



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102612346 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 25

(21) 申请号 201080033850. 1

A61B 17/04 (2006. 01)

(22) 申请日 2010. 05. 19

A61B 19/00 (2006. 01)

A61M 35/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/179, 632 2009. 05. 19 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 01. 18

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/035452 2010. 05. 19

(87) PCT申请的公布数据

W02010/135457 EN 2010. 11. 25

(71) 申请人 科海拉医学股份有限公司

地址 美国宾夕法尼亚州

(72) 发明人 J·S·卡贝克 田中和明

直井由纪子 K·A·福切特

G·列普尔德

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 马洪 李丹丹

(51) Int. Cl.

A61B 17/03 (2006. 01)

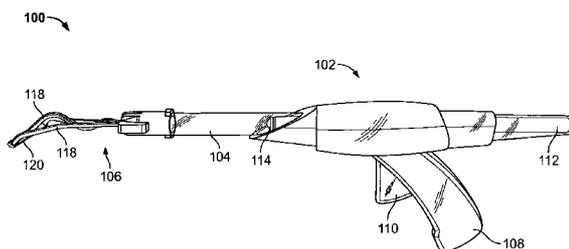
权利要求书 4 页 说明书 16 页 附图 23 页

(54) 发明名称

用于递送粘合剂的装置

(57) 摘要

本发明涉及用于分配流体物质、包括诸如某些粘性外科粘合剂的高粘性流体的递送装置。例如，提供包含和允许在外科手术期间将高粘性流体使用点递送到组织的平坦表面上的一体式系统的方法和材料。



1. 一种用于向表面供给粘性流体的两个或多个液滴的递送装置,其中所述递送装置包括:

(a) 致动部分,所述致动部分包括致动件和推杆,其中所述致动部分构造成当使用者致动所述致动件时使推杆递进,

(b) 筒壳体,所述筒壳体构造成接纳容纳所述粘性流体的筒,其中所述筒壳体附连至所述致动器部分,使得所述推杆能够在所述筒定位在所述筒壳体内时递进到所述筒内,以及

(c) 末端,所述末端能松开地配合至所述筒壳体,其中所述末端包括两个或多个管状件,所述两个或多个管状件构造成当所述使用者致动所述致动件时使所述粘性流体能够从所述筒移动到所述表面,

其中所述致动件的单次致动能够同时从每个所述管状件分配所述粘性流体的单个液滴,其中所分配的每个所述液滴的量大致类似。

2. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述粘性流体具有 1000cP 的粘度。

3. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述表面是人体表面。

4. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述表面包括人体组织。

5. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述致动部分包括手柄。

6. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述致动件是扳机或按钮。

7. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆包括附连至所述推杆的远端的柱塞。

8. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述筒壳体是圆筒形的。

9. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆能够在使用者致动所述致动件时递进到所述筒内,并能够在使用者松开所述致动件时退回。

10. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆能够在使用者致动所述致动件时递进到所述筒内,并在使用者松开所述致动件时受到限制不能退回。

11. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括三个管状件,所述三个管状件构造成当使用者致动所述致动件时使所述粘性流体能够从所述筒移动到所述表面。

12. 如权利要求 11 所述的递送装置,其特征在于,所述管状件的远侧末端构造成一直线并彼此以大致类似距离顺次间隔开。

13. 如权利要求 12 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括间距计,所述间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。

14. 如权利要求 13 所述的递送装置,其特征在于,所述间距计的远侧末端定位在与所述直线相距类似于所述大致类似距离的距离处。

15. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括用于每个所述管状件的支承件。

16. 如权利要求 15 所述的递送装置,其特征在于,所述支承件构造成形成用于所述管状件的通道。

17. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述管状件具有 0.011 英寸至 0.025 英寸之间的内径。

18. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述末端可包括间距计,所述间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。

19. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述筒包括远端、近端和靠近所述近端位于所述筒内的柱塞;所述近端包括密封件;且所述推杆构造成与所述柱塞配合。

20. 如权利要求 19 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆的远端包括密封件刺穿件。

21. 如权利要求 20 所述的递送装置,其特征在于,所述密封件刺穿件包括至少六个延伸部。

22. 如权利要求 20 所述的递送装置,其特征在于,所述密封件刺穿件构造成刺穿所述筒的所述近端的所述密封件。

23. 如权利要求 1 所述的递送装置,其特征在于,所述筒包括远端和近端;所述远端包括密封件;且所述递送装置的远侧部分包括刺穿件,所述刺穿件构造成当所述筒从所述递送装置内一位置朝向所述递送装置的所述远端递进时刺穿所述筒的所述远端的所述密封件。

24. 如权利要求 23 所述的递送装置,其特征在于,所述递送装置包括致动环,所述致动环构造成当所述致动环转动时使所述筒从所述递送装置内的一位置朝向所述递送装置的所述远端递进。

25. 一种用于向表面施加粘性流体的两个或多个液滴的递送装置,其中所述递送装置包括:

(a) 推杆,

(b) 致动件,其中所述致动件构造成当使用者致动所述致动件时使所述推杆递进,

(c) 筒壳体部分,所述筒壳体部分构造成容纳包含所述粘性流体的筒,其中所述推杆能够在所述筒定位在所述筒壳体内时递进到所述筒内,以及,

(d) 末端,所述末端位于所述递送装置的远端,其中所述末端包括两个或多个管状件,所述两个或多个管状件构造成当所述使用者致动所述致动件时使所述粘性流体能够从所述筒移动到所述表面,

其中所述致动件的单次致动能够同时从每个所述管状件分配所述粘性流体的单个液滴,其中所分配的每个所述液滴的量大致类似。

26. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述粘性流体具有 1000cP 的粘度。

27. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述表面是人体表面。

28. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述表面包括人体组织。

29. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述递送装置包括手柄。

30. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述致动件是扳机或按钮。

31. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆包括附连至所述推杆的远端的柱塞。

32. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述筒壳体是圆筒形的。

33. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆能够在使用者致动所述致动件时递进到所述筒内,并能够在使用者松开所述致动件时退回。

34. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆能够在使用者致动所述致动件时递进到所述筒内,并在使用者松开所述致动件时受到限制不能退回。

35. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括三个管状件,所述三个管状件构造成当使用者致动所述致动件时使所述粘性流体能够从所述筒移动到所述表面。

36. 如权利要求 35 所述的递送装置,其特征在于,所述管状件的远侧末端构造成一直线并彼此以大致类似距离顺次间隔开。

37. 如权利要求 36 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括间距计,所述间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。

38. 如权利要求 37 所述的递送装置,其特征在于,所述间距计的远侧末端定位在与所述直线相距类似于所述大致类似距离的距离处定位。

39. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括用于每个所述管状件的支承件。

40. 如权利要求 39 所述的递送装置,其特征在于,所述支承件构造成形成用于所述管状件的通道。

41. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述管状件具有 0.011 英寸至 0.025 英寸之间的内径。

42. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述末端包括间距计,所述间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。

43. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述筒包括远端、近端和靠近所述近端位于所述筒内的柱塞;所述近端包括密封件;且所述推杆构造成与所述柱塞配合。

44. 如权利要求 43 所述的递送装置,其特征在于,所述推杆的远端包括密封件刺穿件。

45. 如权利要求 44 所述的递送装置,其特征在于,所述密封件刺穿件包括至少六个延伸部。

46. 如权利要求 44 所述的递送装置,其特征在于,所述密封件刺穿件构造成刺穿所述筒的所述近端的所述密封件。

47. 如权利要求 25 所述的递送装置,其特征在于,所述筒包括远端和近端;所述远端包括密封件;且所述递送装置的远侧部分包括刺穿件,所述刺穿件构造成当所述筒从所述递送装置内一位置朝向所述递送装置的所述远端递进时刺穿所述筒的所述远端的所述密封件。

48. 如权利要求 47 所述的递送装置,其特征在于,所述递送装置包括致动环,所述致动环构造成当所述致动环转动时使所述筒从所述递送装置内的一位置朝向所述递送装置的所述远端递进。

49. 一种将粘性流体的两个或多个液滴施加到表面的方法,其中所述方法包括一次或多次致动递送装置的致动件,其中所述递送装置包括:

(a) 推杆,

(b) 所述致动件,其中所述致动件构造成当使用者致动所述致动件时使所述推杆递进,

(c) 筒壳体部分,所述筒壳体部分构造成容纳包含所述粘性流体的筒,其中所述推杆能够在所述筒定位在所述筒壳体内时递进到所述筒内,以及,

(d) 末端,所述末端位于所述递送装置的远端,其中所述末端包括两个或多个管状件,所述两个或多个管状件构造成当所述使用者致动所述致动件时使所述粘性流体能够从所述筒移动到所述表面,以及

其中所述致动件的单次致动同时从每个所述管状件分配所述粘性流体的单个液滴,其中所分配的每个所述液滴的量大致类似。

50. 一种用粘性流体充注筒的系统,其中所述系统包括:

(a) 容器,所述容器包括所述粘性流体,其中所述容器内的所述粘性流体在大于 20psi 的压力下并具有不超过 5°C 的温度,

(b) 筒,所述筒构造成接收所述粘性流体,以及

(c) 用于将所述粘性流体从所述容器递送到所述筒的流动路径,其中所述流动路径的直径与从所述容器到所述筒的相同。

51. 如权利要求 50 所述的系统,其特征在于,所述压力约为 40psi。

52. 如权利要求 50 所述的系统,其特征在于,所述容器容纳 0.5L 至 1.5L 之间的体积。

53. 如权利要求 50 所述的系统,其特征在于,所述粘性流体具有 1000cP 的粘度。

54. 如权利要求 50 所述的系统,其特征在于,所述流动路径包括硅树脂管。

55. 如权利要求 50 所述的系统,其特征在于,所述系统包括附连至所述流动路径的节流阀以阻止所述粘性流体从所述容器到所述筒的移动。

56. 一种用粘性流体充注筒的方法,其中所述方法包括允许所述粘性流体沿从包括所述粘性流体的容器到所述筒的流动路径流动,其中所述容器内的所述粘性流体在大于 20psi 的压力下,并具有不超过 5°C 的温度,且其中所述流动路径的直径从所述容器到所述筒保持相同。

## 用于递送粘合剂的装置

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2009 年 5 月 19 日提交的美国临时申请序列号第 61/179,632 的权益。先前申请的公开内容应认为是本申请公开内容的一部分（并以参见的方式纳入本文）。

[0003] 背景技术

### 1. 技术领域

[0004] 本发明涉及用于分配流体物质、包括诸如某些粘性外科粘合剂的高粘性流体的递送装置。

### 2. 背景信息

[0005] 已开发生物和人造组织粘合剂作为粘合生物组织的缝线和卡钉的替代品。生物组织粘合剂的实例包括纤维蛋白密封剂，其可在外部或内部用于伤口缝合和密封。这种纤维蛋白密封件通常例如就在从双管注射器分配之前用在化学过程中组合的两种反应成份形成。

### 发明内容

[0006] 该文献提供关于分配粘性流体的方法和材料。例如，该文献提供允许在外科手术期间将高粘性流体使用点递送到组织的平坦表面上。在某些实施例中，本文提供的递送装置可用于将限定量的粘合剂以限定间距递送到目标解剖位置。本文提供的递送装置可用能放大使用者的手指或手施加的力的内部机构来克服高粘性流体的阻力。例如，本文提供的递送技术可通过一只手来执行而无需另外的设备、泵、压力辅助或机电装置。如本文所述，本文提供的递送装置可为外科医生或其他医疗从业人员提供用于以均匀限定的量并以限定的间距间隔分配粘合剂的多个液滴的工具。

[0007] 本文所述的某些实施例可提供以下优点中的一个或多个。本文提供的递送装置可用于受控地且可靠地将诸如高粘度外科粘合剂的粘性流体递送到目标组织位置。在这些情况下，该递送装置可由外科医生或其它医疗从业人员操作以选择性地分配外科粘合剂的液滴（例如，当外科医生或其它医疗从业人员触发递送装置上的致动器时）。

[0008] 本文提供的递送装置可用作适用于外科环境的单次使用仪器。例如，本文提供的递送装置可以是一次性的且不可再次使用，从而递送装置可在一次使用后丢弃。这种构造可降低污染的可能性并可减轻或消除清洁和拆卸递送仪器各部件的负担。在某些情况下，本文提供的递送装置可容纳预定容量的粘性流体，从而促进单次使用的操作性。

[0009] 在某些情况下，本文提供的递送装置可具有包括可再使用而不同于单次使用的手柄的涂抹器部分。例如，递送装置的非一次性且可再使用的涂抹器部分可用于一次性且可再使用的递送末端和粘合剂筒。这种构造可减少或消除当粘性流体耗尽或涂抹过程完成时更换整个递送装置的需要。

[0010] 本文提供的递送装置可用于分配在递送装置的粘合剂筒壳体内预混合和储存的

成分支承的粘合剂。这样,该递送装置可快速地将分配粘流体而无需在递送前将两种反应化学成份直接混合。在某些情况下,本文提供的递送装置可提供使粘性流体从其存储器释放的单个按钮操作。

[0011] 一个或多个递送装置可以是包装系统的一部分,该包装系统使递送装置能够以安全且可靠的方式方便供使用者使用。例如,该系统可包括布置在外科存储模块内的一组递送装置(例如两个、三个、四个、五个、六个或更多个递送装置),该模块配装在手术室内布置的外科仪器架内。因而,外科存放模块(具有容纳在其中的新递送装置)可方便地从供应商接收并然后配装到外科手术仪器架内以在外科手术环境中立即或随后使用。这种构造可减轻负责材料搬运和库存补货的员工的负担。

[0012] 一般来说,该文献的一方面的特征在于用于将粘性流体的两个或多个液滴施加到表面的递送装置。该递送装置包括或主要由以下部分组成:(a) 致动部分,该致动部分包括致动件和推杆,其中致动部分构造成当使用者致动致动件时使推杆递进,(b) 筒壳体,该筒壳体构造成接纳包含粘性流体的筒,其中筒壳体附连至致动器部分,使得推杆能够在筒定位在筒壳体内时递进到筒内,以及(c) 末端,该末端可松开地配合至筒壳体,其中该末端包括两个或多个管状件,两个或多个管状件构造成当使用者致动致动件时使粘性流体能够从筒移动到表面,其中致动件的单次致动能够同时从每个管状件分配一滴粘性流体,其中分配的每滴的量大致类似。粘性流体可具有 1000cP 的粘度。该表面可以是人体表面。该表面可包括人体组织。该致动部分可包括手柄。致动件可以是扳机或按钮。该推杆可包括附连至推杆远端的柱塞。筒壳体可以是圆筒形的。推杆可以是能够在使用者致动致动件时递进至筒内并能够在使用者松开致动件时退回。推杆可以是能够在使用者致动致动件时递进至筒内并能够在使用者松开致动件时受到限制不能退回。末端可包括三个管状件,三个管状件构造成当使用者致动致动件时使粘性流体能够从筒移动到表面。管状件的远侧末端可构造成一直线并可彼此以大致类似距离顺次间隔开。末端可包括间距计,该间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。间距计的远侧末端可定位在与该直线相距类似于大致类似距离的距离处。该末端可包括用于每个管状件的支承件。这些支承件可构造成形成用于管状件的通道。各管状件可具有 0.011 英寸至 0.025 英寸之间的内径。末端可包括间距计,该间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。筒可包括远端、近端和靠近近端位于筒内的柱塞,近端可包括密封件,且推杆可构造成与柱塞配合。推杆的远端可包括密封件刺穿件。密封件刺穿件可包括至少六个延伸部。密封件刺穿件可构造成刺穿筒近端的密封件。该筒可包括远端和近端,远端可包括密封件,且递送装置的远部可包括刺穿件,该刺穿件构造成当筒从递送装置内一位置朝向递送装置远端递进时刺穿筒的远端的密封件。递送装置可包括致动环,该致动环构造成当致动环转动时使筒从递送装置内的一位置朝向递送装置的远端递进。

[0013] 在另一方面,该文献的一方面的特征在于用于将粘性流体的两个或多个液滴施加到表面的递送装置。该递送装置包括或主要由以下部分组成:(a) 推杆,(b) 致动件,其中该致动件构造成当使用者致动致动件时使推杆递进,(c) 筒壳体部分,该筒壳体部分构造成容纳包含粘性流体的筒,其中推杆能够在筒定位在筒壳体内时递进到筒内,以及,(c) 末端,该末端在递送装置的远端,其中该末端包括两个或多个管状件,两个或多个管状件构造成当

使用者致动致动件时使粘性流体能够从筒移动到表面,其中致动件的单次致动能够同时从每个管状件分配一滴粘性流体,其中分配的每滴的量大致类似。粘性流体可具有 1000cP 的粘度。该表面可以是人体表面。该表面可包括人体组织。该递送装置可包括手柄。致动件可以是扳机或按钮。该推杆可包括附连至推杆远端的柱塞。筒壳体可以是圆筒形的。推杆可以是能够在使用者致动致动件时递进至筒内并能够在使用者松开致动件时退回。推杆可以是能够在使用者致动致动件时递进至筒内并能够在使用者松开致动件时受到限制不能退回。末端可包括三个管状件,三个管状件构造成当使用者致动致动件时使粘性流体能够从筒移动到表面。管状件的远侧末端可构造成一直线并彼此以大致类似距离顺次间隔开。末端可包括间距计,该间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。间距计的远侧末端可定位在与该直线相距类似于大致类似距离的距离处。该末端可包括用于每个管状件的支承件。这些支承件可构造成形成用于管状件的通道。各管状件可具有 0.011 英寸至 0.025 英寸之间的内径。末端可包括间距计,该间距计构造成使使用者能够在与第一组分配液滴相距预定距离处排列第二组分配液滴。筒可包括远端、近端和靠近近端位于筒内的柱塞,近端可包括密封件,且推杆可构造成与柱塞配合。推杆的远端可包括密封件刺穿件。密封件刺穿件可包括至少六个延伸部。密封件刺穿件可构造成刺穿筒近端的密封件。该筒可包括远端和近端,远端可包括密封件,且递送装置的远侧部分可包括刺穿件,该刺穿件构造成当筒从递送装置内一位置朝向递送装置远端递进时刺穿筒的远端的密封件。递送装置可包括致动环,该致动环构造成当致动环转动时使筒从递送装置内的一位置朝向递送装置的远端递进。

[0014] 在另一方面,该文献的一方面的特征在于用于将粘性流体的两个或多个液滴施加到表面的方法。该方法包括或主要由以下步骤组成:一次或多次致动递送装置的致动件。该递送装置包括或主要由以下部分组成:(a) 推杆,(b) 致动件,其中该致动件构造成当使用者致动致动件时使推杆递进,(c) 筒壳体部分,该筒壳体部分构造成容纳包含粘性流体的筒,其中推杆能够在筒定位在筒壳体内时递进到筒内,以及,(c) 末端,该末端在递送装置的远端,其中该末端包括两个或多个管状件,两个或多个管状件构造成当使用者致动致动件时使粘性流体能够从筒移动到表面,以及其中致动件的单次致动同时从每个管状件分配一滴粘性流体,其中分配的每滴的量大致类似。

