

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 228**

51 Int. Cl.:

A61L 27/50	(2006.01)
A61F 2/46	(2006.01)
B01F 15/02	(2006.01)
B01F 5/06	(2006.01)
B01F 13/00	(2006.01)
A61F 2/28	(2006.01)
A61B 17/88	(2006.01)
B01F 3/12	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2014 PCT/US2014/042913**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.12.2014 WO14205063**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2014 E 14739619 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 3010633**

54 Título: **Dispositivo y método para mejorar la hidratación de un biomaterial**

30 Prioridad:

20.06.2013 US 201361837315 P
17.06.2014 US 201414306852

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.03.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GEPPERT, KEVIN C. y
KIRK, THOMAS A.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 704 228 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

Dispositivo y método para mejorar la hidratación de un biomaterial

5 **Solicitud relacionada**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud número de serie 61/837.315 presentada el 20 de junio de 2013 (en tramitación).

10 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a dispositivos y métodos para hidratación de biomateriales, y más en concreto, a dispositivos y métodos para hidratación de un componente particulado de biomaterial de injerto óseo con un componente líquido de material de injerto óseo.

15

Antecedentes

El injerto óseo es un procedimiento quirúrgico para reparar huesos e implica típicamente introducir una mezcla de componentes de material, tal como material de injerto óseo, a una zona de hueso que requiere reparación, tal como una fractura. El material de injerto óseo tiene la finalidad de estimular el crecimiento de tejido óseo nativo sano, y el tejido óseo nativo 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, u otro componente particulado, 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).

Los materiales de injerto óseo son administrados típicamente a un lugar quirúrgico usando dispositivos de administración parecidos a jeringa, que a menudo incluyen accesorios, tales como cánulas de diámetro pequeño. Los materiales de injerto óseo también pueden mezclarse dentro del dispositivo de administración. El componente líquido es introducido al componente particulado ya contenido dentro de la jeringa e "hidrata" efectivamente el componente particulado. Sin embargo, el tiempo y la capacidad del componente líquido de hidratar efectivamente el componente particulado depende, al menos en parte, del tamaño del particulado usado en el procedimiento quirúrgico.

Por ejemplo, el tamaño de los componentes particulados de material de injerto óseo puede variar de particulados relativamente gruesos a particulados a modo de polvo, relativamente finos. Por una parte, el componente líquido tiende a distribuirse más efectivamente en todo el particulado relativamente grueso de biomaterial contenido dentro de la jeringa. Por otra parte, los particulados a modo de polvo, relativamente finos, tienden a retener concentraciones más grandes del componente líquido en concentraciones localizadas del particulado. Tales concentraciones localizadas del componente líquido pueden no distribuirse efectivamente por todo el componente particulado dando lugar a un tiempo quirúrgico adicional y, a su vez, a una probabilidad reducida de resultados favorables para el paciente.

Se necesita un dispositivo y método para mejorar la hidratación de biomateriales, tal como una mezcla de materiales de injerto óseo, que hidrate efectivamente un componente particulado de un biomaterial resolviendo al mismo tiempo problemas como los explicados anteriormente.

Resumen

50 Según la presente invención, se facilita un dispositivo para mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial como el definido en la reivindicación 1.

Además, según la presente invención, también se ha previsto un difusor para mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial como el definido en la reivindicación 7.

Además, según la presente invención, también se facilita un método de mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial como el definido en la reivindicación 13.

60 Además, otras realizaciones ventajosas se deducen de las reivindicaciones dependientes.

Según una realización ejemplar que no es parte de la presente invención, un dispositivo para mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial incluye una jeringa, una placa distal, y una pared acoplada operativamente a la placa distal. La jeringa tiene un cuerpo de jeringa y una cavidad en él para contener el componente particulado. El cuerpo de jeringa incluye una abertura distal. La placa distal está conectada operativamente al cuerpo de jeringa y cubre al menos parcialmente la abertura distal. Además,

65

una entrada se extiende a través de la placa distal para recibir el componente líquido. La pared se coloca próxima a la entrada y define al menos parcialmente un volumen en comunicación de fluido con la entrada. La pared también está configurada para mantener el volumen entre la entrada y el componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa. Además, al menos un orificio se extiende a través de la pared y conecta de forma fluida el volumen a la cavidad. La zona en sección transversal del orificio es menor que la zona en sección transversal de la entrada. Como tal, el componente líquido recibido por la entrada fluye por todo el volumen. El componente líquido también fluye a la cavidad mediante el orificio para difusión del componente líquido e hidratación del componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa.

Según otra realización ejemplar que no es parte de la presente invención, un difusor para mejorar la hidratación del componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial incluye una pared conectada a una placa distal. La placa distal tiene una entrada que se extiende a su través y está configurada para unión operativa a una jeringa. Además, al menos un orificio se extiende a través de la pared. La pared está próxima a la entrada y define al menos parcialmente un volumen en comunicación de fluido con la entrada. La zona en sección transversal del orificio es menor que la zona en sección transversal de la entrada. Como tal, el componente líquido recibido por la entrada fluye por todo el volumen y a través del orificio para difusión del componente líquido e hidratación del componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa.

En el uso, un flujo del componente líquido de biomaterial es difundido a través de al menos un orificio en una pared con el fin de formar al menos un flujo difundido de componente líquido. El método también incluye introducir el flujo difundido del componente líquido a un componente particulado dentro de una jeringa. Además, el método incluye distribuir el componente líquido por todo el componente particulado con el fin de hidratar el componente particulado de biomaterial con el componente líquido de biomaterial.

Varios objetivos, ventajas y características adicionales de la invención se observarán a partir de una revisión de la descripción detallada siguiente de las realizaciones ilustrativas tomada en unión con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos acompañantes, que se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la invención y, conjuntamente con una descripción general de la invención expuesta anteriormente, y la descripción detallada expuesta a continuación, sirven para explicar la invención.

La figura 1 es una vista en perspectiva desmontada de una primera realización de un dispositivo para mejorar la hidratación de un componente particulado de material de injerto óseo con un componente líquido de material de injerto óseo.

La figura 2 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 de la figura 1, pero representa el dispositivo montado.

La figura 3 es una vista en sección transversal ampliada de la figura 2 que representa un difusor con una pared incluyendo una placa deflectora.

La figura 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 4-4 de la figura 3.

La figura 5 es una vista en sección transversal ampliada similar a la figura 3, pero que representa una segunda realización de un dispositivo que tiene un difusor con una pared incluyendo una cánula.

La figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea de sección 6-6 de la figura 5.

