



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 271 485**

51 Int. Cl.:
A61F 2/46 (2006.01)
A61L 27/32 (2006.01)
A61L 27/36 (2006.01)
A61L 27/38 (2006.01)
A61L 27/48 (2006.01)
A61L 27/58 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **03254749 .9**
86 Fecha de presentación : **29.07.2003**
87 Número de publicación de la solicitud: **1396241**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **10.03.2004**

54

Título: **Dispositivos para controlar el flujo de un fluido a través de un medio.**

30

Prioridad: **19.08.2002 US 223674**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73

Titular/es: **DePuy Spine, Inc.**
325 Paramount Drive
Raynham, Massachusetts 02767-0350, US

72

Inventor/es: **Voellmicke, John C.;**
Parsons, Mathew;
Catalano, Nicholas y
Bobroff, Randa

74

Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 271 485 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

Dispositivos para controlar el flujo de un fluido a través de un medio.

La presente invención se refiere a dispositivos y sistemas para preparar un substrato implantable, y en particular se refiere a dispositivos y sistemas para conducir un fluido a través de un substrato implantable, tal como un injerto óseo.

Los injertos óseos se utilizan a menudo para tratar fracturas, fisuras en huesos producidas por traumas o infecciones, cirugía de revisión de las articulaciones, y cirugía oral/maxilofacial. Los injertos óseos proporcionan un marco en el cual el hueso anfitrión se puede regenerar y sanar. Una vez implantado, las células óseas se traman en y alrededor de la microestructura porosa del injerto óseo para soportar el nuevo tejido, células sanguíneas y tejido blando cuando crecen para conectar los segmentos de hueso fracturado.

Los injertos óseos se pueden preparar a partir de una variedad de materiales, incluyendo hueso recolectado de un paciente. Los procedimientos de recolección de huesos son conocidos en la técnica, tales como los procedimientos que se muestran en los documentos US-6299763 y WO-01/19429.

El documento US-6299763 proporciona un procedimiento y aparato para recolectar hueso autógeno y células de médula ósea y elementos óseos que son recogidos por un aspirador durante procedimientos quirúrgicos óseos médicos y dentales. El aparato comprende un alojamiento que tiene una malla de filtro conformada tubularmente. El aparato se dispone entre el sistema de aspiración y la punta del aspirador. La malla del filtro se dispone de manera que el flujo se introduzca en el interior de la malla. La malla está dimensionada para que solamente el hueso autógeno y la médula ósea de las células y los elementos óseos queden atrapados en la malla.

El documento WO-01/19429 proporciona un procedimiento y aparato para recuperar partículas óseas extraídas de un paciente. El sistema comprende depósitos primero y segundo de fluido, una entrada de flujo que entra en el primer depósito de fluido, una salida de flujo que sale del segundo depósito de fluido y una partición que separa los depósitos. Cuando el fluido entra en el primer depósito de fluido, las partículas óseas se sedimentan en el fondo del depósito para su recogida. Las porciones superiores del fluido son extraídas por sifón y se vierten en el segundo depósito de fluido.

Sin embargo, los procedimientos de recolección de huesos pueden producir un coste y morbilidad significativos, incluyendo cicatrices, pérdida de sangre, dolor, tiempo de operación y rehabilitación prolongado y riesgo de infección. Además, en algunos escenarios clínicos, el volumen del lugar de injerto puede superar el volumen del autoinjerto disponible. Como consecuencia, se han desarrollado alternativas a los autoinjertos con el fin de reducir la morbilidad y el coste de los procedimientos de los injertos óseos. Tales materiales alternativos incluyen materiales purificados o sintéticos, tales como materiales cerámicos, biopolímeros, hueso alogénico procesado y matrices basadas en colágeno. Estos materiales típicamente se utilizan como portadores para células de médula ósea, y por lo tanto necesitan ser preparados antes de su implante.

Los documentos US-5824084 y US-6049026

muestran aparatos y procedimientos para preparar injertos óseos implantables que tienen una población enriquecida de células progenitoras de tejido conectivo. Se ha encontrado que, por medio de la infusión de ciertas células biológicamente activas en un injerto óseo, la velocidad y la calidad del hueso nuevo mejoran significativamente. Los injertos óseos se preparan enjuagando médula ósea aspirada una o más veces para recoger y concentrar las células tronco contenidas en la médula ósea en una matriz ósea. Aunque este procedimiento puede ser muy efectivo, también puede ocupar tiempo, requiriendo típicamente aproximadamente 20 minutos en el procedimiento de aspiración y 20 minutos adicionales en el procedimiento de preparación de la matriz.

Como consecuencia, existe una necesidad de procedimientos y dispositivos más eficientes y efectivos para preparar substratos implantables.

La presente invención proporciona, en general, un sistema para preparar un substrato implantable, tal como un injerto óseo. El sistema preferiblemente se utiliza para conducir fluido a través de un substrato implantable con un caudal seleccionado, controlado, lo cual hace que el material biológicamente activo presente dentro del fluido se una al substrato implantable para proporcionar un substrato enriquecido. La invención es particularmente ventajosa porque el uso de un caudal controlado preseleccionado hace que los materiales biológicamente activos presentes dentro del fluido se unan más fácilmente al substrato implantable cuando circula a través del substrato.

En general, la presente invención proporciona un sistema para preparar un injerto óseo para un implante, que tiene un depósito que tiene una entrada y una salida. El depósito puede retener selectivamente un fluido. El sistema tiene un recipiente conectado al depósito, teniendo el recipiente un extremo proximal y un extremo distal. El recipiente tiene una entrada adyacente al extremo proximal y una salida adyacente al extremo distal. El sistema incluye una cesta que se encuentra dispuesta en el interior del recipiente. La cesta tiene un extremo proximal, un extremo distal y una abertura central que se extiende entre ambos. La cesta incluye miembros porosos primero y segundo que se encuentran dispuestos y que se extienden a través de los extremos opuestos de la abertura. Los miembros porosos primero y segundo pueden retener un substrato implantable poroso biocompatible en el interior de la abertura central. El sistema incluye un mecanismo de accionamiento acoplado al recipiente y al depósito. El mecanismo de accionamiento es efectivo para someter cualquier fluido en el interior del depósito a una fuerza constante para inducir un caudal seleccionado, controlado, del fluido a través del recipiente. El recipiente preferiblemente es permeable a los fluidos, pero puede retener un substrato poroso, biocompatible, implantable. En uso, el mecanismo de accionamiento es efectivo para someter cualquier fluido en el interior del depósito a una fuerza constante para inducir un caudal controlado, seleccionado, del fluido en el recipiente. El sistema también puede incluir opcionalmente un conducto de reciclado de fluido que se extiende entre la salida y la entrada del recipiente para que el fluido recircule al depósito. El conducto de reciclado de fluido puede incluir una válvula antiretorno de una vía para impedir que ningún fluido entre en el recipiente a través de la salida del mismo. En una realización ejemplar, al menos uno de entre el depósi-

to, el recipiente y el mecanismo de accionamiento se encuentra dispuesto en el interior de un alojamiento.

El recipiente puede tener una variedad de configuraciones. En una realización, el recipiente es un dispositivo en forma de bandeja que tiene una superficie inferior porosa, una superficie superior porosa y al menos una pared lateral no porosa. El mecanismo de accionamiento utilizado con el sistema también puede tener una variedad de configuraciones. En una realización, el mecanismo de accionamiento está formado por una o más jeringas que son efectivas para crear una fuerza de aspiración constante para transportar el fluido a través del recipiente. Cada jeringa preferiblemente incluye un cilindro y un émbolo dispuesto en el interior del cilindro. El émbolo preferiblemente está acoplado a un resorte de fuerza constante que es efectivo para replegar el émbolo desde una posición inicial, en la cual el émbolo se encuentra dispuesto sustancialmente en el interior del cilindro, y una posición final en la cual el émbolo se encuentra sustancialmente replegado del cilindro. En uso, la(s) jeringa(s) son efectivas para crear un diferencial de presión constante en el fluido en el depósito, para transportar el fluido desde el depósito a través del recipiente, o a través del recipiente al depósito, dependiendo de la configuración del sistema. En una realización ejemplar, el émbolo está forzado a una posición en la cual el émbolo está sustancialmente replegado completamente del cilindro.

En otra realización, el sistema incluye un depósito de recogida efectivo para recoger fluido en la salida del recipiente, y un conducto de reciclado de fluido que se extiende entre el depósito de recogida y la entrada al depósito. Un conducto de retirada se puede extender entre el conducto de reciclado de fluido y el mecanismo de accionamiento.

En otra realización, el mecanismo de accionamiento incluye un fuelle que es amovible entre las posiciones expandida y comprimida. En esta realización, el depósito se encuentra dispuesto preferiblemente aguas abajo del recipiente, de manera que el fluido circule desde la salida del recipiente a la entrada del depósito. De esta manera, el fuelle es efectivo para recoger fluido de la salida en el depósito y suministrar fluido a la entrada en el recipiente. El sistema puede incluir, además, un primer conducto que se extiende entre la salida del recipiente y el fuelle, y un segundo conducto que se extiende entre la salida en el depósito y el fuelle. El primer conducto opcionalmente puede incluir una válvula de una vía que es efectiva para permitir el flujo de fluido solamente en una dirección, desde el fuelle al recipiente, y el segundo conducto puede incluir una válvula de una vía que es efectiva para permitir el flujo de fluido solamente en una dirección, desde el depósito al fuelle.

En aspectos adicionales, el sistema puede incluir un dispositivo de émbolo que está adaptado para aplicar una fuerza al fuelle para transportar el fluido desde el depósito al fuelle, y a continuación, desde el fuelle al recipiente como resultado de la expansión y contracción del fuelle. El dispositivo de émbolo preferiblemente está acoplado a un resorte de fuerza constante que es efectivo para forzar el émbolo a una de entre una primera posición, en la cual el fuelle está expandido, y una segunda posición, en la cual el fuelle está comprimido. En una realización, el émbolo se fuerza a la segunda posición y el movimiento del dispositivo de émbolo en oposición a la fuerza de

carga del resorte de fuerza constante es efectivo para crear una fuerza de aspiración y aspirar fluido desde el depósito al fuelle. A continuación, la fuerza de carga hace que el fuelle se contraiga para empujar el fluido a través del recipiente. En otra realización, el émbolo está forzado a la primera posición y el movimiento del dispositivo de émbolo opuesto a la fuerza de carga del resorte de fuerza constante es efectivo para crear una presión positiva y empujar el fluido a través del depósito. A continuación, la fuerza de carga hace que el fuelle se expanda y aspire fluido desde el recipiente al interior del fuelle.

En otra realización, se proporciona un sistema para preparar un injerto óseo para su implante, que tiene fuelles primero y segundo orientados verticalmente, teniendo cada uno de ellos un extremo abierto y un extremo cerrado, un recipiente permeable a los fluidos dispuesto entre el fuelle primero y segundo de manera que el recipiente se encuentre en comunicación de fluido con el extremo abierto de cada uno de los fuelles primero y segundo, y un mecanismo de accionamiento acoplado operativamente al extremo cerrado de al menos uno de entre el fuelle primero o el segundo. El mecanismo de accionamiento es aplicable de manera selectiva para aplicar una fuerza de compresión a uno de los fuelles primero o segundo y permitir que cualquier fluido en el interior de uno de los fuelles primero o segundo circule desde el extremo abierto del mismo a través del recipiente con un caudal seleccionado, controlado. El sistema también puede incluir un dispositivo de control de flujo dispuesto entre al menos uno de los fuelles primero o segundo y el recipiente. El dispositivo de control de flujo puede ser efectivo para controlar selectivamente el caudal de fluido que circula desde uno de los fuelles primero o segundo al recipiente, y permitir que el flujo fluya libremente desde el recipiente a uno de los fuelles primero o segundo. El sistema también puede incluir opcionalmente un alojamiento que contiene el fuelle primero, el fuelle segundo, el recipiente y el mecanismo de accionamiento. El alojamiento preferiblemente es sustancialmente hueco para permitir la expansión y la compresión de los fuelles primero y segundo.

Los miembros porosos primero y segundo de la cesta preferiblemente son sustancialmente planos y están dispuestos con una cierta distancia de separación entre ellos.

La presente invención también proporciona un recipiente para mantener un substrato implantable. El recipiente incluye un primer miembro de retención que tiene un eje longitudinal, un extremo proximal, un extremo distal y al menos una pared lateral impermeable a los fluidos que define una porción interior sustancialmente hueca, y un miembro de base que está acoplado y que se extiende en una dirección sustancialmente transversal al eje longitudinal del miembro de retención de fluido. El miembro de base tiene al menos una porción porosa adaptada para permitir que el fluido circule a través de la misma. El recipiente incluye, además, un primer miembro de tapa, dispuesto de manera retirable en el interior de la porción interior hueca del miembro de retención de fluido, y un segundo miembro de tapa acoplado de manera retirable al extremo próximo del miembro de retención de fluido. El primer miembro de tapa preferiblemente se encuentra situado en, aproximadamente, un punto medio en la porción interior hueca del miembro de retención de fluido, y se extiende en una dirección sus-

tancialmente paralela al miembro de base. El miembro de tapa puede incluir un asa y al menos una porción porosa adaptada para permitir que el fluido circule a través de ella. En una realización preferente, el primer miembro de tapa está acoplado de manera retirable al miembro de retención de fluido por una aplicación mecánica positiva. En otros aspectos, el recipiente puede incluir un miembro de soporte que tiene un rebaje para recibir de manera retirable al miembro de retención de fluido.

Se puede utilizar una variedad de sustratos implantables y fluidos con el sistema de la presente invención. A título de ejemplo no limitativo, los sustratos implantables adecuados incluyen injertos óseos, jaulas de fusión, sustitutos óseos cerámicos, injertos de tejidos blandos tales como tendones de piel y ligamentos, y otros materiales implantables adecuados. Los fluidos adecuados incluyen, por ejemplo, fluidos que tienen propiedades regenerativas, tales como médula ósea, sangre, plasma rico en plaquetas, placenta, fluido sinovial y fluido amniótico y suspensiones que contengan células tronco, factores de crecimiento y proteínas.