[0015] 在另一方面,该文献的特征在于一种用粘性流体充注筒的系统。该系统包括或主要由以下部分组成:(a) 容器,该容器包括粘性流体,其中容器内的粘性流体在大于 20psi 的压力下并具有不超过 5°C 的温度,(b) 筒,该筒构造成接收粘性流体,以及 (c) 用于将粘性流体从容器递送到筒的流动路径,其中流动路径的直径与从容器到筒的相同。该压力可以约为 40psi。该容器可容纳 0.5L 至 1.5L 之间的体积。粘性流体可具有 1000cP 的粘度。该流动路径可包括硅树脂管。该系统可包括附连至流动路径的节流阀以阻止粘性流体从容器到筒的移动。

[0016] 在另一方面,该文献的特征在于一种用粘性流体充注筒的方法。该方法包括或主要由以下步骤组成:允许粘性流体沿从包括粘性流体的容器到筒的流动路径流动,其中容器内的粘性流体在大于 20psi 的压力下,并具有不超过 5°C 的温度,且其中流动路径的直径与从容器到筒的相同。

[0017] 除非另外定义,本文使用的所有技术和科学术语具有本发明所述领域普通技术人

员通常理解的含义。尽管也可使用类似于或等同于本文所述的方法和材料来实践本发明，但以下描述适当的方法和材料。本文中述及的所有出版物、专利申请、专利和其他参考文献全文以参见的方式纳入本文。在发生抵触的情况下，以本说明书（包括定义在内）为准。此外，材料、方法和实例都仅是说明性的且并不构成限制。

[0018] 在以下的附图和说明中阐述本发明的一个或多个实施例的细节。本发明的其它特征、目的和优点会从说明书和附图以及权利要求书中显现出来。

## 附图说明

[0019] 图 1 是根据某些实施例的示例性递送装置的侧视立体图。

[0020] 图 2 是图 1 的示例性递送装置的局部前部侧视立体图。

[0021] 图 3 是图 1 的示例性递送装置的一部分的放大立体图。

[0022] 图 4 是图 1 的示例性递送装置的一部分的放大立体图。

[0023] 图 5 是根据某些实施例的示例性递送装置的局部剖视图。

[0024] 图 6 是图 5 的示例性递送装置的剖视图。

[0025] 图 7 是根据某些实施例的示例性递送装置的一部分的放大立体图。

[0026] 图 8 是根据某些实施例的示例性递送装置的剖视图。

[0027] 图 9 是图 8 的示例性递送装置的局部剖视图。

[0028] 图 10 是图 8 的示例性递送装置的局部剖切的前部侧视立体图。

[0029] 图 11 是图 8 的示例性递送装置的局部剖切的后部侧视立体图。

[0030] 图 12 是根据某些实施例的示例性递送装置的推杆的一部分的立体图。

[0031] 图 13 是根据某些实施例的示例性递送装置的推杆的一部分的立体图。

[0032] 图 14 是根据某些实施例的示例性递送装置的刺穿件的一部分的前部侧视立体图。

[0033] 图 15 是根据某些实施例的示例性递送装置的刺穿件的一部分的前部侧视立体图。

[0034] 图 16 是根据某些实施例的示例性递送装置的机械驱动单元的剖视图。

[0035] 图 17 是根据某些实施例的示例性递送装置的机械驱动单元（例如滑动棘齿）的剖视图。

[0036] 图 18 是图 8 的示例性递送装置的机械驱动单元的剖视图。

[0037] 图 19 是示例性充注工位的正视图照片。未示出流体和流动路径，因为其可在两次使用之间丢弃并从系统去除。项目 1, 紧急停机；项目 2, 电源 - 开 / 关；项目 3, 循环启动按钮；项目 4, 节流阀超控；项目 5, 容器内产品温度显示；项目 6, 容器内产品高度传感器（例如声纳）；项目 7, 双壁冷却容器（例如 1 升）；项目 8, 冷却器（例如 Fisher Scientific 冷却器）；以及项目 9, 氮气压力计（30 至 50psi（例如 40psi）之间的目标压力）。

[0038] 图 20 是图 19 的示例性充注工位的后视图照片。项目 1, 氮气流出口；项目 2, 产品高度传感器（例如声纳）；项目 3, 氮气管线；项目 4, 热电偶；以及项目 5, 用于冷却流体的供给管线。

[0039] 图 21 是图 19 的示例性递送装置的一部分的放大正视图照片。项目 1, 节流阀；项目 2, 近程开关（例如当筒内的柱塞经过时关闭流动）；项目 3, 筒放置固定装置；项目 4, 充

注喷嘴位置（喷嘴未示出）；以及项目 5，用于流动路径（例如硅树脂管（未示出））的一部分的空间。

[0040] 图 22 是由示例性运载键（shipping key）捕获的示例性推杆的放大图。

[0041] 图 23 是转动到解锁位置的示例性运载键的放大图。在该情况下，示例性推杆可自由穿过运载键，这可允许推杆进入筒并与柱塞配合。

[0042] 图 24 是示例性远侧和近侧密封工位的正视图照片。项目 1，可移动手推车上的远侧密封工位；以及项目 2，可移动手推车上的近侧密封工位。

[0043] 图 25 是图 24 的示例性远侧密封工位的放大正视图照片。项目 1，密封测试固定装置（筒放置在喷嘴上并受压）；项目 2，用于密封头部的真空泵；项目 3，用于感应密封头的电源单元；项目 4，感应密封头部；以及项目 5，在密封过程期间将筒保持在位的固定装置。

[0044] 图 26 是图 24 的示例性远侧密封工位的放大正视图照片。项目 1，密封固定装置内的筒；以及项目 2，将密封件放置在密封头部内的固定装置。

[0045] 图 27 是图 24 的示例性近侧密封工位的放大正视图照片。项目 1，用于密封头部轴向行进的引导件；以及项目 2，在密封件放置在筒上期间使头部稳定的固定装置。

### 具体实施方式

[0046] 该文献提供关于分配粘性流体的方法和材料。如本文所述，本文提供的递送装置可用于同时递送粘性流体的多个液滴，使得每个液滴包含一致的、限定的体积，且以限定的间距进行分配。

[0047] 参照图 1，递送装置 100 可具有涂抹器部分 102。涂抹器部分 102 可构造成与筒壳体 104 配合，使得位于涂抹器部分 102 内的推杆可递进至定位在筒壳体 104 内的粘合剂筒（未示出）内。筒壳体 104 可构造成与递送末端 106 配合，使得保持在筒壳体 104 内的粘合剂筒内的粘性流体可递进至递送末端 106。涂抹器部分 102 可具有手柄 108，该手柄可构造成舒适地配合在使用者的手中。手柄 108 可包括致动件 110。致动件 110 可被使用者推或压，使得致动件 110 相对于手柄机构移动。在某些情况下，致动件 110 可构造为扳机、按钮或可通过使用者用一个或多个手指施力而移动的其他机构。使用者可对致动件 110 施力以与内部手柄机构配合。内部手柄机构可设计成使推杆 112 递进。推杆 112 可构造成与柱塞 114 配合，使得推和 / 或拉位于筒壳体 104 内的粘合剂筒内的柱塞 114。筒壳体 104 可构造成容纳粘合剂筒（未示出）并与递送末端 106 配合，使得粘性流体能够从粘合剂筒移动通过末端 106 的通道或管。递送末端 106 可具有一个或多个支承件 118 或支架 120。支架 120 可呈大致圆柱形、大致矩形或任何其它适当形状。可使用任何适当材料来制造致动件 110、手柄 118、筒壳体 104、递送末端 106、支承件 118 以及支架 120。这些部件可使用例如塑料（例如聚乙烯、高密度聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯）、金属（例如钢、钛、铝）或玻璃（例如钠钙玻璃、硼硅玻璃、铝硅玻璃）制成。

[0048] 参照图 1 和 2，递送装置 100 可包括安装至筒壳体 104 的远端的递送末端 106。递送末端 106 可构造成包括任何适当数量的支承件（例如 1、2、3、4、5、6、7、8、9 或更多个支承件），这些支承件构造成制成用于从粘合剂筒向目标位置（例如皮肤伤口或手术位置）递送粘性流体的管状件。支承件 118 可呈大致圆柱形、大致矩形或任何其它适当形状。支承件 118 可包括通道 122，通道 122 构造成支承管状件。通道 122 可以是例如封闭或开口的通

道。在某些情况下,各通道 122 可构造成允许不使用管状件以尺寸受控可重复模式递送粘性流体。在某些实施例中,支承件 118 具有相等长度。在这样的情况下,源自支承件 118 近端的高粘性流体的液滴将同时并以预定间距到达远端并递送液滴。如图 2 中所示,一个或多个支承件 118 可具有 S 形或其它非直线形状,从而形成相等长度的支承件。在某些实施例中,支架 120 可将支承件 118 分开限定的间距。例如,支承件 118 可间隔开约 0.5 至 25cm 之间(例如间隔开约 0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5 或 5cm)。递送末端 106 的支承件 118 的间距可允许使用者在等于支承件数量的预定位置将精确量的粘性流体递送到表面(例如平坦表面)上。在某些实施例中,递送末端 106 可具有间隔开约 2cm 的三个支承件,从而在平坦平面上递送间隔开约 2cm 的粘性流体的三个液滴。

[0049] 在某些情况下,递送装置 100 可构造成具有粘合剂筒来代替筒壳体 104。在这些情况下,递送末端 106 可附连(例如永久附连、熔接或可松开地附连)至粘合剂筒的远端。

[0050] 参照图 3,各通道 122 具有管状件 124。在某些实施例中,管状件 124 可具有与通道 122 相同的长度。在某些实施例中,管状件 124 可延伸超过通道 122 的远端并超过支架 120。每个支承件 118 内的管状件 124 可具有相等长度。在这样的情况下,源自管状件 124 近端的高粘性流体的液滴将同时并在由支承件 118 的间距预先确定的位置到达远端并递送液滴。管状件 124 可由任何适当材料制成。例如,管状件 124 可以是柔性聚合物材料(例如聚酰亚胺、聚乙烯、聚丙烯、PTFE 或 PTFE/FEP 符合结构)。在某些情况下,管状件可由 MicroLumen<sup>®</sup> 医用管(佛罗里达州坦帕(Tampa)的微腔管公司(MicroLumen)制造)制成。管状件 124 可具有任何适当的内径。例如,该内径可以在 0.005 至 0.1 英寸之间(例如 0.005 至 0.05 英寸之间、0.01 至 0.05 英寸之间、0.02 至 0.05 英寸之间、0.005 至 0.04 英寸之间或 0.01 至 0.04 英寸之间)。在某些情况下,该内径可以为 0.0129 英寸、0.0151 英寸或 0.0299 英寸。例如,该内径可以为 0.0154 英寸以在粘合剂粘度在约 500-2000cP 之间(例如 250、400、500、750、1000、1250、1500、1750 或 2000cP)时递送 0.038  $\mu$ L 的粘合剂液滴。管状件 124 可具有任何适当的外径。例如,该外径可以在 0.01 至 0.5 英寸之间(例如 0.021 英寸、0.023 英寸、0.025 英寸)。在某些实施例中,管状件 124 可具有小于通道 122 的内径的外径。在致动递送装置 100 时,管状件 124 可使粘性流体的液滴递进至递送末端 106 的远侧部分。

[0051] 递送末端 106 可包括间距计 126。在某些实施例中,间距计 126 可从递送末端 106 的中线延伸并延伸超过支架 120 预定长度,该预定长度在约 0.5 至约 25cm 之间(例如 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、18、20、22、23、25cm)。在某些情况下,间距计 126 的远端到支架 120 的距离可等于或类似于管状件 124 的远端之间的距离。可使用任何适当材料来制造间距计 126。例如,间距计 126 可使用塑料、金属、玻璃或复合材料制成。在某些实施例中,递送末端 106 可具有间隔开约 2cm 的三个支承件和在同一平面内定位在支架 120 之前或之后约 2cm 的一个间距计 126。在这些情况下,递送装置 100 能在表面(例如平坦表面)上递送间隔开约 2cm 的粘性流体的三个液滴。此外,可使用间距计 126 将装置定位成在第一行之前或之后的预定距离(例如 0.5、1、1.5、2、2.5cm)处递送另一行液滴。每次致动递送的液滴数量可取决于递送末端 106 的支承件和管状件的数量。例如,具有四个支承件 118 的递送末端 106 可递送一行四个液滴。

[0052] 参照图 4,筒壳体 104 可构造成通过强制配合与递送末端 106 配合。强制配合可例

如是递送末端 105 远端上的锁定机构。在某些实施例中, 锁定机构 126 可以是鲁尔 (Luer) 锁定连接件。其它适当的锁定机构可包括例如定制设计的凸轮锁定系统、卡合锁定系统、螺纹与棘爪锁定系统或递送末端 106 的永久粘结或固定。递送末端 106 可包括具有连接部分 130 和壳体部分 132 的毂 128。毂 128 的壳体部分 132 可具有任何适当的形状, 诸如大致矩形盒状。大致矩形盒状可具有圆形边缘。连接部分 130 可构造成与筒壳体 104 配合以形成第一通道 136。第一通道 136 可呈大致圆柱形或过渡到圆柱形的大致圆锥形。第一通道 136 可构造成缩入具有更小直径且大致圆柱形的中间通道 138。中间通道 138 可构造成与管状件 124 的近端配合, 使得粘性流体可从粘合剂筒 (未示出) 递进到递送末端 106 的远端。

[0053] 参照图 5, 递送装置 100 可包括涂抹器部分 102。递送装置 100 可构造成将粘合剂筒 (未示出) 保持在筒壳体 104 内。筒壳体 104 可以是在使用时能转换成分配室的密闭密封的干燥室。在某些实施例中, 粘合剂筒可预充注有粘性流体并在每端用密闭密封的阻挡隔膜密封。阻挡隔膜密封件可在长储存时期内保持粘性流体 (例如外科粘合剂) 的化学成分。筒壳体 104 可与递送末端 106 配合, 使得在筒壳体 104 容纳密封的粘合剂筒时递送末端 106 至筒壳体 104 的附连可致使粘合剂筒上阻挡隔膜密封件的破裂。在另一实施例中, 递送末端 106 可在附连至筒壳体 104 之后转动, 使得该转动造成粘合剂筒上阻挡隔膜密封件的破裂。在某些实施例中, 涂抹器部分 102 可包含在筒壳体 104 的近端并设置在粘合剂筒的阻挡密封件内的柱塞 114。当使用者按压致动件 110 时, 推杆 112 施加可致使粘合剂筒上阻挡隔膜密封件破裂的压力。在这种情况下, 推杆 112 可与设置在粘合剂筒近端上阻挡隔膜密封件内设置的柱塞 114 配合。于是, 粘性流体从筒壳体 104 递进并到达递送末端 106 的远端。

[0054] 在某些实施例中, 筒壳体 104 可与递送末端 106 配合, 使得在筒壳体 104 容纳密封的粘合剂筒时递送末端 106 至筒壳体 104 的附连不会致使粘合剂筒上阻挡隔膜密封件的破裂。在某些实施例中, 涂抹器部分 102 可包含在筒壳体 104 的近端并设置在粘合剂筒的阻挡密封件外的柱塞 114。当使用者按压致动件 110 时, 推杆 112 施加向前驱动柱塞 114 的压力。粘合剂筒两端上的阻挡隔膜密封件可在柱塞 114 向前移动时被刺破。于是, 粘性流体从筒壳体 104 递进并到达递送末端 106 的远端。在某些情况下, 粘合剂筒可容纳位于近端并设置在阻挡密封件内的柱塞 114。在该情况下, 当使用者按压致动件 110 时, 推杆 112 可向前递进并与位于粘合剂筒内的柱塞 114 配合。于是, 致动件 110 的随后致动会使粘性流体从筒壳体 104 朝向递送末端 106 的远端递进。

[0055] 可使用任何适当材料来制造柱塞 114。例如, 柱塞 114 可包含聚合物材料 (例如橡胶、PTFE、具有弹性体密封件的聚丙烯、热弹性体树脂或涂有碳氟化合物膜的模制弹性体树脂)。柱塞 114 可构造成承受分配过程期间产生的非常高的内部压力而不会泄漏筒的内容物。柱塞 114 能够可滑动地与筒壳体 104 的内壁配合。

[0056] 参照图 6, 涂抹器部分 102 可包括手柄 106 和致动件 110。使用者可对致动件 110 施力以与内部致动装置配合。可使用适当的机构以在致动致动件 110 时使推杆 112 递进。例如, 可使用机械、液压或气动机构以在致动致动件 110 时使推杆 112 递进。内部致动装置可包括推杆 112、弹簧 140、推杆 112 上的棘齿 142 以及棘爪机构 144。当使用者按压致动件 110 时, 模制到致动件 110 的凸轮表面可施力以向前递进棘爪。该棘爪可与机械地附连或模制到推杆 112 上的棘齿 142 啮合。棘齿 142 可以是机加工或模制的部分。对于每次致

动,棘爪机构 144 可向前递进棘齿 142 的一个增量,使得推杆 112 递进例如 0.5 至 5mm(例如 1.15mm)之间的预定量。一旦推杆 112 递进预定增量,第二棘爪可与棘齿 142 啮合,从而防止缩回。当推杆 112 递进时,其可与柱塞 114 配合并使柱塞 114 在筒壳体 104 内递进相同的间距。该间距可设计成在致动件每次移动时通过递送末端 106 分配精确量的粘性流体。在某些实施例中,内部致动装置可包括机械“拉回”结构,该机械“拉回”结构在每次向前递进之后拉回推杆 112。在每次排出粘性流体之后拉回结构可允许柱塞 114 退回并由此减小筒壳体 104 内的压力。如本文所述,待从递送装置 100 分配的粘性流体可以呈外科粘合剂的形式。某些外科粘合剂的粘度可从约 200cP 至约 2,000cP、约 500cP 至约 1500cP、或约 500cP 至约 700cP(在 25℃下测得)。外科粘合剂的具体配方可能是对湿度敏感的,其暴露于湿气(例如在分配到身体组织上期间)会使化学过程开始。

[0057] 参照图 8-11,递送装置 200 可具有涂抹器部分 202。涂抹器部分 202 可构造成与筒壳体 204 配合,使得位于涂抹器部分 202 内的推杆可递进至定位在筒壳体 204 内的粘合剂筒 205 内。筒壳体 204 可构造成与递送末端 206 配合,使得保持在筒壳体 204 内的粘合剂筒 205 内的粘性流体可递进至递送末端 206。涂抹器部分 202 可具有手柄 208,该手柄可构造成舒适地配合在使用者的手中。手柄 208 可包括致动件 210。致动件 210 可被使用者推或压,使得致动件 210 相对于手柄机构移动。在某些情况下,致动件 210 可构造为扳机、按钮或可通过使用者用一个或多个手指施力而移动的其他机构。使用者可对致动件 210 施力以与内部手柄机构配合。内部手柄机构可设计成使推杆 212 递进。推杆 212 可构造成与柱塞 214 配合,使得推和/或拉位于筒壳体 204 内的粘合剂筒 204 内的柱塞 114。筒壳体 204 可构造成容纳粘合剂筒 205 与递送末端 206 配合,使得粘性流体能够从粘合剂筒 205 移动通过末端 206 的通道或管。递送末端 206 可具有一个或多个支承件 218 或支架 220。支架 220 可呈大致圆柱形、大致矩形或任何其他适当形状。可使用任何适当材料来制造致动件 210、手柄 208、筒壳体 204、递送末端 206、支承件 218 以及支架 220。这些部件可使用例如塑料(例如聚乙烯、高密度聚乙烯、聚氯乙烯、聚丙烯)、金属(例如钢、钛、铝)或玻璃(例如钠钙玻璃、硼硅玻璃、铝硅玻璃)制成。