La figura 7 es una vista en sección transversal ampliada similar a la figura 3, pero que representa una tercera realización de un dispositivo que tiene un difusor con una pared incluyendo una placa deflectora y una pluralidad de cánulas.

Descripción detallada

Con referencia a la figura 1 y la figura 2, una realización de un dispositivo 10 para mejorar la hidratación de un componente particulado 12 de biomaterial con un componente líquido 14 de biomaterial incluye un émbolo 16 colocado dentro de una jeringa 18. El componente particulado 12 se contiene dentro de la jeringa 18 contra un difusor 13, mientras que el componente líquido 14 se contiene inicialmente dentro de una jeringa fuente de fluido 15. La jeringa fuente de fluido 15 conecta de forma fluida con el difusor 13 para difundir y distribuir el componente líquido 14 con el fin de mejorar la hidratación del componente particulado 12 con el componente líquido 14 y, a su vez, formar una mezcla de biomateriales. Sin embargo, el dispositivo 10 puede estar conectado de forma fluida a cualquier fuente del componente líquido 14 para recibir el componente líquido 14. Según una realización ejemplar, el componente particulado 12 es un material particulado de injerto óseo relativamente seco, y el componente líquido 14 incluye una combinación de materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b. Sin embargo, se

apreciará que la mezcla de biomateriales puede ser cualquier combinación de componentes de biomaterial, tal como uno o varios componentes particulados y uno o varios componentes líquidos. Se apreciará mejor que la invención descrita en este documento puede ser usada con cualquier tipo de biomaterial. Por ejemplo, la mezcla de biomateriales puede estar compuesta de componentes líquidos y particulados de materiales de cartílago.

La jeringa 18 tiene un cuerpo de jeringa generalmente cilíndrico 20 con una cavidad 22 que se extiende longitudinalmente a su través. La cavidad 22 dentro del cuerpo de jeringa 20 se extiende desde una abertura próxima 24 a una abertura distal 26 de la jeringa 18. Una pluralidad de marcas 23 están colocadas longitudinalmente a lo largo del cuerpo de jeringa 20 para indicar la cantidad de biomaterial contenido dentro de la cavidad 22. Con respecto al uso de los términos "distal" y "proximal" se apreciará que tales direcciones y/o posiciones tienen la finalidad de describir posiciones relativas longitudinalmente a lo largo de realizaciones ejemplares del dispositivo 10. Igualmente, una dirección longitudinal en general se extiende a lo largo de una longitud del dispositivo 10 en una dirección distal o próxima. Y una dirección transversal se extiende en general ortogonal a o a través de la dirección longitudinal en cualquier ángulo. No se ha previsto que estos términos o cualesquiera otras referencias espaciales limiten la invención a ninguna de las realizaciones ejemplares aquí descritas.

La abertura distal 26 está cubierta por el difusor 13, que incluye un tapón de extremo 28 unido de forma extraíble al cuerpo de jeringa 20 para comunicar de forma fluida los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b desde la jeringa fuente de fluido 15 a la cavidad 22 dentro de la jeringa 18. En último término, la abertura próxima 24 recibe el émbolo 16 para introducción a la cavidad 22 como se representa en las figuras 1 y 2. A este respecto, el émbolo 16 está insertado de forma extraíble dentro de la cavidad 22 para traslación longitudinal a lo largo del cuerpo de jeringa 20 en ambas direcciones próxima y distal. La jeringa 18 también incluye un par de alas de sujeción 30a, 30b que sobresalen hacia fuera del cuerpo de jeringa 20 alejándose de la cavidad 22 para proporcionar agarre adicional para manipular el émbolo 16 con relación al cuerpo de jeringa 20 durante un procedimiento médico. Tales procedimientos médicos para uso con el dispositivo 10 pueden incluir, aunque sin limitación, injerto óseo, sustitución de cartílago o cualquier otro procedimiento médico que requiera hidratación de un componente de biomaterial. En general, la manipulación del dispositivo 10 puede realizarla un médico, tal como un doctor, enfermera o profesional médico de capacitación similar.

Antes de recibir el émbolo extraíble 16 como se representa en la figura 1 y la figura 2, la abertura próxima 24 recibe el componente particulado 12 para colocación dentro de la cavidad 22 hacia la abertura distal 26. Como se representa en una realización ejemplar, el cuerpo de jeringa 20 está ahusado en la abertura próxima 24 para recibir un embudo (no representado) en comunicación de fluido con la cavidad 22 que ayuda a dirigir el componente particulado 12 a la cavidad 22. Una vez que el émbolo 16 está insertado en la cavidad 22, un extremo de tope 32 del émbolo 16 compacta el componente particulado 12 hacia una cara interior 33 (véase la figura 3) de una placa distal 34, que cubre al menos parcialmente la abertura distal 26. Según una realización ejemplar, al menos una porción de la placa distal 34 forma el tapón de extremo 28. Más en concreto, el extremo de tope 32 compacta el componente particulado 12 contra una primera realización de una pared 36 del difusor 13 configurado para difundir y distribuir el componente líquido 14 por todo el componente particulado 12.

Una realización ejemplar del extremo de tope 32 también incluye un medio de filtro 32a para expulsar gas, tal como aire, de la cavidad 22 a un entorno exterior 37. El medio de filtro 32a está configurado para permitir que el gas pase a su través y se desplace próximamente más allá del extremo de tope 32, pero inhibiendo el movimiento próximo del componente particulado 12. Consiguientemente, el extremo de tope puede compactar el componente particulado en la cavidad 22, mientras el gas es expulsado próximamente a lo largo del émbolo 16, a través de la abertura próxima 24, al entorno exterior 37.

Como se representa mejor en la figura 2 y la figura 3, el tapón de extremo 28 también incluye una pared anular 38 que tiene una rosca interior 40 que gira sobre una rosca exterior 42 del cuerpo de jeringa 20 para fijar de forma extraíble el tapón de extremo 28 al cuerpo de jeringa 20. La placa distal 34 es ortogonal en general a la pared anular 38 y se extiende entremedio. La placa distal incluye un labio anular interior 44 y un acoplamiento para conectar a la jeringa fuente de fluido 15. Según una realización ejemplar, el acoplamiento tiene forma de un acoplamiento luer macho 46 que sobresale distalmente del resto del tapón de extremo 28 con una entrada 45 que se extiende a su través.

