

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 740 830**

51 Int. Cl.:

B05C 17/005 (2006.01)
B05C 17/01 (2006.01)
G01F 11/02 (2006.01)
A61M 3/00 (2006.01)
A61M 5/19 (2006.01)
A61M 5/315 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 5/24 (2006.01)
A61M 5/50 (2006.01)
A61M 5/31 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2014 PCT/US2014/020738**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2014 WO14138226**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2014 E 14712481 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2964395**

54 Título: **Jeringa de doble cartucho para mezclar y dispensar tejido adiposo con aditivo**

30 Prioridad:

07.03.2013 US 201361774085 P

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

06.02.2020

73 Titular/es:

**ALLERGAN, INC. (100.0%)
2525 Dupont Drive
Irvine, CA 92612, US**

72 Inventor/es:

**SCHWAB, JUSTIN, J.;
KAYDA, EDWIN, J. y
BERTOLOTE, TIAGO**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 740 830 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

Jeringa de doble cartucho para mezclar y dispensar tejido adiposo con aditivo

5 La presente invención se refiere, en general, a procedimientos de injerto de grasa y se refiere más específicamente a dispositivos y métodos para combinar y dispensar tejido adiposo y aditivos biocompatibles para uso en procedimientos de injerto de grasa.

10 La transferencia de grasa autóloga (AFT, por sus siglas en inglés), también conocida como injerto de grasa, es un proceso mediante el cual se extrae grasa de una parte del cuerpo humano y se inyecta en otra parte del cuerpo de la misma persona, en el que puede ser necesario o desearse un volumen adicional para cosméticos y/o con propósitos estéticos. Las aplicaciones clínicas para la transferencia de grasa autóloga están expandiéndose rápidamente notificándose su uso reciente en reconstrucción y aumento de tamaño de mamas, realce de glúteos, tratamiento de defectos congénitos de tejidos, reconstrucción facial y rejuvenecimiento de la piel. Aunque este es un enfoque muy atractivo y hay una tendencia creciente en el reemplazo del volumen de tejidos blandos por AFT, las tasas de supervivencia típicas de la grasa injertada pueden ser escasas y los resultados globales pueden no ser satisfactorios.

20 La publicación de solicitud de patente estadounidense n.º 20110202014 divulga un conjunto de jeringa de injerto de grasa para suministrar pequeñas cantidades de material de injerto de grasa para tratar áreas anatómicas delicadas.

El documento WO 2008148071 divulga kits, herramientas y métodos que se describen para la extracción, el procesamiento y el uso de dermis inyectable en procedimientos de relleno de volumen.

25 El documento WO 200903135 divulga un sistema para extraer grasa a través de liposucción, concentrar el aspirado así obtenido y reinyectar luego la grasa concentrada en un dispositivo tal como se describe en el preámbulo de la reivindicación 1, que se conoce a partir del documento US 5 520 658 A.

30 Todavía existe la necesidad de dispositivos y métodos mejorados para su uso en los procedimientos de injerto de grasa.

Sumario

35 Por consiguiente, se proporciona un dispositivo para introducir en una región diana de un paciente, una combinación de tejido adiposo y un aditivo. El dispositivo comprende en general un cartucho de grasa para contener una cantidad de tejido adiposo procesado o no procesado o material derivado de tejido adiposo, y un cartucho de aditivo para contener un aditivo que va a combinarse con el material adiposo. El dispositivo comprende además una carcasa configurada para recibir, por ejemplo, uno junto al otro, el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo, y una punta de mezclado en la carcasa, incluyendo la punta de mezclado un extremo distal para recibir una cánula o aguja. El dispositivo comprende además un conjunto de émbolo que incluye un émbolo de cartucho de grasa y un émbolo de cartucho de aditivo, configurado para recibirse de manera deslizable en el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo, respectivamente, y para aplicar fuerza al contenido de los cartuchos respectivos para mover el contenido hacia la punta de mezclado y eventualmente fuera de la cánula o aguja.

45 En algunas realizaciones, el émbolo de cartucho de grasa y el émbolo de cartucho de aditivo se fijan uno con respecto al otro, por ejemplo, en un extremo proximal del conjunto de émbolo.

50 En algunas realizaciones, la carcasa está configurada para recibir el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo de manera deslizable longitudinalmente. En otras realizaciones, la carcasa está configurada para recibir el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo de manera lateral.

En un aspecto de la invención, el dispositivo comprende además un mecanismo para impedir la extrusión de aditivo desde el cartucho de aditivo sin coextrusión de grasa desde el cartucho de grasa.

55 En otro aspecto de la invención, se proporciona un dispositivo para administrar una formulación que comprende un tejido adiposo y un aditivo en el que el dispositivo comprende en general (a) un primer cartucho para contener un tejido adiposo, (b) un segundo cartucho para contener un aditivo para añadirse y mezclarse con el tejido adiposo y (c) una carcasa configurada para encerrar sustancialmente uno junto a otro los cartuchos primero y segundo. Además, el dispositivo comprende (d) una punta de mezclado en la carcasa, en el que la punta de mezclado incluye (i) una cámara o luz, (ii) un extremo proximal para recibir y conducir hacia la luz el tejido adiposo y el aditivo para el mezclado dentro de la luz, y (iii) un extremo distal para recibir una cánula o aguja a través de la cual puede administrarse la formulación. Todavía más, el dispositivo puede comprender (e) un conjunto de émbolo que incluye un primer émbolo de cartucho y un segundo émbolo de cartucho, estando configurado el conjunto de émbolo para recibirse de manera deslizable en el primer cartucho y en el segundo cartucho y el conjunto de émbolo cuando se acciona actuando para empujar el tejido adiposo, mediante la acción del primer émbolo de cartucho, desde el primer cartucho hacia la luz y empujar el aditivo, mediante la acción del segundo émbolo de cartucho, desde el segundo

cartucho hacia la luz, para el mezclado en la misma.

5 En otra realización, el dispositivo comprende un mecanismo de trinquete, que incluye una palanca y al menos un elemento dentado conectado al conjunto de émbolo, estando configurado el mecanismo de trinquete para forzar el primer émbolo de cartucho y el segundo émbolo de cartucho en una dirección distal tras la presión manual aplicada a la palanca.

10 En algunas realizaciones, se proporciona un dispositivo con un mecanismo de trinquete para proporcionar una precisión más avanzada de la cantidad de inyección.

Todas y cada una de las características descritas en el presente documento, y todas y cada una de las combinaciones de dos o más de tales características, se incluyen dentro del alcance de la presente invención siempre que las características incluidas en tal combinación no sean incoherentes entre sí.

15 **Breve descripción de los dibujos**

La presente invención puede entenderse más claramente y pueden apreciarse mejor las ventajas de la misma considerando la siguiente descripción detallada y los dibujos adjuntos, en los que:

20 la figura 1 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado de un dispositivo según una realización de la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1, en un estado completamente ensamblado.

25 la figura 3 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado de otro dispositivo según otra realización de la invención;

la figura 4 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 3, en un estado completamente ensamblado.

30 la figura 5 es una vista en perspectiva, en despiece ordenado de otro dispositivo según aún otra realización de la invención;

la figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 5, en un estado completamente ensamblado;

35 las figuras 7 y 8 son vistas en perspectiva de aún otro dispositivo según otra realización de la invención, que incluye una pieza para el pulgar ajustable suelta para el posicionamiento (figura 7) y enganchada (figura 8).