[0058] 递送装置 200 可包括安装至筒壳体 204 远端的递送末端 206。递送末端 206 可构造成包括任何适当数量的支承件(例如 1、2、3、4、5、6、7、8、9 或更多个支承件),这些支承件构造成制成用于从粘合剂筒向目标位置(例如皮肤伤口或手术位置)递送粘性流体的管状件。支承件 218 可呈大致圆柱形、大致矩形或任何其他适当形状。支承件 218 可包括通道 222,通道 222 构造成支承管状件。通道 222 可以是例如封闭或开口的通道。在某些情况下,各通道 222 可构造成允许不使用管状件以尺寸受控可重复模式递送粘性流体。在某些实施例中,支承件 218 具有相等长度。在这样的情况下,源自支承件 218 近端的高粘性流体的液滴将同时并以预定间距到达远端并递送液滴。如图 8-11 中所示,一个或多个支承件 218 可具有曲线形或其它非直线形状,从而形成相等长度的支承件。在某些实施例中,支架 220 可将支承件 218 分开限定的间距。例如,支承件 218 可间隔开约 0.5 至 25cm 之间(例如间隔开约 0.5、0.75、1、1.5、2、2.5、3、3.5、4、4.5 或 5cm)。递送末端 206 的支承件 218 的间距可允许使用者在等于支承件数量的预定位置将精确量的粘性流体递送到表面(例如平坦表面)上。在某些实施例中,递送末端 206 可具有间隔开约 2cm 的三个支承件,从而在平坦平面上递送间隔开约 2cm 的粘性流体的三个液滴。

[0059] 各通道 222 可具有管状件 224。在某些实施例中,管状件 224 可具有与通道 222 相同的长度。在某些实施例中,管状件 224 可延伸超过通道 222 的远端并超过支架 220。每个支承件 218 内的管状件 224 可具有相等长度。在这样的情况下,源自管状件 224 近端的高粘性流体的液滴将同时并在由支承件 218 的间距预先确定的位置到达远端并递送液滴。管状件 224 可由任何适当材料制成。例如,管状件 224 可以是柔性聚合物材料(例如聚酰亚胺、聚乙烯、聚丙烯、PTFE 或 PTFE/FEP 复合结构)。在某些情况下,管状件可由 MicroLumen® 医用管(佛罗里达州坦帕(Tampa)的微腔管公司(MicroLumen)制造)制成。管状件 224 可具有任何适当的内径。例如,该内径可以在 0.005 至 0.1 英寸之间(例如 0.005 至 0.05 英寸之间、0.01 至 0.05 英寸之间、0.02 至 0.05 英寸之间、0.005 至 0.04 英寸之间或 0.01 至 0.04 英寸之间)。在某些情况下,该内径可以为 0.0129 英寸、0.0151 英寸或 0.0299 英寸。例如,该内径可以为 0.0152 英寸以在粘合剂粘度在约 500-2000cP 之间(例如 250、400、500、750、1000、1250、1500、1750 或 2000cP)时递送 0.038  $\mu$ L 的粘合剂液滴。管状件 224 可具有任何适当的外径。例如,该外径可以在 0.01 至 0.5 英寸之间(例如 0.021 英寸、0.023 英寸、0.025 英寸)。在某些实施例中,管状件 224 可具有小于通道 222 的内径的外径。在致动递送装置 200 时,管状件 224 可使粘性流体的液滴递进至递送末端 206 的远侧部分。

[0060] 递送末端 206 可包括间距计 226。在某些实施例中,间距计 226 可从递送末端 206 的中线延伸并延伸超过支架 220 预定长度,该预定长度在约 0.5 至约 25cm 之间(例如 0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、18、20、22、23、25cm)。在某些情况下,间距计 226 的远端到支架 220 的距离可等于或类似于管状件 224 的远端之间的距离。可使用任何适当材料来制造间距计 226。例如,间距计 226 可使用塑料、金属、玻璃或复合材料制成。在某些实施例中,递送末端 206 可具有间隔开约 2cm 的三个支承件和在同一平面内定位在支架 220 之前或之后约 2cm 的一个间距计 226。在这些情况下,递送装置 200 能在表面(例如平坦表面)上递送间隔开约 2cm 的粘性流体的三个液滴。此外,可使用间距计 226 将装置定位成在第一行之前或之后的预定距离(例如 0.5、1、1.5、2、2.5cm)处递送另一行液滴。每次致动递送的液滴数量可取决于递送末端 206 的支承件和管状件的数量。例如,具有四个支承件 218 的递送末端 206 可递送一行四个液滴。

[0061] 筒壳体 204 可构造成通过强制配合与递送末端 206 配合。强制配合可例如是递送末端 206 远端上的锁定机构。在某些实施例中,锁定机构可以是鲁尔(Luer)锁定连接件。其它适当的锁定机构可包括例如定制设计的凸轮锁定系统、卡合锁定系统、螺纹与棘齿锁定系统或递送末端 206 的永久粘结或固定。递送末端 206 可包括具有连接部分和壳体部分的毂 228。毂的壳体部分可具有任何适当的形状,诸如大致矩形盒状。大致矩形盒状可具有圆形边缘。连接部分可构造成与筒壳体配合以形成通道。通道可呈大致圆柱形或过渡到圆柱形的大致圆锥形。在某些情况下,通道可构造成缩入具有更小直径且大致圆柱形的中间通道。该中间通道可构造成与管状件的近端配合,使得粘性流体可从粘合剂筒 205 递进到递送末端 206 的远端。

[0062] 递送装置 200 可包括涂抹器部分 202。递送装置 200 可构造成保持筒壳体 204 内的粘合剂筒 205。在某些情况下,筒壳体 204 可以是在使用时可转换成分配室的封闭密封的干燥室。在某些实施例中,粘合剂筒 205 可预充注有粘性流体并在每端用密闭密封的阻挡隔膜密封。阻挡隔膜密封件可在长储存时期内保持粘性流体(例如外科粘合剂)的化学成

分。筒壳体 204 可与递送末端 206 配合,使得在筒壳体 204 容纳密封的粘合剂筒时递送末端 206 至筒壳体 204 的附连可致使粘合剂筒上阻挡隔膜密封件的破裂。在另一实施例中,递送末端 206 可在附连至筒壳体 204 之后转动,使得该转动造成粘合剂筒上阻挡隔膜密封件的破裂。在某些实施例中,涂抹器部分 202 可包含在筒壳体 204 的近端并设置在粘合剂筒的阻挡密封件内的柱塞 214。当使用者按压致动件 210 时,推杆 212 施加可致使粘合剂筒上阻挡隔膜密封件破裂的压力。在这种情况下,推杆 212 可与粘合剂筒近端上的阻挡隔膜密封件内所设置的柱塞 214 配合。于是,粘性流体从筒壳体 204 递进并到达递送末端 206 的远端。

[0063] 参照图 9,涂抹器部分 202 可包括致动环 207,筒壳体 204 可包括刺穿件 209。致动环 207 可构造成当致动致动环 207(例如转动、切换或移动)时其将粘合剂筒 205 在筒壳体 204 内向前朝向递送装置 200 的远端递进。在某些情况下,致动环 207 的致动可使推杆 212 与粘合剂筒 205 的递进一起递进,使得推杆 212 与粘合剂筒 205 之间的距离在致动环 207 致动之前和之后保持一致。与粘合剂筒 205 的递进一起的推杆 212 的这种递进可限制或减少使用者启动用于递送粘合剂的装置所需的致动件 210 的致动次数。

[0064] 为了辅助致动环 207 的转动,致动环 207 可包括握持部 225。粘合剂筒 205 的这种递进可借助于刺穿件 208 而致使粘合剂筒 205 的远端上阻挡隔膜密封件的破裂。刺穿件 209 可构造成能够借助于粘合剂筒沿远侧方向的移动而刺穿粘合剂筒远端上的阻挡隔膜密封件。刺穿件 209 可限定开口,使得粘性流体可从粘合剂筒 205 递进通过刺穿件 209 到达递送末端 206 的远端。参照图 14,刺穿件 209 可包括基部 211 和延伸部 213。基部 211 可限定开口 215,使得粘性流体可从粘合剂筒 205 递进通过刺穿件 209 到达递送末端 206 的远端。延伸部 213 可从基部 211 延伸并形成能够借助于粘合剂筒沿远侧方向的移动而刺穿粘合剂筒远端上的阻挡隔膜密封件(例如箔片密封件)。在某些情况下,延伸部 213 可形状做成具有中空杯形,如图 14 所示。在某些情况下,延伸部 213 可包括如图 15 所示的沟槽 217,以在刺穿时降低粘合剂筒的阻挡隔膜密封件(例如箔片密封件)阻碍粘性流体流动穿过开口 215 的能力。

[0065] 推杆 212 的远端可包括密封件刺穿件 235,该密封件刺穿件 235 构造成当扳机 210 致动时借助于推杆 212 的向前移动而使粘合剂筒近端上的阻挡隔膜密封件(例如箔片密封件)破裂。密封件刺穿件 235 可包括具有一个或多个(例如两个、三个、四个、五个、六个或更多个)延伸部的基部 237。如图 12 所示,密封件刺穿件 235 可包括具有延伸部 239 的基部 237。在该情况下,延伸部 239 构造成形成正弦波形状。如图 13 所示,密封件刺穿件 235 可包括具有延伸部 241 的基部 237。在该情况下,延伸部 241 构造成形成六个等距间隔开的延伸部,设计成刺穿围绕粘合剂筒的密封件周界的六个位置。

[0066] 在某些实施例中,筒壳体 204 可与递送末端 206 配合,使得在筒壳体 204 容纳密封的粘合剂筒时递送末端 206 至筒壳体 204 的附连不会致使粘合剂筒上阻挡隔膜密封件的破裂。在某些实施例中,涂抹器部分 202 可包含在筒壳体 204 的近端并设置在粘合剂筒的阻挡密封件外的柱塞 214。当使用者按压致动件 210 时,推杆 212 施加向前驱动柱塞 214 的压力。粘合剂筒两端上的阻挡隔膜密封件可在柱塞 214 向前移动时被刺破。于是,粘性流体从筒壳体 204 递进并到达递送末端 206 的远端。在某些情况下,粘合剂筒可容纳位于近端并设置在阻挡密封件内的柱塞 214。在该情况下,当使用者按压致动件 210 时,推杆 212 可

向前递进并与位于粘合剂筒内的柱塞 214 配合。于是,致动件 210 的随后致动会使粘性流体从筒壳体 204 朝向递送末端 206 的远端递进。

[0067] 可使用任何适当材料来制造柱塞 214。例如,柱塞 214 可包含聚合物材料(例如橡胶、PTFE、具有弹性体密封件的聚丙烯、热弹性体树脂或涂有碳氟化合物膜的模制弹性体树脂)。柱塞 214 可构造成承受分配过程期间产生的非常高的内部压力而不会泄漏筒的内容物。柱塞 214 能够可滑动地与筒壳体 204 的内壁配合。

[0068] 参照图 8-11,涂抹器部分 202 可包括手柄 206 和致动件 210。使用者可对致动件 210 施力以与内部致动装置配合。可使用适当的机构以在致动致动件 210 时使推杆 212 递进。例如,可使用机械、液压或气动机构以在致动致动件 210 时使推杆 212 递进。

[0069] 在某些情况下,内部致动装置可包括推杆 212、推杆 212 上的棘齿 245、棘爪机构 247、扭簧 249 以及臂 251(参见例如图 8-11 和 18)。当使用者按压致动件 210 时,模制致动件 210 的凸轮表面可施力以向前递进棘爪(例如棘爪机构 247)。棘爪机构 247 可与机械地附连或模制到推杆 212 上的棘齿 245 啮合。棘齿 245 可以是机加工或模制的部分。对于每次致动,棘爪机构 247 可向前递进棘齿 245 的一个增量,使得推杆 212 递进例如 0.5 至 5mm(例如 1.15mm)之间的预定量。一旦推杆 212 递进预定增量,臂 251 可与棘齿 245 啮合,从而防止缩回。当推杆 212 递进时,其可与柱塞 214 配合并使柱塞 114 在筒壳体 204 内的粘合剂筒 205 内递进相同的间距。该间距可设计成在致动件每次移动时通过递送末端 206 分配精确量的粘性流体。

[0070] 在某些情况下,内部致动装置可具有齿条和小齿轮设计。例如,内部致动装置可包括推杆 212、推杆 212 上的棘齿 245、递进臂 255、轮 257、齿轮 259 以及锁定臂 261(参见例如图 16)。当使用者按压致动件 210 时,致动件 210 可对递进臂 255 施力,使得递进臂 255 使递进轮 257 和齿轮 259 转动,齿轮 259 随着递进轮 257 转动并与棘齿 245 啮合。齿轮 259 的转动使推杆 212 递进,且锁定臂 261 构造成借助于其与轮 257 的配合而使推杆 212 的运动反向。棘齿 245 可机械附连或模制到推杆 212 上。棘齿 245 可以是机加工或模制的部分。对于每次致动,内部致动装置可向前递进棘齿 245 的一个增量(或一组增量),使得推杆 212 递进例如 0.5 至 5mm(例如 1.15mm)之间的预定量。当推杆 212 递进时,其可与柱塞 214 配合并使柱塞 114 在筒壳体 204 内的粘合剂筒 205 内递进相同的间距。该间距可设计成在致动件每次移动时通过递送末端 206 分配精确量的粘性流体。

[0071] 在某些情况下,内部致动装置可具有三个枢转棘齿设计。例如,内部致动装置可包括推杆 212、推杆 212 上的棘齿 245、递进臂 265 以及锁定臂 267(参见例如图 17)。当使用者按压致动件 210 时,致动件 210 可对连杆 267 施力。致动件 210 可对连杆 267 轴向施力,因此将运动传递到棘爪机构 247。在某些情况下,可通过壳体内部的通道引导附连至连杆 267 的销以确保仅轴向行进。连杆 267 可平行于推杆 212 移动。随着致动件 210 的每次致动,棘爪机构 247 可向前递进棘齿 245 的一个增量。

[0072] 在某些实施例中,内部致动装置可包括机械“拉回”结构,该机械“拉回”结构在每次向前递进之后拉回推杆 212。在每次排出粘性流体之后拉回结构可允许柱塞 214 退回并由此减小筒壳体 204 内的压力。如本文所述,待从递送装置 200 分配的粘性流体可以呈外科粘合剂的形式。某些外科粘合剂的粘度可从约 200cP 至约 2,000cP、约 500cP 至约 1500cP、或约 500cP 至约 700cP(在 25°C 下测得)。外科粘合剂的具体配方可能是对湿度敏感的,其

暴露于湿气（例如在分配到身体组织上期间）会使化学过程开始。

[0073] 还参照图 8-11, 粘合剂筒 205 可包括 O 形环 270。当致动环 207 转动时 O 形环 270 可构造成允许粘合剂筒 205 向前滑动, 并限制粘性流体从粘合剂筒 205 穿过 O 形环 270 朝向递送装置 200 近端的流动。在某些情况下, 柱塞 214 可包括 O 形环 272。O 形环 272 可构造成当柱塞 214 朝向递送装置 200 的远端递进时保持柱塞 214 前部的粘性流体。在某些情况下, 递送装置 200 可包括窗口 274。窗口 274 可由透明材料（例如聚丙烯、环烯烃共聚物或聚碳酸酯）构成, 使得使用者可观察粘合剂筒 205 内部。在这些情况下, 粘合剂筒 205 也可由透明材料构成。在某些情况下, 筒壳体 204 可限定开口来替代或补充窗口 274。与窗口 274 一样, 开口可构造成使得使用者可观察粘合剂筒 205 的内部。在某些情况下, 递送装置 200 可包括位于筒壳体 204 与涂抹器部分 202 之间的卡环 276。卡环 276 可超声熔接至筒壳体 204, 因为在某些情况下, 其不能模制到筒壳体本身内。卡环 276 可构造成使筒壳体 204 能够卡到涂抹器部分 202 的远端上。可在组装时包含卡环 276, 由此使筒能够放置在筒壳体 204 内并卡在涂抹器部分 202 上。

[0074] 在某些情况下, 递送装置 200 可包括位于致动环 207 远侧的运载键 278 (参见图 22 和 23)。运载键 278 可构造成在致动环致动期间保持齿条。当致动环转动时, 筒可轴向向前移动并在筒远端处被刺穿。运载键可附连至推杆并可在远侧密封件刺穿期间保持近侧密封件与推杆之间的距离相等, 从而使启动装置所需的致动次数最少。

[0075] 在某些实施例中, 适当的粘合剂可包括以下反应产物: (a) 平均官能度至少为 2 的异氰酸酯组分; (b) 平均官能度大于 2.1 的活性氢组分; 和 (c) 平均羟基或氨基官能度或其组合至少为 1 的离子盐组分。在某些实施例中, 递送装置 100 可构造成在约 6 个月至约 24 个月（例如 6、8、10、12、14、16、18、20、22 或 24 个月）的存储寿命期间存储粘合剂。在外科粘合剂应用于生物组织后, 在水分存在情况下, 粘合剂可交联形成聚合物网络。交联网络可随时间生物降解, 由此允许闭合的切口完全愈合, 且聚合物完全被人体吸收。

[0076] 异氰酸酯组分的平均异氰酸酯官能度可至少为 2, 并且可以至少为 3。术语“平均”反映了以下事实, 即如上文发明概述中所述, 多官能性异氰酸酯组分可包括多种类型的异氰酸酯, 包括具有不同官能度的异氰酸酯。合适的异氰酸酯是亲水性的, 包括源自氨基酸和氨基酸衍生物的那些。具体例子包括赖氨酸二异氰酸酯 (“LDI”) 及其衍生物（例如, 烷基酯如甲酯或乙酯）和赖氨酸三异氰酸酯 (“LTI”) 及其衍生物（例如, 烷基酯如甲酯或乙酯）。也可使用二肽衍生物。例如, 赖氨酸可与另一氨基酸（如, 缬氨酸或甘氨酸）组合形成二肽。

[0077] 活性氢组分包括一种或多种活性氢反应物。该组分的平均官能度可大于 2.1。同样, 术语“平均”反映了以下事实, 活性氢组分可包括多种类型的活性氢反应物, 包括具有不同官能度的反应物。活性氢反应物中的一些或全部的当量重量小于 100。术语“当量重量”表示分子量除以官能度。因此, 例如, 甘油的分子量为 92, 羟基官能度 “f” 为 3, 当量重量约为 31。合适的活性氢组分的例子包括而非限于: 羟基-官能团组分、胺-官能团组分、巯基-官能团组分、羧酸-官能团组分以及它们的组合。在一些实施方式中, 官能团中的一些或全部可以是基团。一种类型合适的活性氢组分包括多官能醇, 选自甘油、双甘油、赤藓醇、季戊四醇、木糖醇、阿拉伯糖醇、岩藻糖醇、核糖醇、山梨糖醇、甘露醇以及它们的组合。合适的还有这些醇中任一种的羟烷基衍生物和酯, 例如乙氧基化季戊四醇。另一种类型合适的