Cuando se aprieta el tapón de extremo 28 sobre el cuerpo de jeringa 20, el labio anular interior 44 engancha el cuerpo de jeringa 20 junto a la abertura distal 26 y sella de forma fluida el tapón de extremo 28 al cuerpo de jeringa 20. Igualmente, el extremo de tope 32 del émbolo 16 sella de forma anular contra el cuerpo de jeringa 20 para inhibir que el componente particulado 12 y el componente líquido 14 se mueva próximamente más allá del extremo de tope 32. Como tal, el cuerpo de jeringa 20, la placa distal 34, la pared 36 y el extremo de tope 32 definen colectivamente una cámara 48 para contener los componentes particulado y líquido 12, 14 de biomateriales una vez recibidos en él. Según la realización ejemplar, la cámara 48 está configurada para recibir aproximadamente 15 cc de los biocomponentes de material. Sin embargo, se apreciará que el dispositivo 10 también puede estar configurado para recibir cualquier volumen de biocomponentes de material deseable para uso por el médico según los principios de la invención descrita en este documento.

Una realización ejemplar de la jeringa fuente de fluido 15 incluye alojamientos de jeringa primero y segundo 50, 52 cada uno de los cuales define respectivamente cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56. Las cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56 contienen respectivos materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b. Además, la jeringa fuente de fluido 15 incluye un adaptador 62, que define un primer canal 64 y un segundo canal 66 que se unen a un canal primario 68. Los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b fluyen de forma similar desde las cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56, como indican flechas 69a, 69b, y fluyen conjuntamente en el canal primario 68 formando el componente líquido 14 de biomaterial, indicado con flechas 70. Como tales, los canales primero y segundo 64, 66 están conectados de forma fluida a las cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56 y el canal primario 68 está configurado para unión fluida al tapón de extremo 28. Más en concreto, el canal primario 68 se extiende a través de un acoplamiento luer hembra 71, que conecta con el acoplamiento luer macho 46. A su vez, el canal primario 68 comunica de forma fluida el componente líquido 14 con la entrada 45.

Con respecto a la figura 3 y la figura 4, la primera realización de la pared 36 incluye una placa deflectora 72 y una pared lateral anular 73. La placa deflectora 72 es generalmente circular y está colocada desviada y generalmente paralela a la placa distal 34. La pared lateral anular 73 se extiende distalmente desde la placa deflectora 72 a la placa distal 34 donde la pared lateral anular 73 conecta con la placa distal 34. A este respecto, la circunferencia de la placa deflectora 72 es generalmente mayor que la circunferencia de la entrada 45. Según una realización ejemplar, la pared 36 es de construcción unitaria.

La placa deflectora 72, la pared lateral anular 73 y la placa distal 34 definen un volumen 74 en comunicación de fluido con la entrada 45. A este respecto, la pared 36 mantiene el volumen 74 entre la entrada 45 y el componente particulado 12. Además, múltiples orificios 76 se extienden en una dirección longitudinal en general a través de la placa deflectora 72 para conectar de forma fluida el volumen 74 a la cámara 48. Los múltiples orificios 76 difunden operativamente el componente líquido 14 y permiten que el componente líquido 14 pase a través de la placa deflectora 72 para hidratar uniformemente el componente particulado 12 generalmente por toda la zona en sección transversal de la cámara 48 y luego a lo largo de su longitud en una dirección próxima. En la alternativa que no es parte de la presente invención, la placa deflectora 72 puede incluir, más bien que los múltiples orificios 76, tan sólo un orificio configurado para difundir el componente líquido 14. Por ejemplo, el orificio se puede formar en forma de "X" o "+" o en otra configuración para difundir el componente líquido 14.

Según una realización ejemplar de la placa deflectora 72, los múltiples orificios 76 están dispuestos radialmente alrededor de la placa deflectora 72 en filas circulares en general. Más en concreto, los múltiples orificios 76 incluyen un orificio colocado en el centro 76 y cuatro filas de orificios circulares en general 76. Las filas de orificios circulares en general primera, segunda, tercera y cuarta 76 respectivamente incluyen cuatro, ocho, dieciséis, y dieciséis orificios distribuidos en general de forma uniforme alrededor de la placa deflectora 72. Como tal, una realización ejemplar de la placa deflectora 72 incluye cuarenta y cinco orificios 76, cada uno de los cuales se extiende en general longitudinalmente a través de la placa deflectora 72 y en general paralelo a la entrada 45. Sin embargo, se apreciará que cualquier número de orificios 76 puede usarse de forma similar y variar en forma y tamaño. Como tal, la placa deflectora 72 no tiene la finalidad de limitarse a las realizaciones ejemplares aquí descritas.

Además, cada uno de los orificios 76 tiene una zona individual en sección transversal a través de la que el componente líquido 14 puede fluir desde el volumen 74 a la cámara 48. Con el fin de promover un flujo generalmente igual 70 del componente líquido 14 a través de cada uno de los orificios 76, los múltiples orificios 76 están dimensionados de tal manera que la placa deflectora 72 genere una contrapresión contra el flujo 70 del componente líquido 14. A este respecto, las zonas individuales en sección transversal de los múltiples orificios 76 se suman en una zona en sección transversal acumulativa, mientras que la entrada 45 tiene una zona de entrada en sección transversal. Según la invención en la que la placa deflectora 72 genera contrapresión, la zona en sección transversal acumulativa de los orificios 76 es menor que la zona de entrada en sección transversal. Sin embargo, se apreciará que el difusor 13 puede difundir alternativamente el componente líquido 14 sin la presencia de contrapresión. Sin embargo, la invención descrita en este documento se limita a incluir los múltiples orificios 76 con la zona en sección transversal acumulativa menor que la zona de entrada en sección transversal.

Los expertos en la técnica apreciarán fácilmente que la forma de otras realizaciones de la pared 36 puede variar para difundir y distribuir el componente líquido 14 por todo el componente particulado 12 con el fin de mejorar la hidratación, como se ha explicado anteriormente. A modo de ejemplo, las figuras 5-7 muestran una segunda realización de un dispositivo 110 que tiene un difusor 113 y una tercera realización de un dispositivo 210 que tiene un difusor 213 para uso con la jeringa 18 y el tapón de extremo 28 y que distribuye de forma similar el componente líquido 14 por todo el componente particulado 12. A este respecto, los números análogos que aparecen en las figuras 5-7 indican características análogas descritas anteriormente. Dadas las semejanzas entre las realizaciones ejemplares de los dispositivos primero, segundo y tercero 10, 110, 210, la distribución del componente líquido 14 se describirá colectivamente a continuación siguiendo la descripción de las realizaciones segunda y tercera de los dispositivos 110, 210.