El sistema de la presente invención puede tener una variedad de configuraciones. El recipiente y el mecanismo de accionamiento pueden estar formados como una unidad única, integral, o alternativamente pueden estar formados como componentes separados acoplados entre sí. En uso, el sistema puede estar conectado a una fuente exterior de fluido, o el fluido alternativamente puede estar dispuesto en el interior del sistema, y el sistema puede entonces ser obturado para permitir que se aplique una fuerza al fluido que haga que el fluido se mueva a través del sistema.

A continuación se describirán realizaciones de la invención, a título de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La figura 1 es un diagrama funcional de un sistema de acuerdo a una realización de la invención;

La figura 2A es una vista en perspectiva de una realización de un recipiente para su uso con un sistema de acuerdo con la presente invención;

La figura 2B es una vista en despiece ordenado del recipiente de la figura 2A;

La figura 3 es una vista en perspectiva de una realización de un mecanismo de accionamiento para que sea utilizado en el sistema que se muestra en la figura 1;

La figura 4A es una vista en perspectiva de otra realización de un sistema de acuerdo con la presente invención;

La figura 4B es una vista en perspectiva del alojamiento del sistema que se muestra en la figura 4A;

La figura 4C es una vista en perspectiva de una realización del miembro en forma de campana del alojamiento que se muestra en las figuras 4A y 4B;

La figura 4D es una vista en despiece ordenado del sistema que se muestra en la figura 4A;

La figura 4E es una vista parcial recortada de una tapa y del miembro en forma de campana del alojamiento que se muestra en la figura 4A;

Las figuras 5A y 5B son vistas en perspectiva de una realización de un recipiente para su utilización con el sistema que se muestra en la figura 4A;

La figura 6 es un gráfico que ilustra el flujo de fluido a través del sistema que se muestra en la figura 4A;

Las figuras 7A-7C ilustran otra realización del sistema de control de flujo de fluido de acuerdo con la

presente invención;

Las figuras 8A y 8B son vistas en perspectiva de una realización de un recipiente para su utilización con el sistema que se muestra en las figuras 7A-7C;

La figura 9 es una vista en perspectiva de todavía otra realización de un sistema de acuerdo con la presente invención;

La figura 10A es una vista en perspectiva de una realización de una válvula para su utilización con un sistema de acuerdo con la presente invención; y

Las figuras 10B y 10C son diagramas funcionales que muestran la utilización de la válvula de la figura 10A.

Haciendo referencia a los dibujos, la figura 1 ilustra un diagrama funcional de una realización de un sistema 10, de acuerdo con la presente invención. Como se muestra, el sistema 10 incluye una cámara o recipiente 12 acoplado a un mecanismo de accionamiento 14 para conducir fluido a través del recipiente 12. El recipiente 12 y el mecanismo de accionamiento 14 pueden tener virtualmente cualquier configuración, y se muestran varias realizaciones de un recipiente y de un mecanismo de accionamiento para su utilización en la presente invención en las figuras 2A-4A, y 5A-5B, 7A-7C, 8B y 9. Una persona que tenga un conocimiento ordinario en la técnica apreciará que las configuraciones del recipiente y del mecanismo de accionamiento pueden variar significativamente sin separarse del alcance de la invención.

Aunque el recipiente 12 puede tener virtualmente cualquier forma y tamaño, la figura 1 ilustra un recipiente 12 generalmente de forma cónica, que tiene un extremo proximal 16, un extremo distal 18 y un interior hueco que forma un depósito de fluido para recibir y mantener un fluido activo biológicamente. El extremo proximal 16 del recipiente 12 preferiblemente incluye una abertura central y está adaptado para recibir una cubierta retirable (no mostrada). Se forma una entrada 22 adyacente al extremo proximal 16 del recipiente 12, en el extremo proximal 16 del recipiente 12, o en la tapa (no mostrada), y se forma una salida 20 en o adyacente al extremo distal 18 del recipiente 12. La entrada y la salida 22, 20 pueden tener cualquier forma y tamaño, y, a título de ejemplo no limitativo, pueden ser en forma de un puerto o de una válvula. El recipiente 12 incluye, además, una cesta 24 o estructura similar dispuesta en el interior del depósito para retener un sustrato implantable. La cesta 24, o una porción de la cesta 24, se puede disponer de manera retirable en el interior del recipiente, o estar formada integralmente con el recipiente. La cesta 24, o al menos una porción de la cesta 24, es permeable al fluido para permitir que el fluido circule a través de un sustrato implantable dispuesto allí. La cesta 24 puede tener una variedad de configuraciones y varias realizaciones se describirán con mayor detalle más adelante.

Una realización ejemplar de un recipiente para utilizarse con el sistema 10 de la figura 1 se muestra en las figuras 2A-2B. El recipiente 200 incluye un miembro 202 de retención de fluido, una primera tapa o cesta 204 dispuesta en el interior del miembro 202 de recepción de fluido, y una segunda tapa o cubierta 206 dispuesta en un extremo del miembro 202 de retención de fluido. El miembro 202 de retención de fluido puede tener virtualmente cualquier forma, tal como cuadrada, cilíndrica, etc. y puede tener cualquier tamaño. Como se muestra, el miembro 202 de retención

de fluido tiene una forma alargada sustancialmente cilíndrica que tiene un eje longitudinal I, un extremo proximal 212, un extremo distal 210 y una pared lateral 208 que se extiende entre los extremos proximal y distal 212, 210. La pared lateral 208 define un interior 214 sustancialmente hueco, que preferiblemente tiene un tamaño y forma adaptados para recibir un sustrato implantable, o una estructura que sujeta a un sustrato implantable. El extremo distal 210 del miembro 202 de retención de fluido preferiblemente incluye un miembro 216 de base formado integralmente, o unido de manera retirable, o unido de manera fija, a la pared lateral 208, y el extremo proximal 212 preferiblemente está abierto para recibir la cesta 204.

La cesta 204 también puede tener una variedad de configuraciones, pero debería estar adaptada para contener un sustrato implantable y permitir que el fluido circule a través del mismo. Como se muestra en la figura 2B, la cesta 204 tiene una forma generalmente cilíndrica que está dimensionada para ajustarse dentro del interior hueco 214 del miembro 202 de retención de fluido. La cesta 204 incluye, además, un extremo proximal 228, un extremo distal 230 y una abertura central 226 que se extiende entre los mismos. La profundidad d de la cesta 204 entre los extremos proximal y distal 228, 230 puede variar, pero debería ser suficiente para retener un sustrato implantable, tal como un injerto óseo. La abertura central 226 en la cesta 204 puede tener una variedad de formas, pero preferiblemente tiene la misma forma que el implante que se desea preparar. La cesta 204 incluye, además, miembros porosos primero y segundo (no mostrados) dispuestos en, y que se extienden a través de, los extremos opuestos de la abertura central 226 para permitir que el fluido circule a través de la abertura central 226 y del sustrato implantable dispuesto en la misma. Los miembros porosos preferiblemente son miembros planos que se sitúan paralelos y separados una cierta distancia unos de los otros. Los miembros porosos se pueden formar de una variedad de materiales, incluyendo, por ejemplo, pantallas entrelazadas o tejidas, tejidos y orificios grabados por láser, cortados por troquel o moldeados por inyección formados en un plástico o inserción metálica. Los materiales que forman los miembros porosos opcionalmente pueden ser compatibles biológicamente para formar parte del sustrato implantable. Alternativamente, los miembros porosos pueden estar formados integralmente con la cesta. En una realización ejemplar, el miembro poroso situado en el extremo distal 230 de la abertura 226 está formado integralmente con, o acoplado fijamente a, la cesta 204, y el miembro poroso en el extremo proximal 228 de la abertura 226 está acoplado de manera retirable a la cesta 204 para permitir que se disponga un sustrato implantable en el interior de la abertura 226. Los poros o aberturas formados en cada uno de los miembros porosos pueden ser de cualquier forma y tamaño, pero preferiblemente tienen un tamaño entre aproximadamente 175 y 600 micrómetros.

La cesta 204 puede incluir, además, uno o más elementos de acoplamiento para acoplar la cesta 204 al miembro 202 de retención de fluido. A título de ejemplo no limitativo, la figura 2B ilustra miembros primero y segundo de espiga 218, 220 que se extienden a través de orificios primero y segundo 222, 224 formados en la cesta 204 para acoplarse con orificios correspondientes (no mostrados) formados en la base

210 del miembro 202 de retención de fluido. Una persona que tenga un conocimiento ordinario en la técnica apreciará que se pueden utilizar una variedad de técnicas de acoplamiento para acoplar la cesta 204 al miembro 202 de retención de fluido, incluyendo, por ejemplo, una aplicación de ajuste por salto elástico, una aplicación magnética, un ajuste de interferencia y una aplicación roscada.

El recipiente 200 también incluye una tapa 206, mostrada en la figura 2B, que se puede acoplar de manera retirable con el extremo proximal 212 del miembro 202 de retención de fluido. La tapa 206 puede tener cualquier forma y tamaño, pero se debe dimensionar para que obture el interior hueco 214 del miembro 202 de retención de fluido. Como se muestra en la figura 2B, la tapa 206 tiene una forma sustancialmente cilíndrica e incluye unas ranuras primera y segunda 232, 234 para facilitar el agarre de la tapa 206. La tapa 206 se puede acoplar a una porción del extremo proximal 212 del miembro de retención de fluido 202 de manera que un reborde 236 formado en el extremo proximal 212, o alternativamente la tapa 206, se pueda extender alrededor de la porción proximal 212 del miembro 202 de retención de fluido. Se pueden usar una variedad de técnicas de acoplamiento para acoplar la tapa 206 al miembro 202 de retención de fluido, incluyendo, por ejemplo, una aplicación de ajuste por salto elástico, una aplicación magnética, un ajuste de interferencia y una aplicación roscada. En una realización ejemplar, la tapa 206 está formada de un material que tiene alguna elasticidad para permitir que la tapa 206 se estire ajustándose alrededor de la porción proximal 212 del miembro 202 de retención de fluido.

El recipiente 200 incluye, además, una entrada 238 y una salida 240. La entrada 238 y la salida 240 se pueden situar en cualquier punto en el recipiente 200, pero la entrada 238 se debería situar en situación proximal a la cesta 204, y la salida 240 se debería situar en situación distal a la cesta 204. La figura 2B ilustra una realización en la cual la entrada 238 está formada en la tapa 206, y la salida 240 está formada en la pared lateral 208 del miembro 202 de retención de fluido. Cada una de la entrada y salida 238, 240 puede estar formada por una abertura, o puerto, formado en la pared lateral y puede incluir opcionalmente la válvula 242 para conectar la entrada y/o la salida 238, 240 a una fuente exterior de fluido o conducto de fluido, y/o para controlar el flujo de fluido a través de la misma.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el recipiente 12 está acoplado a un mecanismo de accionamiento 14 que tiene dos jeringas 26, 28 acopladas a un accionador mecánico 31. Una o ambas jeringas 26, 28 se pueden retirar opcionalmente del mecanismo de accionamiento 14 para permitir que una o ambas jeringas se llenen con fluido y colocarlas de nuevo en el mecanismo de accionamiento 14. Cada jeringa 26, 28 incluye un cilindro 30, 32 y un émbolo 34, 36 dispuesto de manera deslizable en el interior del cilindro 30, 32. El extremo proximal 38, 40 de cada émbolo 34, 36 está acoplado al accionador mecánico 31, y el extremo distal 42, 44 de al menos unos de los cilindros 30, 32 está acoplado al menos a un conducto 49 que está acoplado al recipiente 12. En uso, el accionador mecánico 31 es amovible entre una primera posición, en la cual cada émbolo 34, 36 se encuentra dispuesto sustancialmente en el interior del cilindro 30, 32, y

una segunda posición, en la cual cada émbolo 34, 36 se extiende sustancialmente desde el cilindro 30, 32.

Una persona que tenga un conocimiento ordinario en la técnica apreciará que aunque se ilustra un mecanismo accionador orientado verticalmente, el mecanismo accionador puede tener una variedad de configuraciones. A título de ejemplo no limitativo, el mecanismo accionador se puede situar con un ángulo, u horizontalmente, para facilitar la utilización del dispositivo. El mecanismo actuador también puede incluir opcionalmente un mecanismo de actuación mecánico y/o eléctrico para mover el accionador mecánico y hacer que el fluido circule a través del sistema. A título de ejemplo no limitativo, el mecanismo accionador puede estar acoplado a una empuñadura tipo trinquete o mecanismo similar para hacer que el o los émbolos se muevan. Otros mecanismos de actuación adecuados incluyen un trinquete adaptado para enrollar los resortes de fuerza constante, y un engranaje sin fin o de roscado simple acoplado a los émbolos y que incluye un botón para hacer actuar a los mismos. Una persona que tenga un conocimiento ordinario en la técnica apreciará que se puede utilizar virtualmente cualquier mecanismo de actuación con el sistema de acuerdo con la presente invención. Opcionalmente, el sistema también puede ser actuado manualmente.

