

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 905 198**

51 Int. Cl.:

**C12M 1/33** (2006.01)

**A61K 35/12** (2015.01)

**C12N 5/0775** (2010.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.01.2019 PCT/EP2019/051453**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.08.2019 WO19145276**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.01.2019 E 19700820 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.10.2021 EP 3743508**

54 Título: **Dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo**

30 Prioridad:

**25.01.2018 IT 201800001908**

**25.01.2018 CH 902018**

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

**07.04.2022**

73 Titular/es:

**THERALIP SA (100.0%)  
c/o Talenture SA, Riva Albertolli 1  
6900 Lugano, CH**

72 Inventor/es:

**MARTINELLI, PAOLO ANTONIO;  
RUFFA, FRANCO;  
NICOLIS, DANIELE;  
STEFANINI, IGOR SERGIO LAERTE;  
TAVILLA, AGATINO CHRISTIAN y  
ROBORTELLA, ROBERTO**

74 Agente/Representante:

**RUO, Alessandro**

ES 2 905 198 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo

**[0001]** La presente invención se refiere a un dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo.

5 **[0002]** En el estado de la técnica actual, se conocen sistemas de extracción de células estromales mesenquimales que se basan en el uso de enzimas capaces de digerir el tejido adiposo y liberar las células retenidas en este.

**[0003]** Estos sistemas de extracción son insatisfactorios, en particular en lo que se refiere a la tasa de supervivencia de las células extraídas tras la criopreservación.

10 **[0004]** También se conoce un dispositivo portátil para producir glóbulos de tejido adiposo a partir de la solicitud de patente US 2015/0231641 que proporciona una cámara de trabajo en la que se colocan pequeñas esferas reductoras de tamaño que son activadas por el operario por medio de agitación manual. En el documento WO 2009/073724 A se describe un dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo, que comprende un circuito para suministrar la muestra que se va a tratar y retirar los glóbulos y un circuito para la solución de lavado.

**[0005]** Obviamente, en este caso, el rendimiento del dispositivo está estrechamente vinculado a la capacidad y la experiencia del operario.

15 **[0006]** La tarea técnica que se fija la presente invención es, por lo tanto, crear un dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo, lo que posibilita la eliminación de los inconvenientes técnicos contemplados en la técnica anterior.

**[0007]** Dentro del alcance de esta tarea técnica, un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo capaces de mejorar considerablemente la reutilización de la población de células madre presentes en los glóbulos de tejido adiposo.

20 **[0008]** Un objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo que es capaz de operar de manera completamente automatizada sin requerir, por lo tanto, la presencia de un operario con habilidades específicas.

**[0009]** La tarea técnica, así como otros objetos, se obtienen de acuerdo con la presente invención a través del dispositivo de la reivindicación 1 de la presente solicitud.

25 **[0010]** El dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo de acuerdo con la invención es ventajosamente capaz de eliminar residuos, particularmente residuos de aceite y sangre, de la muestra de tejido, por ejemplo, la adrenalina y lidocaína utilizadas en el proceso de liposucción, y reducirlas en glóbulos pequeños, haciendo que la población de células madre contenidas en estos sea más fácilmente accesible y funcional para los fines de la posterior reinfusión o criopreservación.

30 **[0011]** La cámara de trabajo del dispositivo está formada por una bolsa flexible.

**[0012]** Preferiblemente, dicho kit también comprende un circuito para descargar los restos de la muestra tratada.

**[0013]** El circuito reductor de tamaño comprende en el dispositivo un tubo flexible.

**[0014]** Preferiblemente, dichos medios de circulación forzada comprenden una bomba peristáltica principal acoplada a dicho tubo flexible.

35 **[0015]** Preferiblemente, dicho circuito reductor de tamaño comprende una unidad mecánica reductora de tamaño que no requiere un suministro de electricidad para funcionar.

**[0016]** En una forma de realización posible, dicha unidad mecánica reductora de tamaño comprende una serie de cuchillas en espiral con un campo decreciente y/o filtros con ranuras transversales.

**[0017]** Preferiblemente, dicho kit comprende un circuito para derivar dicho circuito reductor de tamaño.

40 **[0018]** Preferiblemente, dicho circuito para introducir una solución para lavado comprende un tubo flexible.

**[0019]** Preferiblemente, dicha unidad de servicio comprende una bomba peristáltica auxiliar acoplada a dicho tubo flexible de dicho circuito para introducir una solución de lavado.

**[0020]** Preferiblemente, dicha unidad de servicio comprende una interfaz de usuario.

45 **[0021]** Preferiblemente, dicha interfaz comprende al menos un selector del tiempo y la velocidad de activación de dichos medios de circulación forzada.

**[0022]** Preferiblemente, dicha interfaz comprende un selector del tiempo y la velocidad de activación de dicha bomba peristáltica principal y un selector del tiempo y la velocidad de activación de dicha bomba peristáltica auxiliar.

50 **[0023]** En una posible forma de realización, dicha unidad de servicio comprende un marco en forma de placa que soporta peso y que presenta una pared de reposo horizontal plana y una pared vertical plana y ligeramente inclinada provista de un soporte para posicionar dicha cámara de trabajo, soportes para posicionar dicho circuito de arrastre y dicho circuito reductor de tamaño en los lados opuestos de dicha cámara de trabajo, un soporte para posicionar dicha interfaz por

encima de dicha cámara de trabajo, y soportes para posicionar dicha bomba peristáltica principal y bomba peristáltica auxiliar en los lados opuestos de dicha interfaz.

**[0024]** Ventajosamente, el dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo de acuerdo con la invención está limitado a reducir el tamaño de los glóbulos de tejido adiposo a las dimensiones deseadas, preferiblemente de 0,2 a 0,8 mm, utilizando un proceso de trituración puramente mecánico obtenido haciendo pasar el tejido adiposo a través de orificios de diámetros gradualmente más pequeños. Este enfoque ayuda a incrementar la tasa de supervivencia de las células contenidas en los glóbulos de tejido adiposo tras la criopreservación o reinfusión.

**[0025]** Ventajosamente, el dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo de acuerdo con la invención utiliza un kit de uso único de bajo coste que es estructuralmente simple y fácil de utilizar, y completamente pasivo, ya que no se acciona eléctricamente.

**[0026]** Ventajosamente, el dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo de acuerdo con la invención garantiza la uniformidad y la reproducibilidad de los resultados gracias a los procedimientos y protocolos de tratamiento automatizados.