Con respecto a la figura 5 y la figura 6, la segunda realización del dispositivo 110 tiene el difusor 113. El difusor 113 incluye una pared 136 que tiene una cánula o tubo 172 con una porción próxima de extremo cerrado 173a y una

porción distal de extremo abierto 173b. La cánula 172 es generalmente tubular y sobresale próximamente de la placa distal 34. La porción distal de extremo abierto 173b conecta de forma mecánica y fluida con la placa distal 34 por introducción en la entrada 45 para recibir el componente líquido 14 de la entrada 45. A este respecto, la circunferencia de la cánula 172 es de tamaño generalmente similar a la circunferencia de la entrada 45. Según una realización ejemplar, la pared 136 es de construcción unitaria.

La cánula 172 define un volumen 174 en comunicación de fluido con la entrada 45. A este respecto, la pared 136 mantiene el volumen 174 entre la entrada 45 y el componente particulado 12. Además, los múltiples orificios 76 se extienden en una dirección transversal en general a través de la cánula 172 para conectar de forma fluida el volumen 174 a la cámara 48. Los múltiples orificios 76 difunden operativamente el componente líquido 14 y permiten que el componente líquido 14 pase a través de la cánula 172.

Según una realización ejemplar de la cánula 172, los múltiples orificios 76 están dispuestos a lo largo de la dirección longitudinal de la cánula 172 en filas generalmente lineales. Más en concreto, la cánula 172 incluye cuatro filas lineales de orificios 76 en las que dos filas opuestas incluyen cuatro orificios cada una y otras dos filas opuestas incluyen tres orificios cada una. Además, cada fila de orificios 76 está desviada de la fila adyacente de tal manera que cada orificio 76 se extienda en direcciones transversales en general alrededor de la cánula 172 y hacia el cuerpo de jeringa 20 como se representa en la figura 5 y la figura 6. Como tal, una realización ejemplar de la cánula 172 incluye catorce orificios 76 que son de forma uniforme en general distribuidos alrededor de la cánula 172 y se extienden en cuatro direcciones transversales en general que también son ortogonales en general a la entrada 45. Sin embargo, se apreciará que cualquier número de orificios 76 puede ser usado de forma similar y variar en forma y tamaño. Como tal, no se pretende limitar la cánula 172 a las realizaciones ejemplares aquí descritas.

Además, cada uno de los orificios 76 tiene una zona individual en sección transversal a través de la que el componente líquido puede fluir desde el volumen 174 a la cámara 48. Con el fin de promover un flujo generalmente igual 70 del componente líquido 14 a través de cada uno de los orificios 76, la zona en sección transversal acumulativa de la pluralidad de orificios está dimensionada de modo que la cánula 172 genere la contrapresión contra el flujo 70 del componente líquido 14, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, se apreciará que el difusor 113 puede difundir alternativamente el componente líquido 14 sin la presencia de contrapresión. Sin embargo, la invención descrita en este documento se limita a incluir la pluralidad de orificios 76 con la zona en sección transversal acumulativa menor que la zona de entrada en sección transversal.

Con respecto a la figura 7, la tercera realización del dispositivo 210 tiene el difusor 213. El difusor 213 incluye una pared 236 que tiene una placa deflectora 272a y una pluralidad de cánulas o tubos 272b. En general, la placa deflectora 272a y cada cánula 272b son similares a la placa deflectora 72 y la cánula 172 descritas anteriormente. Sin embargo, en vez de que la porción distal de extremo abierto 173b de la cánula 172 conecte con la placa distal 34 como se representa en la figura 7, la placa deflectora 272a conecta con la placa distal 34 y la porción distal de extremo abierto 173b conecta con la placa deflectora 72 para comunicación de fluido con la entrada 45. Así, la placa deflectora 272a y la pluralidad de cánulas 272b definen un volumen 274 en comunicación de fluido con la entrada 45. Como se ha descrito anteriormente, la pared 236 mantiene el volumen 274 entre la entrada 45 y el componente particulado 12. Aunque una realización ejemplar del difusor 213 incluye una cánula generalmente central 272b con un par de cánulas circundantes 272b, se apreciará que cualquier número de cánulas puede colocarse alrededor de la placa deflectora 272a. Por ejemplo, el difusor 213 puede incluir alternativamente solamente una cánula generalmente central 272b que sobresale de la placa deflectora 272a. Además, según una realización ejemplar, la pared 236 es de construcción unitaria.

Múltiples orificios 76 se extienden a través de la pared 236 en ambas direcciones en general trasversal y longitudinal como se ha descrito anteriormente para difundir el componente líquido 14. Una porción de los múltiples orificios 76 está distribuida de forma uniforme en general alrededor de la pluralidad de cánulas 272b en la dirección transversal, aunque la porción restante de los múltiples orificios 76 está distribuida de forma uniforme en general alrededor de la placa deflectora 272a entre cada una de las cánulas 272b. Como se ha descrito anteriormente, se apreciará mejor que cualquier número de orificios 76 puede ser usado y puede variar en forma y tamaño para difundir el componente líquido 14. Además, la placa deflectora 272a, cada cánula 272b y los múltiples orificios 76 pueden usarse en cualquier combinación para formar una o varias variedades de difusores que pueden acomodar varias contrapresiones relacionadas con cualquier tipo de componentes de biomaterial particulados y líquidos para uso en ellos.

En el uso, el componente líquido 14 hidrata el componente particulado 12 como se representa en la figura 2 y la figura 3. El médico conecta de forma fluida el canal primario 68 a la entrada 45 acoplado mecánicamente el acoplamiento luer macho 46 al acoplamiento luer hembra 71. Una vez acoplados, la cámara 48 conteniendo el componente particulado 12 conecta de forma fluida con las cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56 conteniendo los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b. El médico comprime las cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56 para generar una presión positiva en ellas. La presión positiva empuja los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b simultáneamente hacia el componente particulado 12, como indican respectivamente las flechas 69a, 69b. Cuando los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b son empujados hacia la cámara 44, la cámara 44 puede expulsar gas de forma próxima a través

del medio de filtro 32a, como se ha descrito anteriormente. De esta forma, el medio de filtro 32a inhibe que la contrapresión se concentre dentro de la cámara 44.

5 Los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b se combinan en el canal primario 68 formando el componente líquido 14 que fluye a la entrada 45, lo que se indica con flechas 70. Como tal, el componente líquido 14 comunica de forma fluida a través de la entrada 45 y fluye al volumen 74. La presión empuja el componente líquido 14 hacia y a través de la pared 36 mediante los múltiples orificios 76. Los múltiples orificios 76 dividen el flujo 70 del componente líquido 14 que pasa a su través para difundir efectivamente el flujo del componente líquido 14, como indican las flechas 80. Los flujos difundidos 80 del componente líquido 14 son introducidos después al componente
10 particulado 12 en cada uno de los orificios 76. El componente líquido 14 se distribuye por todo el componente particulado 12 bajo la influencia de la presión, atracción capilar, y mecha una vez recibido en la cámara 48. El componente líquido 14 continúa distribuyéndose por todo el componente particulado 12 hasta que el componente particulado 12 es hidratado efectivamente por el componente líquido 14.

