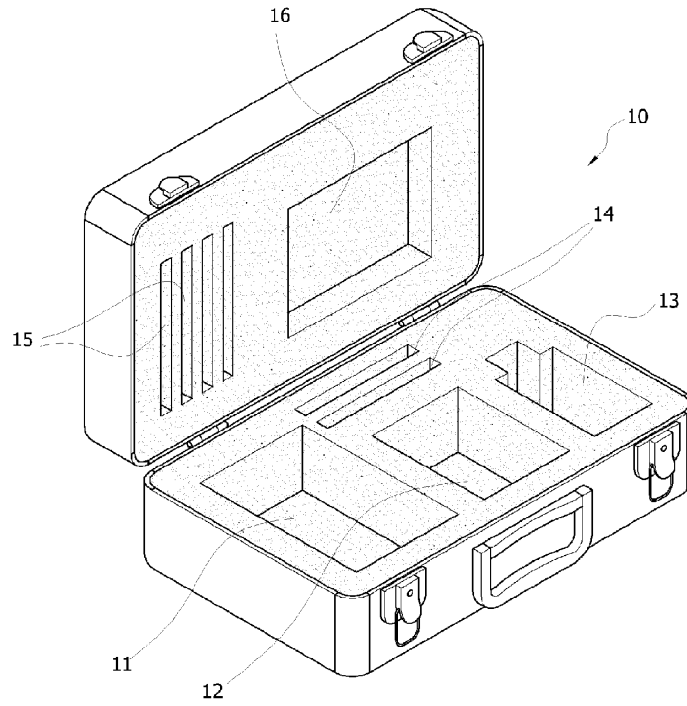
caracterizado por que

25 dicho recipiente de segundas jeringas (21) que contiene una pluralidad de segundas jeringas de biogel (40) cargadas con materiales biocompatibles para promover la inducción de adipogénesis y una muesca de inserción de recipiente de segundas jeringas (12) para contener el mismo;

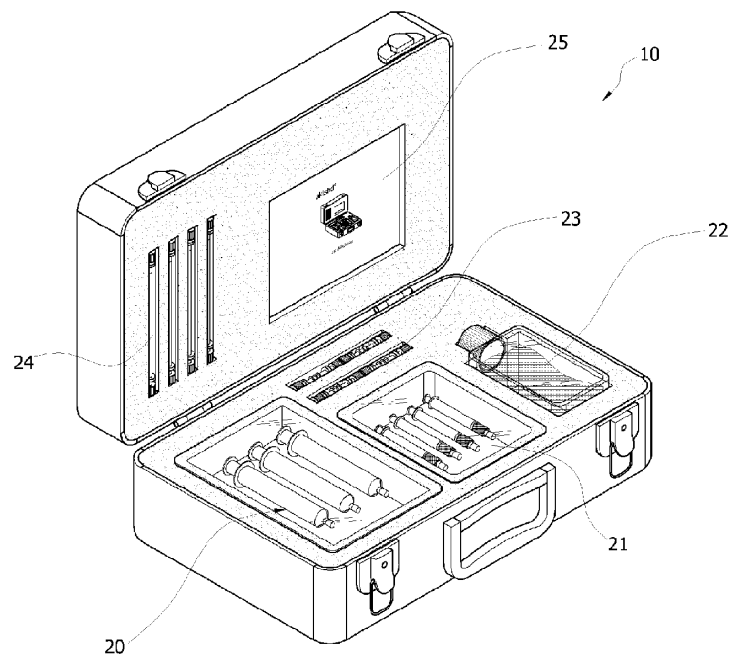
30 en el que los conectores (60) se proporcionan para conectar una primera jeringa (30) con otra primera jeringa (30) así como para conectar una primera jeringa (30) con una segunda jeringa (40), y en el que, en la circunferencia interna de un lado de la segunda jeringa (40), una parte de rosca (40a) está formada para acoplarse con salientes (62) formados en la circunferencia externa del conector (60), y el conector tiene un orificio formado en el centro del mismo, de manera que la solución de lavado pasa a través del orificio.

35 **2.** El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el interior de los recipientes de primeras y segundas jeringas (20) y (21), los recipientes de agujas (24) y los recipientes de conectores (23) están en estado aséptico y estéril.