**[0027]** Ventajosamente, el dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo de acuerdo con la invención garantiza las condiciones estériles necesarias que permiten un proceso de trabajo de circuito cerrado donde la preparación y la carga del kit pueden producirse bajo una campana de flujo laminar.

**[0028]** Otras características y ventajas de la invención surgirán más completamente a partir de la descripción de una forma de realización preferida, pero no exclusiva, del dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo de acuerdo con la invención, representada a modo de ejemplo indicativo y no limitativo en las figuras de los dibujos adjuntos, en los cuales:

la figura 1 muestra una vista frontal de la unidad de servicio;

la figura 2 muestra una vista frontal del kit de uso único;

la figura 3 muestra una vista detallada de la interfaz gráfica de usuario de la unidad de servicio;

la figura 4 muestra una vista de despiece de la unidad reductora de tamaño; y

la figura 5 muestra una vista frontal del kit de uso único alojado dentro de la unidad de servicio.

**[0029]** En referencia a las figuras mencionadas, se indica un dispositivo para producir glóbulos de tejido adiposo en su totalidad mediante el número de referencia 1.

**[0030]** El tejido adiposo utilizado en la mayoría de aplicaciones es tejido adiposo humano.

**[0031]** El dispositivo 1 comprende una unidad de servicio 2 un kit de uso único 3 que puede estar alojado en la unidad de servicio 2.

**[0032]** El kit de uso único 3 comprende una cámara de trabajo 4, un circuito 5 para introducir una muestra de tejido que se va a tratar en la cámara de trabajo 4, un circuito 6 para arrastrar los glóbulos de tejido adiposo producidos desde la cámara de trabajo 4, un circuito 7 para introducir una solución para el lavado de la muestra de tejido en la cámara de trabajo 4, y un circuito reductor de tamaño 8 que conecta una ruta de salida 4a de la cámara de trabajo 4 a una ruta de entrada 4b de la cámara de trabajo 4.

**[0033]** El kit 3 también comprende un circuito 12 para descargar los restos de la muestra tratada. Por último, el kit 3 comprende un circuito de derivación 9 para derivar el circuito reductor de tamaño 8. La cámara de trabajo 4 está formada por una bolsa flexible 10.

**[0034]** En concreto, la bolsa 10 está constituida por dos láminas conformadas convenientemente y soldadas entre sí periféricamente.

**[0035]** Entre los bordes soldados de las dos láminas, se dispone un extremo de los montajes de conexión 11a, 11b, 11c, 11d, 11e, 11f, 11g para conectar la cámara de trabajo 4 a los diversos circuitos del kit 3.

**[0036]** El montaje 11a, que comprende particularmente un tubo que presenta una única entrada y una salida doble, conecta la ruta de salida 4a de la cámara de trabajo 4 al circuito de arrastre 6 y al circuito reductor de tamaño 8.

**[0037]** El montaje 11b, que comprende particularmente un tubo en forma de lumen más pequeño con una única entrada y una única salida, conecta la ruta de entrada 4b de la cámara de trabajo 4 al circuito reductor de tamaño 8.

**[0038]** El montaje 11b se extiende sustancialmente dentro de la cámara de trabajo 4 a lo largo de una dirección que se interseca con la prolongación 4e dentro de la cámara de trabajo 4 de una ruta de entrada 4e de la muestra de tejido adiposo que se está tratando.

**[0039]** El montaje 11c, que comprende particularmente un tubo que tiene una única entrada y una única salida, conecta la ruta de entrada 4c de la cámara de trabajo 4 al circuito de derivación 9.

**[0040]** El montaje 11d, que comprende particularmente un tubo con una única entrada y una única salida, conecta la ruta de salida 4d de la cámara de trabajo 4 al circuito de descarga 12.