15 Con respecto a la primera realización del difusor 13 incluyendo la placa deflectora 72, los múltiples orificios 76 se extienden en general longitudinalmente a través de la placa deflectora 72. Como tal, la presión dirige el flujo 70 a través de la placa deflectora 72, que, a su vez, dirige cada flujo difundido 80 del componente líquido 14 al componente particulado 12 en la dirección longitudinal en general. Dada la forma de la placa deflectora 72, el extremo de tope 32 del émbolo 16 casi se extiende a la abertura distal 26 del cuerpo de jeringa 20. Así, la cámara 48
20 puede acomodar un volumen de componente particulado 12 de aproximadamente cero a aproximadamente el volumen de la cavidad 22. Sin embargo, la distancia máxima que el componente líquido 14 fluye es distalmente a través de toda la profundidad longitudinal del componente particulado 12 con el fin de hidratar el componente particulado 12.

25 Con respecto a la segunda realización del difusor 113 incluyendo la cánula 172 representada en la figura 5 y la figura 6, los múltiples orificios 76 se extienden en general transversalmente a través de la cánula 172. Como tal, la presión dirige el flujo 70 a través de la cánula 172, que, a su vez, dirige cada flujo difundido 80 del componente líquido 14 al componente particulado 12 en la dirección transversal en general. Dada la forma de la cánula 172, el extremo de tope 32 del émbolo 16 se extiende solamente hasta la porción próxima de extremo cerrado 173a de la cánula 172. Así, la cámara 48 requiere una profundidad mínima de particulado que se extiende distalmente desde la cara interior 33 de la placa distal 34 a al menos la porción próxima de extremo cerrado 173a. Sin embargo, la distancia máxima que el componente líquido 14 fluye es transversalmente desde la cánula 172 al cuerpo de jeringa 20. A no ser que el componente particulado 12 sea relativamente poco profundo, la distancia transversal de la cánula 172 al cuerpo de jeringa 20 es menor que toda la profundidad del componente particulado 12.
30

35 Con respecto a la tercera realización del difusor 213, la placa deflectora 272a y las cánulas 272b representadas en la figura 7 operan en general como se ha descrito anteriormente con respecto a la placa deflectora 72 y la cánula 172 representadas en la figura 3 y la figura 5. Aunque las cánulas 272b pueden evitar que el extremo de tope 32 se mueva distalmente a la placa deflectora 272a, la placa deflectora 272a y las cánulas 272b combinadas permiten que los múltiples orificios 76 se extiendan en ambas direcciones longitudinal en general y transversal en general. Específicamente, algunos de los múltiples orificios 76 dirigen flujo difundido 80 del componente líquido 14 al componente particulado 12 en la dirección longitudinal en general (es decir, los orificios 76 en la placa deflectora 272a. La porción restante de los múltiples orificios 76 dirige el flujo difundido 80 del componente líquido 14 al componente particulado 12 en la dirección transversal en general.
40

45 Según una realización ejemplar, la compresión de las cámaras de jeringa primera y segunda 54, 56 genera la presión positiva que actúa sobre los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b y, en último término, hidrata el componente particulado 12 con el componente líquido 14, como se ha descrito anteriormente. Sin embargo, se apreciará que otros mecanismos pueden usarse para mover el flujo 70 del componente líquido 14 a la cavidad 22 para introducción al componente particulado 12. Más en concreto, se apreciará mejor que los mecanismos pueden generar la presión positiva como se ha descrito anteriormente y/o un vacío para mover el flujo 70 del componente líquido 14. Por ejemplo, el extremo de tope 32 puede estar configurado para contener un vacío dentro de la cámara 48 en una realización ejemplar. Como tal, el operador puede sacar el émbolo 16 de la cavidad 22 para expandir la cámara 48 y, a su vez, generar el vacío que aspira los materiales de injerto óseo líquidos primero y segundo 19a, 19b. Aunque la presente invención se ha ilustrado con la descripción de una o varias de sus realizaciones, y aunque las realizaciones se han descrito en detalle considerable, no tienen la finalidad de restringir o de limitar de ninguna forma el alcance de las reivindicaciones anexas a tal detalle. Las varias características mostradas y descritas en este documento pueden usarse solas o en cualquier combinación. Ventajas y modificaciones adicionales serán fácilmente evidentes a los expertos en la técnica. Por lo tanto, la invención en sus aspectos más amplios no se limita a los detalles específicos, aparato y método representativos y ejemplos
50 ilustrativos mostrados y descritos. Consiguientemente, es posible salirse de tales detalles sin apartarse del alcance de la invención definido por las reivindicaciones anexas.
55
60