La figura 3 ilustra una realización ejemplar del mecanismo 300 actuador que tiene dos jeringas 316, 318 acopladas a un accionador mecánico 306. El mecanismo 300 accionador incluye un alojamiento 314 de soporte que tiene una base 310, y compartimentos primero y segundo 308, 312 de sujeción de jeringas. Un accionador mecánico 306 está conectado de manera amovible a la base 310 y a los compartimentos 308, 312 de sujeción de jeringas e incluye un miembro de unión (no mostrado) para acoplarse al émbolo 302, 304 de cada jeringa. En uso, el accionador mecánico 306 es amovible entre una primera posición, como se muestra, en la cual los émbolos 302, 304 están expuestos sustancialmente en el interior del cilindro de cada jeringa 316, 318 y una segunda posición (no mostrada) en la cual los émbolos 302, 304 están sustancialmente extendidos o retirados del cilindro de cada jeringa 316, 318. El mecanismo 300 actuador incluye, además, al menos un resorte de fuerza constante (no mostrado) que se extiende entre la base 310 y el accionador mecánico 306. Aunque se pueden utilizar una variedad de resortes de fuerza constante, un resorte de fuerza constante ejemplar es el resorte fabricado por Stock Drive Products/Sterling Instruments que se vende bajo la marca comercial Neg'ator Spring. El resorte de fuerza constante preferiblemente es efectivo para aplicar una fuerza sustancialmente constante al sistema 10 para conducir el fluido a través del sistema 10 con un caudal sustancialmente constante. En una realización ejemplar, el émbolo 302, 304 de cada jeringa está forzado a una de las posiciones primera o segunda, y preferiblemente a la segunda posición en la cual los émbolos 302, 304 se encuentran sustancialmente extendidos desde el cilindro de cada jeringa 316, 318. En uso, el mecanismo 300 accionador es efectivo para crear un diferencial de presión constante en el sistema 10 para transportar el fluido a través del sistema. En una realización preferente, un diferencial de presión negativo transporta el fluido a través del recipiente 12, y un diferencial de presión positivo transporta el fluido a través del conducto de reciclado 48 volviendo al depósito en el recipiente 12.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, el mecanismo 14 accionador puede estar acoplado al recipiente 12 por medio de uno o más conductos. Como se muestra, el recipiente 12 incluye un conducto de reciclado que tiene una primera porción 46 que se extiende desde la salida 20 del recipiente a un conector 50, y una segunda porción que se extiende desde el conector 50 a la entrada 22 del recipiente 12. Un conducto 49 de extracción se extiende desde el extremo distal 42 del cilindro 30 de la jeringa 26 al conector 50 para acoplarse a las porciones 46, 48 del conducto de reciclado.

El conducto 49 también se puede extender opcionalmente y acoplarse al extremo distal 44 de la jeringa 28, dependiendo de la cantidad de fluido que se desea que circule por el sistema 10. El uso de una o ambas jeringas 26, 28 puede variar para permitir dos disposiciones de caudal diferente de un volumen V de fluido. En una realización ejemplar, un colector común de llave de paso 56 se dispone en el conducto 49 entre las jeringas primera y segunda 26, 28. Cuando la llave de paso 56 se encuentre en la posición cerrada, la segunda jeringa 28 venteará al aire exterior, y de esta manera solamente la mitad del volumen V del fluido será aspirado por el sistema. Cuando la llave de paso 56 se encuentre en la posición abierta, ambas jeringas 26, 28 se utilizan para aspirar fluido por el sistema, y de esta manera se aspirará el volumen completo V en el sistema 10. Una persona que tenga conocimiento ordinario en la técnica apreciará que la configuración de las jeringas 26, 28 puede variar, y que el sistema 10 puede incluir una o más jeringas o dispositivos similares, tales como un fuelle expandible, para aspirar fluido por el sistema.

El sistema 10 también puede incluir opcionalmente uno o más mecanismos para controlar la dirección del flujo de fluido. A título de ejemplo no limitativo, se pueden proporcionar una o más válvulas de seguridad de una vía o dobles para controlar la dirección del flujo de fluido. Preferiblemente, el conector 50 es una válvula de una vía que impide que el fluido circule al interior del conducto 46, y dirige el fluido desde el conducto 46, o desde las jeringas 26, 28, a la entrada 22 del recipiente 12 a través de la porción 48 de conducto de reciclado. Se pueden disponer opcionalmente otras válvulas de una vía 52, 54 entre el conducto 46 y el extremo distal 42, 44 de cada jeringa 26, 28.

Las figuras 4A-5B ilustran otra realización de un sistema 100 para preparar un sustrato implantable, tal como un injerto óseo, en el cual todos los componentes se disponen en el interior de un alojamiento para formar una unidad integral. Como se muestra en la vista en despiece ordenado del sistema en la figura 4D, el sistema 100 incluye un alojamiento que tiene una porción delantera 116, una porción trasera 146, y un soporte opcional 148, un mecanismo de accionamiento 114 dispuesto entre los alojamientos delantero y trasero 116, 146 y un recipiente 112 acoplado al mecanismo de accionamiento 114 y situado en el interior de una porción del alojamiento delantero 116.

El alojamiento puede tener una variedad de configuraciones, y puede tener virtualmente cualquier forma y tamaño. Una persona que tenga un conocimiento ordinario en la técnica apreciará que las figuras 4A, 4B y 4D ilustran solamente una realización del alojamiento. Como se muestra en la figura 4B, la porción delantera del alojamiento 116 incluye una porción de

base 118 y una porción erecta 120. Aunque la forma del alojamiento 116 puede variar, el alojamiento 116 se muestra teniendo una forma de bota, en la que la porción erecta 120 se extiende en una dirección transversal a la porción de base 118. La porción erecta 120 del alojamiento 116 incluye una parte trasera abierta 122 para recibir el mecanismo de accionamiento 114, y, cuando está acoplada al alojamiento trasero 146, tiene una forma hueca, sustancialmente cilíndrica, que define un compartimiento 124 de mecanismo de accionamiento. La porción erecta 120 puede incluir, al menos, una ventana 126 formada en la misma para visualizar una jeringa acoplada al mecanismo de accionamiento 114. La ventana 126 se puede formar por medio de un recorte en el alojamiento 116, y opcionalmente puede incluir un material transparente, claro, que se extiende a través de la misma.

La base 118 del alojamiento 116, que se extiende en una dirección transversal a la porción erecta 120 sirve como un soporte para la porción erecta 120 y el mecanismo de accionamiento 114, e incluye un miembro 128 en forma de campana que tiene un rebaje 136 para asentar el recipiente 112. El rebaje 136 en el miembro 128 en forma de campana debe tener una porción exterior 138 o reborde suficiente para ajustarse apretadamente alrededor del perímetro del recipiente 112, y debe tener una profundidad D lo suficientemente grande para recibir el flujo de fluido desde el recipiente 112. La porción exterior 138 del miembro 128 en forma de campana puede incluir un elemento de acoplamiento, tal como la rosca 142, para acoplarse con las roscas 144 correspondientes formadas en el exterior del recipiente 112 (figuras 5A y 5B). Aunque el miembro 128 en forma de campana puede tener cualquier forma y tamaño, el rebaje 136 preferiblemente tiene una forma de embudo e incluye uno o más nervios o ranuras 140 reductores de volumen. Los nervios o ranuras 140 pueden tener cualquier forma y tamaño, pero preferiblemente tienen un perfil bajo para no interferir con el flujo de fluido en el sistema 100. Los nervios o ranuras 140 son efectivos para reducir el volumen del fluido que puede ser recibido por el miembro 128 en forma de campana. Esto es particularmente ventajoso puesto que el pequeño volumen del miembro 128 en forma de campana solamente permitirá que una pequeña porción del fluido pase a través del recipiente 112 sin que sea dirigido a su través usando el mecanismo de accionamiento 114. El fondo 130 del miembro 128 en forma de campana incluye preferiblemente un puerto 132 para drenar fluido del miembro 128 en forma de campana y un conducto de reciclado (no mostrado) se extiende preferiblemente desde el puerto 132 a una entrada en el recipiente 112.

El alojamiento trasero 146 es similar en forma a la porción erecta 120 del alojamiento delantero 116, y cuando se acopla al alojamiento delantero 116, es efectivo para encerrar el mecanismo de accionamiento 114 en el interior del alojamiento. Al menos uno de los alojamientos trasero y delantero 116, 146 incluye preferiblemente una ranura longitudinal 150 que forma una acanaladura longitudinal 134 en el alojamiento para recibir deslizadamente un mecanismo 152 de disparo efectivo para activar el mecanismo de accionamiento 114.

El alojamiento también puede incluir opcionalmente una bandeja 148 para asentar los alojamientos trasero y delantero 116, 146 y encerrar el sistema 100.

La bandeja 148 preferiblemente es un miembro sólido sustancialmente plano que perfila la forma de ambos alojamientos trasero y delantero 116, 146 de manera que la bandeja 148 se ajuste alrededor o en el interior del fondo de cada porción de alojamiento 116, 146.

El mecanismo de accionamiento 114, que está dispuesto en el interior del alojamiento, es similar al mecanismo de accionamiento 300 que se muestra en la figura 3 e incluye una o más jeringas 182, 184 acopladas al accionador mecánico 186. Como se muestra en la figura 4D, cada jeringa 182, 184 incluye un cilindro 183, 185 y un émbolo 187, 189 dispuesto deslizadamente en el interior del cilindro 183, 185 para aplicar una fuerza al fluido dispuesto en el interior del sistema 100. Una porción de cada émbolo 187, 189 está acoplada de manera retirable al accionador mecánico 186, preferiblemente por medio de un travesaño 190 formada en el extremo proximal del accionador 186. Se pueden usar una variedad de técnicas de acoplamiento para conectar los émbolos 187, 189 al travesaño 190, tal como una aplicación de encaje por salto elástico, una aplicación roscada, y otras aplicaciones mecánicas similares. El extremo distal 191, 193 de cada cilindro 183, 185 de jeringa se acopla a un conducto (no mostrado) que se encuentra en comunicación con el puerto 132 en el miembro en forma de campana 128 del alojamiento 116. En uso, el movimiento de los émbolos 187, 189 desde la posición más proximal, como se muestra en la figura 4A, a la posición más distal, en la cual los émbolos 187, 189 se encuentran sustancialmente dispuestos en el interior de los cilindros 183, 185, crea una fuerza de aspiración en el sistema 100 que hace que el fluido circule a través del recipiente 112.

El accionador mecánico 114 puede ser actuado utilizando una variedad de técnicas, incluyendo técnicas tanto mecánicas como eléctricas. Como se muestra en la figura 4D, el accionador mecánico 186 está acoplado a dos resortes 153a, 143b de fuerza constante que son efectivos para aplicar una fuerza sustancialmente constante al accionador 186, y de esta manera, controlar el flujo de fluido en el sistema. Una persona que tenga conocimiento ordinario en la técnica apreciará que se pueden usar otros dispositivos distintos de los resortes de fuerza constante para mover el mecanismo de accionamiento 186. A título de ejemplo no limitativo, la figura 4A ilustra un resorte 151 de fuerza constante acoplado al accionador 186. Haciendo referencia de nuevo a la figura 4D, el accionador 186 preferiblemente se encuentra forzado a la posición proximal. En esta posición, los resortes 153a, 153b de fuerza constante están completamente replegados, como se muestra. El accionador 186 puede ser actuado moviendo el accionador 186 en una dirección distal, con lo cual extiende los resortes 153a, 153b y sitúa los émbolos 187, 189 de manera que se encuentren sustancialmente dispuestos dentro de los cilindros 183, 185. Los resortes 153a, 153b que están forzados a la posición cerrada, aplicarán una fuerza al accionador 186 para mover el accionador proximalmente, y de esta manera mover los émbolos 187, 189 de las jeringas. El accionador 186 puede incluir uno o más mecanismos de disparo 152a, 152b para mover el accionador 186 entre las posiciones extendida y retraída. Los mecanismos de disparo 152a, 152b preferiblemente se extienden hacia fuera a través de las ranuras 134 formadas por las ranuras 150 en los alojamientos trasero y delantero 116, 146.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 4A, el sistema 100 incluye, además, un recipiente 112 dispuesto en el interior del miembro en forma de campana 128 del alojamiento 116. Una realización ejemplar de un recipiente 112 que está dispuesto dentro del miembro 128 en forma de campana del alojamiento 116, se muestra en más detalle en las figuras 5A-5B. El recipiente 112 es algo similar al recipiente 200 e incluye un primer miembro 154 de retención de fluido, una primera tapa 156 dispuesta en el interior del miembro 154 de retención de fluido, y una segunda tapa o cubierta 158 (figura 4A) dispuesta de manera retirable en un extremo 154 de retención de fluido. El miembro 154 de retención de fluido puede tener virtualmente cualquier forma, tal como cuadrada, cilíndrica, etc. y puede tener cualquier tamaño. Como se muestra, el miembro 154 de retención de fluido tiene una porción proximal 160 en forma de embudo y una porción distal 162 sustancialmente cilíndrica, cada una de las cuales define un interior 162 sustancialmente hueco que se extiende a través de las mismas. La porción distal 162 puede incluir un elemento de acoplamiento, tal como una rosca 144, formado en una superficie exterior de la misma para acoplar el recipiente 112 con el miembro 128 en forma de campana en el alojamiento 116. El interior hueco 162 preferiblemente tiene un tamaño y forma adaptados para recibir un sustrato implantable o una estructura que sujeta un sustrato implantable. Preferiblemente, un primer miembro poroso 164, tal como una pantalla o malla, se extiende a través de la porción distal 162 y forma la base del recipiente 112. Se puede proporcionar un divisor 170 para situar la primera tapa 156 separada una cierta distancia del primer miembro poroso 164. Alternativamente, o además, la porción distal 162 puede tener una forma adaptada para situar la primera tapa 156 separada a una cierta distancia del primer miembro poroso 164.

La primera tapa 156 también puede tener una variedad de configuraciones, pero debería estar adaptada para retener un sustrato implantable entre el primer miembro poroso 164 y la tapa 156, y permitir que el fluido circule a través de los mismos. Como se muestra en la figura 5A, la primera tapa 156 tiene una forma que está dimensionada para ajustarse dentro del interior hueco 162 del miembro 154 de retención de fluido. Un segundo miembro poroso 168 se extiende a través de al menos una porción de la primera tapa 156 para permitir que el fluido circule a través de la tapa 156, mientras impide el paso del sustrato implantable que está contenido entre los miembros porosos primero y segundo 164, 168.