## ES 2 905 198 T3

- [0041] El montaje 11e, que comprende particularmente un tubo con una única entrada y una salida doble, conecta la ruta de entrada 4e de la cámara de trabajo 4 al circuito 5 para introducir la muestra de tejido adiposo que se va a tratar.
- [0042] El montaje 11f, que comprende particularmente un tubo que tiene una única entrada y una única salida, conecta la ruta de entrada 4f de la cámara de trabajo 4 al circuito 7 para introducir una solución para lavado.
- 5 [0043] Finalmente, el montaje 11g, que comprende particularmente un tubo que tiene una única entrada y una única salida, conecta la ruta de entrada 4g de la cámara de trabajo 4 a un circuito auxiliar 13.
- [0044] La bolsa 10 puede estar hecha de PVC para aplicaciones médicas y tener una capacidad determinada, por ejemplo, de 200 ml.
- 10 [0045] El circuito reductor de tamaño 8 comprende un tubo flexible 14, 15 y una unidad mecánica reductora de tamaño 16.
- [0046] El tubo flexible 14, 15 comprende una primera sección de tubo 14 que conecta la ruta de salida 4a de la cámara de trabajo 4 a la ruta de entrada de la unidad reductora de tamaño 16 y una segunda sección de tubo inferior y en forma de lumen 15 que conecta la ruta de salida de la unidad reductora de tamaño 16 a la ruta de entrada 4b de la cámara de trabajo 4.
- 15 [0047] La unidad mecánica reductora de tamaño 16, que no requiere electricidad para su funcionamiento, comprende una serie de, por ejemplo, tres cuchillas en espiral 17, 18, 19 con un campo decreciente, y dispuestos en forma de cascada a las cuchillas en espiral 17, 18, 19, una serie de, por ejemplo, dos filtros 20, 21 con ranuras transversales en ángulos rectos.
- [0048] En concreto, la unidad mecánica reductora de tamaño 16 comprende una carcasa 22, 23 con una extensión axial, preferiblemente cilíndrica y formada por dos mitades conectadas mediante sellado, que encierra las cuchillas en espiral 17, 18, 19 y los filtros 20, 21.
- 20 [0049] La carcasa 22, 23 presenta en cada una de sus bases un montaje de conexión en forma de lumen 24, 25 diferentes entre sí en una respectiva sección de tubo en forma de lumen 14, 15 diferentes entre sí.
- [0050] Las cuchillas en espiral 17, 18, 19 y los filtros 20, 21 están apilados coaxialmente dentro de la carcasa 22, 23.
- 25 [0051] También se proporcionan unos separadores adecuados 27, 28 en la carcasa 22, 23 y están equipados a través de aberturas adaptadas para separar mutuamente las cuchillas en espiral 17, 18, 19 y un separador 29 equipado a través de aberturas adaptadas para separar la última cuchilla en espiral 19 de los filtros 20, 21.
- [0052] Un separador adicional 26 equipado a través de aberturas separa la primera cuchilla en espiral 17 de la base adyacente a la carcasa 22,23.
- 30 [0053] A modo de ejemplo, las tres cuchillas en espiral presentan un campo de respectivamente 2 mm, 1,5 mm, 1 mm, mientras que los filtros 20, 21 con ranuras presentan una anchura menor que el campo de la última cuchilla en espiral 29, por ejemplo, una anchura igual a 0,8 mm.
- [0054] El circuito reductor de tamaño 8 también comprende un elemento de sujeción 30, por ejemplo, una pinza de restricción del tubo, que actúa en la segunda sección del tubo 15.
- 35 [0055] El circuito de derivación 9 también comprende un tubo flexible 31 equipado con un elemento de sujeción 32, por ejemplo, una pinza de restricción del tubo.
- [0056] El tubo flexible 31 conecta el circuito reductor de tamaño 8 antes de la unidad reductora de tamaño 16 a través de un montaje de tres vías 33.
- 40 [0057] El circuito 5 para introducir la muestra que se va a tratar puede comprender un tubo flexible (no representado) conectado al montaje 11e y equipado con una tapa de cierre (no representada) y un elemento de sujeción (no representado), por ejemplo, una pinza de restricción del tubo.
- [0058] El tubo flexible del circuito 5 para introducir la muestra que se va a tratar puede conectarse a un contenedor de la muestra que se va a tratar, por ejemplo, una jeringa.
- 45 [0059] El circuito de arrastre 6 comprende un tubo flexible 36 conectado al montaje 11a y equipado con una tapa de cierre 37 y un elemento de conexión 38, por ejemplo, un colector en forma de T.
- [0060] El tubo flexible del circuito de arrastre 6 puede conectarse a través del elemento de conexión 38 a un contenedor de glóbulos de tejido adiposo, por ejemplo, una jeringa 39.
- [0061] El circuito 7 para introducir una solución para lavado comprende un tubo flexible 34 conectado al montaje 11f y equipado con una tapa de cierre 35 y un elemento de sujeción (no representado), por ejemplo, una pinza de restricción del tubo.
- 50 [0062] El tubo flexible 34 del circuito 7 para introducir la solución para lavado puede conectarse a un contenedor de la solución de lavado (no representado).
- [0063] La solución de lavado es, por ejemplo, una solución salina.

- [0064]** El circuito 12 para descargar la solución de lavado también comprende un tubo flexible (no representado) conectado al montaje 11d y equipado con una tapa de cierre (no representada) y un elemento de sujeción (no representado), por ejemplo, una pinza de restricción del tubo.
- 5 **[0065]** El tubo flexible del circuito de descarga 12 puede conectarse a un contenedor del producto de desperdicio, por ejemplo, una bolsa.
- [0066]** Ventajosamente, la unidad de servicio 2 presenta un controlador electrónico (no representado) y medios para la circulación forzada de la muestra de tejido a través del circuito reductor de tamaño 8.
- [0067]** Los medios de circulación forzada comprenden una bomba peristáltica principal 40, acoplada al tubo flexible 14, 15, particularmente a una porción arqueada de la primera sección de tubo 14.
- 10 **[0068]** La unidad de servicio 2 también comprende una bomba peristáltica auxiliar 41 acoplada al tubo flexible 34 del circuito 7 para introducir la solución para lavado, particularmente a una porción arqueada del tubo flexible 34.
- [0069]** La bomba peristáltica principal 40 y la bomba peristáltica secundaria 41 están conectadas al controlador electrónico.
- 15 **[0070]** La unidad de servicio 2 comprende, además, una interfaz de usuario 42 que también está conectada al controlador electrónico.
- [0071]** La interfaz 42 comprende al menos un selector del tiempo y la velocidad de activación de dichos medios de circulación forzada.
- [0072]** Más precisamente, se contempla un selector del tiempo y la velocidad de activación de la bomba peristáltica principal 40, y se contempla un selector del tiempo y la velocidad de activación de la bomba peristáltica secundaria 41.
- 20 **[0073]** La interfaz 42 es de tipo gráfico, preferiblemente una pantalla táctil.
- [0074]** Específicamente, la pantalla táctil presenta diez botones, con dos botones 43a que actúan como un selector del tiempo de activación de la bomba peristáltica principal 40, dos botones 43b que actúan como un selector para la velocidad de activación de la bomba peristáltica principal 40, un botón 43c que actúa como inicio y parada de las funciones de trituración/lavado, dos botones 44a que actúan como selector del tiempo de activación de la bomba peristáltica secundaria 41, dos botones 44b que actúan como selector de la velocidad de activación de la bomba peristáltica secundaria 41, un botón 44c que actúa como inicio y parada de la carga de solución de lavado nueva en la cámara de trabajo 4.
- 25 **[0075]** La interfaz gráfica 42 se completa con un temporizador 45 para la visualización del tiempo restante para completar la trituración o el lavado.
- [0076]** Para proporcionar información visual del funcionamiento en progreso, el fondo de un botón cambia de color cuando este está activado.
- 30 **[0077]** La unidad de servicio 2 comprende un marco en forma de placa que soporta peso y que presenta una pared de reposo horizontal plana 46 y una pared vertical plana 47 y ligeramente inclinada provista de un soporte 48a, 48b para posicionar la cámara de trabajo 4, un soporte 49 para posicionar el circuito de arrastre 6 en un lado de la cámara de trabajo 4, un soporte 50 para posicionar el circuito reductor de tamaño 8 en el lado opuesto de la cámara de trabajo 4, un soporte 51 para posicionar la interfaz 42 por encima de la cámara de trabajo 4, y soportes 52, 53 para posicionar la bomba peristáltica principal 40 y la bomba peristáltica auxiliar 41 en los lados opuestos de la interfaz 42.
- 35 **[0078]** En la pared posterior, la pared de reposo plana 46 presenta un lastre (no representado) para incrementar la estabilidad del sistema.
- [0079]** El soporte 48a, 48b está formado, por ejemplo, por un soporte inferior 48a alojado de manera extraíble en la porción inferior de la bolsa flexible 10 y una pinza superior 48b que sujeta de manera liberable la porción superior de la bolsa flexible 10.
- 40 **[0080]** El soporte 49 está formado, por ejemplo, por un alojamiento que puede mantener y liberar la jeringa 39, y el soporte 50 está formado, por ejemplo, por un alojamiento que puede mantener y liberar la carcasa 22, 23 de la unidad reductora de tamaño 16.
- 45 **[0081]** Los soportes 51, 52, 53 son, por el contrario, simplemente alojamientos de sujeción, por ejemplo, mediante tornillos o pernos, para las bombas peristálticas 40, 41 y la interfaz 42.
- [0082]** La unidad de servicio 2 también comprende una fuente de alimentación eléctrica (no representado) requerido para suministrar energía eléctrica a los componentes activos, en concreto un suministro de energía de corriente continua y bajo voltaje, por ejemplo, una fuente de alimentación de al menos 50W, 24V.
- 50 **[0083]** Una sesión de trabajo típica con el dispositivo 1 se compone de las siguientes cuatro etapas: preparación del kit 3, carga del kit 3, tratamiento de la muestra, y extracción de la muestra reducida.
- [0084]** El kit de uso único 3 se suministra en un envase estéril que debería abrirse bajo una campana de flujo laminar para minimizar el riesgo de contaminación, particularmente de la parte interna del circuito. Por consiguiente, para la preparación del kit 3, es necesario preparar todo el material necesario para cargar el kit en la campana, así como su cierre hermético,