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial, incluyendo:
- 5 una jeringa (18) que tiene un cuerpo de jeringa (20) y una cavidad (22) en él para contener el componente particulado (12), incluyendo el cuerpo de jeringa una abertura distal (26); una placa distal (34) conectada operativamente al cuerpo de jeringa y cubriendo al menos parcialmente la abertura distal, teniendo la placa distal una entrada (34) que se extiende a su través para recibir el componente líquido; una pared (36) conectada
- 10 operativamente a la placa distal y colocada próxima a la entrada, definiendo la pared al menos parcialmente un volumen en comunicación de fluido con la entrada y configurado para mantener el volumen entre la entrada y el componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa; y
- 15 múltiples orificios (76) que se extienden a través de la pared y que conectan de forma fluida el volumen a la cavidad de tal manera que el componente líquido recibido por la entrada fluye por todo el volumen y a la cavidad mediante los múltiples orificios para difusión del componente líquido e hidratación del componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa, **caracterizado porque** una zona en sección transversal acumulativa de los múltiples orificios es menor que la zona en sección transversal de la entrada.
- 20 2. El dispositivo de la reivindicación 1, donde al menos una porción de la placa distal forma un tapón de extremo, y el tapón de extremo está unido de forma extraíble al cuerpo de jeringa y cubriendo la abertura distal.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, donde cada uno de los múltiples orificios es de forma circular en general y los orificios están distribuidos de forma uniforme en general por toda la pared.
- 25 4. El dispositivo de la reivindicación 1, donde al menos una porción de la pared forma una placa deflectora.
5. El dispositivo de la reivindicación 1, donde al menos una porción de la pared forma una cánula.
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 1, donde una porción de la pared forma una placa deflectora y otra porción de la pared forma al menos una cánula.
7. Un difusor para mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial, estando contenido el componente particulado (12) dentro de una cavidad (22) de una jeringa (18),
- 35 incluyendo el difusor:
- una placa distal (34) configurada para unión operativa a la jeringa, teniendo la placa distal una entrada (45) que se extiende a su través para recibir el componente líquido;
- 40 una pared (36) conectada a la placa distal y colocada próxima a la entrada, definiendo la pared al menos parcialmente un volumen en comunicación de fluido con la entrada y configurada para mantener el volumen entre la entrada y el componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa; y
- 45 múltiples orificios (76) que se extienden a través de la pared y en comunicación de fluido con el volumen de tal manera que el componente líquido recibido por la entrada fluye por todo el volumen y a través de los múltiples orificios para difusión del componente líquido e hidratación del componente particulado dentro de la cavidad de la jeringa, **caracterizado porque** una zona en sección transversal acumulativa de los múltiples orificios es menor que la zona en sección transversal de la entrada.
- 50 8. El difusor de la reivindicación 7, donde al menos una porción de la placa distal forma un tapón de extremo, y el tapón de extremo está configurado para unirse de forma extraíble a la jeringa.
9. El difusor de la reivindicación 7, donde cada uno de los múltiples orificios es de forma circular en general y los orificios están distribuidos de forma uniforme en general por toda la pared.
- 55 10. El difusor de la reivindicación 7, donde al menos una porción de la pared forma una placa deflectora.
11. El difusor de la reivindicación 7, donde al menos una porción de la pared forma una cánula.
- 60 12. El difusor de la reivindicación 7, donde una porción de la pared forma una placa deflectora y otra porción de la pared forma al menos una cánula.
13. Un método de mejorar la hidratación de un componente particulado de biomaterial con un componente líquido de biomaterial, estando contenido el componente particulado (12) dentro de una jeringa (18) y colocado contra una
- 65 pared (36) de un difusor operativamente unido a la jeringa por medio de una placa distal (34) del difusor, donde la placa distal tiene una entrada (45) que se extiende a su través para recibir el componente líquido y la pared tiene

múltiples orificios (76) que se extienden a su través, siendo una zona en sección transversal acumulativa de los múltiples orificios menor que una zona en sección transversal de la entrada; incluyendo el método:

5 difundir un flujo del componente líquido a través de los múltiples orificios en la pared, de tal manera que un flujo del componente líquido se divida a través de los múltiples orificios creando una pluralidad de flujos difundidos de componente líquido;

introducir los flujos difundidos del componente líquido al componente particulado dentro de la jeringa; y

10 distribuir el componente líquido por todo el componente particulado con el fin de hidratar el componente particulado con el componente líquido.

14. El método de la reivindicación 13, donde al menos una porción de la pared forma una placa deflectora, incluyendo además el método:

15 dirigir el flujo a través de la placa deflectora.

15. El método de la reivindicación 14, donde el al menos un orificio se extiende en una dirección longitudinal en general, incluyendo además el método:

20 dirigir el flujo difundido del componente líquido al componente particulado en la dirección longitudinal en general dentro de la jeringa.

16. El método de la reivindicación 13, donde al menos una porción de la pared forma al menos una cánula, incluyendo además el método:

25 dirigir el flujo a través de la al menos única cánula.

17. El método de la reivindicación 16, donde los orificios en los múltiples orificios se extienden en una dirección transversal en general, incluyendo además el método:

30 dirigir el flujo difundido del componente líquido al componente particulado en la dirección transversal en general.

18. El método de la reivindicación 13, donde una porción de la pared forma una placa deflectora y otra porción de la pared forma al menos una cánula, y difundir el flujo incluye además:

35 dirigir el componente líquido a través de la placa deflectora y a través de la al menos única cánula.

19. El método de la reivindicación 18, donde al menos un orificio de los múltiples orificios se extiende en una dirección longitudinal en general y al menos otro orificio en los múltiples orificios se extiende en una dirección transversal en general, incluyendo además el método:

40 dirigir al menos un flujo difundido del componente líquido al componente particulado en la dirección longitudinal en general; y

45 dirigir al menos otro flujo difundido del componente líquido al componente particulado en la dirección transversal en general.

20. El método de la reivindicación 13, incluyendo además:

50 acoplar de forma fluida una fuente del componente líquido a la placa distal; y

comunicar de forma fluida el componente líquido a través de la entrada y hacia la pared.

21. El método de la reivindicación 13, donde un volumen está al menos parcialmente entre la pared y la entrada, incluyendo además el método:

introducir un primer material líquido y un segundo material líquido al volumen; y

60 mezclar el primer material líquido y el segundo material líquido dentro del volumen para formar el componente líquido.