Los miembros porosos primero y segundo 164, 168 pueden estar formados por una variedad de materiales incluyendo, por ejemplo, pantallas de malla o tejidas, redes y orificios grabados por láser, troquelados o moldeados por inyección, formados en una inserción retirable. Alternativamente, los miembros porosos 164, 168 pueden estar formados integralmente con la primera tapa 156 y con el miembro 154 de retención de fluido. Los poros o aberturas formados en cada uno de los miembros porosos pueden tener cualquier tamaño y forma, pero preferiblemente tienen un tamaño entre aproximadamente 175 y 600 micrómetros.

La primera tapa 156 puede incluir, además, uno o más elementos de acoplamiento para acoplar la tapa 256 al miembro 154 de retención de fluido. A título

de ejemplo no limitativo, la figura 5A ilustra los miembros sobresalientes primero y segundo 170, 172 situados en lados opuestos de la primera tapa 156. Los miembros sobresalientes 170, 172 están diseñados para encajarse por salto elástico en las ranuras correspondientes 174 (de las cuales solamente se muestra una en la figura 5A) formadas en el miembro 154 de retención de fluido. Una persona que tenga un conocimiento ordinario en la técnica apreciará que se puede usar una variedad de técnicas de acoplamiento para acoplar la primera tapa 156 al miembro 154 de retención de fluido, incluyendo, por ejemplo, una aplicación de ajuste por salto elástico, una aplicación magnética, un ajuste de interferencia y una aplicación roscada. La primera tapa 156 puede incluir también, opcionalmente, un miembro de agarre o empuñadura 176 acoplado a la misma para facilitar la colocación de la primera tapa 156 en el miembro 154 de retención de fluido. La empuñadura 176 puede tener cualquier forma y tamaño, pero debería tener un perfil bajo para no interferir con el flujo de fluido a través de la tapa 156.

El recipiente 112 también incluye una segunda tapa 158, que se muestra en la figura 4A, que está formada integralmente o que se puede acoplar de manera retirable a la porción proximal 160 del miembro 154 de retención de fluido. La tapa 158 puede tener cualquier forma y tamaño, pero debería dimensionarse para obturar el interior hueco 162 del miembro 112 de retención de fluido. La tapa 158 preferiblemente tiene una forma sustancialmente cilíndrica e incluye una empuñadura 178 para facilitar el agarre de la tapa 158. Se forma preferiblemente un puerto de entrada en la tapa 158 para suministrar fluido desde el mecanismo de accionamiento 114 al recipiente 112. La tapa 158 puede acoplarse a un reborde 180 formado en la porción proximal 160 del miembro 112 de retención de fluido, o alternativamente la tapa 158 puede extenderse alrededor de la porción proximal 160 del miembro 112 de retención de fluido. Se puede usar una variedad de técnicas de acoplamiento para acoplar la tapa 158 al miembro 112 de retención de fluido, incluyendo, por ejemplo, una aplicación de ajuste por salto elástico, una aplicación magnética, un ajuste de interferencia, y una aplicación roscada. En una realización ejemplar, la tapa 158 está articulada al alojamiento 116 y se encaja en el recipiente 112.

En la figura 4E se muestra una realización ejemplar de una bisagra 115, que ilustra una vista recortada parcial del miembro 128 en forma de campana del alojamiento 116, y el segundo miembro 158 de tapa acoplado al mismo. La bisagra 115 incluye un lumen interior 117 que se extiende a través de la misma para recibir una porción del conducto 119 de reciclado de fluido que se extiende desde la salida 132 en el miembro 128 en forma de campana (figura 4B), a través del puerto de entrada en la tapa 158, y al recipiente 112. En uso, la segunda tapa 158 (figura 4A) es amovible entre una posición cerrada y una posición abierta en la cual la bisagra 115 es efectiva para estrangular al conducto 119 de reciclado de fluido que se extiende a través de la bisagra 115 e impedir que el fluido entre en el recipiente 112 a través del conducto 119. En la realización ilustrada, la tapa 158 oscila de lado a lado con respecto del recipiente 112 y del alojamiento 116.

La figura 6 es una representación esquemática de una realización ejemplar del flujo de fluido por el sistema 100 que se muestra en la figura 4A. Como se

muestra, en primer lugar se sitúa el fluido en el recipiente 112, ya sea abriendo o cerrando la tapa 158 para exponer el recipiente 112, e inyectar fluido a través de un puerto de entrada en el recipiente 112. Aunque no es preferente, el fluido puede estar dispuesto en el interior de una de las jeringas en el mecanismo de accionamiento. Debido a la naturaleza porosa de los miembros porosos 164, 168 en la tapa 156 y el miembro 154 de retención de fluido, algo de fluido circulará automáticamente al miembro 128 en forma de campana del alojamiento 116 bajo la influencia de la gravedad. Como consecuencia, como se ha establecido anteriormente, es deseable tener un miembro 128 en forma de campana que tenga un volumen pequeño para impedir que una cantidad significativa de fluido circule a través del sustrato implantable antes de la actuación del mecanismo de accionamiento 114. Una vez que el fluido se ha situado en el recipiente, se cierra la tapa. A continuación, el mecanismo de accionamiento 114 es actuado aplicando una fuerza hacia abajo sobre los émbolos 183, 185. Esto hace que cualquier aire en el sistema se extraiga de los cilindros 183, 185 de la jeringa al conducto de reciclado 194, que está acoplado a la entrada del recipiente 112. A continuación, los resortes 153a, 153b aplican una fuerza al mecanismo de accionamiento 186 para tirar de los émbolos 187, 189 en una dirección proximal con respecto a los cilindros 183, 185 de la jeringa. Esto aspira fluido a través del miembro 128 en forma de campana al cilindro 183 de la jeringa a través de un conducto 196 que se extiende desde la salida 132 en el miembro 128 en forma de campana al extremo distal 191 del cilindro 183 de la jeringa. El mecanismo de accionamiento 114 a continuación es actuado de nuevo disponiendo una fuerza hacia abajo sobre los gatillos 152a, 152b para forzar los émbolos 187, 189 hacia abajo en los cilindros 183, 185. Esto fuerza al fluido para que salga de cada jeringa 182, 184 y retorne a la entrada en el cartucho 112. El accionador a continuación es actuado de nuevo para aspirar fluido en la entrada del recipiente 112 a través del recipiente 112 y del sustrato implantado dispuesto en el mismo. Se dispone al menos una válvula 198 de una vía en el conducto 196 que se extiende entre los cilindros 183, 185 de la jeringa y la salida 132 del miembro 128 en forma de campana para impedir que el fluido entre por la salida 132. De esta manera, la, o las válvulas 198 de una vía dirigen el fluido desde los cilindros 183, 185 de la jeringa al recipiente 112 a través del conducto de reciclado 194, y desde la salida del recipiente 112 a los cilindros 183, 185 de jeringa al mismo tiempo que impiden que el fluido circule desde los cilindros 183, 185 de jeringa a la salida del recipiente 112. El proceso de conducir el fluido a través del recipiente 112 se puede repetir varias veces, como se desee.

La presente invención también proporciona un aparato para controlar el caudal de fluido a través del sistema. A título de ejemplo no limitativo, el sistema puede incluir conductos formados de tubería con microporos para controlar el caudal de fluido. En una realización ejemplar, el conducto que se extiende desde el extremo distal 44 de la segunda jeringa 28 está abierto a una fuente exterior de aire y tiene un diámetro muy pequeño para controlar la velocidad del movimiento del émbolo 36 en el interior del cilindro 32. Puesto que el segundo cilindro 28 está acoplado al primer cilindro 26 por medio del accionador mecánico 31, el movimiento controlado del segundo émbolo

28 controlará la velocidad de movimiento del primer émbolo 28, y de esta manera controlará el caudal de fluido en el sistema. Alternativa o adicionalmente, las mismas jeringas pueden estar adaptadas para controlar el caudal de fluido. Por ejemplo, la porción proximal de uno o ambos cilindros 30, 32 de jeringa puede incluir una válvula de una vía que permita que el aire circule en el cilindro 30, 32 durante la compresión del émbolo 34, 36 y limite o impida que el aire circule saliendo del cilindro 30, 32 cuando el émbolo 34, 36 se retrae del cilindro 30, 32. En esta realización, el extremo proximal de cada cilindro 30, 32 necesitaría estar obturado, por ejemplo utilizando una junta tórica. En otra realización, el recipiente puede modificarse para controlar el flujo de fluido en el sistema. A título de ejemplo no limitativo, el recipiente, que forma una cámara obturada, puede incluir una o más válvulas de sangrado para regular el flujo de aire. La válvula preferiblemente es una válvula de una vía formada en la tapa del recipiente y efectiva para permitir que el aire se expulse de la cámara en el recipiente, pero que impide que el aire sea aspirado en la cámara en el recipiente. La tapa del recipiente también puede incluir uno o más poros para permitir el flujo de aire en la cámara. La combinación de la válvula de salida y de los poros de entrada es efectiva para regular el flujo de fluido en el sistema.

Las figuras 7A-7C ilustran todavía otra realización de la presente invención. Como se muestra, el sistema 500 es similar a los sistemas 10 y 100 que se muestran en la figura 1 y 4A, excepto porque, en lugar de utilizar jeringas para forzar el fluido en el sistema, se proporciona un fuelle expansible 502. Como se muestra en la figura 7A, el fuelle 502 se encuentra dispuesto en el interior de un alojamiento 504 y está acoplado a un resorte 506. También se proporciona un asa o émbolo 508 para hacer actuar al fuelle 502. El fuelle 502 y el émbolo 508 forman el mecanismo de accionamiento del sistema 500. En uso, una fuerza hacia abajo aplicada sobre el asa 508 hace moverse al fuelle 502 a una posición retraída, que se muestra en la figura 7A, y una fuerza hacia arriba aplicada sobre el asa 508 hace moverse al fuelle 502 a una posición completamente expandida, que se muestra en la figura 7B.

El alojamiento 504 que retiene al fuelle, está acoplado a un miembro 510 de retención de fluido, que preferiblemente se sitúa en situación distal del alojamiento 504. El miembro 510 de retención de fluido puede tener cualquier forma y tamaño, y preferiblemente incluye compartimentos primero y segundo 512, 514. El primer compartimento 512, por ejemplo el recipiente, está adaptado para retener un sustrato implantable, tal como un injerto óseo 516. Se puede disponer directamente un sustrato implantable en el interior del primer compartimento 512, o un recipiente separado 516 (figuras 8A y 8B) se puede disponer de manera retirable en el interior del primer compartimento 512 para sujetar el sustrato implantable. El recipiente 516 se describirá con más detalle con respecto a las figuras 8A y 8B. El segundo compartimento 514 del miembro 510 de retención de fluido forma el depósito y está meramente adaptado para mantener un volumen de fluido. Los compartimentos primero y segundo 512, 514 pueden estar separados por una superficie 518 porosa, sustancialmente plana, que se extiende entre ellos, o alternativamente, pueden estar separados por el recipiente 516.

En uso, se dispone el fluido en el interior del se-

gundo compartimiento 514, como se muestra en la figura 7A y el asa 508 se retrae del interior del alojamiento 504 para aspirar fluido desde el compartimiento 514 al fuelle 502, como se muestra en la figura 7B. Un conducto 520 se extiende entre el segundo compartimiento 514 y el fuelle 503 para permitir que el fluido circule a través de los mismos. Una vez que el fuelle 502 se haya llenado con fluido y esté completamente expandido, el resorte 506 aplica una fuerza al fuelle 502 para mover al fuelle 502 hacia atrás, a la posición retraída. Se puede utilizar opcionalmente el asa 508 para replegar el fuelle 502. Esto hace que el fluido dispuesto en el interior del fuelle 502 se empuje al primer compartimiento 512 y a través del injerto 516, con lo cual el fluido se recoge en el segundo compartimiento 514, como se muestra en la figura 7C. Un conducto 522 se extiende desde el fuelle al primer compartimiento 512 para permitir que el flujo circule a través del mismo. El conducto 520, 522 puede incluir válvulas de una vía para controlar la dirección del flujo de fluido. Preferiblemente, el conducto 522 incluye una válvula que permite que el fluido circule solamente en una dirección desde el fuelle al primer compartimiento 512, y el conducto 520 incluye una válvula que permite que el fluido circule solamente en una dirección desde el segundo compartimiento 514 al fuelle 502. Una realización ejemplar del dispositivo de control de flujo se describirá con más detalle más adelante, con respecto a las figuras 10A-10C.

Una realización de un recipiente 400 para su uso con el sistema 500 se muestra en la figura 8B. El recipiente 400 incluye un miembro 402 de bandeja y un miembro 404 de tapa. El miembro 402 de bandeja se muestra en la figura 8A y tiene una forma sustancialmente rectangular y un interior hueco formado en el mismo. La bandeja 402 incluye preferiblemente una superficie distal 406, un extremo proximal abierto 422, y cuatro paredes laterales 420 que se extienden en una dirección transversal a la superficie distal 406. El extremo proximal abierto 422 preferiblemente incluye un reborde 412 que se extiende alrededor de las paredes laterales para deslizarse en una acanaladura correspondiente 418 formada en la tapa 404. La superficie distal 406 de la bandeja 402 preferiblemente está adaptada para permitir que el fluido circule a través de la misma. A título de ejemplo no limitativo, la superficie 406 de fondo puede incluir una o más ranuras 408 que se extienden a través de la superficie 406. Alternativamente, la superficie 406 puede estar formada de un material permeable o poroso. La tapa 404, que se muestra en la figura 8B, también incluye preferiblemente una superficie porosa 414 para permitir que el fluido circule a través del recipiente 400. La tapa 404 preferiblemente es un miembro sustancialmente plano que tiene acanaladuras alargadas 418 que se extienden a lo largo de bordes opuestos de la misma para acoplarse a la bandeja 402. La tapa 404 y la bandeja 402 pueden incluir opcionalmente apéndices 416, 410 para facilitar el acoplamiento adecuado de los dos miembros. Los apéndices 416, 410 pueden estar diseñados para aplicarse uno al otro con la inserción de la tapa 404 en la bandeja 402. En uso, se diseña el recipiente 400 para que retenga un injerto en el interior hueco de la bandeja 402, y es efectivo para permitir que el fluido circule a través del mismo.