40 la figura 9 muestra vistas simplificadas de un dispositivo de la invención que incluye una variedad de diferentes puntas de mezclado; y

la figura 10 es un diagrama simplificado de una característica de la invención para impedir el uso indebido de la misma.

45 la figura 11 es una vista en perspectiva de otra realización de la invención que incluye un mecanismo de trinquete.

las figuras 12A-12D son representaciones del funcionamiento secuencial del dispositivo que se muestra en la figura 11.

50 **Descripción detallada**

Haciendo referencia ahora a las figuras 1 y 2, en la realización mostrada, se proporciona un dispositivo de jeringa de cartucho dual, para la inyección de grasa con un aditivo en el cuerpo. El dispositivo 10 está estructurado en general para mezclar grasa recién extraída y/o procesada con un aditivo para mejorar la viabilidad a medida que se inyecta en un paciente, por ejemplo, para aumento del tamaño de mamas, contorneado corporal, relleno dérmico, propósitos reconstructivos o similares.

55 El dispositivo 10 comprende en general un primer cartucho 12, denominado en ocasiones a continuación en el presente documento cartucho 12 de grasa, para contener una cantidad de tejido 14 adiposo procesado o no procesado o material derivado adiposo, y un segundo cartucho 18, denominado en ocasiones a continuación en el presente documento cartucho 18 de aditivo, para contener un aditivo 20 que va a combinarse con el tejido 14 adiposo.

60 El tejido adiposo puede estar en forma de lipoaspirado recién extraído o procesado, que incluye adipocitos, células madre derivadas de tejido adiposo, células de la fracción vascular del estroma o combinaciones de los mismos.

65 Los aditivos útiles dentro del alcance de los presentes dispositivos pueden ser cualquier material que pueda

mezclarse con material celular, por ejemplo, células vivas, por ejemplo, tejido adiposo, incluidas las células adiposas, y que sea beneficioso para mantener la viabilidad del material celular cuando se mezcla con el mismo y luego se inyecta o implanta en un cuerpo. Dichos aditivos pueden estar en forma de hidrogeles que potencian, fomentan o apoyan la proliferación o supervivencia celular. Se describen aditivos útiles en los presentes dispositivos, por ejemplo, en la solicitud de patente estadounidense provisional de titularidad conjunta n.º 61/586.589, presentada el 13 de enero de 2012 y titulada CROSSLINKED HYALURONIC ACID-COLLAGEN MATRICES FOR IMPROVING TISSUE GRAFT VIABILITY AND SOFT TISSUE AUGMENTATION, cuya divulgación completa se incorpora al presente documento mediante esta referencia.

Cuando se inyecta o implanta *in vivo*, el hidrogel o una composición de hidrogel puede fomentar el crecimiento celular y/o tisular, incluido el crecimiento en el material del implante. Por ejemplo, un hidrogel o una composición de hidrogel puede estimular la angiogénesis, la neovascularización, la adipogénesis, la colagénesis, la infiltración celular, la integración tisular y similares *in vivo*. Una vez que se inyecta o implanta en tejido blando usando los dispositivos de la presente invención, una composición de hidrogel combinada y material graso pueden estimular la angiogénesis, la neovascularización, la adipogénesis y/o la colagénesis. La composición de hidrogel puede comprender un componente de ácido hialurónico y un componente de colágeno, por ejemplo, un componente de ácido hialurónico reticulado a un componente de colágeno.

Volviendo ahora a las figuras 1 y 2, el dispositivo 10 comprende además una carcasa 26 configurada para recibir, por ejemplo, uno junto al otro tal como se muestra, el cartucho 12 de grasa y el cartucho 18 de aditivo. En algunas realizaciones, el dispositivo puede estructurarse de tal manera que el cartucho 18 de aditivo no sea desmontable, o fijarse con respecto a la carcasa, como medio para impedir o desalentar el uso indebido del aditivo.

En la realización mostrada, el cartucho 12 de grasa y el cartucho 18 de aditivo incluyen una boquilla 27, 28 de conexión Luer, respectivamente. La carcasa 26 está configurada para contener dos tamaños de cartucho distintos, por ejemplo, diferentes, tal como se muestra. En una realización, la razón en volumen de cartucho de grasa con respecto a cartucho de aditivo es de aproximadamente 2:1, hasta aproximadamente 5:1. Por ejemplo, en la realización mostrada, el cartucho 12 de grasa puede dimensionarse para contener entre aproximadamente 5 ml y aproximadamente 60 ml, o más, de material, y el cartucho 18 de aditivo puede dimensionarse para contener entre aproximadamente 1 ml y aproximadamente 30 ml de material. Se contemplan otras razones y tamaños y se considera que están dentro del alcance de la presente invención.

El dispositivo 10 puede incluir además una punta 30 acoplada a o solidaria con un extremo 32 distal de la carcasa 26. La punta 30 incluye en general una luz o cámara 36, un extremo proximal para recibir y conducir hacia la luz 36 el tejido 14 adiposo y el aditivo 20, que pueden mezclarse o combinarse dentro de la luz 36. La punta 30 incluye además un extremo distal estructurado para recibir una cánula o aguja, por ejemplo, más específicamente, un cono de aguja. La formulación que comprende una mezcla de tejido adiposo y aditivo puede hacerse pasar desde la luz 36 de punta hacia la aguja o cánula 40 y administrarse de ese modo a un paciente. La punta 30 incluye un extremo 34 distal para recibir una cánula o aguja 40, por ejemplo, más específicamente, un cono de aguja. La luz de la punta o la cámara 36 pueden estructurarse para provocar el mezclado o la combinación de grasa y aditivo a medida que estos materiales se hacen pasar a través de la cámara 36 y hacia la cánula o aguja 38. Los calibres de aguja y cánula adecuados útiles en la presente invención incluyen, pero no se limitan a, por ejemplo, agujas/cánulas de calibre 14 hasta 32. Las agujas/cánulas pueden ser de punta roma o afiladas.

El dispositivo 10 comprende además un conjunto 40 de émbolo que incluye un émbolo 42 de cartucho de grasa y un émbolo 44 de cartucho de aditivo, configurado para recibirse de manera deslizante en el cartucho 12 de grasa y el cartucho 18 de aditivo, respectivamente, y para aplicar fuerza al contenido de los cartuchos 12, 18 respectivos para mover el contenido 14, 20 hacia la punta 30 y eventualmente fuera de la cánula o aguja 38 y al interior de un paciente.

En esta realización mostrada, el conjunto 40 de émbolo es una estructura unitaria, por ejemplo, una estructura moldeada unitaria, proporcionando la porción 46 proximal una región de acoplamiento entre el émbolo 42 de cartucho de grasa y el émbolo 44 de cartucho de aditivo. La porción 46 proximal puede estar configurada como una superficie plana, una superficie cóncava o convexa, para albergar el pulgar de un operario del dispositivo 10. Tal como se muestra, el conjunto 40 de émbolo puede estar configurado para recibirse de manera deslizante en el primer cartucho 12 y en el segundo cartucho 18 y el conjunto 40 de émbolo cuando se actúa para empujar el tejido 14 adiposo, mediante la acción del primer émbolo 42 de cartucho, desde el primer cartucho 12 hacia la luz de 36 punta y empujar el aditivo 20, mediante la acción del segundo émbolo 44 de cartucho, desde el segundo cartucho 18 hacia la luz 36, para mezclarlos en la misma.