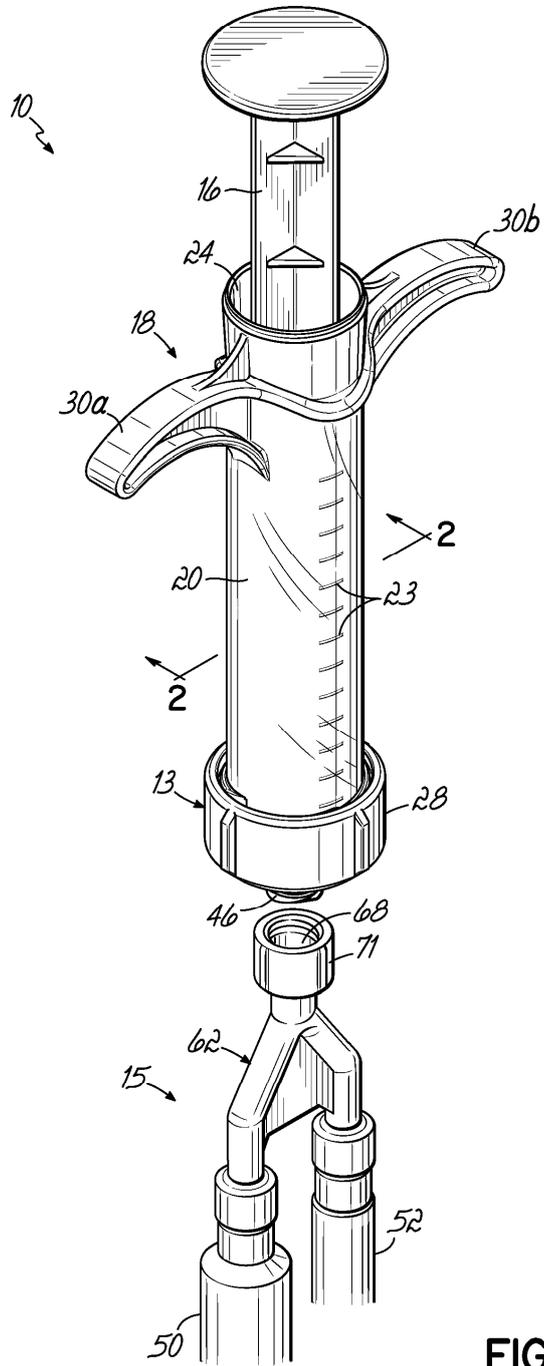
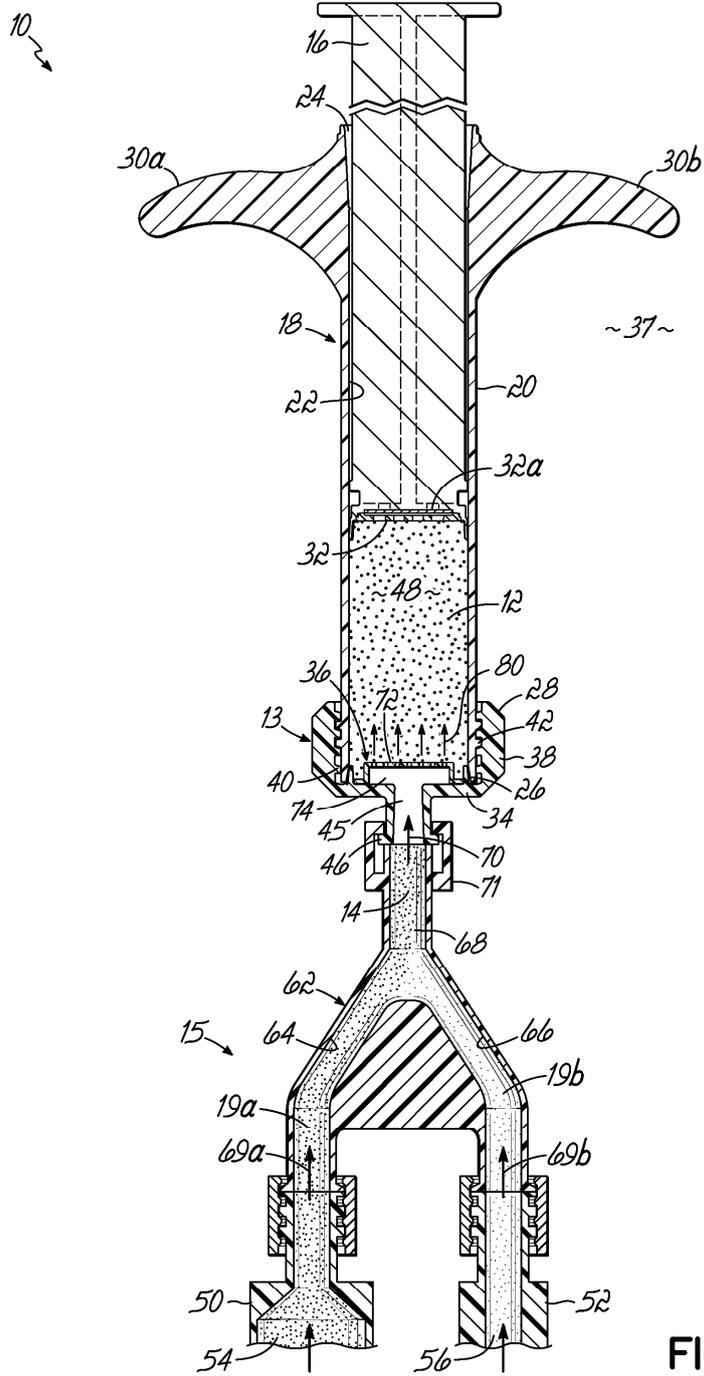