活性氢组分包括： $C_3$ - $C_{10}$  羧酸或二羧酸的羟烷基衍生物（例如，二羟甲基丙酸、二羟甲基丁酸以及它们的组合）和  $C_3$ - $C_{10}$  烃的羟烷基衍生物（如，三羟甲基丙烷）。活性氢组分也可以是羟烷基胺（例如，三乙醇胺），二-、三-、或四烷撑二醇，或者它们的组合。合适的还有羟基-官能性化合物，选自糖（例如，葡萄糖、果糖、蔗糖或乳糖）、寡糖、多糖、它们的酯及其组合。

[0078] 离子盐可包括一个或多个羟基和 / 或氨基官能团。因此，能够与反应混合物的异氰酸酯官能性组分反应，从而共价掺入粘合剂中。合适的盐的例子包括而非限于：氨合物、卤化物、磺酸盐、膦酸盐、羧酸盐、及其组合。具体例子包括卤化铵（例如，氯化乙基三乙醇铵）、胆碱卤化物（例如，氯化胆碱）以及它们的组合。

[0079] 在某些实施例中，粘合剂还可包含催化剂。合适的催化剂的例子包括而非限于：叔胺（例如，脂族叔胺）和有机金属化合物（例如，铋盐和铅螯合物）。具体例子包括 1,4-二氮杂二环 [2.2.2] 辛烷（“DABCO”）、2,2' 二吗啉二乙醚（“DMDEE”）、二月桂酸二丁基锡（“DBTDL”）、2-乙基己酸铋以及它们的组合。基于具体的反应物选择催化剂用量。

[0080] 在某些实施例中，粘合剂还可包含溶剂、非挥发性稀释剂和 / 或挥发性稀释剂形式的流变学调节剂。合适的溶剂的例子包括：二甲亚砜 (DMSO)、二甲基甲酰胺 (DMF)、四氢呋喃 (THF)、甘醇二甲醚 (glyme) 以及它们的组合。合适的非挥发性稀释剂的例子包括：二甲亚砜 (DMSO)、碳酸异丙烯酯、二甘醇二甲醚、聚乙二醇二乙酸酯、聚乙二醇二碳酸酯、二甲基异山梨醇以及它们的组合。合适的挥发性稀释剂的例子包括：烃、氢氟烷、二氧化碳以及它们的组合。一种试剂可发挥多重作用。因此，例如，DMSO 既可用作溶剂又可用作非挥发性稀释剂。基于粘合剂组成以及使用粘合剂的具体领域来选择流变学调节剂的用量。

[0081] 此外，在某些实施例中，粘合剂还可包含一种或多种稳定剂。例子包括抗氧化剂（如，BHT 和 BHA），水清除剂（如，酰基和芳基卤化物和酸酐），布郎斯台德酸等。

[0082] 在某些实施例中，本文提供的递送装置（例如递送装置 100 和 200）可构造成分配粘合剂形式的粘性流体。例如，递送装置 100 和 200 可用于在医疗手术（例如腹壁成形术）期间将外科粘合剂递送至患者身体的目标组织区域。在这些情况下，粘性流体可包括递送到目标组织位置以至少部分封闭切口、伤口或身体组织上的其它开口的外科粘合剂。在某些实施例中，医疗过程可以是腹壁成形术，其中患者中部区域的皮肤区域接受外科粘合剂。例如，外科粘合剂可沿靠近开口的皮肤部分的下侧施加到目标组织区域以将皮肤组织层粘合到下方的组织。在腹壁成形术的该特定实例中，可在外科医生已使用解剖刀或其它仪器从患者中部区域至少部分去除多余皮肤之后将外科粘合剂施加到目标组织区域。可露出皮肤的下侧以使外科粘合剂的液滴沉积到目标组织区域。此后，皮肤层可粘合到下方组织，同时使用诸如沿切口的卡钉或缝合之类的伤口闭合技术可选地将切口封闭。

[0083] 可使用任何适当方法来用粘性流体（例如粘性粘合剂）充注粘合剂筒。例如，可使用手动台式充注工位来用粘性流体充注粘合剂筒。台式手动充注工位可包括产品高压容器 (surge vessel) / 调节水系统（参见例如图 19-21）。用于充注的粘性流体产品可通过产品高压容器来提供，该产品高压容器可具有约 0.5、1.0、1.5 或更多升的容量。产品高压容器可包括外套，该外套从制冷浴器（例如 Thermo Scientific 制冷浴器）接收控制温度的再循环冷却流体以保持产品温度。产品的温度可保持在  $-15^{\circ}\text{C}$  至  $15^{\circ}\text{C}$  之间（例如， $-15^{\circ}\text{C}$  至  $10^{\circ}\text{C}$  之间、 $-15^{\circ}\text{C}$  至  $5^{\circ}\text{C}$  之间、 $-10^{\circ}\text{C}$  至  $10^{\circ}\text{C}$  之间、 $-10^{\circ}\text{C}$  至  $0^{\circ}\text{C}$  之间、 $-5^{\circ}\text{C}$  至  $0^{\circ}\text{C}$  之间或约  $-2^{\circ}\text{C}$ ）。

在某些情况下,产品的温度可保持在5°C以下。可向产品高压容器提供调节的氮气以提供用于充注的压力。可使用氮气来对容器进行加压,因为其能够限制可能在产品高压容器内产生的冷凝(可冷却至约-2°C)。这种冷凝会对产品整体性具有不利效果。该压力可在30至50psi之间(例如30至45psi之间、35至50psi之间、35至45psi之间或约40psi)。

[0084] 各种流体产品可从不锈钢产品高压容器借助于受控产品路径流入聚丙烯筒。为了减轻粘合剂的搅动并增加到筒头部空间受影响之前的时间,产品可流过具有限制扭曲的单个直径。当产品受热时,其体积会增加,由此使产品流过筒表面,这可能阻碍充分密封。产品流动路径可包括来自产品高压罐的出口孔、硅树脂管以及垂直于基部平面的充注喷嘴。在某些情况下,硅树脂管可能未被冷却。在这些情况下,可保持其长度最小以在产品从产品高压容器流至筒时减少环境空气对产品温度的影响。在与台式手动充注工位同轴就坐时,操作者可将要充注的筒放入远侧接纳工位并使用筒保持件固定该筒。在某些情况下,可确认筒保持件为正确配合。可确认筒的存在以防止产品流动的意外启动。操作者可启动充注循环,这会致使阀(例如节流阀)松开,由此允许产品通过压力排放到筒内。当筒被充注时,止挡件可移位,由此朝向筒的近端行进。一旦止挡件到达止挡件高度传感器,则阀(例如节流阀)可自动关闭,由此停止产品的流动。在该位置,操作者可取下充注好的筒并将其立即放入远端密封工位。

[0085] 在某些情况下,台式手动充注工位可包括一个或多个控制件。例如,充注工位可包括构造成允许设备通电的控制件、构造成允许充注循环启动的控制件以及构造成提供紧急停机的控制件。在某些情况下,台式手动充注工位可包括一个或多个传感器。例如,该充注工位可包括构造成提供关于产品高压容器内产品的温度信息的温度传感器、构造成提供关于筒或产品高压容器内产品液位的信息的液位传感器、或构造成提供关于产品高压容器内压力的信息的压力传感器。在某些情况下,充注工位可包括电气封壳以容纳控制件或传感器的至少某些电气部件。

[0086] 一旦筒充注好,可使用台式手动密封工位来密封筒的远端和近端(参见例如图24-27)。在某些情况下,密封件可以是箔片密封件。当与台式手动密封工位同轴就坐时,操作者可将密封箔片放置在远侧密封头部的下侧上。在某些情况下,密封箔片可通过真空保持在位。操作者可将充注好的筒插入远侧接纳工位并固定该筒。在该位置,远侧密封头部可下降,从而将箔片感应密封在筒上。可使用时间和能量控制器来设置用于形成感应密封件的时间和能量。

[0087] 一旦将远端密封,操作者可将密封箔片放置在近侧密封头部的下侧上。在某些情况下,密封箔片可通过真空保持在位。操作者可将近端密封好的筒插入近侧接纳工位并固定该筒。在该位置,近侧密封头部可下降,从而将箔片感应密封在筒上。可使用时间和能量控制器来设置用于形成感应密封件的时间和能量。一旦完成密封循环,操作者可从近侧密封工位取出该筒,并视觉观察筒的完整性。

[0088] 参照图7,递送装置100(以及递送装置200)可构造成每次致动将多滴粘性流体递送到组织的目标区域。在某些实施例中,根据支承件118或218的数量以预定间距以限定量同时递送一个或多个液滴。递送装置100或200的使用者可对致动件110或210施力以递进外科粘合剂并递送液滴A、B和C。在松开致动件110或210之后,使用者可移动递送装置100或200,使得间距计126或226与液滴A、B或C之一对准。类似地,使用者可将最

右或最左支承件 118 或 218 与最左或最右液滴对准以在到先前液滴的预定距离处形成另一排液滴。在这些情况下,使用者可对致动件 110 或 210 施加第二力以在到液滴 A、B 和 C 预定距离处递送第二行液滴。使用者可这样继续递送外科粘合剂液滴,直到已经对目标组织区域施加了适当或充分量的粘合剂为止。在某些实施例中,可向支承件 118 或 218 远侧突出 2.0cm 的间距计 126 或 226 可提供用于粘合剂液滴间隔开的实际或视觉参考。例如,将间距计 126 或 226 与先前分配的液滴行对准可将递送末端 106 或 206 定位在先前递送的液滴行后面 2.0cm 处。

[0089] 从这里的说明中应当理解,在某些实施例中,本文提供的递送装置(例如递送装置 100 或 200) 可用在某些类型的其中将外科粘合剂 220 施加到组织的目标区域的医疗手术中(例如在诸如整容、乳房切除术、乳房缩小术、乳房再造术等中)。

[0090] 在某些实施例中,本文提供的递送装置的使用可包括确定目标组织为止是否充分覆盖有外科粘合剂液滴。如果是,则使用者可在一次使用后丢弃递送装置 100 或 200。在这些情况下,可将递送装置 100 或 200 丢弃而不重新使用递送装置 100 或 200 或留在粘合剂筒内外科粘合剂的剩余部分。

[0091] 如果目标组织位置未被外科粘合剂充分覆盖但递送装置 100 或 200 已用尽,则在单次使用之后丢弃递送装置 100 或 200。可准备第二个(新的)递送装置 100 或 200 来向目标组织位置分配更多外科粘合剂。可引导第二递送装置 100(或 200)的递送末端 106(或 206)朝向目标组织位置。此后,可进行装置的致动和粘合剂的递送,使得外科粘合剂液滴从第二递送装置 100(或 200)分配到目标组织位置上。对于该环境中的使用,递送装置 100(或 200)可构造成一次性且不可再用的装置。在使用递送装置之后,可立即且卫生地将其丢弃。

[0092] 用于制造本文提供的一个或多个递送装置(例如递送装置 100 或 200)的过程可包括制备筒壳体 104 或 204 并组装递送末端 106 或 206 和内部部件。制造递送装置 100 或 200 的过程可包括将组装好的递送装置 100 或 200 密封到一次性存储袋或托盘内的操作。一次性存储袋或托盘可用于降低存储或运输其间污染的可能性。在某些情况下,存储袋或托盘还可包含使用递送装置的使用说明。或者,存储袋或托盘可包括打印到存储袋表面上的使用说明。

[0093] 本文提供的递送装置(例如递送装置 100 或 200)可经受消毒过程,使得其中的外科粘合剂被消毒。在一实例中,在本文提供的递送装置(例如递送装置 100 或 200)密封在存储袋或托盘内之后可使用  $\gamma$  辐射装置对外科粘合剂进行消毒。此外,该过程可包括将组装好的本文提供的递送装置(例如递送装置 100 或 200)与其它递送装置一起包装在存储容器内的操作。例如,本文提供的一个或多个递送装置可以是包装系统的一部分,该包装系统使递送装置能够以安全且可靠的方式方便供外科医生或其它从业者使用。可将成组的递送装置布置在外科存储模块内,该外科存储模块能够方便地从供应商接收并然后配装到外科手术仪器架内,以在外科手术环境中立即或随后使用。这种构造可减轻负责材料搬运和库存补货的员工的负担。如前所述,该实施例中,递送装置的某些实施例的存放寿命可以是约 6 个月至约 24 个月以及约 12 个月。在某些情况中,递送装置、存储容器或两者可标有过期日期,从而提醒从业者每个递送装置的估算可用寿命。

[0094] 其它实施例

[0095] 应理解,虽然本发明已结合其详细说明书进行了描述,但以上说明书是用于说明而非限制本发明的范围,本发明的范围由所附权利要求的范围限定。其他方面、优点和修改均在所附权利要求的范围内。