La figura 9 ilustra todavía otra realización de la presente invención en la cual el sistema es reversible para permitir que el fluido circule a través de un sus-

trato implantable en dos direcciones. Como se muestra, el sistema 600 incluye alojamientos primero y segundo opuestos 602, 604. Se dispone un recipiente 606 entre los alojamientos 602, 604 y acoplado a los mismos. El recipiente 606 está adaptado para sujetar un sustrato implantable, tal como un injerto 608, y puede estar dispuesto de manera retirable en el interior de un alojamiento separado 610 que se acopla a los alojamientos primero y segundo 602, 604. Cada uno de los alojamientos primero y segundo 602, 604 incluye un fuelle expandible 612, 614 y un mecanismo de accionamiento, tal como una masa 616, 618, para aplicar fuerza a los fuelles 612, 614 para mover el fuelle 612, 614 entre los estados expandido y replegado.

En uso, el sistema 600 se sitúa en una primera dirección, como se muestra, en la cual el fuelle 612 se encuentra en el estado completamente expandido y tiene fluido dispuesto en el mismo, y el fuelle opuesto 614 está en una posición no expandida. La masa 616 aplicará una fuerza al fuelle 612 para mover el fuelle 612 desde el estado expandido al estado no expandido, con lo cual hace que el fluido sea forzado fuera del fuelle 612 y a través del injerto 608, preferiblemente con un caudal controlado. Cuando el fuelle 612 se mueve al estado no expandido y el fluido circula a través del injerto 608, el fuelle 614 se mueve al estado expandido y recoge el fluido empujado a través del injerto 608. A continuación, el sistema 600 se puede girar para hacer que la masa 618 aplique una fuerza al fuelle 614 para que el fluido pase de nuevo a través del trasplante. El sistema puede incluir opcionalmente un dispositivo de control de flujo para controlar el caudal de flujo.

Las figuras 10A-10C ilustran una realización ejemplar de un dispositivo 700 de control de flujo para utilizarse con el sistema de la presente invención. El dispositivo 700 de control de flujo es en forma de un asiento 702 de válvula de bola cilíndrica, sustancialmente alargado, que tiene una abertura 704 que se extiende a través de la misma. La abertura 704 es sustancialmente circular e incluye dos porciones 706, 708 con muescas situadas en lados opuestos de la abertura 704. Una jaula 710 rodea a un extremo del asiento 702 de válvula de bola cilíndrica y es efectiva para retener una bola 712 en la misma. En uso, como se muestra en la figura 10B, la bola 712 se asienta en el interior de la abertura 704. El fluido que circula en la dirección indicada estará impedido de circular a través de la abertura 704 debido a la bola, pero se le permitirá circular a través de las porciones con muescas 706, 708. Como resultado, el caudal de fluido a través del dispositivo 700 estará controlado. En la figura 10C se ilustra el efecto del flujo de fluido en la dirección opuesta. En esta posición, el fluido empuja la bola separándola de la abertura, con lo cual disminuye la resistencia al flujo a través del asiento 700 de válvula. Esto permite un flujo sustancialmente libre del fluido a través de la misma.

Los sistemas de acuerdo con la presente invención también se pueden modificar para permitir que un segundo fluido, tal como una solución coagulante, pase a través de un sustrato implantable simultáneamente con el primer fluido, por ejemplo, una médula ósea. Por ejemplo, la figura 6 ilustra una válvula 197 conectada al conducto 196 para inyectar un segundo fluido en el sistema. La válvula 197 puede tener cualquier configuración, pero preferiblemente es una vál-

vula 197 sin aguja. La posición de la válvula 197 permite que el segundo fluido se inyecte en el sistema y se mezcle con el primer fluido en la jeringa 114 antes de conducir la mezcla de fluidos a través del recipiente 112. En una realización alternativa (no mostrada), una de las dos jeringas de los sistemas 10 y 100 mostrados en las figuras 1 y 4A se pueden llenar con un segundo fluido para que se mezcle selectivamente con el primer fluido dispuesto en el sistema. Una llave de paso situada distalmente de la jeringa que contiene al segundo fluido se puede utilizar para controlar la cantidad de fluido inyectado en el sistema.

En una realización ejemplar, la válvula 197 es una válvula de retención accionada por luer, o válvula sin aguja. Una jeringa que contiene una mezcla inductora de coagulo, tal como trombina y calcio, se conecta a la válvula 197 como último paso para utilizar el disposi-

tivo. La mezcla se dirige preferiblemente en el sistema en una dirección inversa, de manera que la mezcla circule desde el miembro 132 en forma de campana y a través del sustrato implantable. En una realización ejemplar, la válvula 197 se utiliza con el sistema 100 mostrado en la figura 4A. La mezcla coagulante se inyecta preferiblemente en el sistema 100 cuando la tapa 158 está en la posición abierta con lo cual la bisagra 115 (figura 4E) estrangula el conducto 119 de reciclado de fluido que se extiende a través de la bisagra 115, para impedir que el fluido entre el recipiente 112 a través de la entrada. Como resultado de que el conducto 119 de reciclado se encuentre cerrado, se fuerza la mezcla para que circule al miembro 132 en forma de campana y hacia arriba a través del sustrato implantable dispuesto en el recipiente 112.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (10) para preparar un injerto óseo para su implante, que comprende:

un depósito que tiene una entrada y una salida, pudiendo retener selectivamente el depósito a un fluido; un recipiente (12) conectado al depósito, teniendo el recipiente (12) un extremo proximal (16) y un extremo distal (18), en el que el recipiente (12) tiene una entrada (22) adyacente al extremo proximal (16) y una salida (20) adyacente al extremo distal (18) del recipiente (12);

una cesta (24) dispuesta en el interior del recipiente (12), en el cual la cesta (24) tiene un extremo proximal (228) y un extremo distal (230), y una abertura central (226) que se extiende a través de los mismos; y

un mecanismo de accionamiento (14) acoplado al recipiente (12) y al depósito (22);

que se **caracteriza** porque la cesta (24) incluye miembros porosos primero (164) y segundo (168) que se encuentran dispuestos y que se extienden a través de los extremos opuestos de la abertura (226), y en el cual los miembros porosos primero (164) y segundo (168) pueden retener un sustrato implantable, poroso, biocompatible, en el interior de la abertura central (226); y

el mecanismo de accionamiento (14) es efectivo para someter cualquier fluido en el interior del depósito a una fuerza constante para inducir un caudal seleccionado, controlado, del fluido en el recipiente (12).

2. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que la salida del depósito está acoplada a la entrada (22) del recipiente (12), de manera que el recipiente (12) se encuentre dispuesto aguas abajo del depósito.

3. El sistema (10) de la reivindicación 2, que comprende, además, un conducto (119) de reciclado de fluido que se extiende entre la salida (20) del recipiente (12) y la entrada del depósito para recircular el fluido al depósito.

4. El sistema (10) de la reivindicación 3, en el que el conducto (119) de reciclado de fluido incluye una válvula de seguridad (198) de una vía para impedir que cualquier fluido entre en el recipiente (12) a través de la salida (20) del mismo.

5. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento (14) comprende una jeringa (26) efectiva para crear una fuerza de aspiración constante para transportar fluido desde el recipiente (12).

6. El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que la jeringa (26) está acoplada a la salida (20) del recipiente (12) y a la entrada del depósito.

7. El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que la jeringa (26) está acoplada a la entrada (22) del recipiente (12) y a la salida del depósito.

8. El sistema (10) de la reivindicación 5, en el que la jeringa (26) incluye un cilindro (30) y un émbolo (34) dispuesto en el interior del cilindro (30), estando acoplado el émbolo (34) a un resorte de fuerza constante que es efectivo para replegar el émbolo (34) desde una posición inicial, en la cual el émbolo (34) está dispuesto sustancialmente en el interior del cilindro (30), a una posición final, en la cual el émbolo (34) está replegado sustancialmente del cilindro (30).

9. El sistema (10) de la reivindicación 8, en el que el émbolo (34) está obturado en el interior de una cá-

mara en el cilindro (30), y en el que el cilindro (30) incluye al menos una válvula de flujo de aire que se extiende en la cámara para controlar la velocidad de movimiento del émbolo (34) en el interior de la cámara y controlar de esta manera el caudal de fluido en el sistema (10).

10. El sistema (10) de la reivindicación 8, en el que el émbolo (34) está forzado a una posición en la cual el émbolo (34) está replegado sustancialmente del cilindro (30).

11. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento (14) comprende una pluralidad de jeringas (26) efectivas para crear una fuerza de aspiración constante para transportar el fluido en el contenedor (12).

12. El sistema (10) de la reivindicación 11, en el que cada una de las jeringas (26 y 28) incluye un émbolo (34 y 36) dispuesto en el interior de un cilindro (30 y 32), y en el que el émbolo (34 y 36) de cada jeringa (26 y 28) está acoplado mecánicamente para efectuar un movimiento sustancialmente simultáneo de los mismos.

13. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento (14) comprende una primera jeringa (26) que tiene un émbolo (34) dispuesto en el interior de un cilindro (30), siendo efectiva la primera jeringa (26) para crear una fuerza de aspiración constante para transportar el fluido a través del recipiente (12), y en el que el sistema (10) incluye, además, una segunda jeringa (28) que tiene un émbolo (36) dispuesto en el interior de un cilindro (32), estando acoplado mecánicamente el émbolo (36) de la segunda jeringa (28) al émbolo (36) de la primera jeringa (26), para efectuar un movimiento sustancialmente simultáneo de los émbolos (26 y 28) en el interior de los cilindros (30 y 32).

14. El sistema (10) de la reivindicación 13, en el que la segunda jeringa (28) está acoplada a un conducto de flujo de aire efectivo para limitar el movimiento del émbolo (36) en el interior del cilindro (32), y de esta manera controlar el caudal de fluido en el sistema (10).

15. El sistema (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, un depósito de recogida efectivo para recoger fluido de la salida (20) del recipiente (12), y un conducto (119) de reciclado de fluido que se extiende entre el depósito de recogida y la entrada del depósito.

16. El sistema (10) de la reivindicación 15, que comprende, además, un conducto (49) de retirada que se extiende entre el primer conducto (119) de reciclado de fluido y el mecanismo de accionamiento (14).

17. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el recipiente (12) es obturable e incluye una o más válvulas de flujo de aire formadas en el mismo y que son efectivas para controlar el caudal de fluido a través del recipiente (12).

18. El sistema (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, un alojamiento (116) que incluye al menos uno de entre el depósito, el recipiente (12) y el mecanismo de accionamiento (14).

19. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de accionamiento (14) incluye un fuelle (502) amovible entre las posiciones expandida y comprimida.

20. El sistema (10) de la reivindicación 19, en el que el depósito está dispuesto aguas abajo del recipiente (12), de manera que el fluido circula desde la

salida (20) en el recipiente (12) a la entrada en el depósito, y en el que el fuelle (502) es efectivo para recoger fluido de la salida en el depósito y suministrar fluido a la entrada (22) en el recipiente (12).

21. El sistema (10) de la reivindicación 20, que comprende, además, un primer conducto (522) que se extiende entre la entrada en el recipiente (512) y el fuelle (502), y un segundo conducto (520) que se extiende entre la salida en el depósito (514) y el fuelle (502).

22. El sistema (10) de la reivindicación 21, en el que el primer conducto (522) incluye una válvula de una vía que es efectiva para permitir el flujo de fluido solamente en una dirección, desde el fuelle (502) al recipiente (512).

23. El sistema (10) de la reivindicación 21, en el que el segundo conducto (520) incluye una válvula de una vía que es efectiva para permitir el flujo de fluido solamente en una dirección, desde el depósito (514) al fuelle (502).

24. El sistema (10) de la reivindicación 19, en el que el accionador comprende, además, un dispositivo (508) de émbolo que está adaptado para aplicar una fuerza al fuelle (502) para transportar fluido desde el depósito al fuelle (502), y a continuación desde el fuelle (502) al recipiente (512) como resultado de la expansión y contracción del fuelle (502).

25. El sistema (10) de la reivindicación 24, en el que el émbolo (508) está acoplado a un resorte de fuerza constante que es efectivo para forzar el émbolo (508) a una de entre una primera posición, en la cual el fuelle (502) está expandido, y una segunda posición, en la cual el fuelle (502) está contraído.

26. El sistema (10) de la reivindicación 25, en el que el émbolo (508) está forzado a la segunda posición, de manera que el movimiento del émbolo (508) en oposición a la fuerza de carga es efectivo para crear una fuerza de aspiración constante para aspirar fluido del depósito (514) al fuelle (502), y a continuación la fuerza de carga hace que el fuelle (502) vuelva a la segunda posición para empujar fluido a través del recipiente (512).

27. El sistema (10) de la reivindicación 25, en el que el émbolo (508) está forzado a la primera posición, de manera que el movimiento del émbolo (508) en oposición a la fuerza de carga sea efectivo para crear una presión positiva para empujar el fluido a través del depósito (514), y a continuación la fuerza de carga hace que el fuelle (502) vuelva a la primera posición para aspirar fluido del recipiente (512) al fuelle (502).

28. El sistema (10) de la reivindicación 25, en el que el movimiento del dispositivo (508) de émbolo

en oposición a la fuerza de carga del resorte de fuerza constante es efectivo para crear una fuerza de aspiración para aspirar fluido desde el depósito (514) al fuelle (502), y en el que a continuación la fuerza de carga hace que el fuelle (502) se contraiga para empujar fluido a través del recipiente (512).