FIG. 1



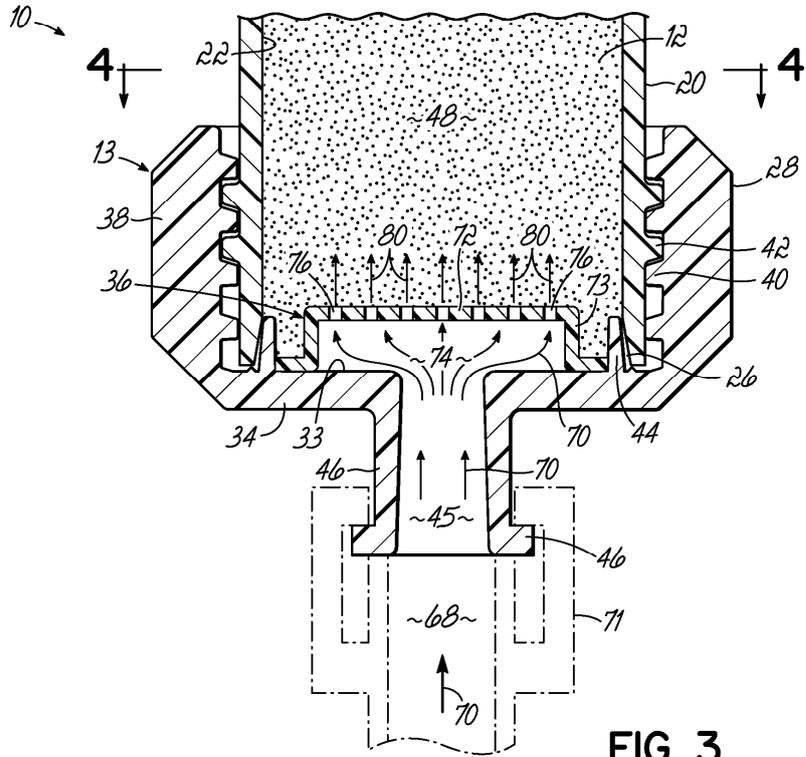


FIG. 3

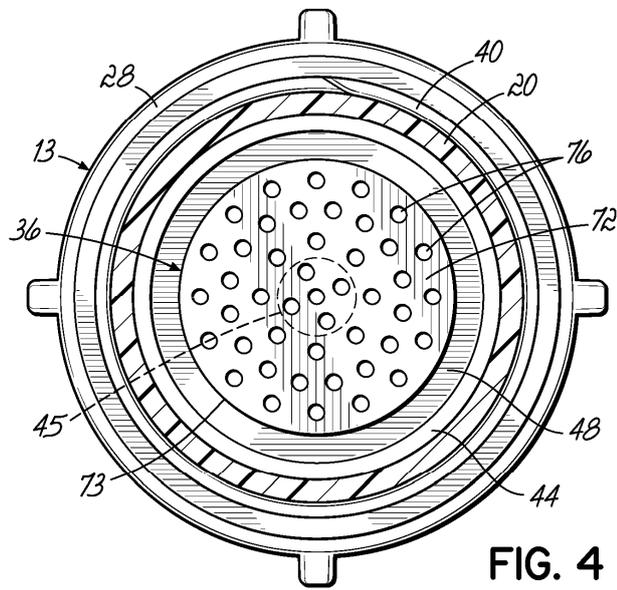


FIG. 4

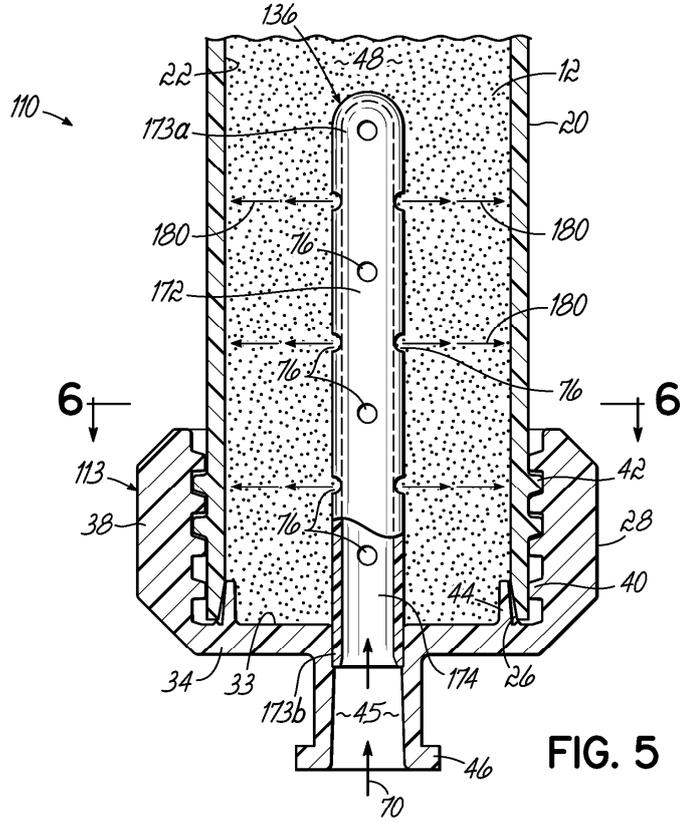


FIG. 5

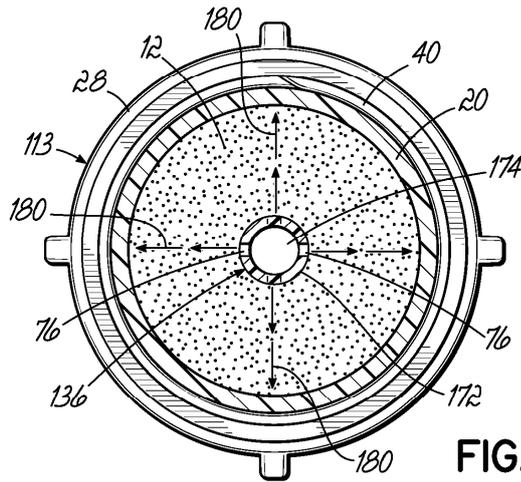


FIG. 6

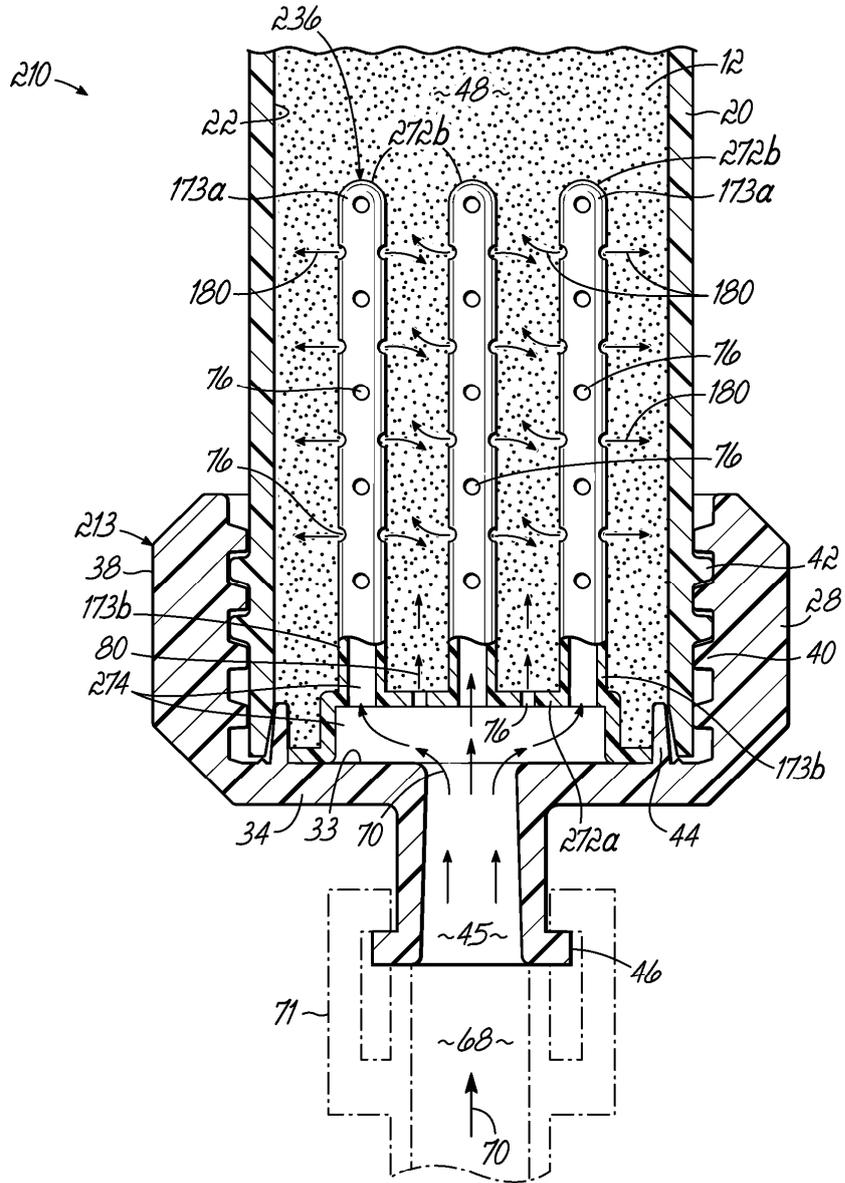


FIG. 7