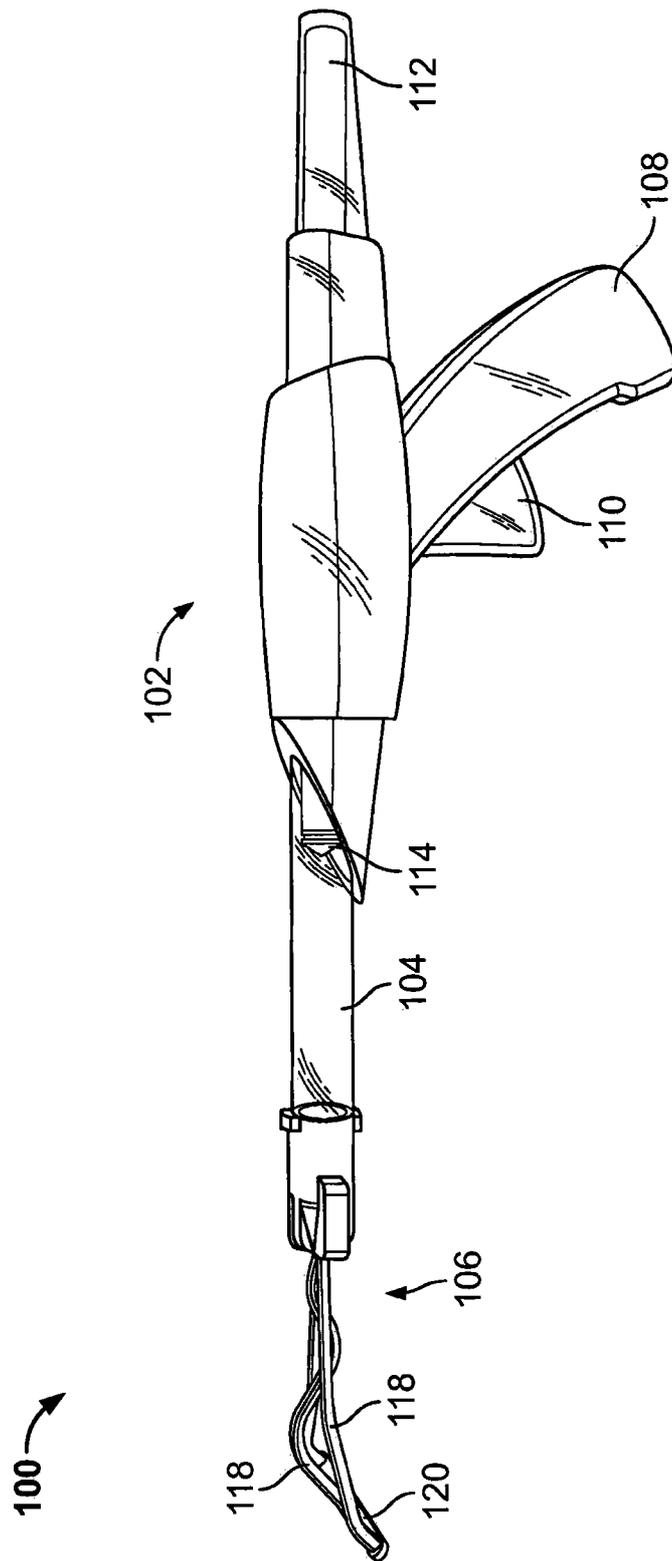


图 1

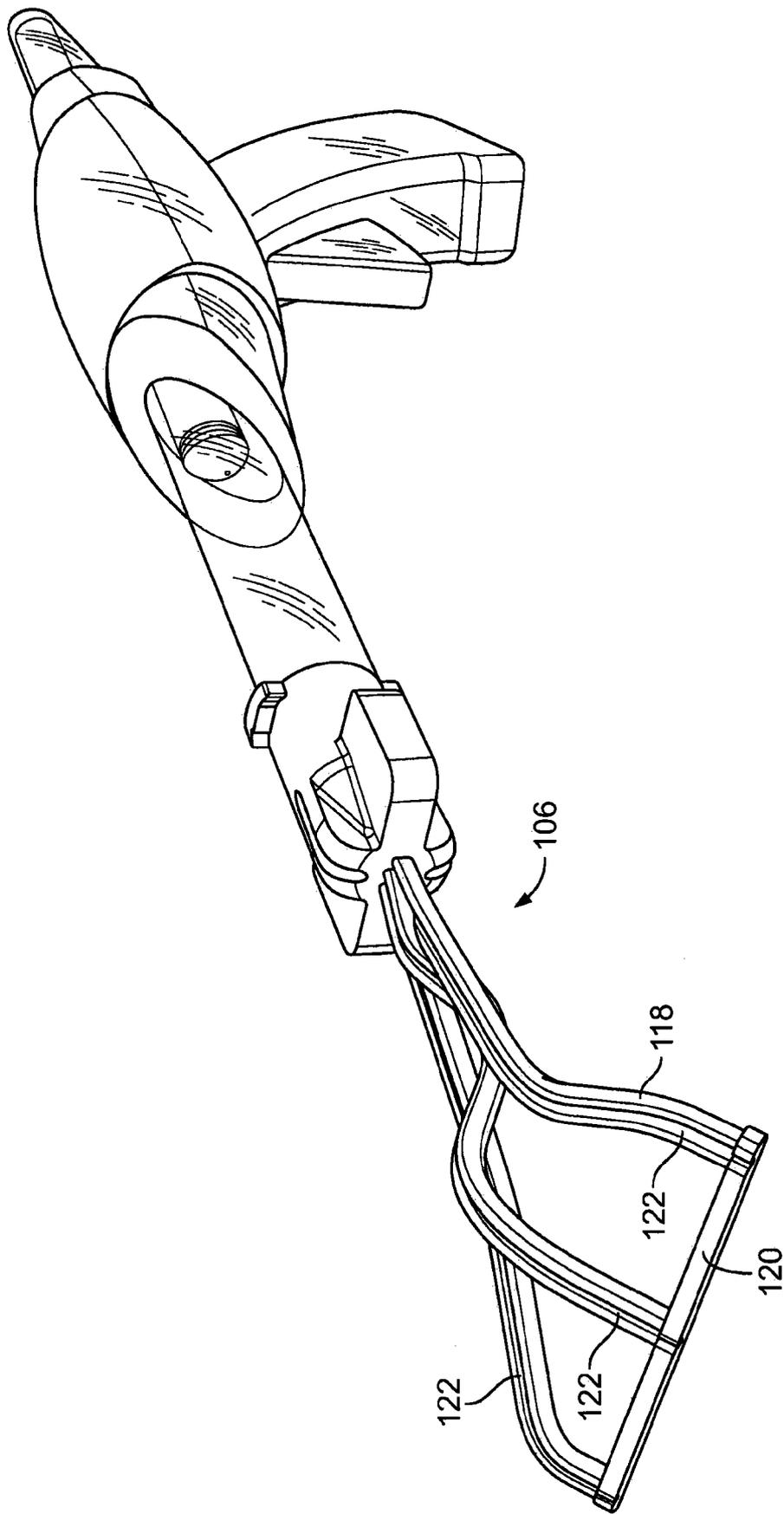


图 2

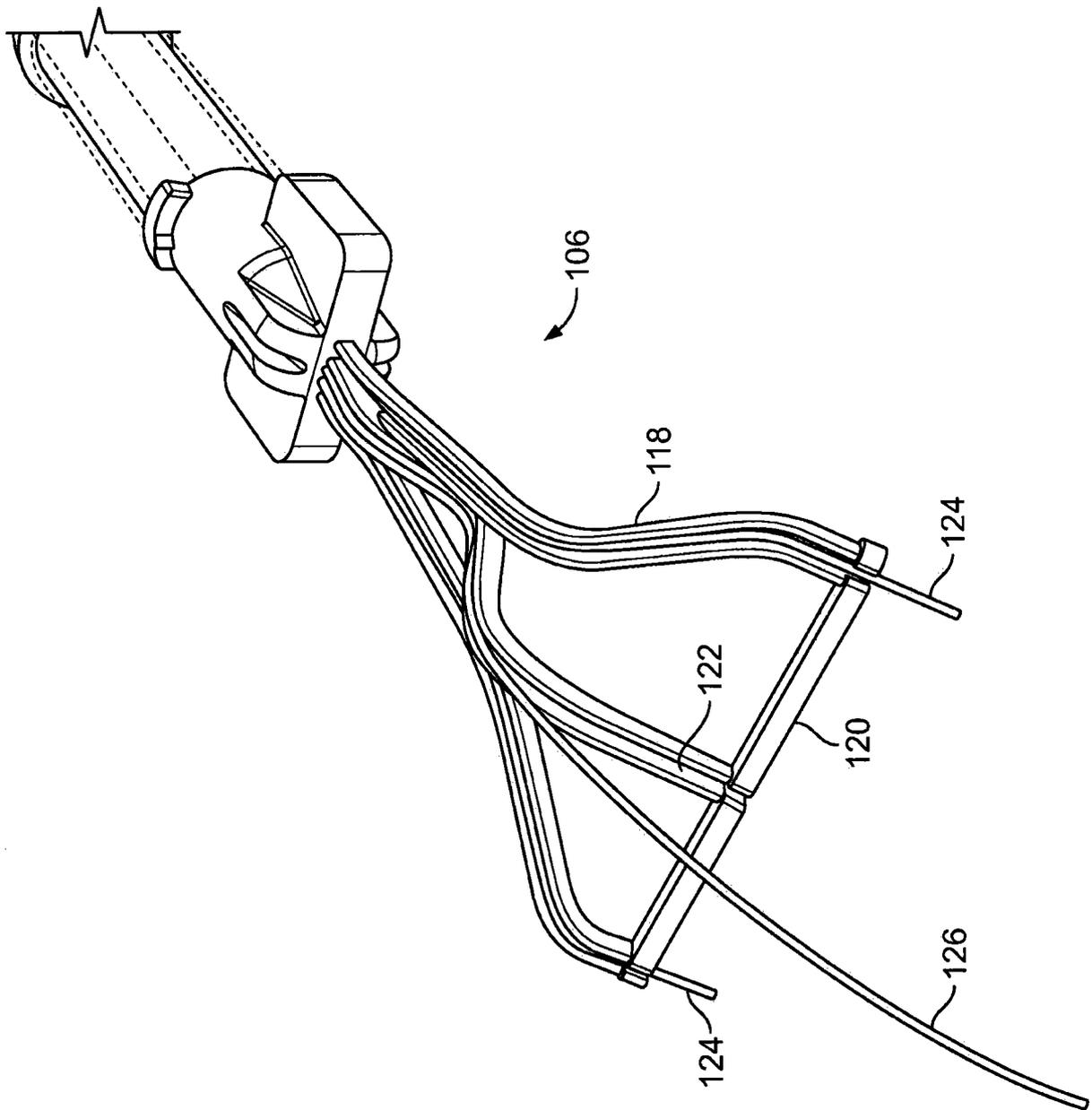


图 3

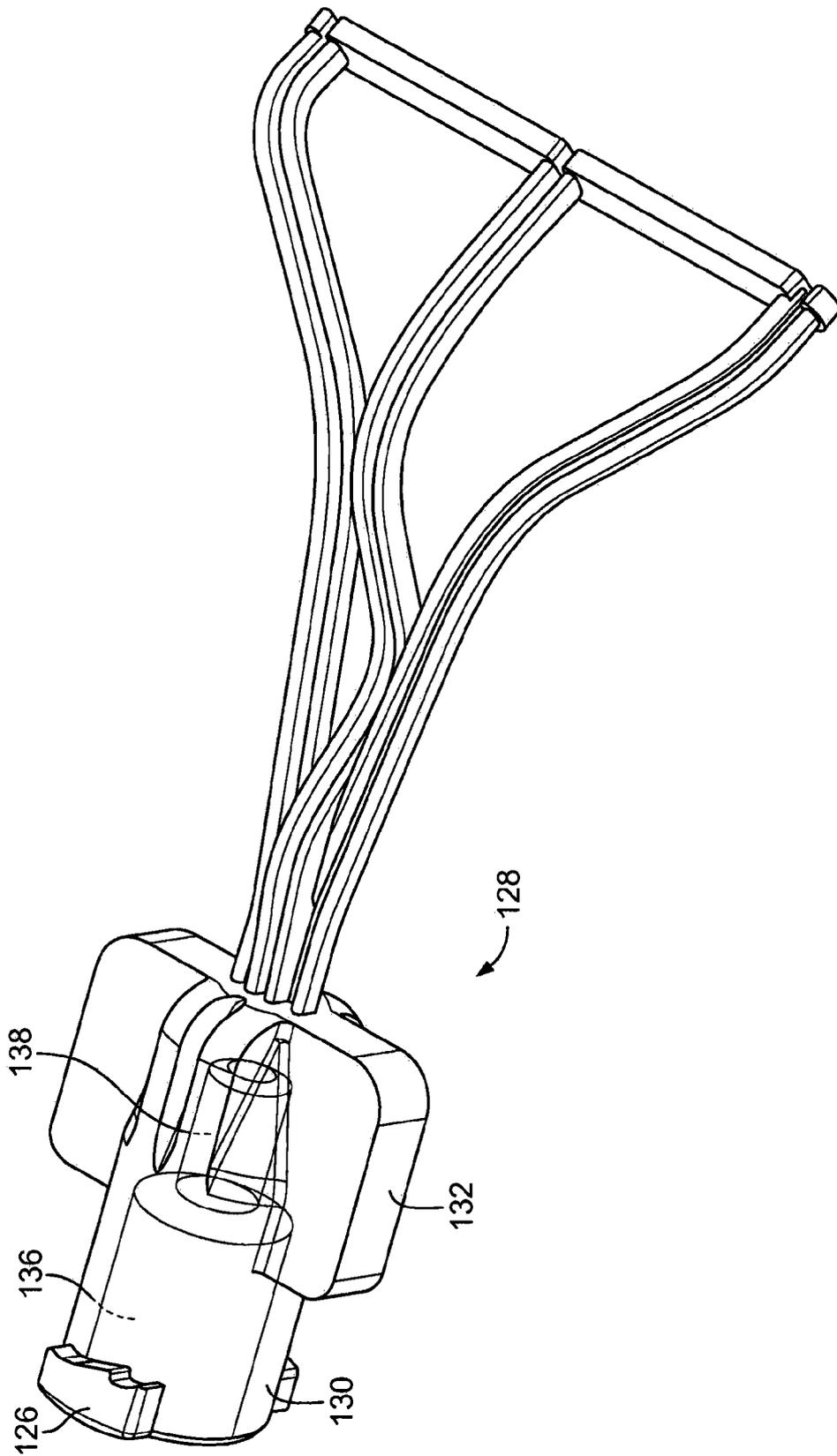


图 4

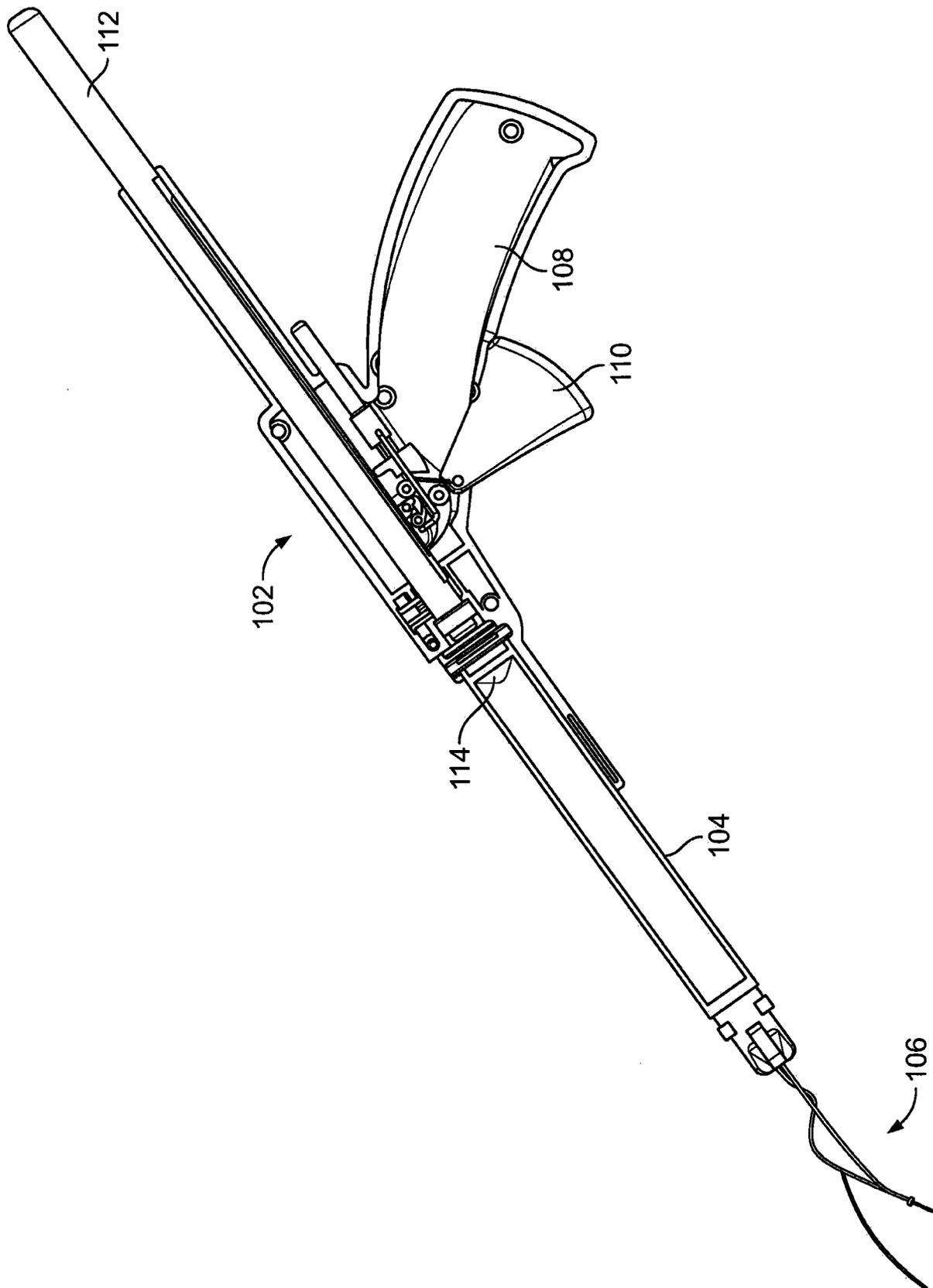


图 5

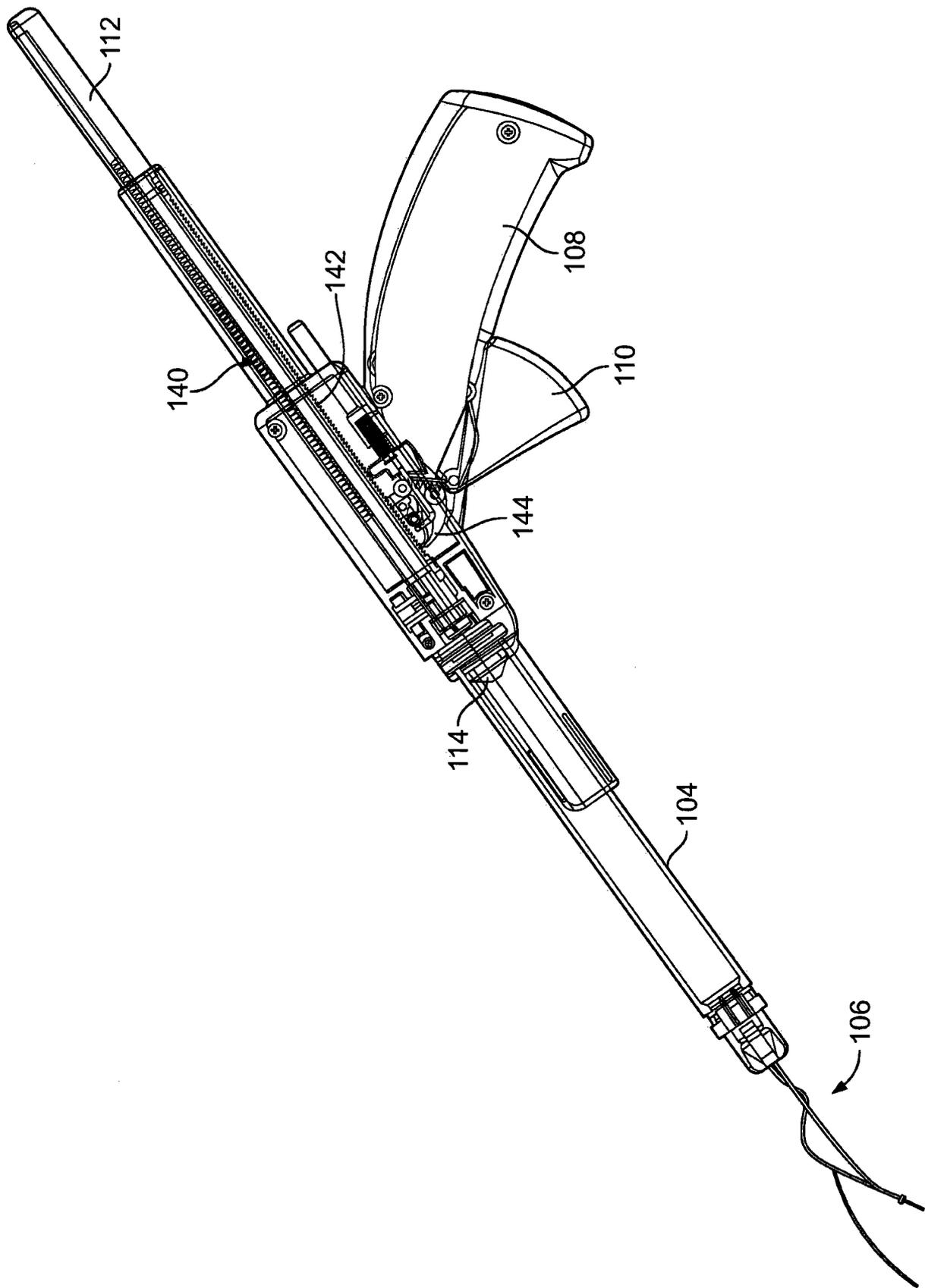


图 6