29. El sistema (10) de la reivindicación 1, en el que el recipiente (512) es un dispositivo (402) en forma de bandeja que tiene una superficie (406) inferior porosa, una superficie (404) superior porosa y al menos una pared lateral no porosa.

30. El sistema (10) de la reivindicación 29, en el que la superficie (406) inferior porosa y la superficie (404) superior porosa están dispuestas de manera retirable en el interior del recipiente.

31. El sistema (10) de la reivindicación 30, en el que cada una de la superficie (406) inferior porosa y la superficie (404) superior porosa está formada de un material implantable biocompatible.

32. El sistema (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, un fluido dispuesto en el interior del sistema (10), seleccionándose el fluido del grupo constituido por médula ósea, sangre, plasma rico en plaquetas, placenta, fluido sinovial y fluido amniótico, suspensiones que contienen células tronco, suspensiones que contienen factores de crecimiento, suspensiones que contienen proteínas y combinaciones de las mismas.

33. El sistema (10) de la reivindicación 3, que comprende, además, un miembro de tapa (158) adaptado para obturar el depósito.

34. El sistema (10) de la reivindicación 33, que comprende, además, una bisagra (115) que conecta el miembro (158) de tapa al depósito y que incluye un lumen interior (117) que se extiende a través del mismo para recibir una porción del conducto (119) del reciclado de fluido, y en el que el miembro (158) de tapa es amovible entre una posición cerrada, en la cual el fluido puede circular a través del conducto (119) de reciclado de fluido, y una posición abierta en la cual la bisagra (115) estrangula el conducto (119) de reciclado de fluido para impedir que el fluido circule a través del mismo.

35. El sistema (10) de la reivindicación 1, que comprende, además, una válvula de entrada de fluido en comunicación de fluido con el recipiente (12), y que es efectiva para permitir que el fluido sea introducido en el sistema (10).

36. El sistema (10) de la reivindicación 35, que comprende, además, una solución de coagulación introducida en el sistema (10) a través de la válvula de entrada de fluido.