## ES 2 905 198 T3

es decir, el contenedor de la solución de lavado, la jeringa con la muestra que se va a tratar, la jeringa de extracción o lote de jeringas 39, y el contenedor de producto de desperdicio.

**[0085]** Una vez que el material para llevar a cabo la carga del kit está preparado en la campana, se procede de la siguiente manera.

5 **[0086]** Cerrar el tubo del circuito de descarga 12 con la pinza, retirar la tapa del tubo del circuito de descarga 12 y conectar el tubo del circuito de descarga 12 al contenedor de recogida de producto de desperdicio con su pinza cerrada.

**[0087]** Cerrar el tubo del circuito de lavado 7 con la pinza, retirar la tapa del tubo del circuito de lavado 7 y conectar el contenedor con la solución de lavado.

10 **[0088]** En este punto, abrir el circuito de lavado 7 y dejar que una cantidad fluya hacia la bolsa, por ejemplo, aproximadamente igual a la del tejido que se va a tratar.

**[0089]** Cerrar el contenedor de la solución de lavado.

**[0090]** Cerrar el tubo del circuito 5 para introducir la muestra con la pinza.

**[0091]** Abrir la tapa del circuito 5 para introducir la muestra, conectarla a la jeringa que contiene la muestra que se va a tratar e inyectarla en la bolsa flexible 10.

15 **[0092]** Cerrar el tubo del circuito 5 para introducir la muestra con la pinza, desconectar la jeringa de carga, cerrar la tapa del tubo del circuito 5 para introducir la muestra y abrir la pinza.

**[0093]** Al final de las operaciones indicadas, el kit se sella, por lo que puede retirarse de la campana y alojarse en la unidad de servicio 2.

20 **[0094]** En función de las necesidades, la unidad de servicio 2 también puede mantenerse debajo de la campana; en este caso, el kit 3 se aloja ahí y debería moverse hacia la zona contemplada para su uso.

**[0095]** En caso de uso directo en el quirófano, todas las etapas que se han contemplado bajo una campana de flujo laminar deben llevarse a cabo en la zona estéril de la sala de operaciones.

**[0096]** Para el funcionamiento correcto del sistema, particularmente en lo que respecta a la separación de las fases lipídica y acuosa, la unidad de servicio 2 y el kit 3 alojado en esta deben utilizarse en posición vertical.

25 **[0097]** Una vez que la unidad de servicio está conectada a su propia fuente de alimentación, se puede proceder con el tratamiento de la muestra de tejido conforme a dos modos: trituración/lavado o solo lavado.

**[0098]** Una tercera característica del dispositivo hace posible cargar solución de lavado nueva en la bolsa 10 para posteriores sesiones de tratamiento.

30 **[0099]** Los dos modos de trituración/lavado se activan con el mismo botón tras seleccionar el circuito 8 o 9 por medio de la apertura selectiva de la pinza 30 o la pinza 32.

**[0100]** En el modo de trituración, donde la pinza 30 está abierta en el circuito reductor de tamaño 8 situado después de la unidad reductora de tamaño 16 y la pinza 32 en el circuito de derivación 9 está cerrada, la muestra es obligada a pasar hacia la unidad reductora de tamaño 16 junto con la solución salina.

35 **[0101]** La muestra experimenta una posterior fragmentación en la unidad reductora de tamaño 16 gracias al trabajo de las cuchillas en espiral y/o filtros ranurados presentes en esta.

**[0102]** La diferencia en los diámetros de las rutas de entrada y salida de la unidad reductora de tamaño 16 conlleva una diferencia en el flujo a través de la misma, y una consiguiente diferencia en la velocidad del fluido que sale de la bolsa flexible 10 y del que entra. La diferencia de velocidad produce una remezcla continua entre las fases acuosa y lipídica, que es indispensable para la homogeneidad y la pureza del producto final. Al final del tratamiento, la fase lipídica formará una suspensión sobre la fase acuosa que puede eliminarse haciendo que fluya hacia la bolsa adecuada para la recogida de productos de desperdicio, tras la apertura de la respectiva pinza. El tratamiento puede repetirse, a discreción del operario.

40 **[0103]** Para el modo de lavado, es necesario cerrar la pinza 30 después de la unidad reductora de tamaño 16 y abrir la otra pinza 32. En este caso, la muestra y la solución salina simplemente se recirculan; el tejido adiposo no reduce su tamaño, sino que solo se lava externamente. También en este caso, el ciclo puede repetirse.

**[0104]** Para cada modo, la velocidad de la bomba peristáltica principal 40 y la duración del tratamiento deben ajustarse, tras lo cual el hecho de presionar el botón de inicio 43c inicia el procedimiento seleccionado automáticamente hasta después de que haya transcurrido el tiempo establecido.