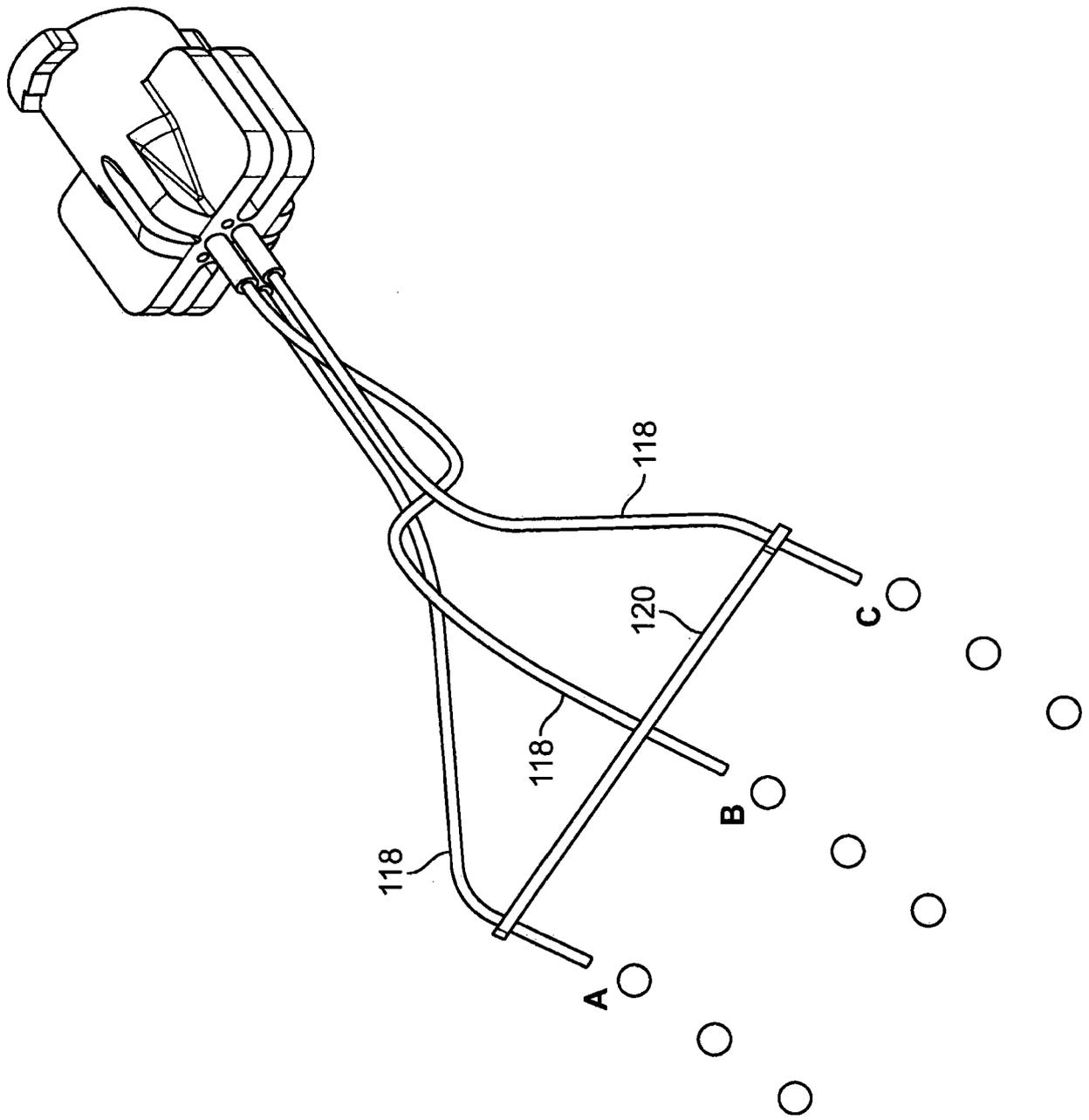


图 7

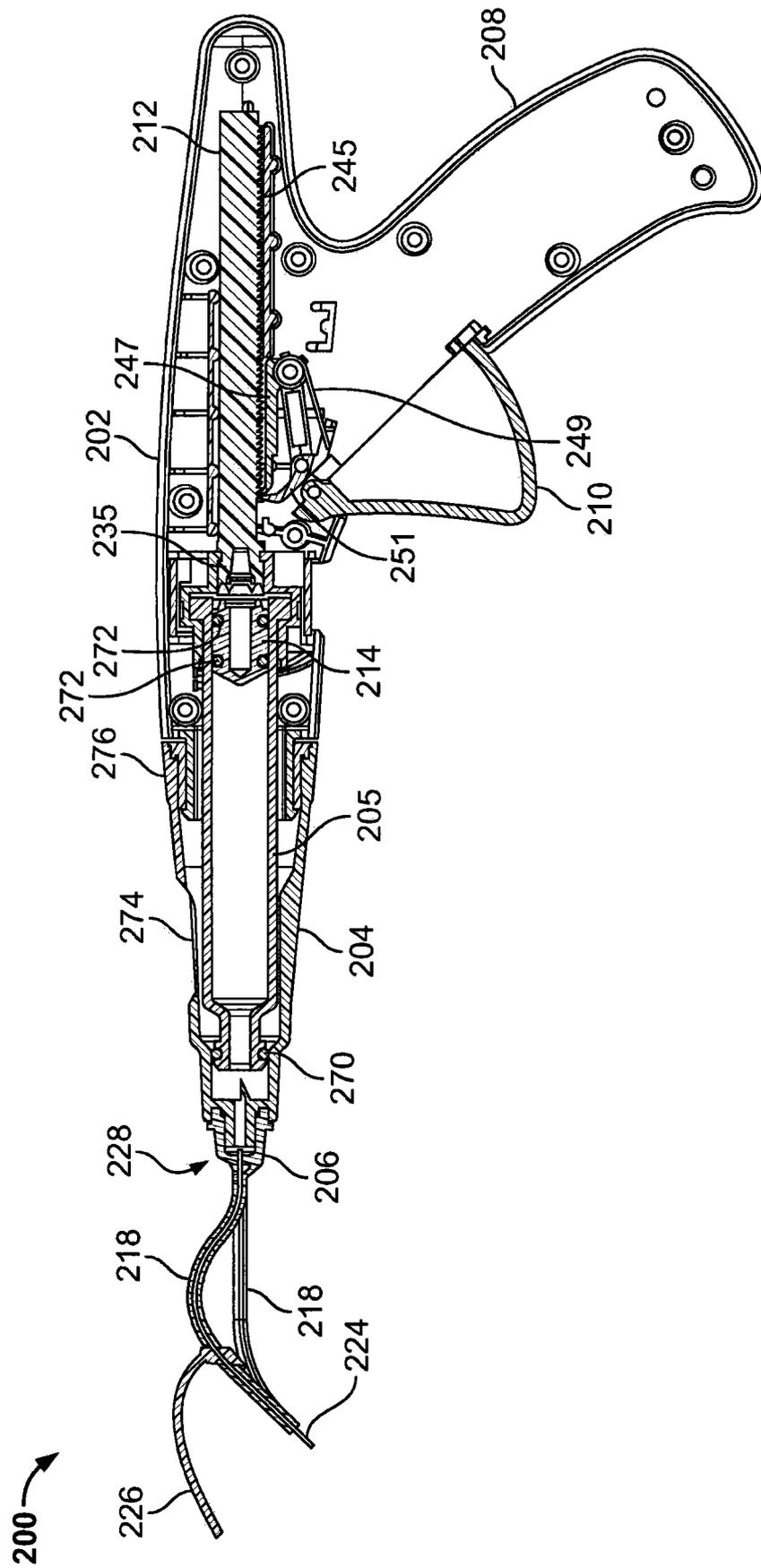


图 8

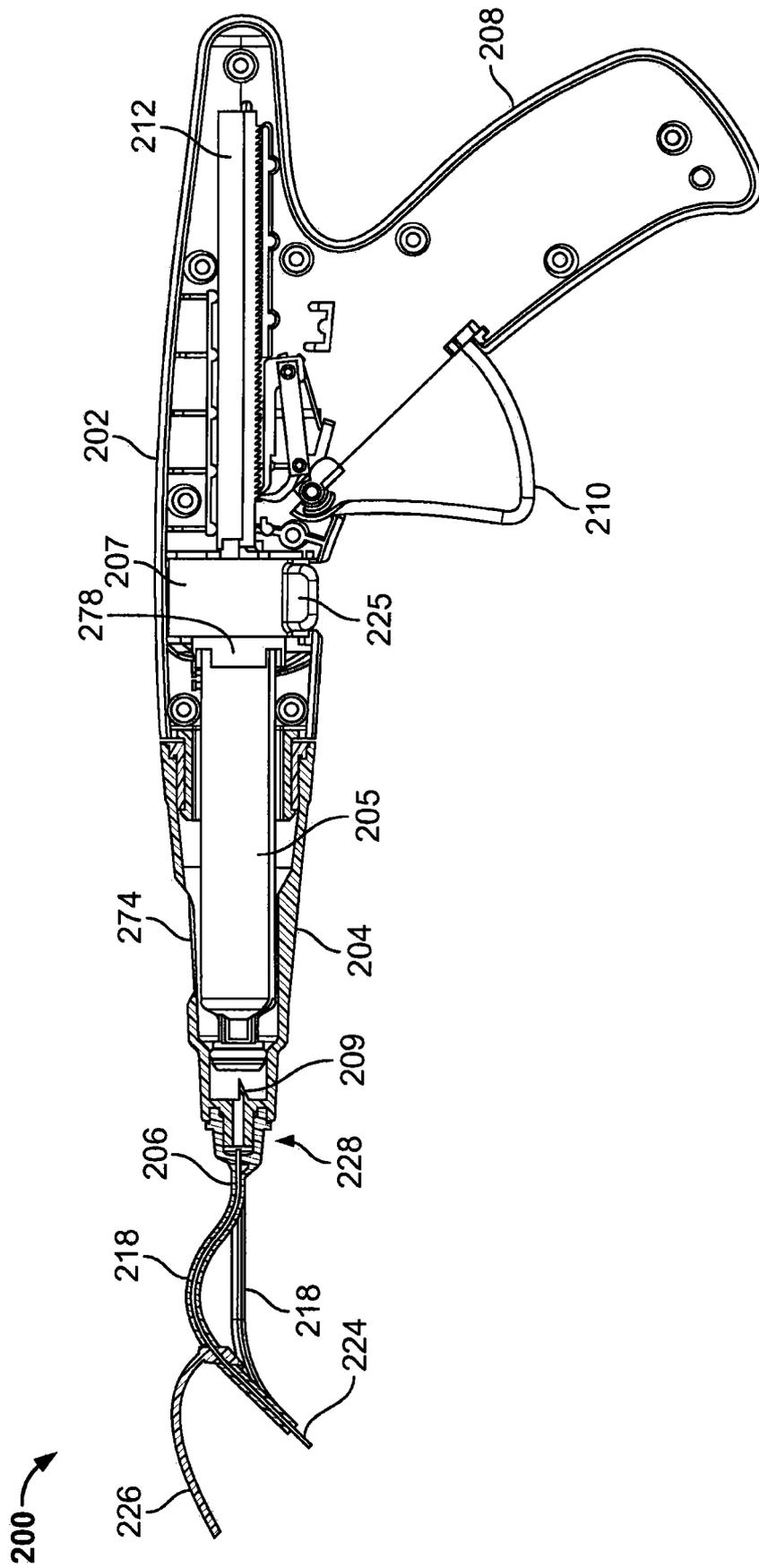


图 9

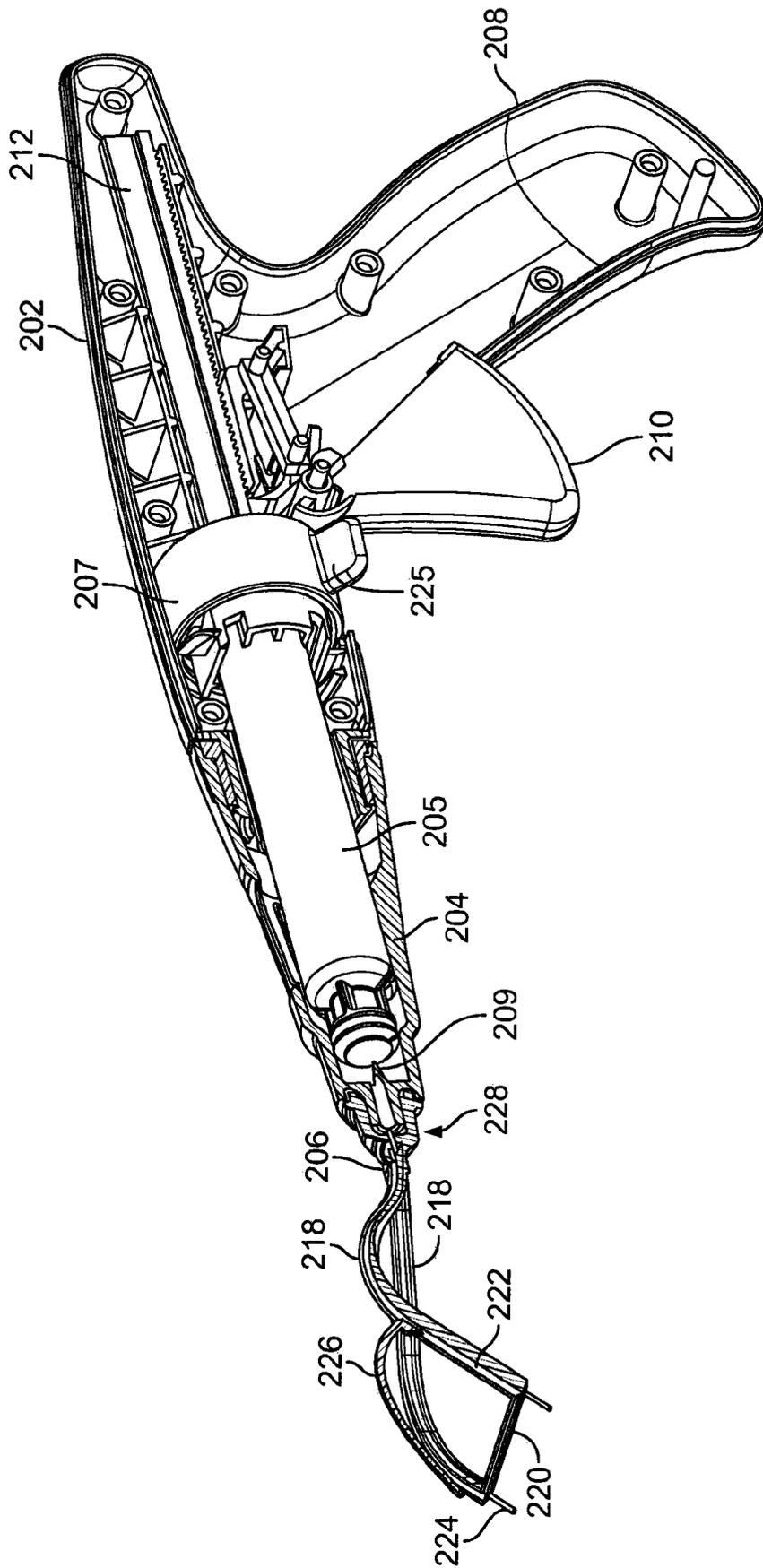


图 10

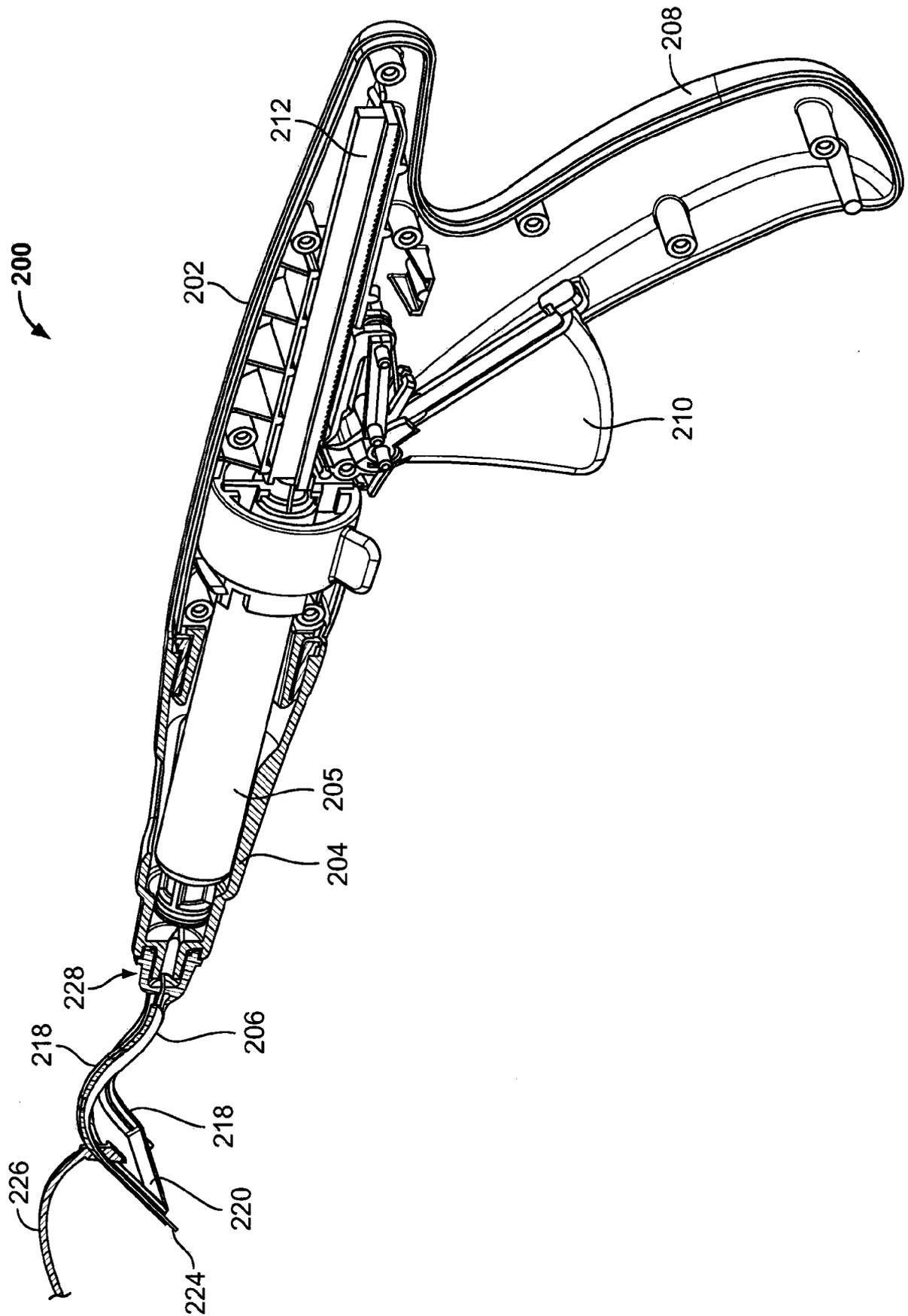


图 11

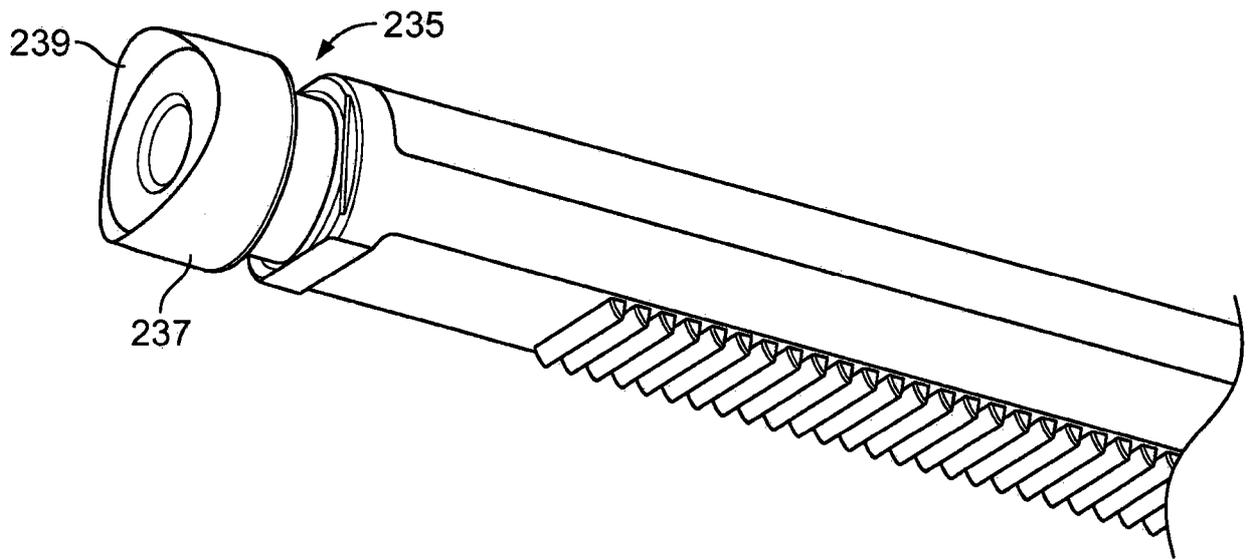


图 12

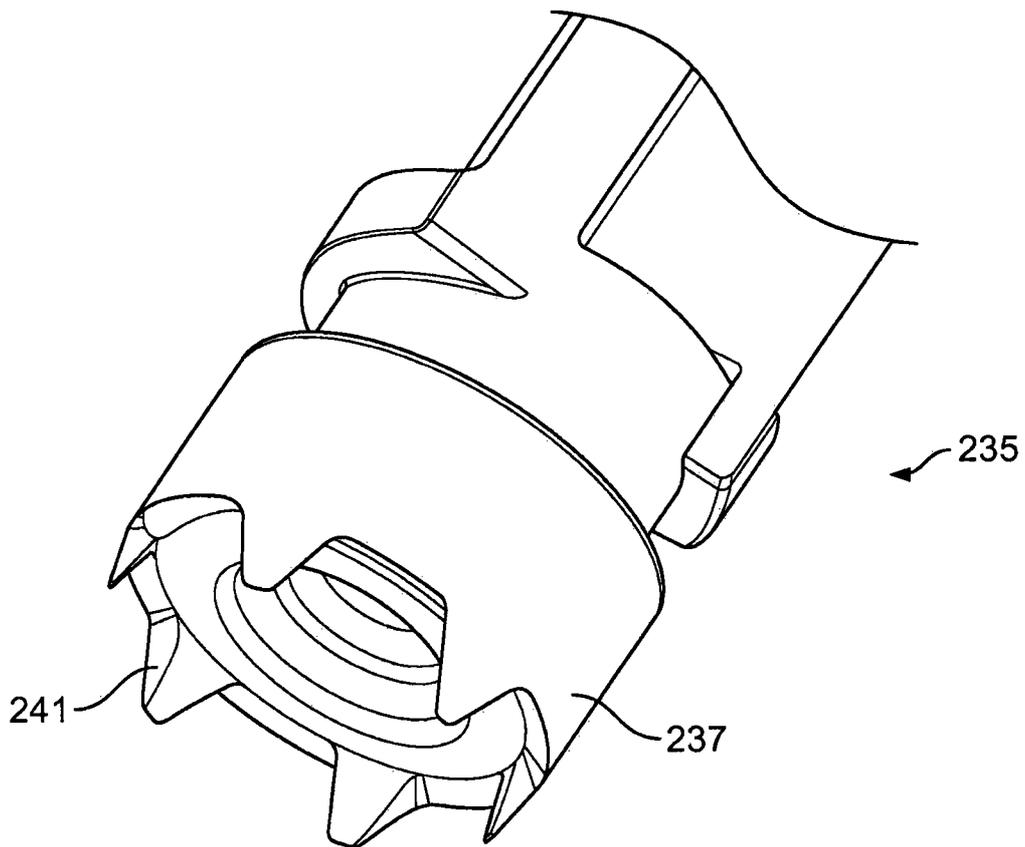