55

60

65

FIG. 1

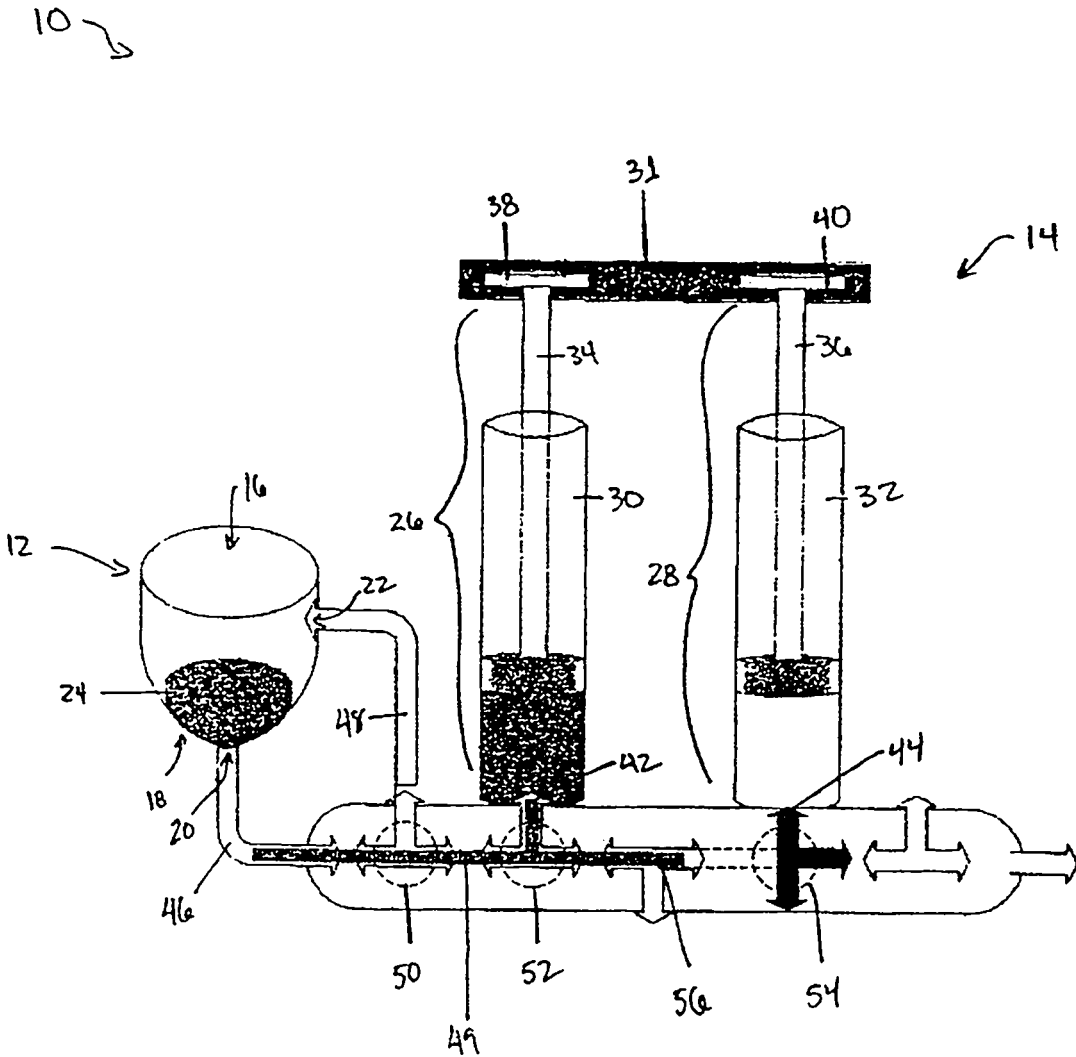


FIG. 2A

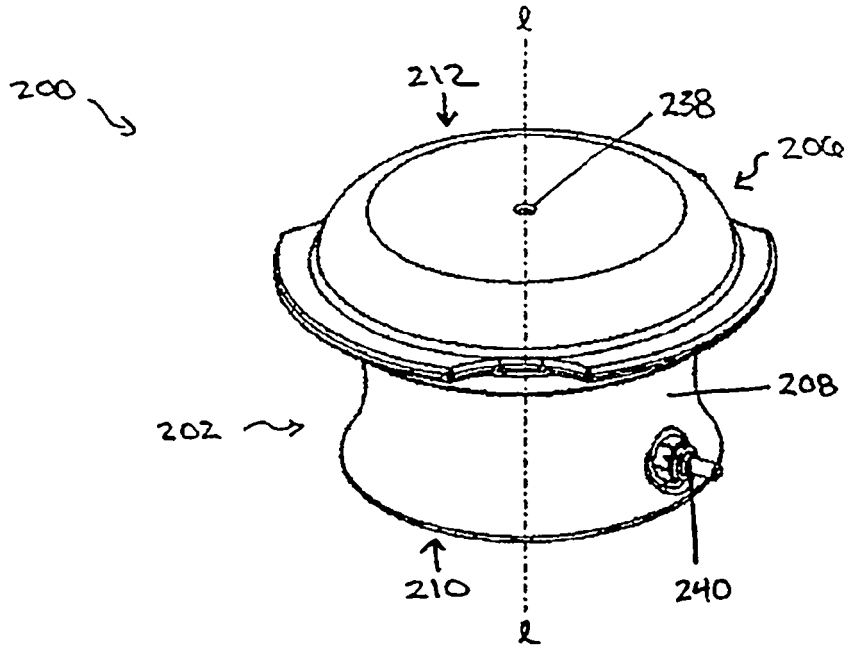


FIG. 2B

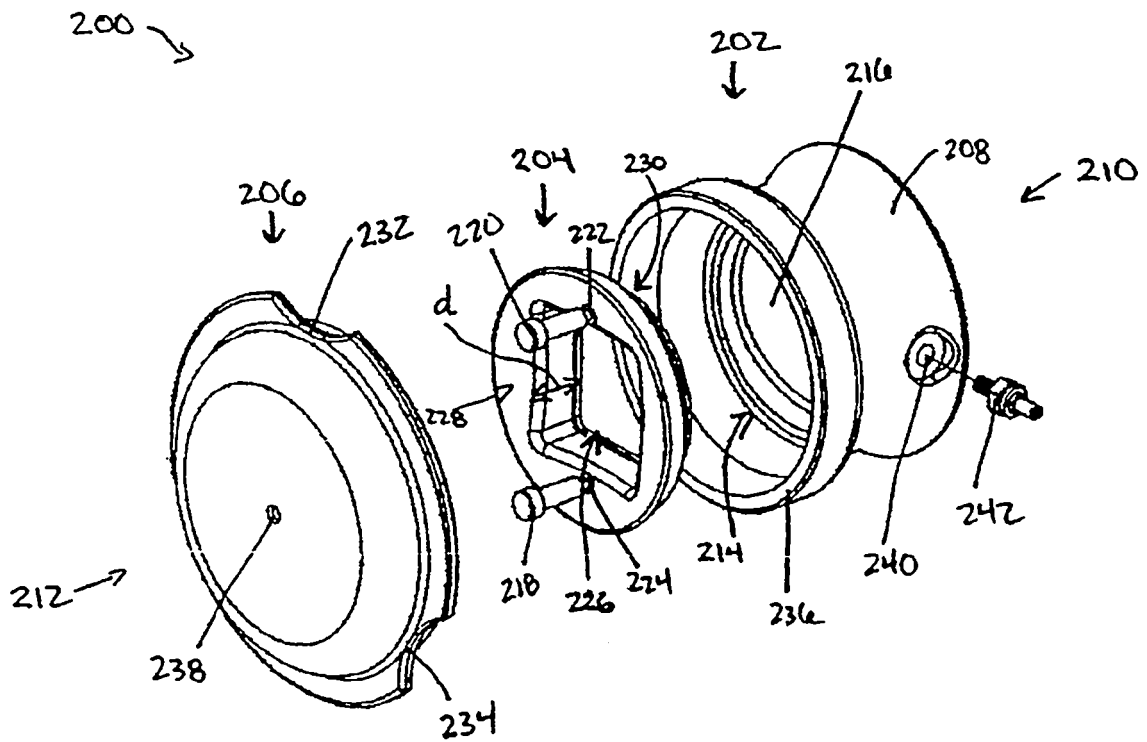


FIG. 3

300 →

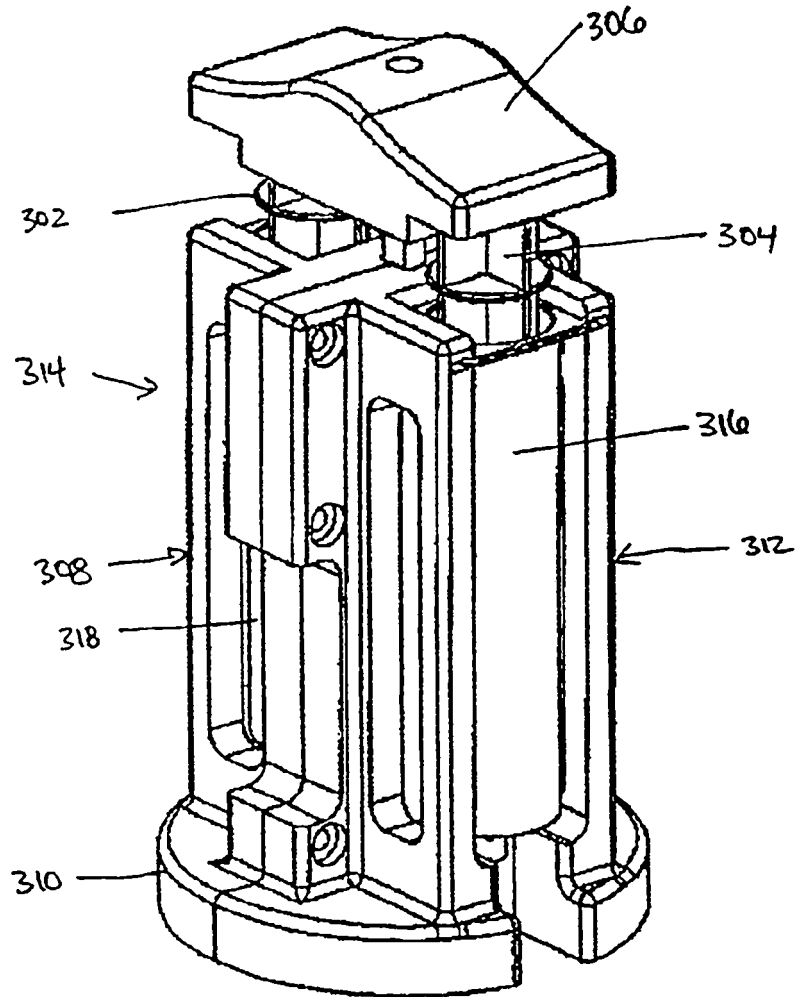


FIG. 4A

100 →

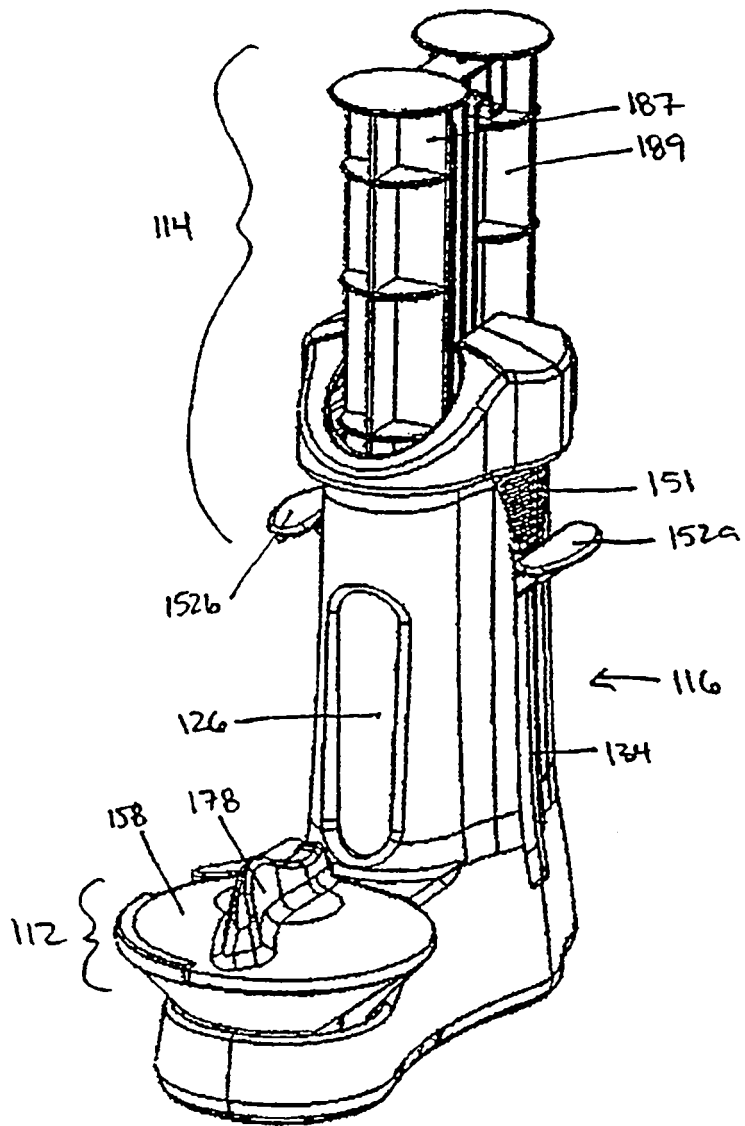


FIG. 4B

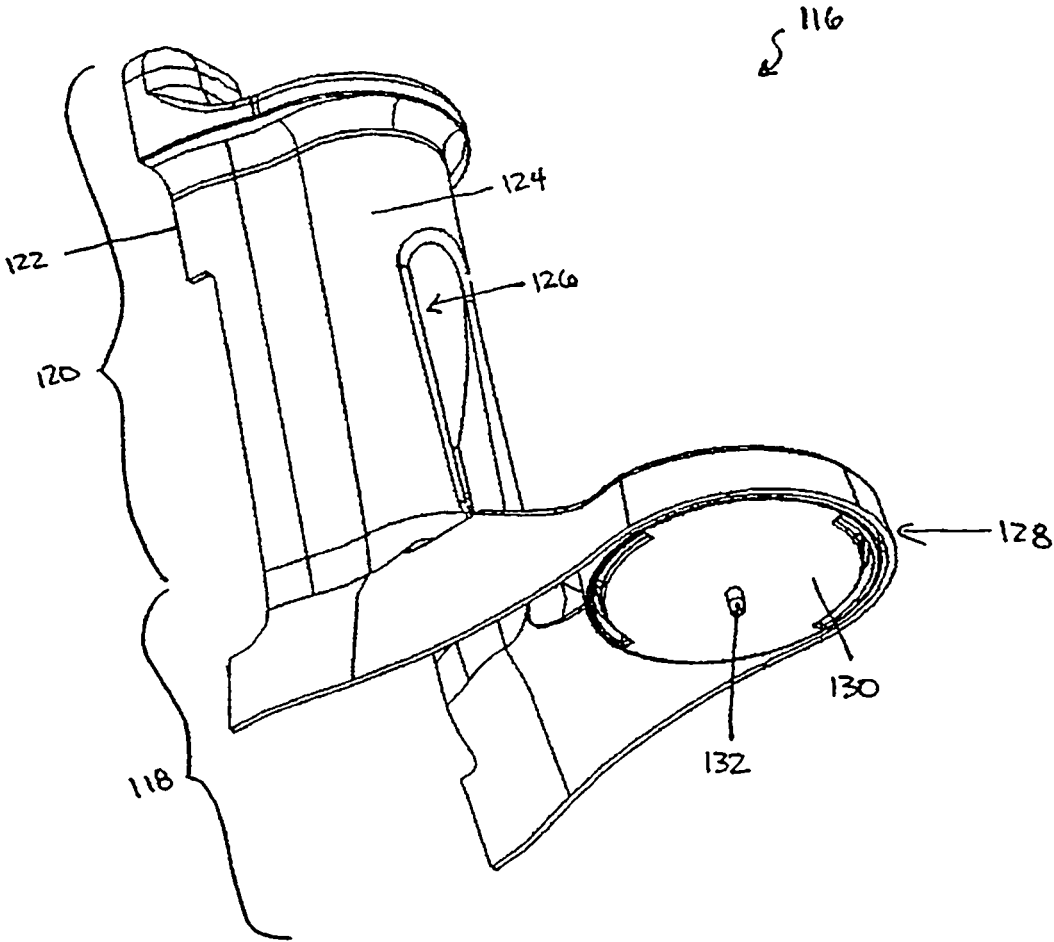


FIG. 4C

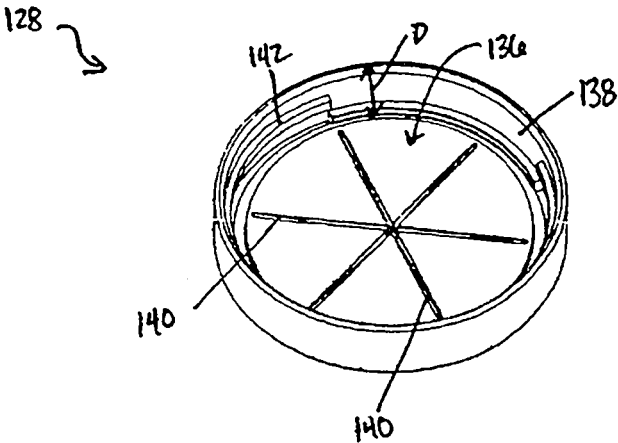


FIG. 4D

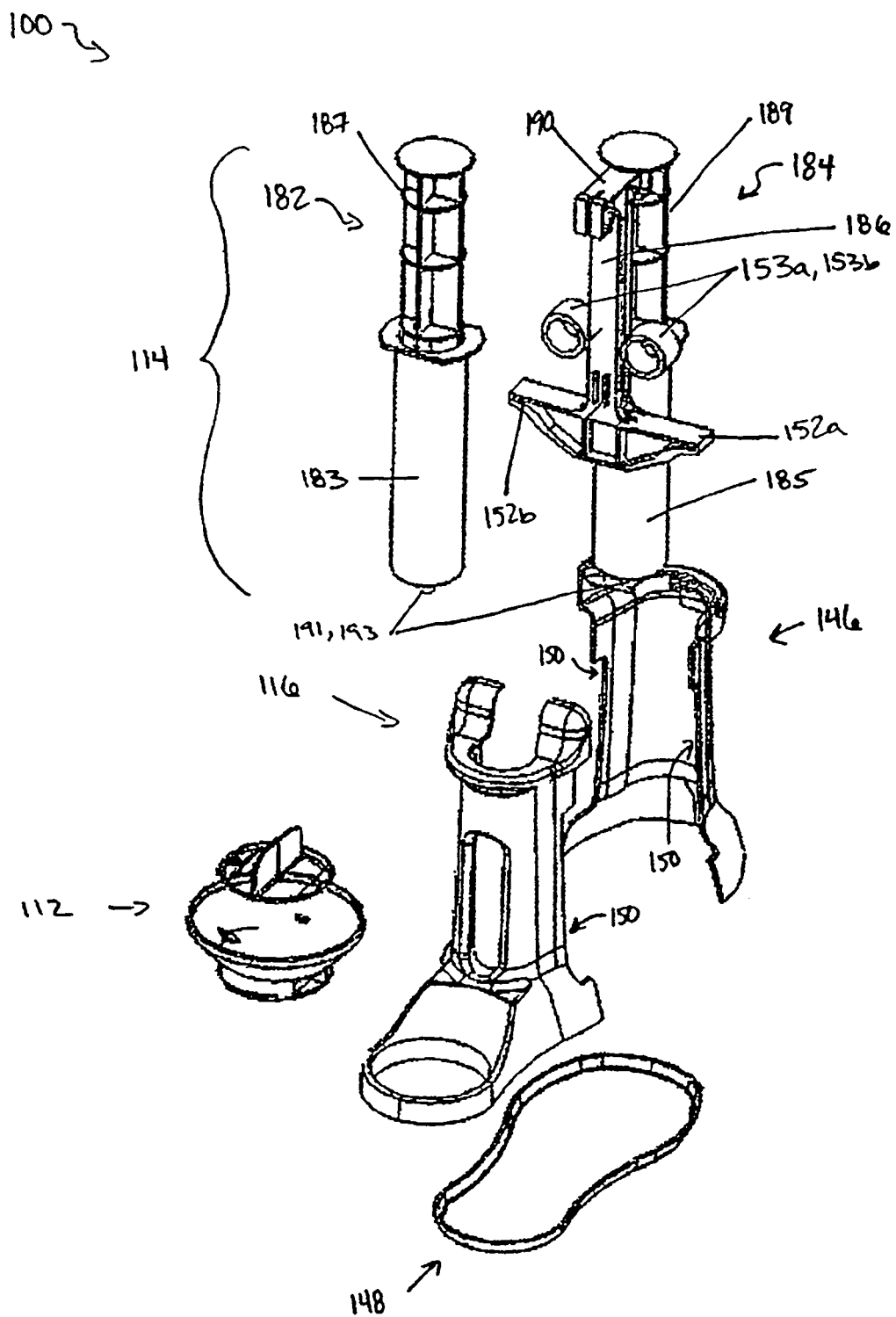


FIG. 4E

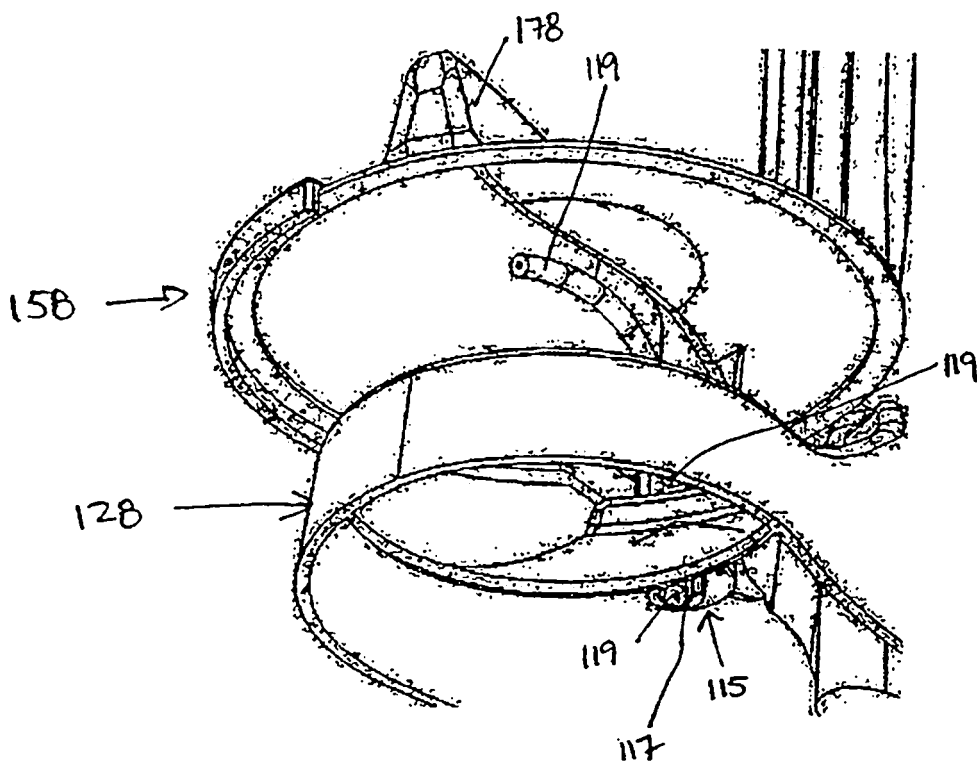


FIG. 5A

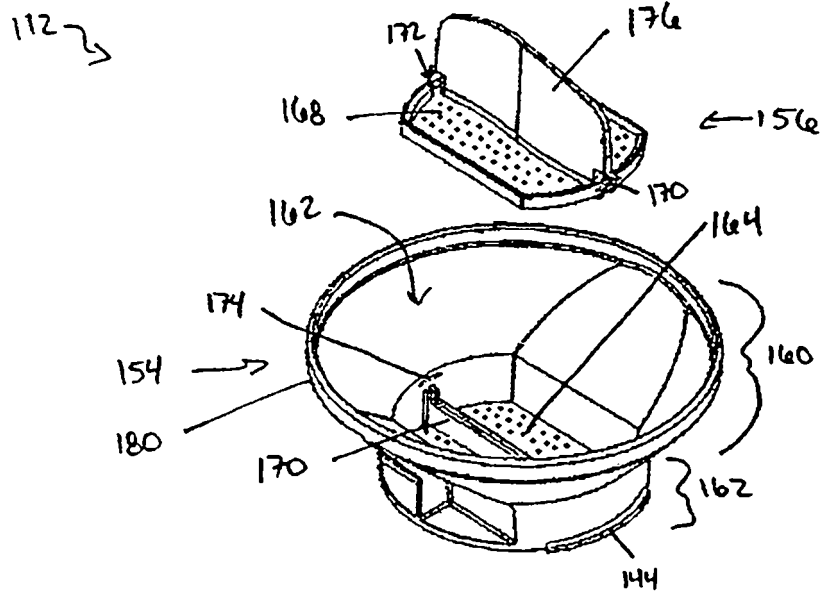