50 **[0105]** La carga de sustancias en la cámara de trabajo 4 puede llevarse a cabo de dos maneras distintas. En el modo estándar, se introduce una cantidad definida de solución salina en la cámara de trabajo 4 antes de empezar el procedimiento de trituración/lavado o solo lavado. El modo estándar es el que se utiliza en la fase preliminar de preparación del kit. La solución de lavado solo se eliminará al final del tratamiento. En cambio, el segundo modo contempla la introducción continua de solución salina, regulada por la bomba peristáltica auxiliar 41, durante el procedimiento de

## ES 2 905 198 T3

lavado/trituración o lavado. Puesto que el volumen del kit 3 es limitado, será necesario mantener la pinza en la bolsa de recogida de restos abierta, con el fin de recoger la solución salina introducida.

5 **[0106]** Al final del tratamiento, la fase lipídica se recoge espontáneamente flotando hasta la parte superior de la bolsa 10 y queda lista para ser recuperada y utilizada. Se puede hacer que la fase acuosa situada debajo fluya hacia la bolsa de restos o se mantenga para facilitar la posterior operación para la extracción de la muestra con tamaño reducido.

**[0107]** La extracción tiene lugar por medio de la jeringa 39 o un lote de jeringas 39.

**[0108]** Es suficiente arrastrar la cantidad deseada de glóbulos de tejido adiposo con la jeringa 39, retirar la jeringa 39 y utilizar el producto extraído según se necesite.

10 **[0109]** En caso de que se utilice un lote de jeringas 39, es necesario cerrar el conector de cada una de ellas con su tapa tan pronto como se separen del kit 3.

**REIVINDICACIONES**

1. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo, que comprende una unidad de servicio (2) y un kit de uso único (3) que puede estar alojado en dicha unidad de servicio (2), comprendiendo dicho kit de uso único (3) una cámara de trabajo (4), un circuito (5) para introducir una muestra de tejido adiposo en dicha cámara de trabajo (4), y un circuito (6) para arrastrar glóbulos de tejido adiposo desde dicha cámara de trabajo (4), **caracterizado por que** dicha cámara de trabajo (4) está formada por una bolsa flexible y **por que** dicho kit de uso único (3) comprende, además, un circuito (7) para introducir una solución salina para lavar dicha muestra de tejido en dicha cámara de trabajo (4), un circuito reductor de tamaño (8) que conecta una ruta de salida (4a) de dicha cámara de trabajo (4) a una ruta de entrada (4b) de dicha cámara de trabajo (4), y un circuito de derivación (9) para derivar dicho circuito reductor de tamaño (8) y recircular dicha muestra y dicha solución salina en dicha cámara de trabajo (4), presentando dicha unidad de servicio (2) un controlador electrónico y un medio para la circulación forzada de dicha muestra de tejido a través de dicho circuito reductor de tamaño (8), comprendiendo dicho circuito reductor de tamaño (8), además, un elemento de sujeción (30) y un tubo flexible (14, 15) que comprende una primera sección de tubo (14) que conecta la ruta de salida (4a) de la cámara de trabajo (4) a una ruta de entrada de la unidad reductora de tamaño (16) y una segunda sección inferior de tubo en forma de lumen (15) que conecta una ruta de salida de la unidad reductora de tamaño (16) a la ruta de entrada (4b) de la cámara de trabajo (4), comprendiendo también dicho circuito de derivación (9) un tubo flexible (31) equipado con un elemento de sujeción (32), conectando dicho tubo flexible (31) de dicho circuito de derivación (9) el circuito reductor de tamaño (8) antes de la unidad reductora de tamaño (16) a través de un montaje de tres vías (33), un modo de lavado con dicho elemento de sujeción (30) de dicho circuito reductor de tamaño (8) cerrado y dicho elemento de sujeción (32) de dicho circuito de derivación (9) abierto, que se proporciona cuando dicha muestra y dicha solución salina simplemente se recirculan, y un modo de trituración con dicho elemento de sujeción (30) de dicho circuito reductor de tamaño (8) abierto y dicho elemento de sujeción (32) de dicho circuito de derivación (9) cerrado, que se proporciona cuando dicha muestra se fuerza a pasar a la unidad reductora de tamaño (16) junto con dicha solución salina.
2. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicho kit (3) comprende un circuito (12) para descargar los restos de la muestra tratada.
3. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dichos medios de circulación forzada comprenden una bomba peristáltica principal (40) acoplada a dicho tubo flexible (14, 15).
4. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha unidad mecánica reductora de tamaño (16) presenta cuchillas y/o filtros con ranuras.
5. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha unidad mecánica reductora de tamaño (16) comprende una serie de cuchillas en espiral (17, 18, 19) con un campo decreciente y/o disponiéndose en forma de cascada una serie de filtros (20, 21) con ranuras transversales.
6. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho circuito (7) para introducir una solución de lavado comprende un tubo flexible (34).
7. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha unidad de servicio (2) comprende una bomba peristáltica auxiliar (41) acoplada a dicho tubo flexible (34) de dicho circuito (7) para introducir una solución de lavado.
8. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha unidad de servicio (2) comprende una interfaz de usuario (42).
9. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha interfaz (42) comprende al menos un selector del tiempo y la velocidad de activación de dichos medios de circulación forzada.
10. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** dicha interfaz (42) comprende un selector del tiempo y la velocidad de activación de dicha bomba peristáltica principal (40) y un selector del tiempo y la velocidad de activación (41) de dicha bomba peristáltica auxiliar.
11. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha unidad de servicio (2) comprende un marco en forma de placa que soporta peso y que presenta una pared de reposo horizontal plana (46) y una pared vertical plana (47) provista de un soporte (48a, 48b) para posicionar dicha cámara de trabajo (4), soportes (49, 50) para posicionar dicho circuito de arrastre (6) y dicho circuito reductor de tamaño (8) en los lados opuestos de dicha cámara de trabajo (4), un soporte (51) para posicionar dicha interfaz (42) por encima de dicha cámara de trabajo (4), y soportes (52, 53) para posicionar dichas bomba peristáltica principal (40) y bomba peristáltica auxiliar (41) en los lados opuestos de dicha interfaz (42).
12. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha unidad reductora de tamaño está configurada para la producción de glóbulos de tejido adiposo con un diámetro comprendido entre 0,2 y 0,8 mm.