图 13

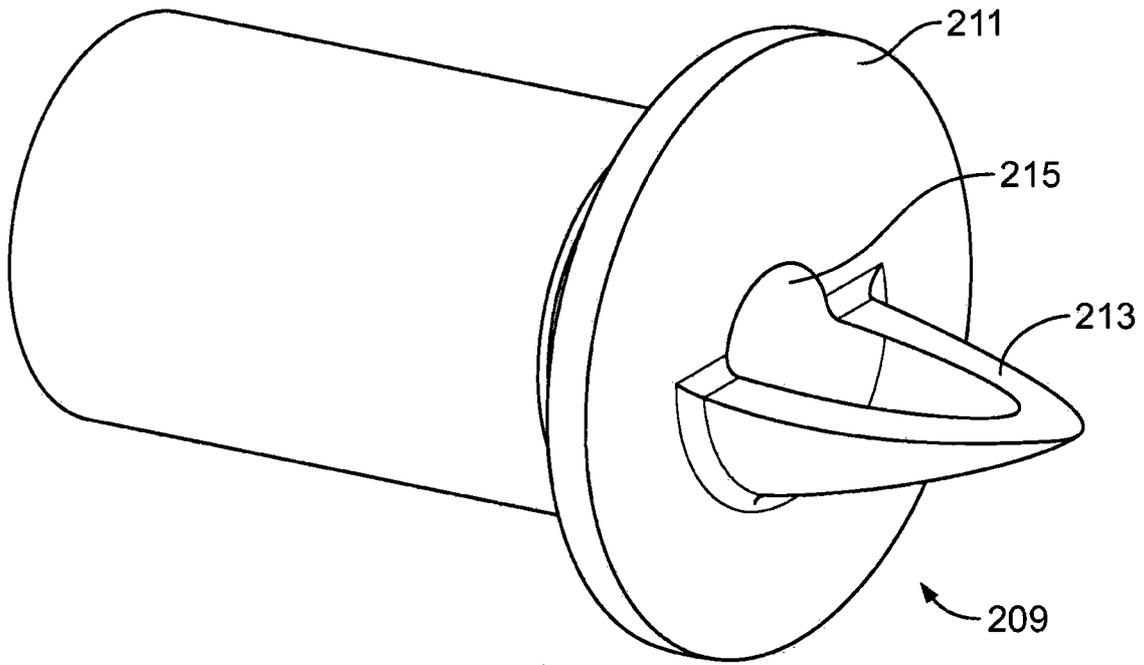


图 14

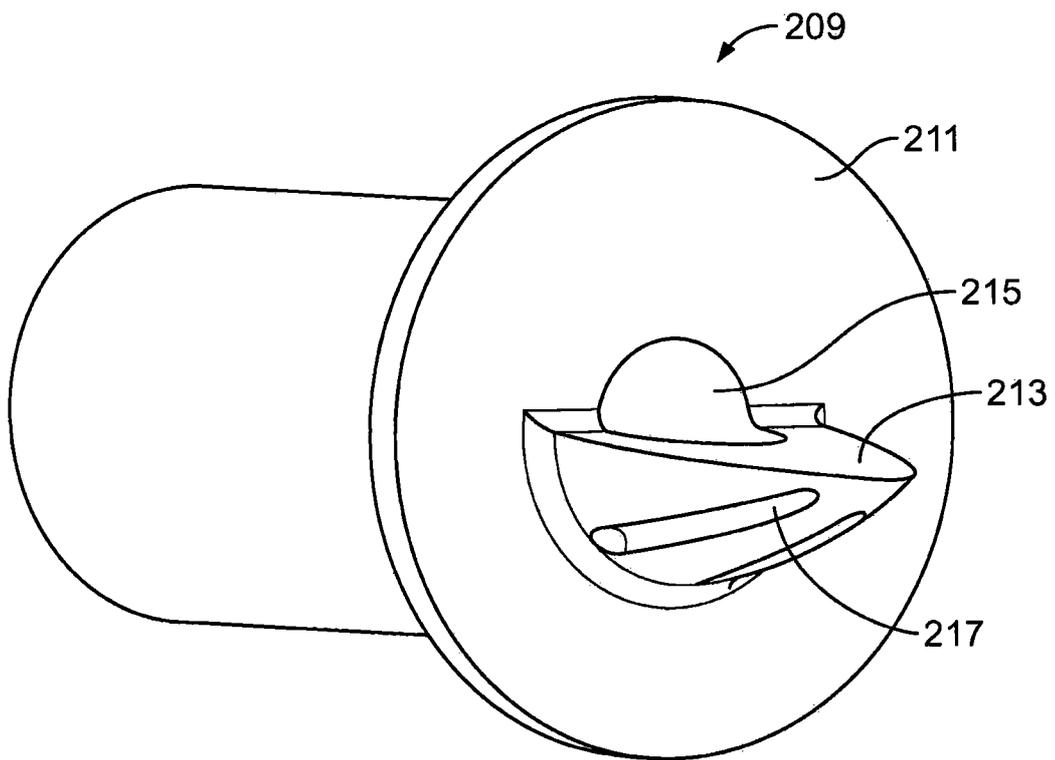


图 15

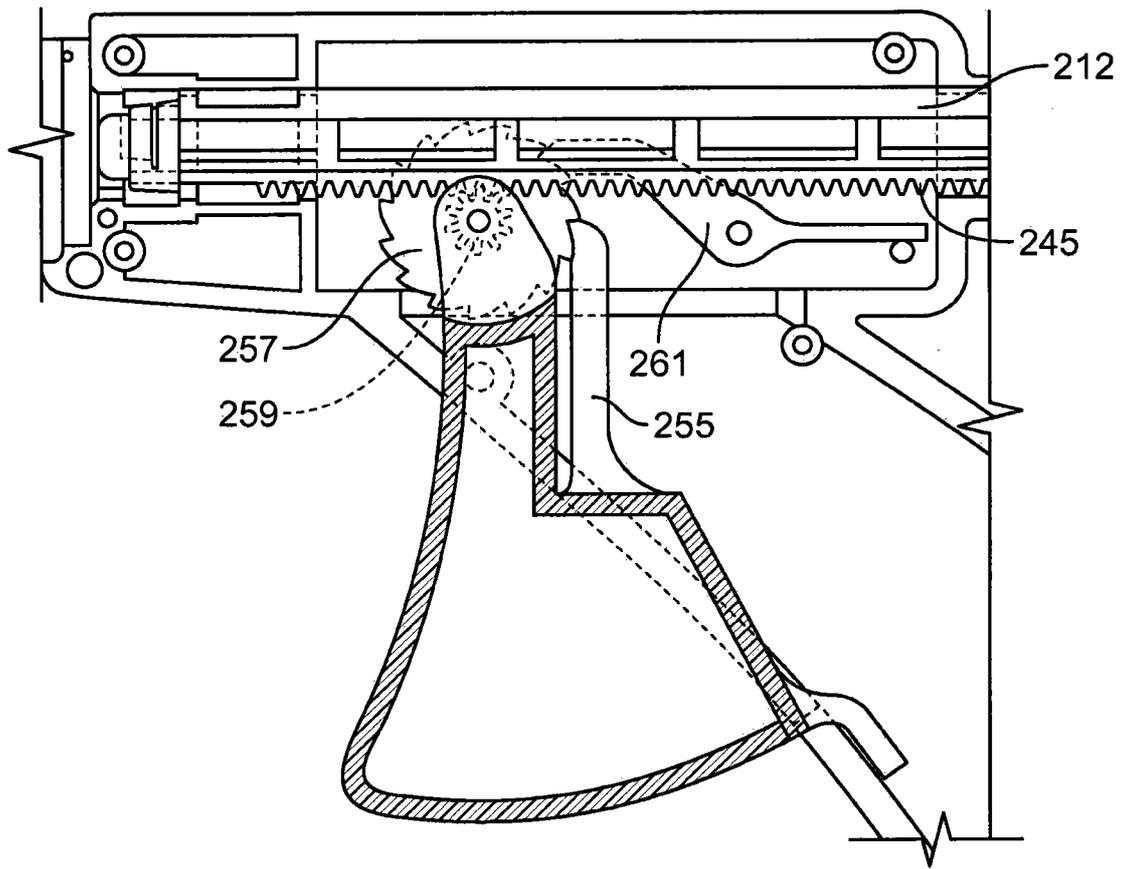


图 16

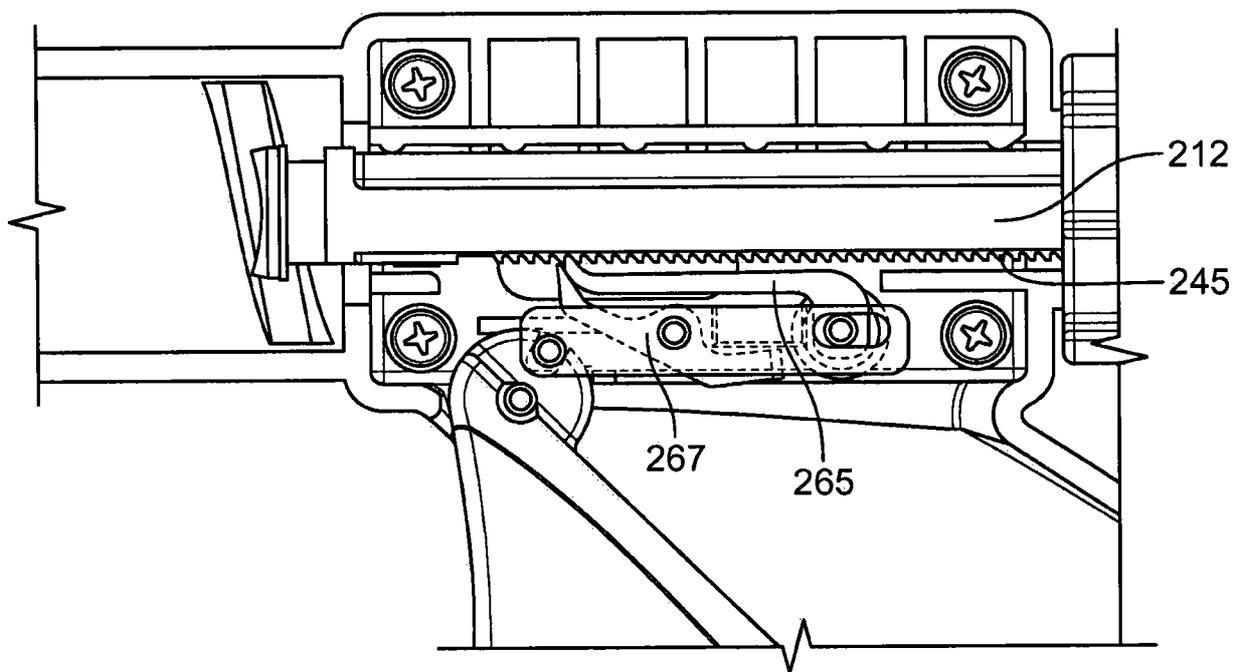


图 17

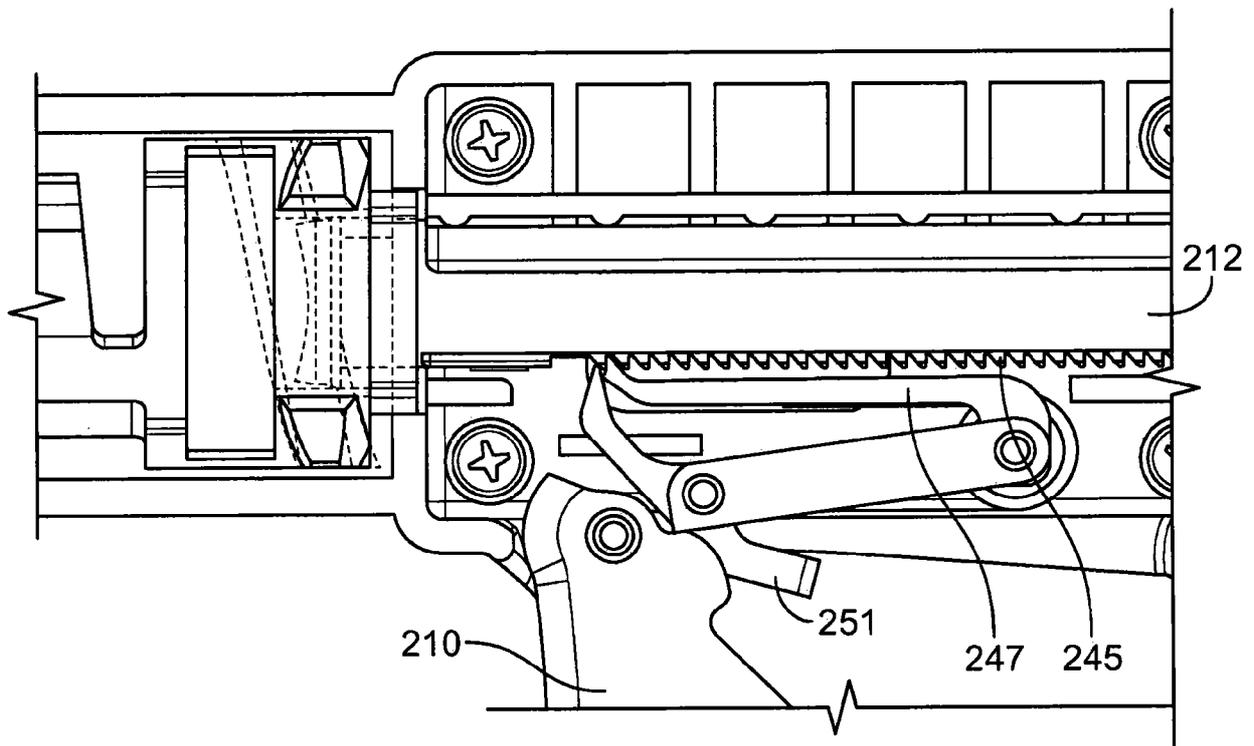


图 18

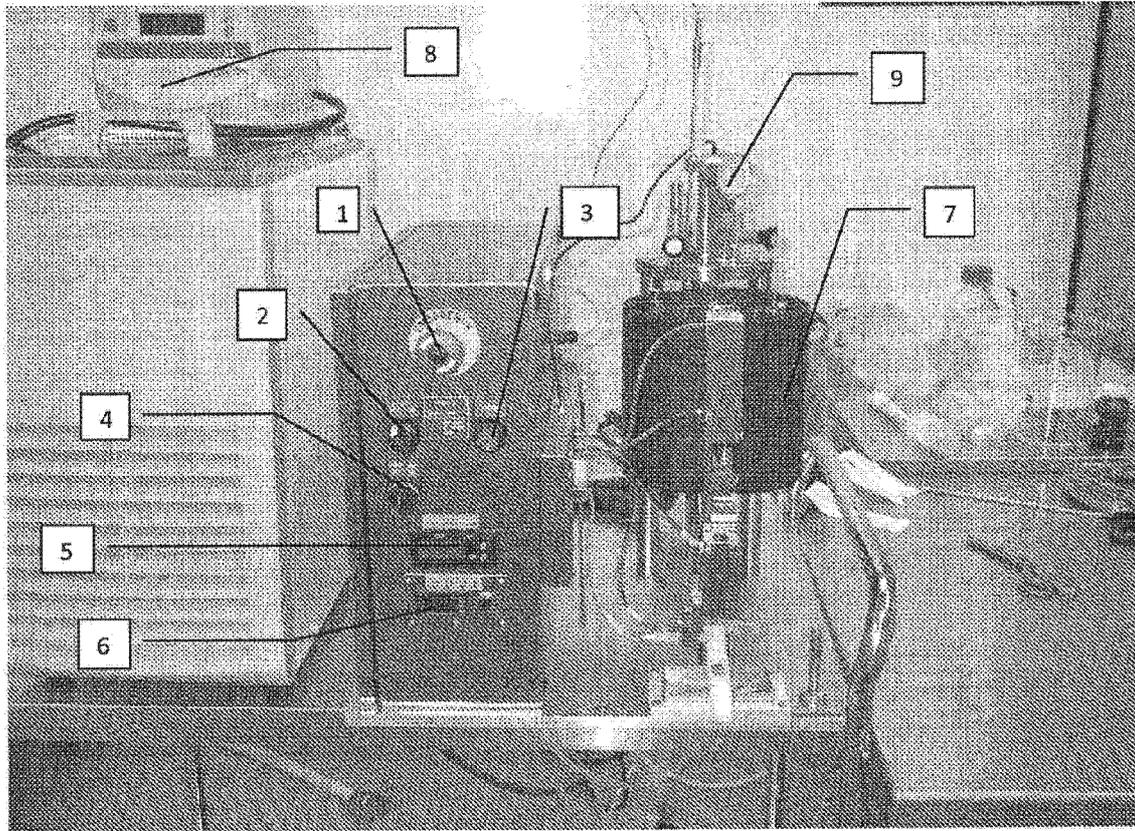