Para cada procedimiento de injerto de grasa, el cartucho 12 de grasa se llena con tejido adiposo recién extraído o procesado y se coloca en o se acopla con la carcasa 26. El cartucho 18 de aditivo se llena con un aditivo, también se coloca en la carcasa 26. Una cubierta 48 superior de carcasa se ajusta a presión sobre los dos cartuchos 12, 18 asegurándolos firmemente en su lugar en la carcasa 26. La punta 30 se ajusta a presión sobre la carcasa 26 usando un mecanismo adecuado, por ejemplo, juntas 52 tóricas, para sellar la boquilla 27 de conexión Luer del cartucho de grasa y la boquilla 28 de conexión Luer del cartucho de aditivo a la punta 30.

5 En uso, un operario carga el cartucho 12 de grasa que contiene grasa recién extraída y/o preparada, en el cartucho 12 de grasa. El cartucho 18 de aditivo puede estar ya en su lugar en la carcasa 26, o el operario engancha el cartucho 18 de aditivo con la carcasa 26 justo antes del procedimiento. La cubierta 48 superior de carcasa se ajusta a presión en la carcasa 26, que se engancha a la punta 30 de mezclado. El conjunto 40 de émbolo se inserta en los cartuchos 12, 18. El operario coloca la punta de la cánula o la aguja en una región diana del paciente y presiona la porción 46 proximal del conjunto 40 de émbolo para provocar la extrusión de grasa y aditivo en la región diana.

10 En algunas realizaciones, la punta 30 puede ser modular ya que puede proporcionarse en una variedad de configuraciones diferentes que permiten una variedad de configuraciones y requisitos de mezclado. En algunas realizaciones, por ejemplo, la punta 30 está configurada para incluir elementos de mezclado tales como mezcladoras estáticas helicoidales, ranuras, pasadores u otra estructura dentro de la cámara 36 para efectuar el mezclado de la grasa y el aditivo a medida que estos se extruyen a través de la cámara 36.

15 Volviendo ahora a las figuras 3 y 4, se muestra otra realización 110 de la presente invención.

20 El dispositivo 110 es similar al dispositivo 10 que se muestra en las figuras 1 y 2, con la diferencia de que, en lugar de la carcasa 26, el dispositivo 110 incluye la carcasa 60 abierta por el lateral que permite instalar los cartuchos 12, 18 en la punta 30' de mezclado usando conector 64, 66 deslizante o de rosca de conexión Luer en los cartuchos 12, 18, en lugar de sellos mediante juntas tóricas. La punta 30' de mezclado es similar a la punta 30, siendo una distinción importante que la punta 30' de mezclado incluye la estructura 68, 70 de acoplamiento configurada para engancharse a los conectores 64, 66 de tipo Luer, respectivamente, de los cartuchos 12, 18 en lugar de los sellos mediante juntas tóricas.

25 Por ejemplo, para cada intervención quirúrgica, la punta 30' de mezclado se ajusta a presión sobre la carcasa 60 abierta por el lateral. El cartucho 18 de aditivo que contiene el aditivo se inserta en la carcasa 60 a través del extremo proximal del mismo, y se hace rotar hasta que la característica 66 de conexión Luer se engancha y se ajusta la estructura 70 de acoplamiento correspondiente en la punta 30'. De manera similar, el cartucho 12 de grasa puede insertarse en la carcasa 60 y ajustarse a presión o hacerse rotar hasta su lugar. El cartucho 12 de grasa se asienta en la punta 30' y usa la interferencia entre la boquilla de conexión Luer del cartucho 12 de grasa y el conector 68 correspondiente de la punta 30' para crear un sello entre ellos. La aguja o cánula 38 puede instalarse en la punta 30 de manera habitual.

35 También se muestra en las figuras 3 y 4, otra característica diferente del dispositivo 10 mostrado en las figuras 1 y 2. En lugar del conjunto 40 de émbolo, el dispositivo 110 puede incluir un conjunto 72 de émbolo que tiene un émbolo 76 de cartucho de grasa separado o separable y un émbolo 78 de cartucho de aditivo que incluye la estructura 80 de acoplamiento, tal como un enganche rápido o un enganche deslizante, tal como se muestra.

40 Volviendo ahora a las figuras 5 y 6, se muestra otra realización en general en 210. Este dispositivo 210 es similar al dispositivo 110, siendo una diferencia importante que en lugar de la carcasa 60 abierta por el lateral estructurada para la carga desde el extremo proximal de los cartuchos 12, 18, el dispositivo 210 incluye una carcasa 88 de bastidor que permite la carga desde un lado, o carga lateral, de los cartuchos 12, 18. Otras características de esta realización pueden ser idénticas o similares a las características correspondientes del dispositivo 110 ó 10.

45 Por ejemplo, para cada intervención quirúrgica, la punta 30' se ajusta a presión sobre la carcasa 88. El cartucho 18 que contiene el aditivo 20 se coloca en la carcasa 88 o bien ajustando a presión el cartucho 18 directamente desde el lateral, o bien deslizando la boquilla 66 de conexión Luer hacia la abertura lateral de la carcasa 88, luego ajustando a presión el extremo proximal del cartucho 18 en el extremo proximal de la carcasa 88. El cartucho 18 entonces puede presionarse o hacerse rotar hasta que se apriete en la punta 30'. El cartucho 12 de grasa que contiene el material 14 adiposo puede ajustarse a presión en la carcasa 88 de manera similar. El cartucho 12 de grasa se asienta hacia la punta 30' y usa la interferencia entre las protuberancias centrales de conexión Luer existentes del cartucho de grasa y la punta 30' para un sello. Al presionar de forma manual el extremo 80 proximal del conjunto 72 de émbolo se provoca la extrusión del contenido del cartucho 14, 20 a través de la aguja o cánula 38.

55 Volviendo ahora a las figuras 7 y 8, otro dispositivo según la invención se muestra en general en 310. El dispositivo 310 incluye un conjunto 90 de vástago de émbolo que tiene una estructura para permitir variaciones en la cantidad de material 14 adiposo extraído. Por ejemplo, el conjunto 90 de vástago de émbolo puede incluir un vástago 98 de émbolo de cartucho de grasa, un vástago 94 de émbolo de aditivo y un vástago 92 de émbolo de posición variable/pieza para el pulgar diseñado para bloquear los vástagos 98, 94 de émbolo en posiciones variables. En la realización mostrada, la pieza 92 para el pulgar se acopla de manera pivotante al vástago 94 de émbolo de aditivo, y puede engancharse con una porción 96 proximal de émbolo de cartucho de grasa correspondiente del vástago 98 de émbolo de cartucho de grasa. El vástago 98 de émbolo de cartucho de grasa puede moverse hasta una posición deseada y la pieza 92 para el pulgar puede engancharse s (por ejemplo, ajustarse a presión sobre) la porción 96 proximal de émbolo de cartucho de grasa, fijando así el vástago 98 de émbolo de cartucho de grasa y el vástago 94 de émbolo de cartucho de aditivo en su lugar uno con respecto al otro. Esta disposición permite una razón de

inyección de volumen deseada de grasa con respecto a aditivo a medida que se mantiene el conjunto 90 de émbolo mientras se presiona la pieza 92 para el pulgar y los vástagos 94, 98 de émbolo se mueven al unísono a través de los cartuchos 12, 28. (figura 8).