13. Dispositivo (1) para producir glóbulos de tejido adiposo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicho circuito reductor de tamaño (8) presenta un terminal con un lumen más pequeño para la entrada en la cámara de trabajo (4) con el fin de acelerar el flujo y, en consecuencia, incrementar la eficiencia de remezcla en la cámara de trabajo (4).

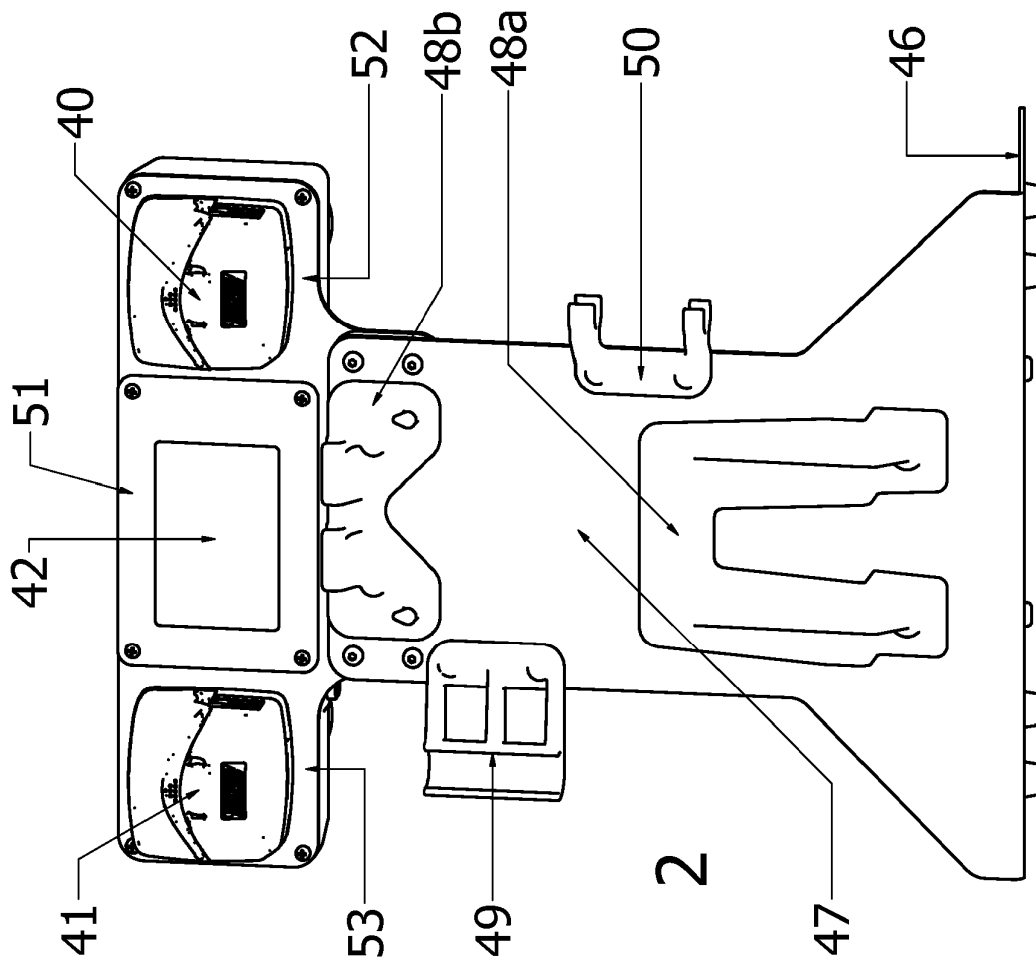


Fig. 1