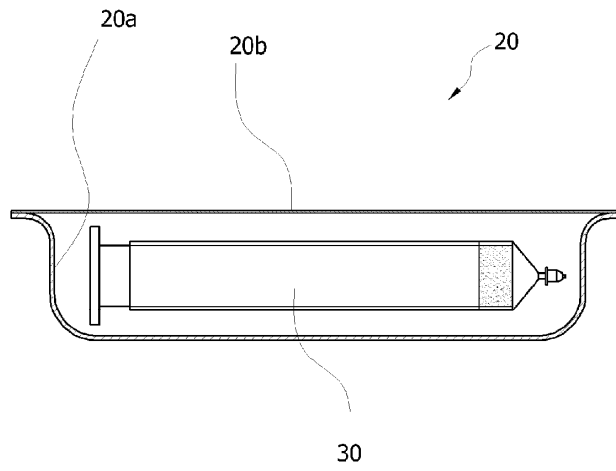
[Fig. 1]



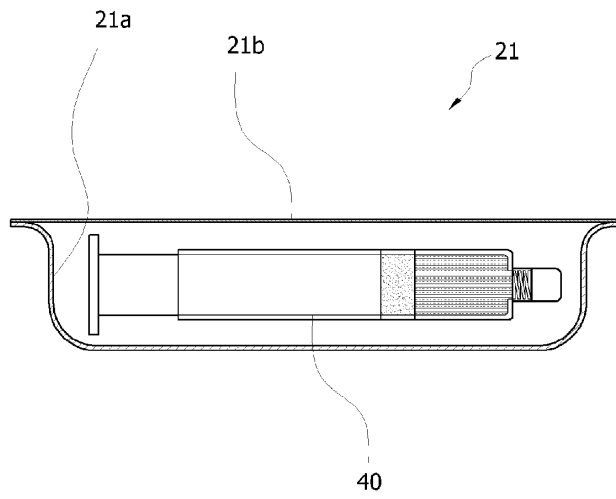
[Fig. 2]



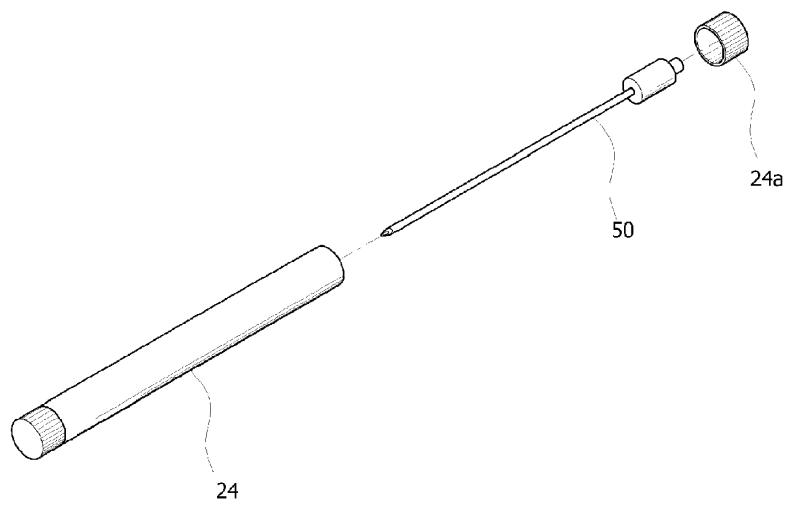
[Fig. 3]



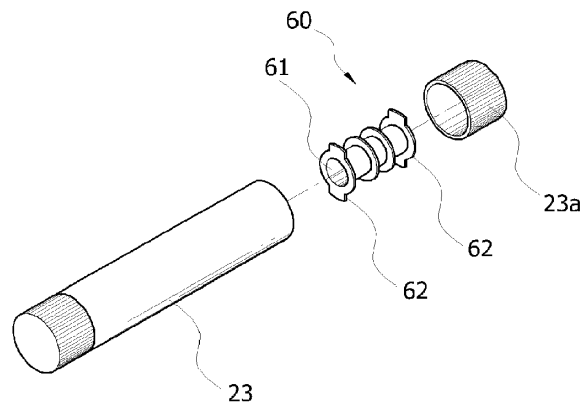
[Fig. 4]



[Fig. 5]



[Fig. 6]



[Fig. 7]