5 Volviendo ahora a la figura 9, se contempla que pueden proporcionarse diferentes puntas, por ejemplo, las puntas 30a, 30b y 30c, en el dispositivo 10 (o 110, 210 ó 310) de la invención para proporcionar diferentes resultados de extrusión/mezclado. Cada una de estas puntas 30a, 30b y 30c puede ofrecer beneficios únicos, tales como una mejor vascularización de la grasa, una fuerza de extrusión disminuida (para una mayor facilidad de uso), lo que puede ser beneficioso para diferentes aplicaciones en el cuerpo.

10 Por ejemplo, puede proporcionarse la punta 30a que incluye una estructura adecuada eficaz para mezclar o combinar el material 1 de grasa con el aditivo 2, ya que estos materiales 1, 2 se hacen pasar a través de la punta 30a inmediatamente antes de la extrusión desde la aguja o cánula 38. Alternativamente, puede proporcionarse la punta 30b que está estructurada para extruir el material 1 de grasa y el aditivo 2 sin un mezclado sustancial o significativo. Todavía alternativamente, puede proporcionarse la punta 30c que está estructurada para proporcionar una coextrusión de material 1 de grasa y el aditivo 2, tal como se muestra. Aunque no se muestra, puede apreciarse que la punta 30c puede estar configurada para proporcionar una coextrusión con la grasa 1 rodeada por el aditivo 2, en lugar de tal como se muestra (aditivo 2 rodeado por la grasa 1).

20 Otros puntas y estructuras útiles como componentes de los presentes dispositivos 10, 110, 210, 310 se divulgan en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 12/909.216, presentada el 21 de octubre de 2010, y titulada DUAL CARTRIDGE MIXER SYRINGE, cuya divulgación completa se incorpora al presente documento mediante esta referencia específica.

25 En otro aspecto de la invención, el dispositivo 10, 110, 210, 310 puede incluir un mecanismo para desalentar o impedir la manipulación o el uso indebidos del producto.

Por ejemplo, tal como se mencionó anteriormente en el presente documento, el cartucho de aditivo puede fijarse de manera permanente en la carcasa para impedir la retirada sin la destrucción del dispositivo.

30 Alternativa o adicionalmente, tal como se ilustra en la figura 10, puede proporcionarse una característica que reduce, elimina o impide que un usuario extruya o retire el aditivo del dispositivo, sin extruir también material graso con el mismo.

35 Por ejemplo, la punta 30 o 30' puede estar dotada de una válvula 104. La válvula 104 incluye una geometría que permite la apertura del canal de inyección de aditivo solo cuando se inducen presiones de diseño. Normalmente el aire, un medio altamente compresivo no puede crear un pico de presión suficiente para hacer rotar la válvula y permitir la dispensación de aditivo. Alternativamente, un medio como la grasa, un medio no compresivo, es capaz de crear el pico de presión y hacer rotar la válvula para la inyección de aditivo. En otras realizaciones, la válvula podría implicar aletas, diafragmas, pinzas u otros medios para lograr la misma función. La válvula 104 está estructurada para permanecer sellada o cerrada en el caso de que solo se aplique presión de aire al asiento de válvula del cartucho de grasa. Por tanto, la válvula 104 impedirá la dispensación de aditivo solo.

45 Volviendo ahora a la figura 11, otra realización del dispositivo se muestra en general en 410, teniendo el dispositivo sustancialmente las mismas características que los dispositivos 10, 110 y 210, pero incluyendo un mecanismo de trinquete para accionar los émbolos.

Más específicamente, el dispositivo 410 comprende en general un cartucho 412 de grasa, un cartucho 418 de aditivo y una carcasa 488 configurada para recibir, por ejemplo, uno junto a otro, el cartucho 412 de grasa y el cartucho 418 de aditivo. El dispositivo comprende además una punta 430 de mezclado en la carcasa, incluyendo la punta de mezclado un extremo 432 distal para recibir una cánula o aguja (no mostrada). También se proporciona un conjunto 472 de émbolo que incluye un émbolo 476 de cartucho de grasa y un émbolo 478 de cartucho de aditivo, configurado para recibirse de manera deslizable en el cartucho 412 de grasa y el cartucho 418 de aditivo, respectivamente. Además, el dispositivo 410 incluye un mecanismo 512 de trinquete, que incluye una palanca 514 y al menos un elemento dentado conectado a, o incorporado como parte de, el conjunto 472 de émbolo. En la realización mostrada, el mecanismo 512 de trinquete comprende dos elementos 516, 518 dentados, uno para cada émbolo 476, 478, que pueden ser extensiones proximales de los émbolos 476, 478. El mecanismo 512 de trinquete está estructurado o configurado para forzar el émbolo 412 de cartucho de grasa y el émbolo 418 de cartucho de aditivo en una dirección distal tras la presión manual aplicada a la palanca 514, haciendo que el fiador 520 haga avanzar los émbolos al enganchar los dientes 522.

60 El émbolo 412 de cartucho de grasa y el émbolo 418 de cartucho de aditivo pueden fijarse juntos, por ejemplo, por medio del mecanismo 512 de trinquete. En el dispositivo 410 que se muestra en las figuras 11, el émbolo 476 de cartucho de grasa y el émbolo 478 de cartucho de aditivo se fijan uno con respecto al otro durante el funcionamiento del dispositivo 410, por ejemplo, por medio de un enlace 524 adecuado. Así, al presionar la palanca 514, ambos émbolos avanzan simultáneamente. Tal como puede apreciarse, el diámetro interno de los cartuchos puede

dimensionarse para proporcionar una razón de mezclado adecuada y constante entre grasa y aditivo.

5 En algunas realizaciones, no mostradas, el mecanismo de trinquete comprende un único elemento dentado (en lugar de los dos elementos dentados mostrados), estando acoplado el único elemento dentado al émbolo de cartucho de grasa y al émbolo de cartucho de aditivo en los cartuchos. En esta realización, esta estructura está configurada para impedir la extrusión de aditivo desde el cartucho de aditivo sin extrusión de grasa desde el cartucho de grasa, y viceversa, ya que la depresión de la palanca y el movimiento del único elemento dentado en una dirección distal accionan ambos émbolos al mismo ritmo.

10 En aún otras realizaciones, el mecanismo de trinquete comprende palancas duales (no mostradas) que pueden accionarse independientemente para permitir la dispensación del contenido de los cartuchos independientemente, por ejemplo, de modo alterno. Por tanto, un médico puede seleccionar una cantidad de grasa y una cantidad de aditivo que van a dispensarse en la punta de mezclado, presionando las palancas independientemente, por ejemplo, moviendo el fiador un número deseado de dientes para dispensar el contenido en una razón de grasa/aditivo deseada.

15 Todavía con referencia a la figura 11, el mecanismo 512 de trinquete incluye un enlace 524 mecánico. En algunas realizaciones, el elemento o elementos dentados pueden hacerse rotar alrededor de su eje longitudinal, de tal manera que el fiador pueda enganchar, por ejemplo, diferentes dientes, por ejemplo con mayor o diferente espaciado, en el otro lado del elemento. Esto permitirá, por ejemplo, que un médico seleccione una alícuota deseada de grasa y/o aditivo que va a dispensarse con cada carrera de la palanca. El mecanismo de trinquete puede incluir además resortes u otros elementos de desviación, no mostrados, que devuelven los émbolos a sus posiciones de reposo.