FIG. 5B

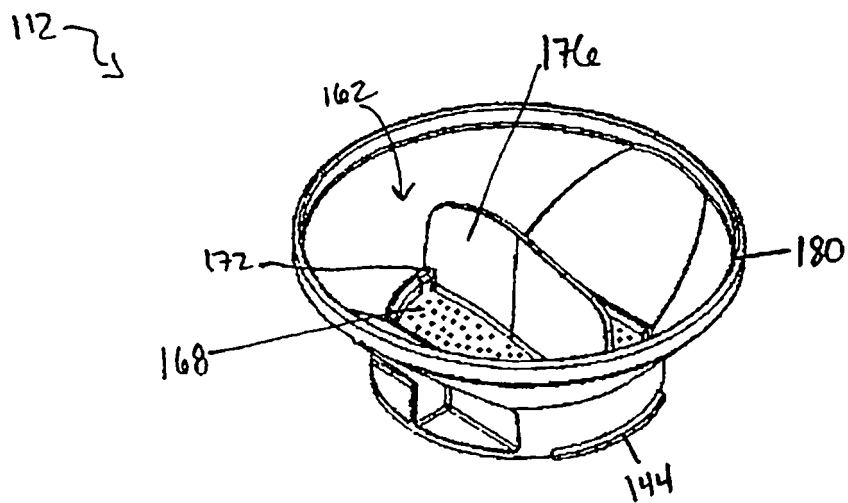


FIG. 6

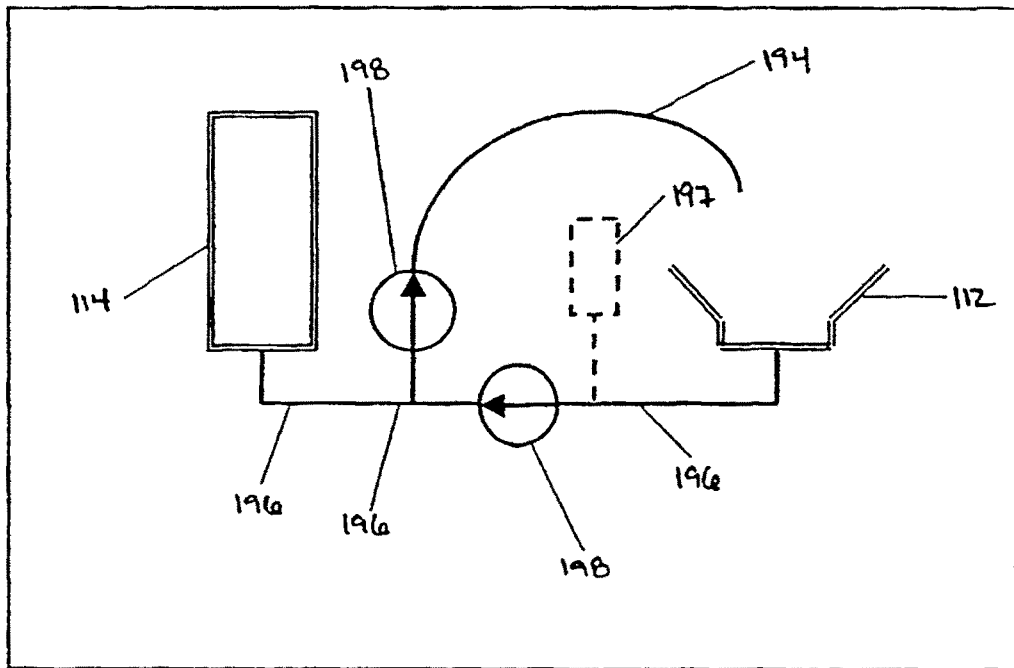


FIG. 7A

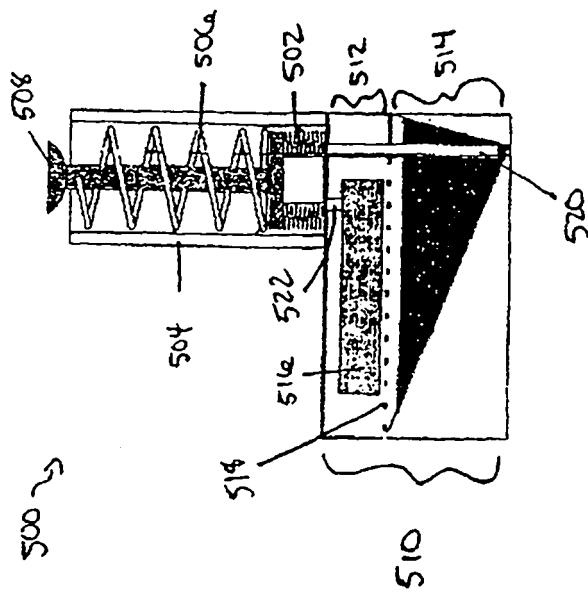


FIG. 7B

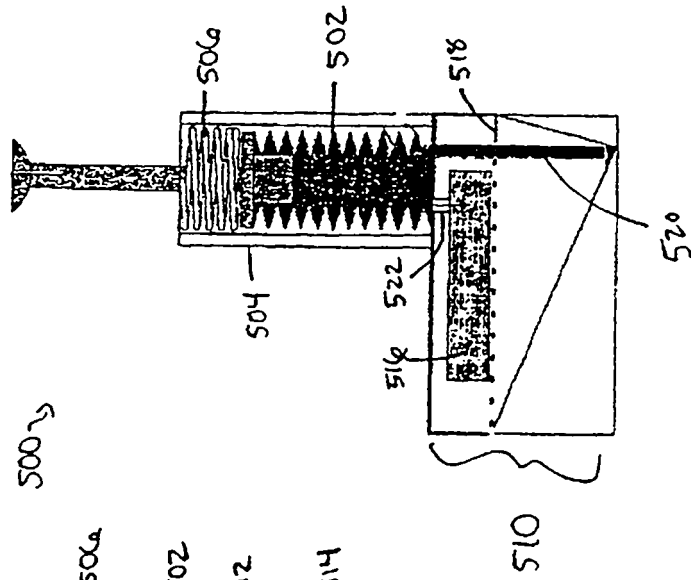


FIG. 7C

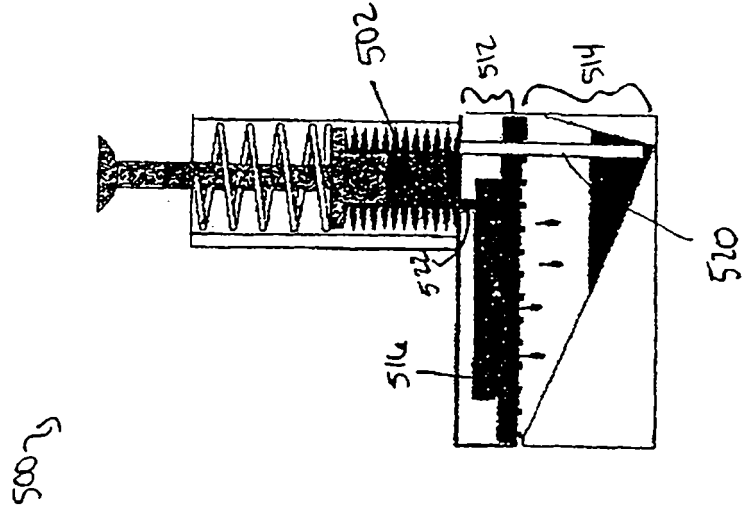


FIG. 8A

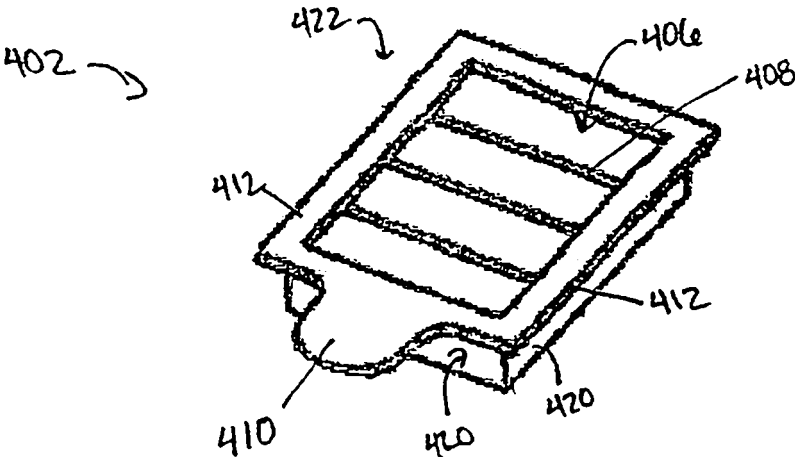


FIG. 8B

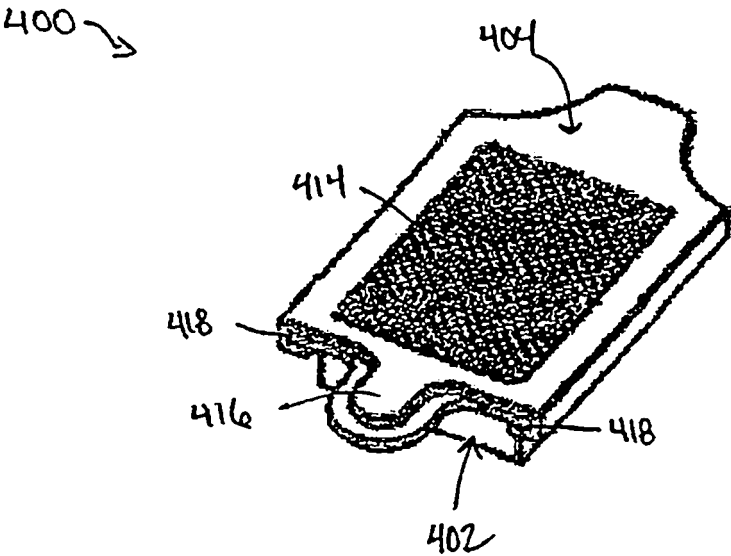


FIG. 9

600 →

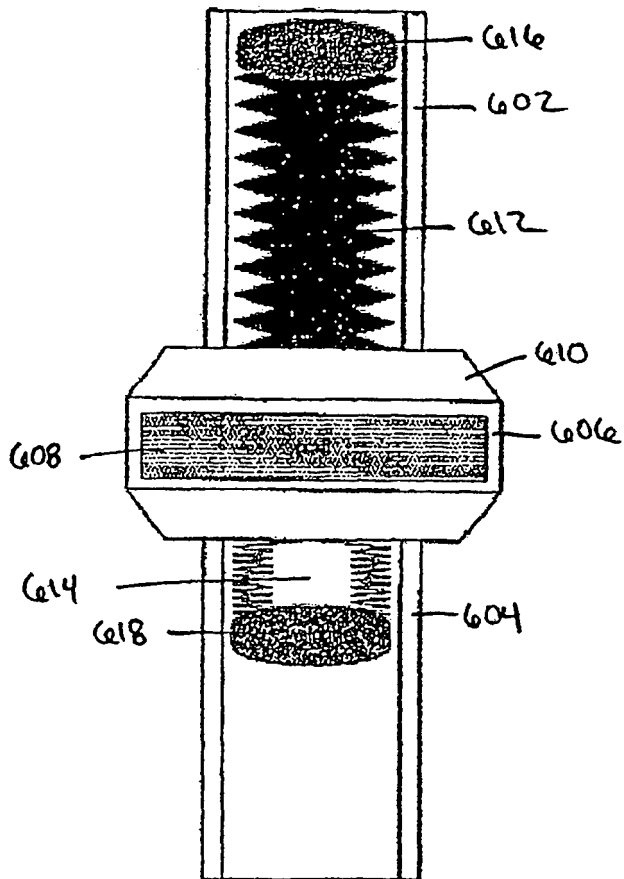


FIG. 10A

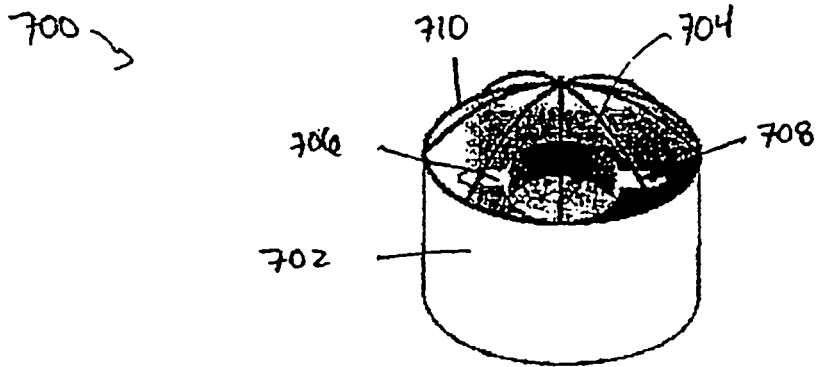


FIG. 10B

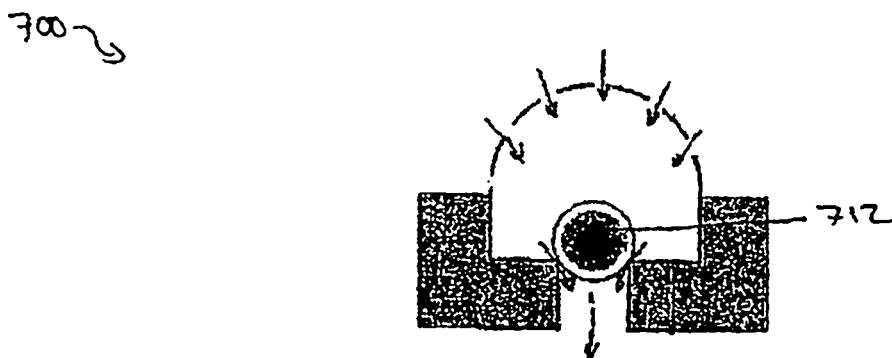


FIG. 10C