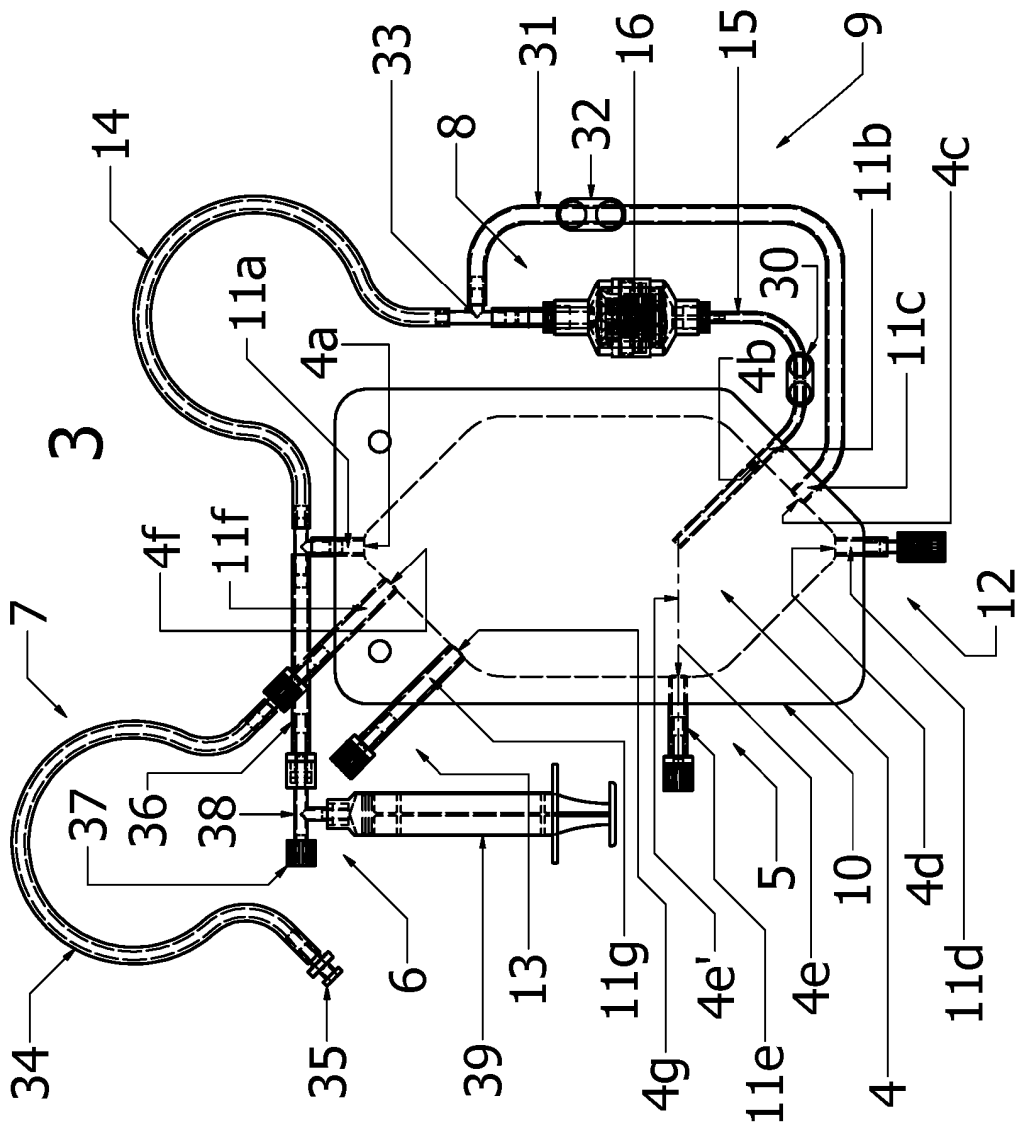


Fig. 2

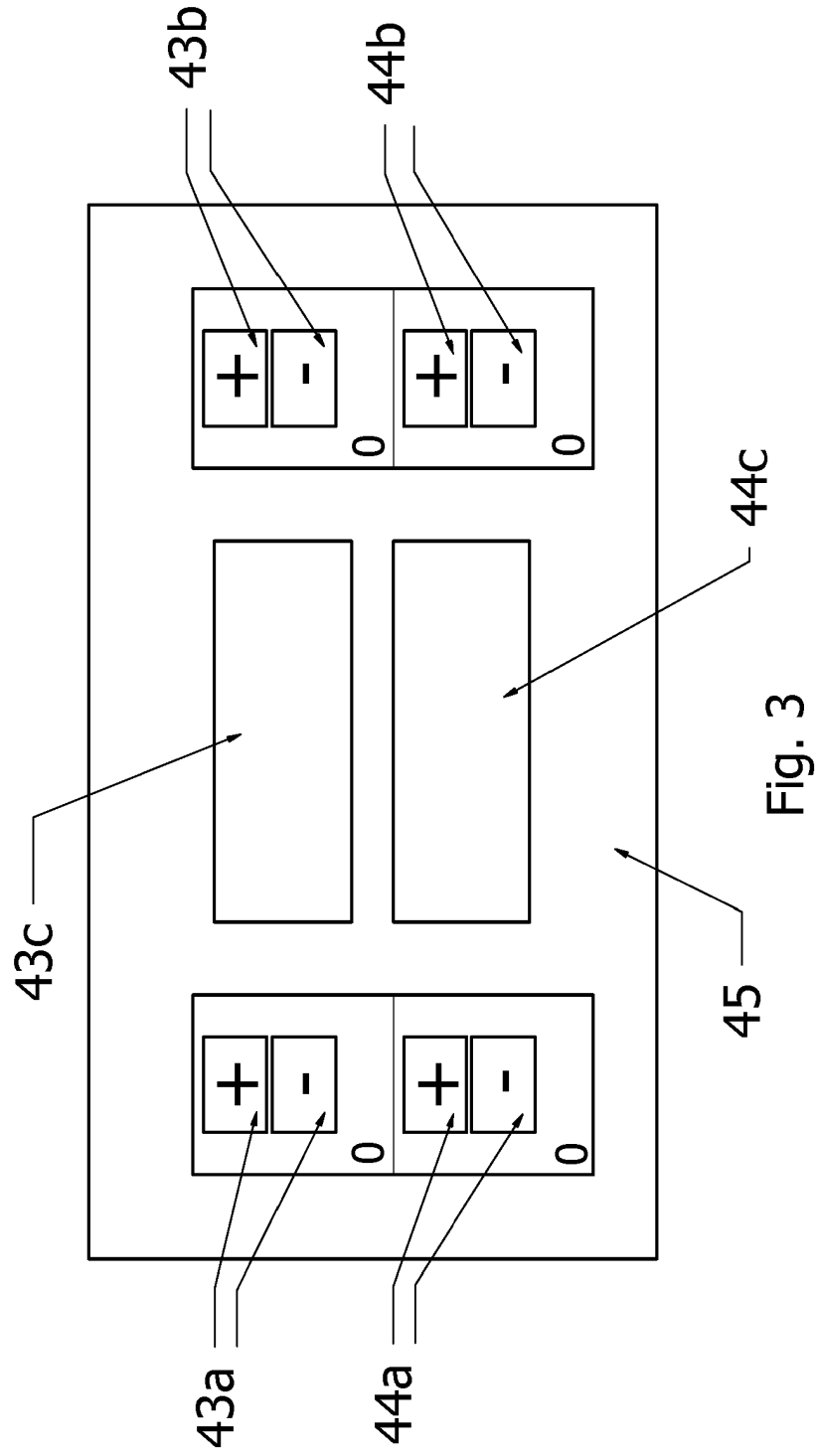


Fig. 3

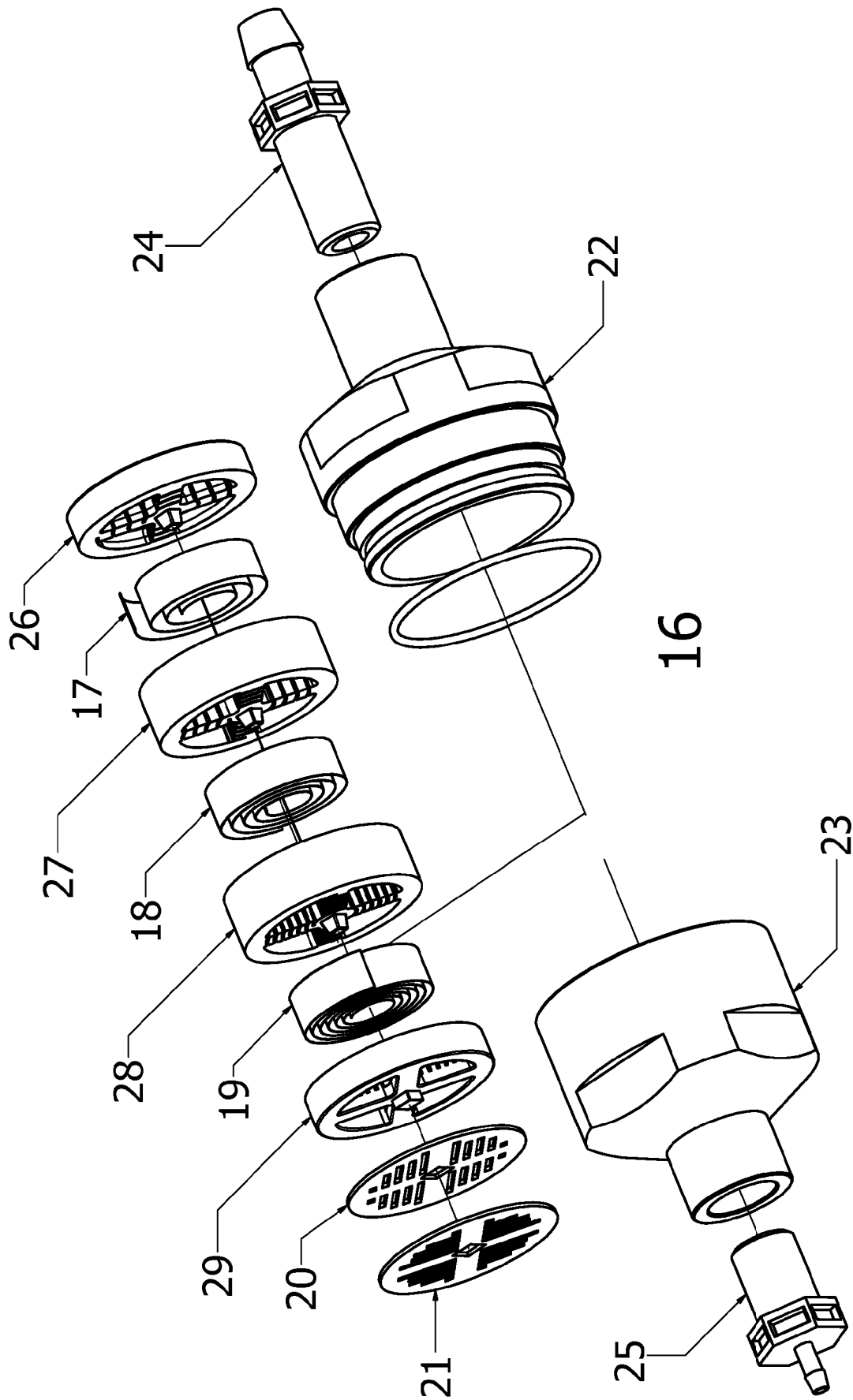


Fig. 4

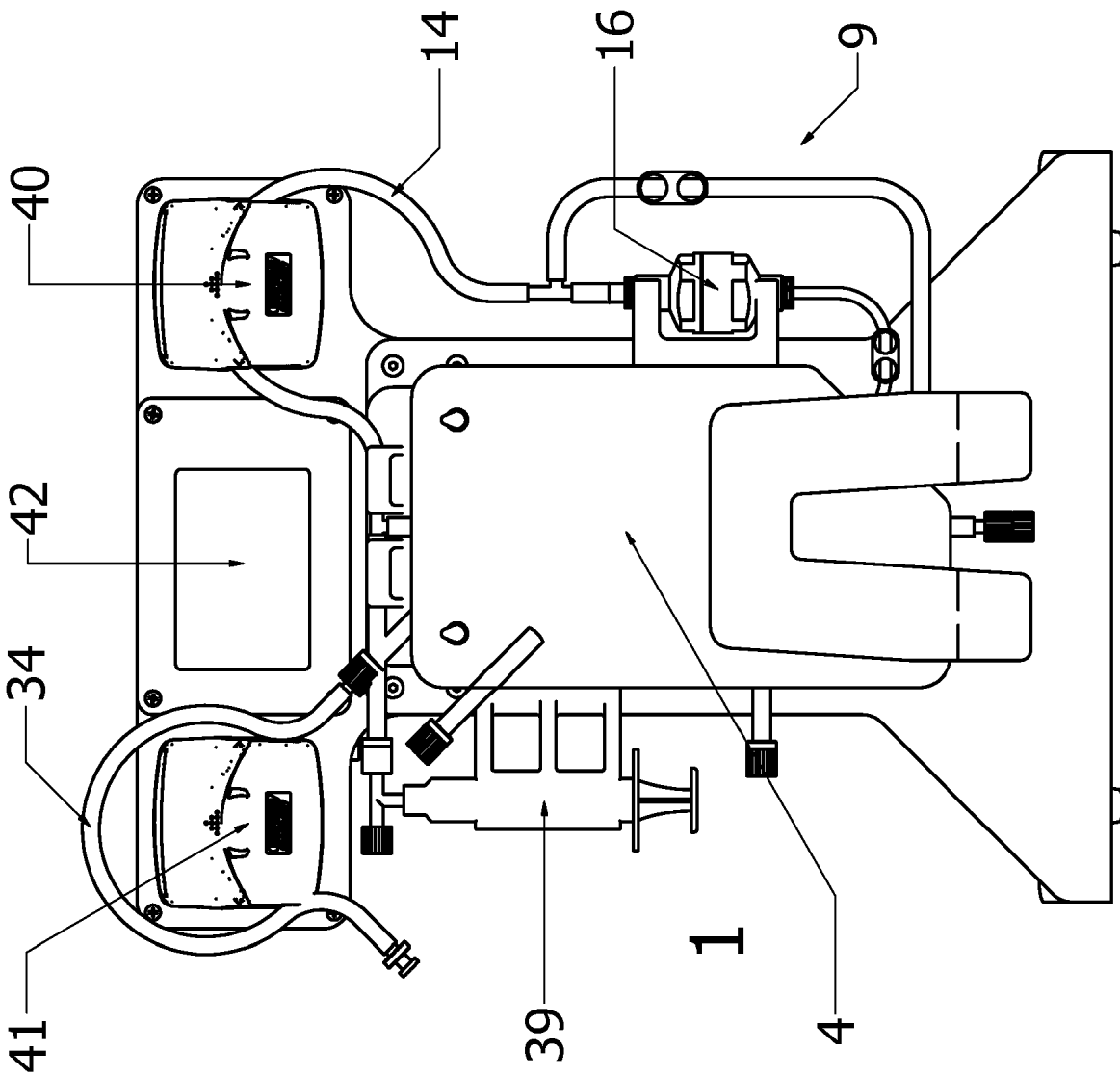


Fig. 5