20 Las figuras 12A-12D representan el funcionamiento del dispositivo 410. La posición inicial se muestra en 12A, la presión de la palanca y el movimiento del émbolo en 12B, la palanca vuelve a su posición de descanso en 12C, el sistema está listo para una nueva carrera en 12D. Más específicamente, en 12A, el dispositivo se muestra en una posición "lista". Los dos dientes del elemento dentado están detrás del cuerpo de la jeringa. En 12B, la palanca está presionada, y el fiador o pasador empuja los émbolos hacia adelante/de manera distal. Ahora el émbolo ha movido "un diente" hacia adelante. En 12C, la palanca vuelve a su posición de reposo, debido al resorte (no representado). Los émbolos no se mueven y el pasador comienza a volver a su posición de reposo (debido a un resorte, no representado). En 12D, el pasador vuelve a su posición de reposo y el sistema está listo para una nueva carrera.

25 Para una cantidad de inyección diferente, podría usarse otro tamaño de dientes de trinquete, o bien haciendo rotar los émbolos de modo que el pasador enganche un segundo conjunto diferente de dientes 522', por ejemplo, en el lado opuesto del elemento 516, o bien teniendo otra palanca que ya engancha esos otros dientes. La segunda solución de palanca proporciona un beneficio "siempre activo", mientras que la solución de émbolos rotativos permite que se usen más de dos juegos de dientes.

30 También podrían usarse otros tipos de sistemas de trinquete, y se considera que están dentro del alcance de la presente invención.

35 Los beneficios del sistema de trinquete incluyen proporcionar una ventaja mecánica creada por la palanca, reduciendo así la fuerza requerida del operario para dispensar grasa/aditivo, una mayor precisión de la cantidad inyectada, diferentes tamaños de pasos de inyección discretos, lo que permite una experiencia de inyección más flexible.

40 Aunque esta invención se ha descrito con respecto a diversas realizaciones y ejemplos específicos, debe entenderse que la invención no está limitada a los mismos y que puede ponerse en práctica de diversas maneras dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (410) para introducir en una región diana de un paciente, una combinación de tejido adiposo y un aditivo, comprendiendo el dispositivo:
- 5 un cartucho (412) de grasa;
- un cartucho (418) de aditivo;
- 10 una carcasa (488) configurada para recibir, uno junto a otro, el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo;
- una punta (430) de mezclado en la carcasa, incluyendo la punta de mezclado un extremo (432) distal para recibir una cánula o aguja;
- 15 un conjunto (472) de émbolo que incluye un émbolo (476) de cartucho de grasa y un émbolo (478) de cartucho de aditivo, configurado para recibirse de manera deslizable en el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo, respectivamente; y caracterizado porque comprende además
- 20 un mecanismo (512) de trinquete, que incluye una palanca (514) y al menos un elemento (516, 518) dentado conectado al conjunto de émbolo, estando configurado el mecanismo de trinquete para forzar el émbolo de cartucho de grasa y el émbolo de cartucho de aditivo en una dirección distal tras la presión manual aplicada a la palanca, haciendo de ese modo que un fiador (520) o un pasador haga avanzar los émbolos al enganchar los primeros dientes (522) en un lado del elemento dentado, en el que el elemento dentado puede rotar alrededor del eje longitudinal del mismo, de tal manera que el fiador o el pasador puede enganchar segundos dientes espaciados de diferente manera en el otro lado del elemento dentado.
- 25
2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el émbolo de cartucho de grasa y el émbolo de cartucho de aditivo se fijan uno con respecto al otro.
- 30
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que el émbolo de cartucho de grasa y el émbolo de cartucho de aditivo se fijan juntos por medio de un enlace (524).
4. Dispositivo según la reivindicación 1, 2 ó 3, en el que la carcasa está configurada para recibir el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo de manera deslizable longitudinalmente.
- 35
5. Dispositivo según la reivindicación 1, 2, 3 ó 4, en el que la carcasa está configurada para recibir el cartucho de grasa y el cartucho de aditivo de manera lateral.
6. Dispositivo según cualquier reivindicación anterior, en el que el mecanismo de trinquete comprende un único elemento dentado conectado tanto al émbolo de cartucho de grasa como al émbolo de cartucho de aditivo para impedir de ese modo la extrusión de aditivo desde el cartucho de aditivo sin extrusión de grasa desde el cartucho de grasa.
- 40
7. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el cartucho de aditivo contiene un aditivo,
- 45 en el que el aditivo comprende ácido hialurónico y colágeno, o
- en el que el aditivo comprende ácido hialurónico reticulado con colágeno.
- 50

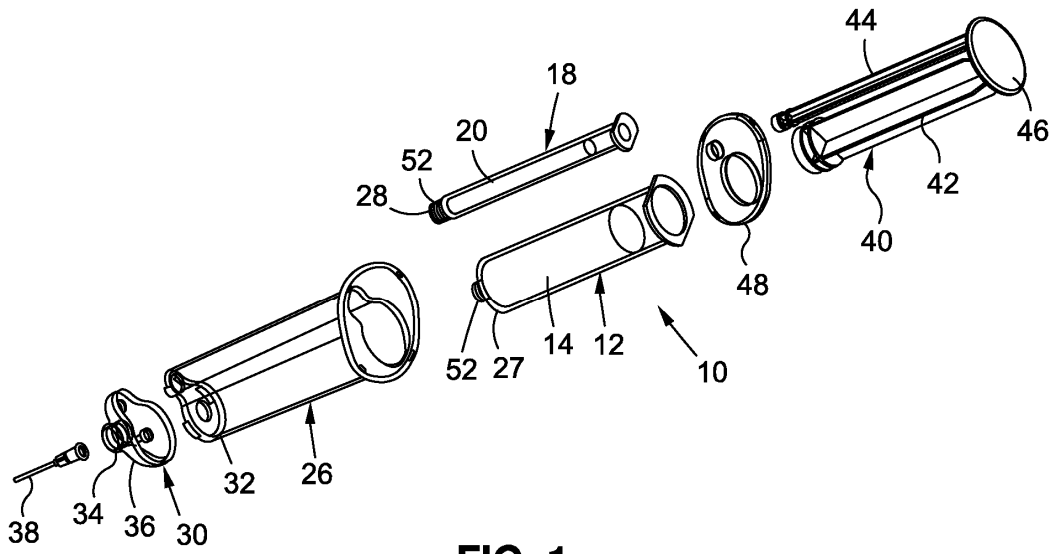


FIG. 1

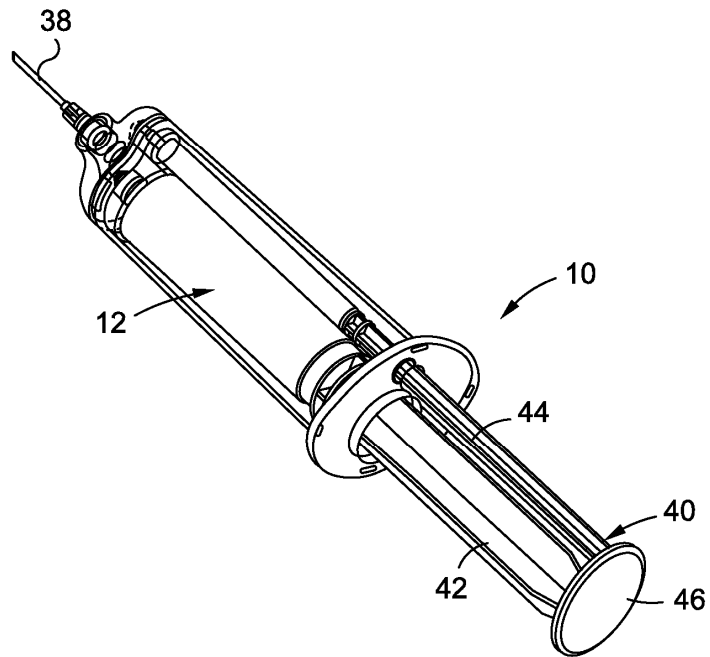


FIG. 2

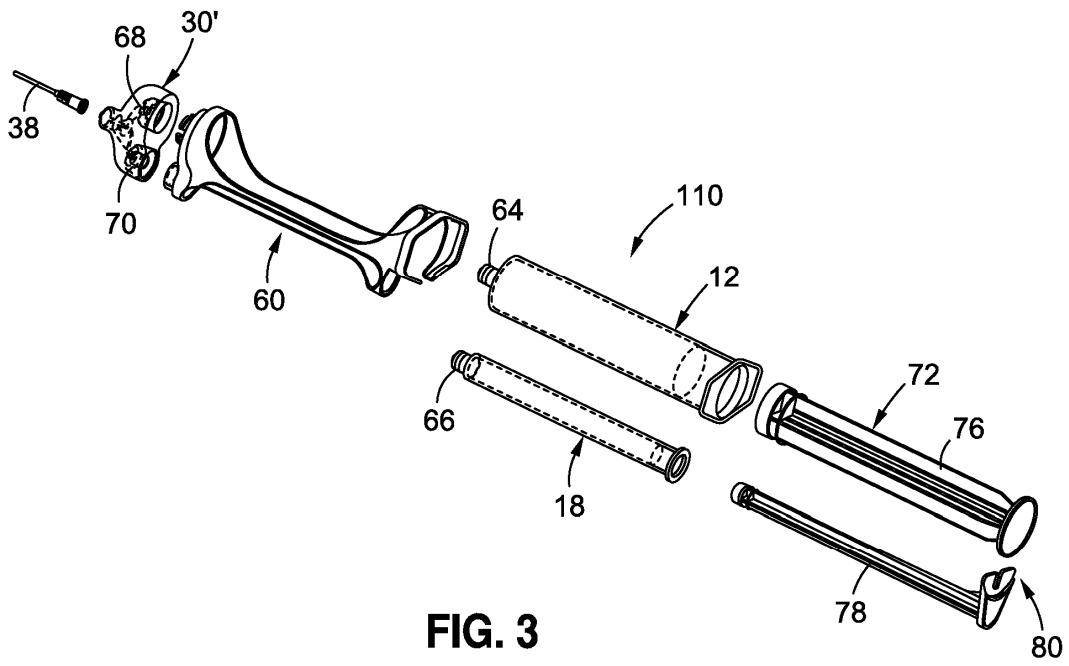


FIG. 3

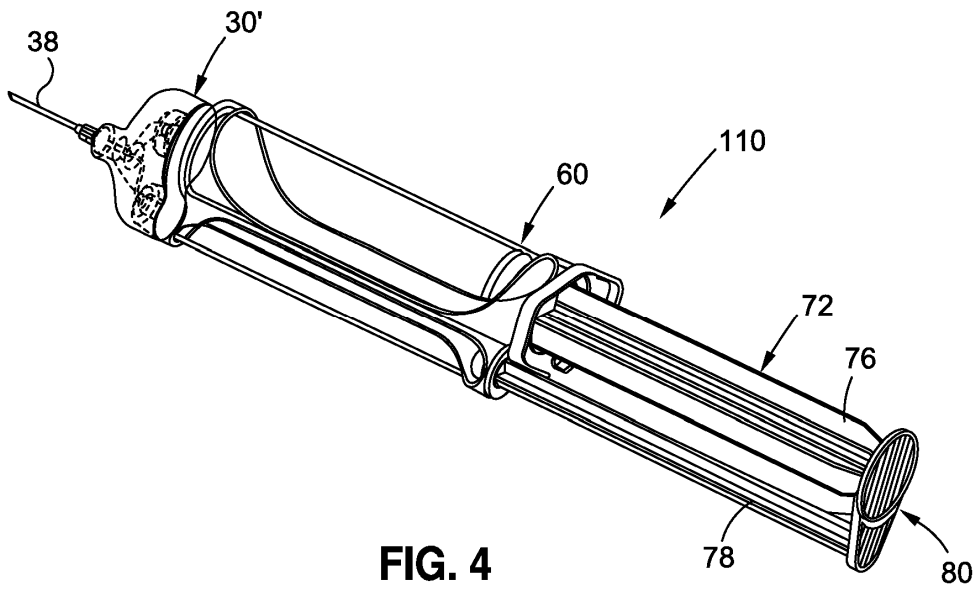


FIG. 4

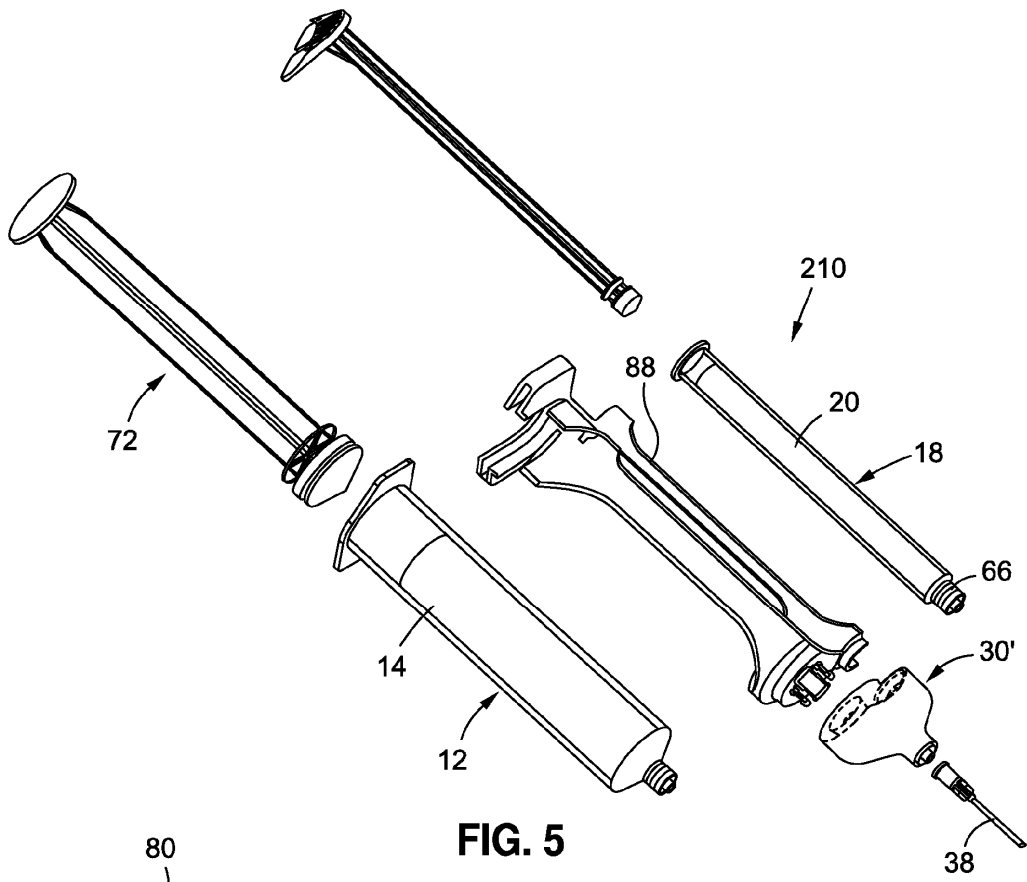


FIG. 5

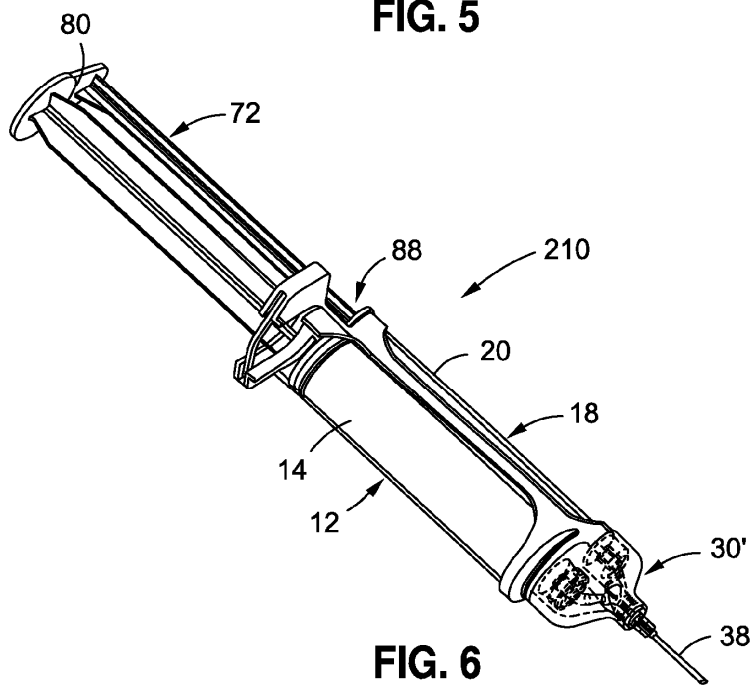
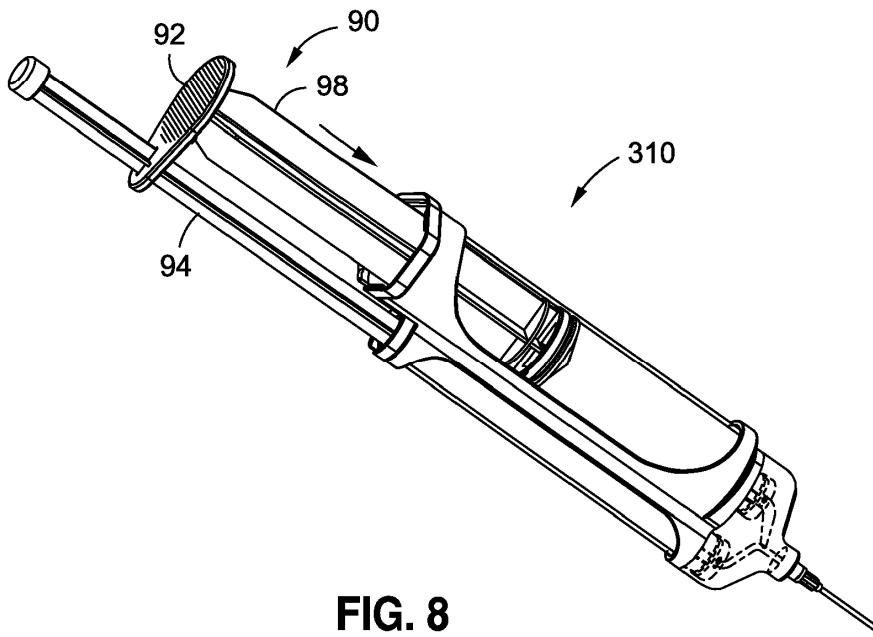
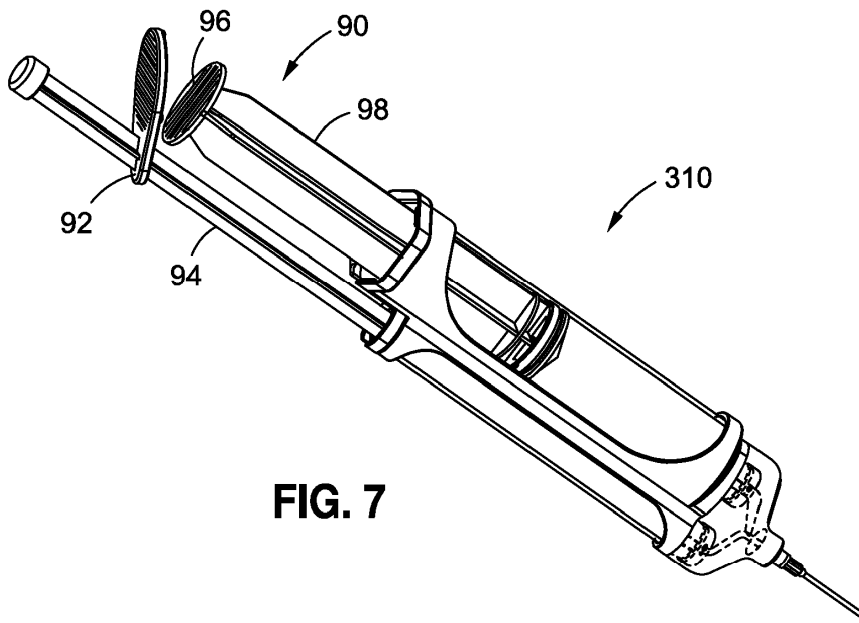
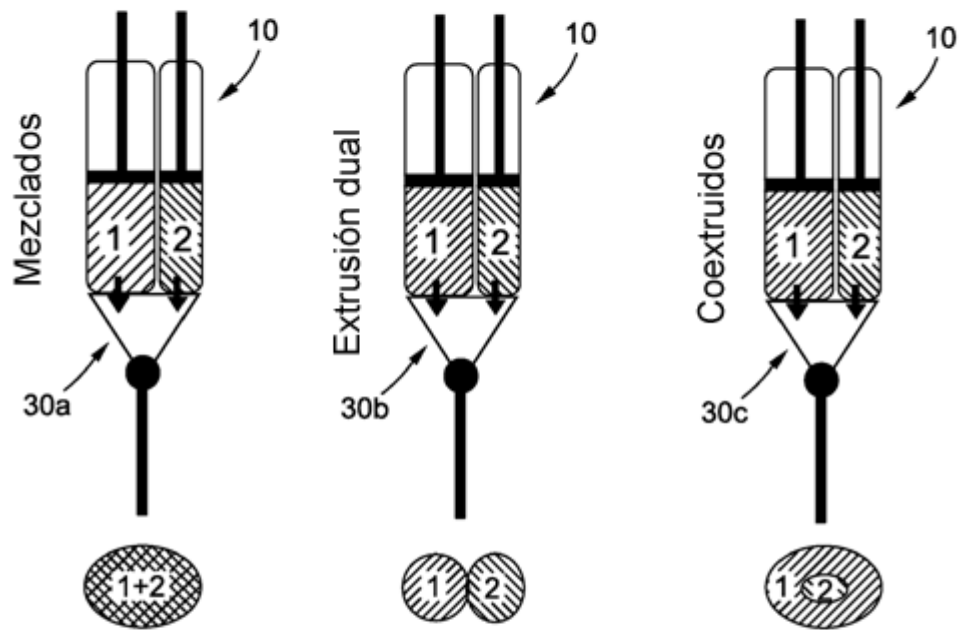


FIG. 6





1 = grasa; 2 = aditivo (en una realización alternativa, estos podrían cambiarse)

FIG. 9

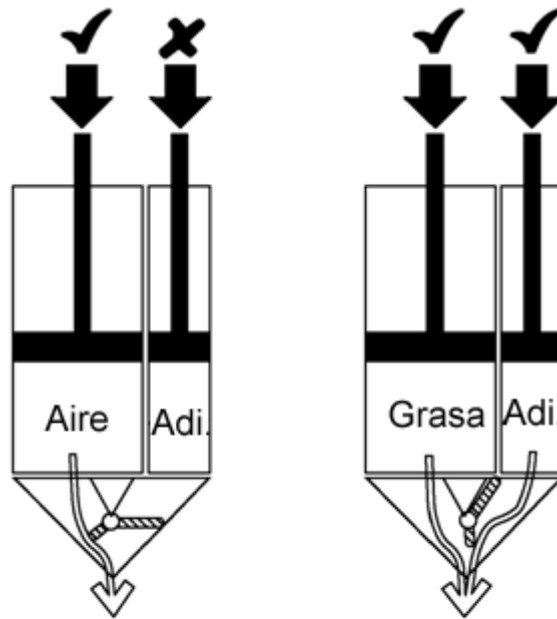


FIG. 10

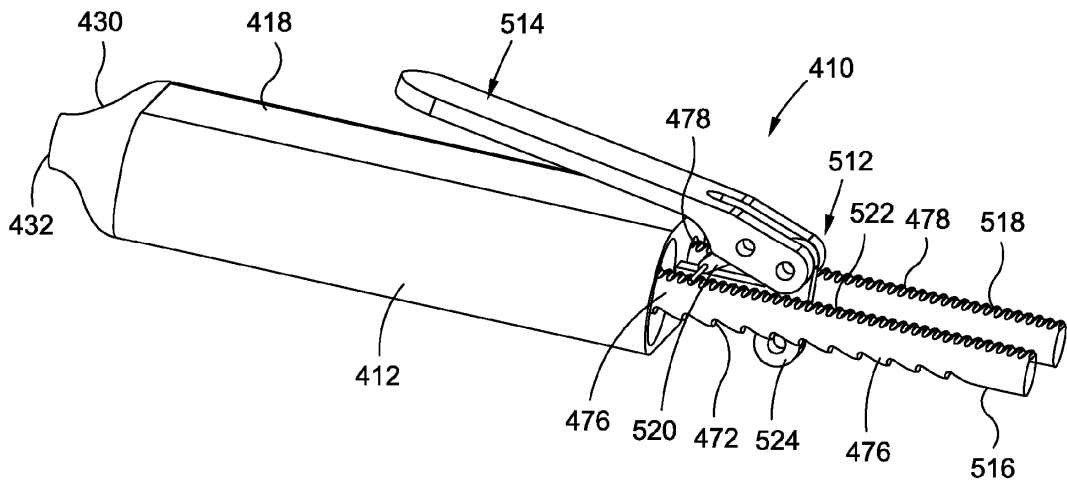


FIG. 11

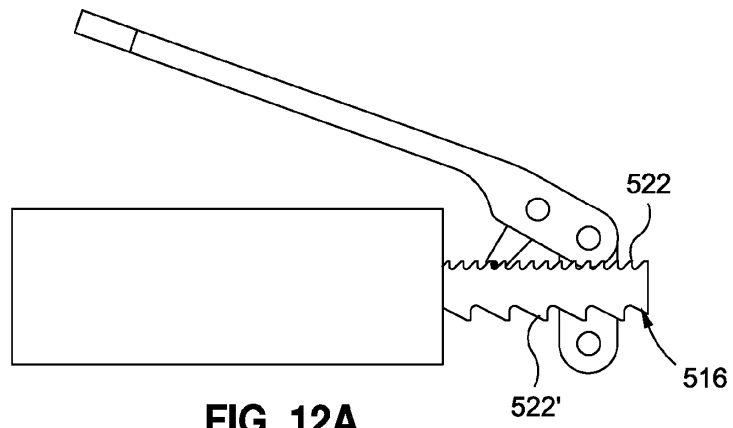


FIG. 12A

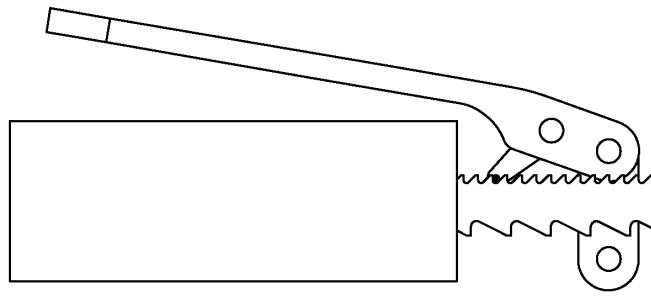


FIG. 12B

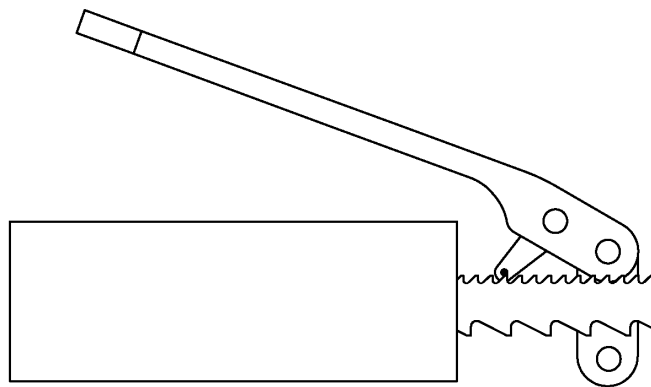


FIG. 12C

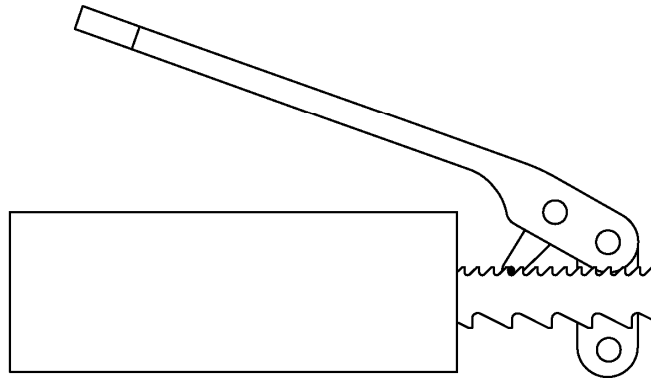


FIG. 12D