图 19

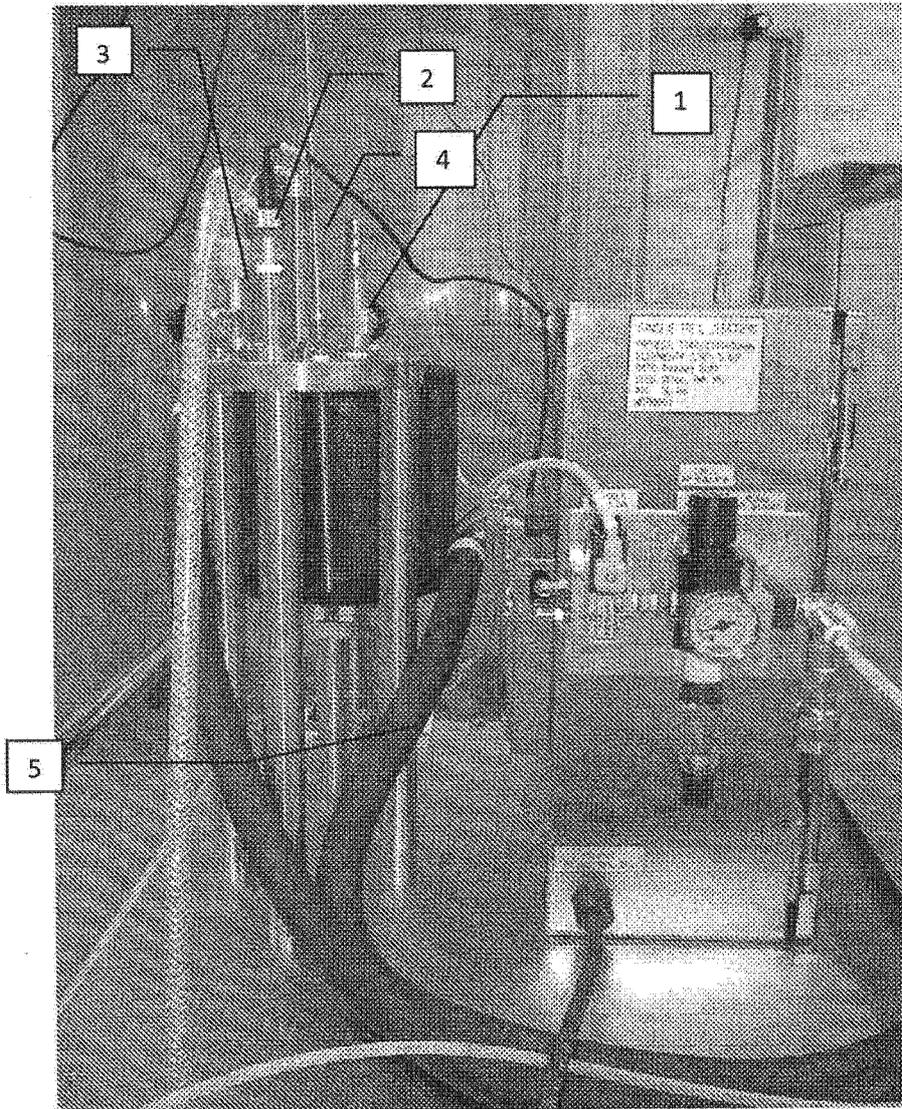


图 20

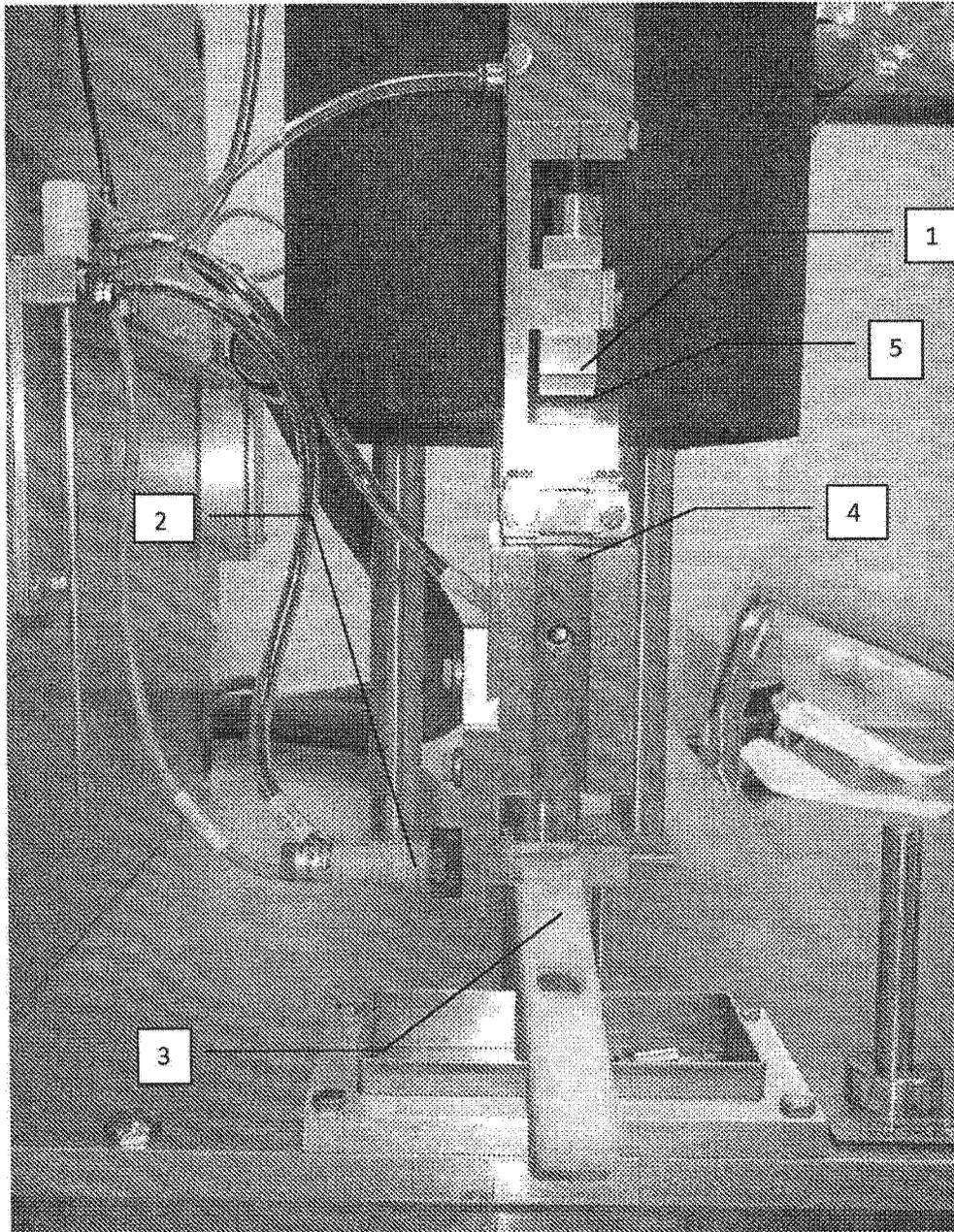


图 21

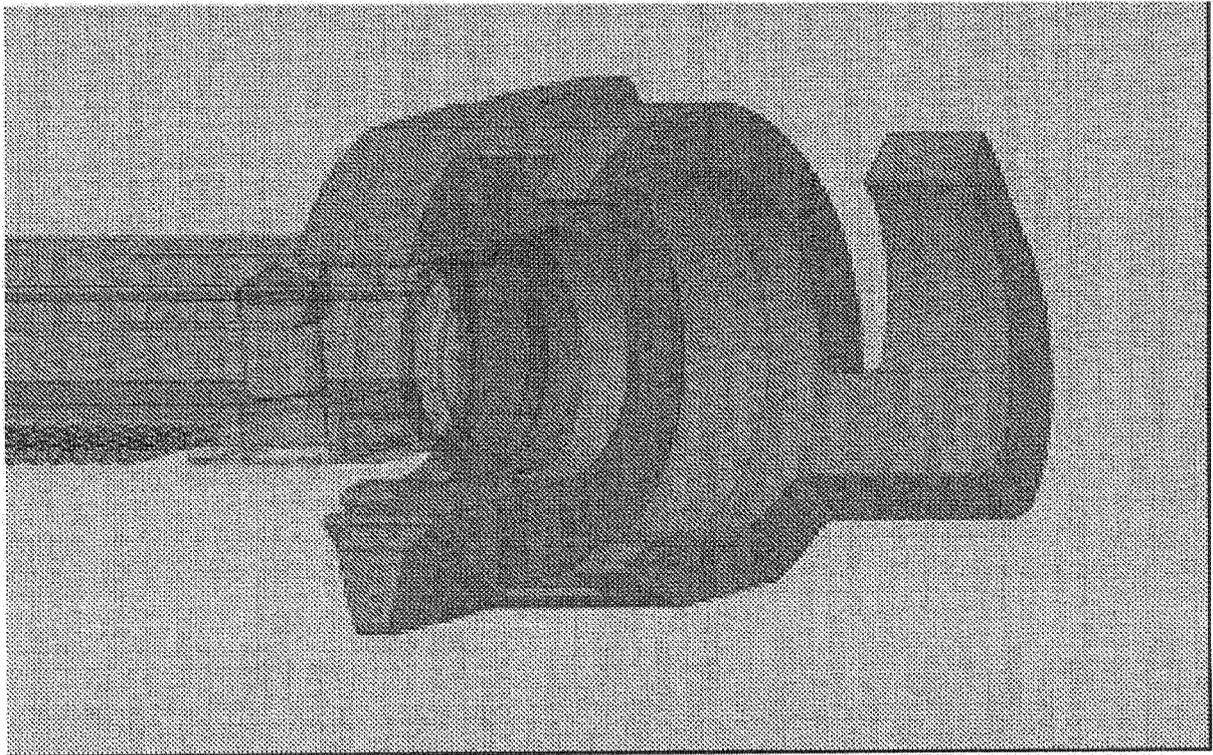


图 22

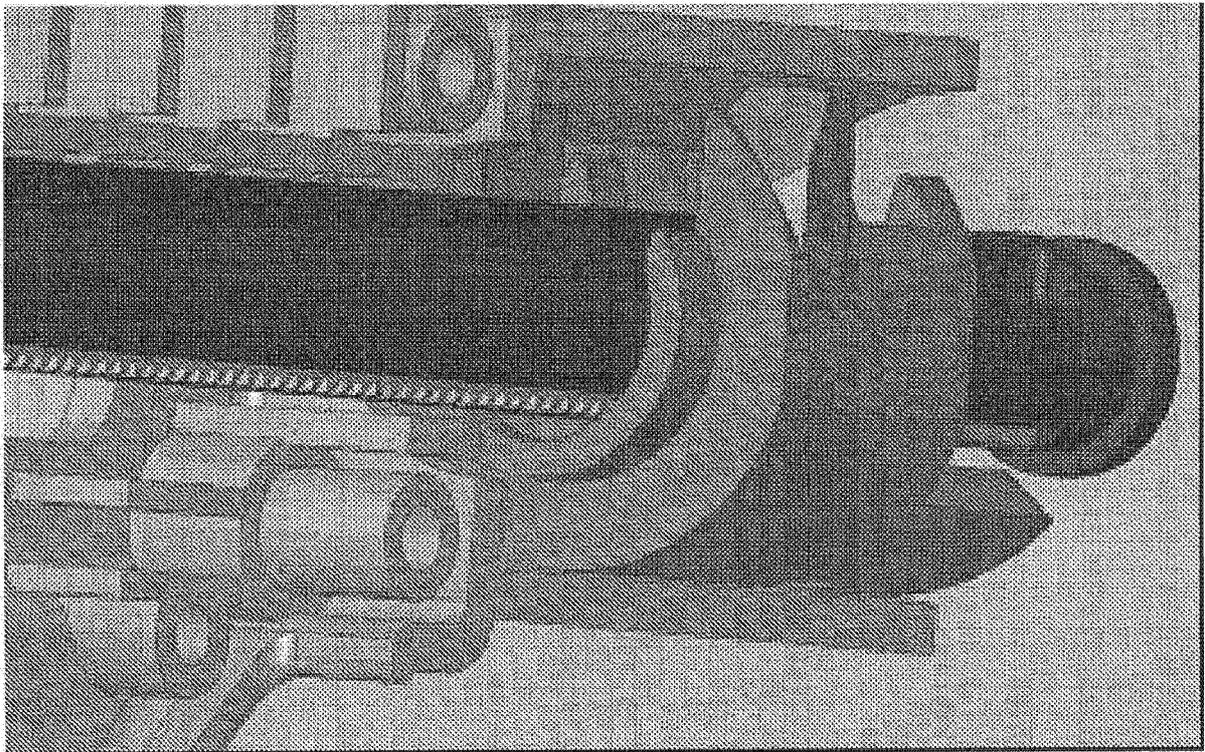


图 23

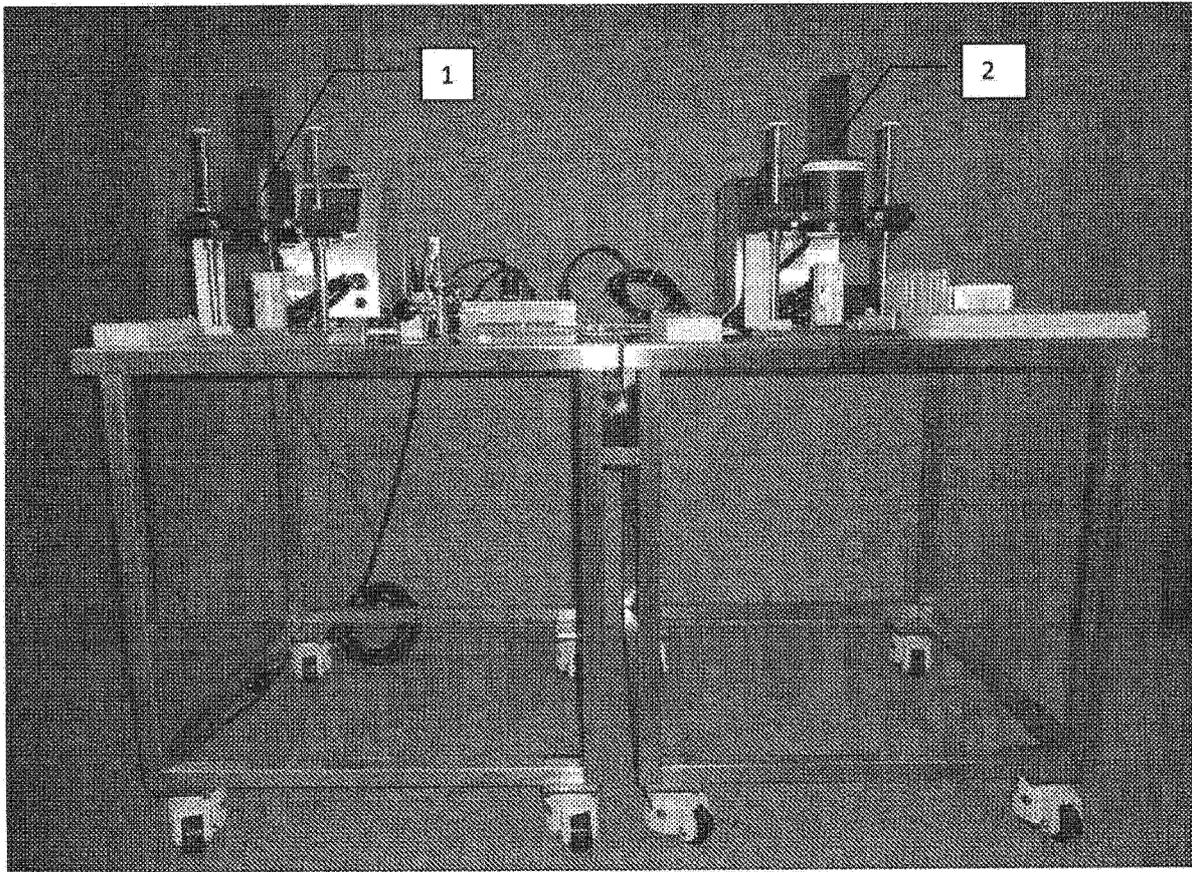


图 24

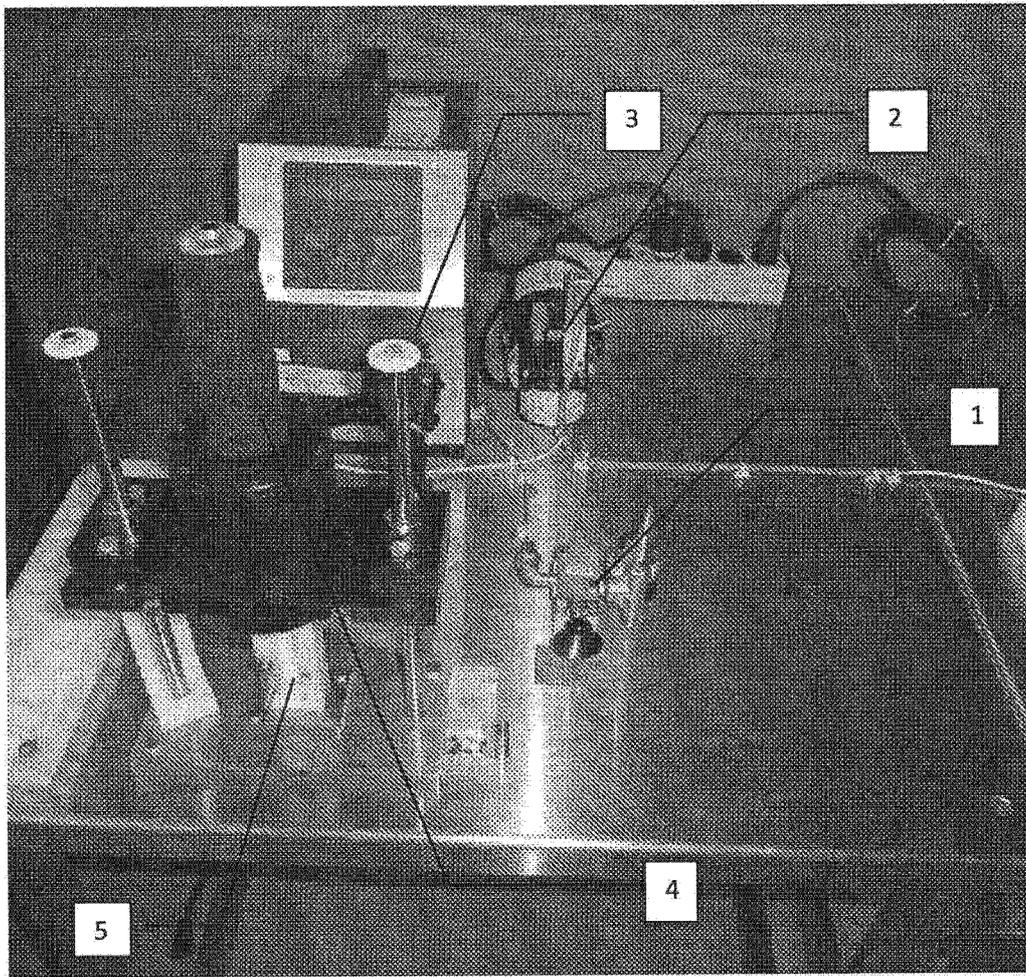


图 25

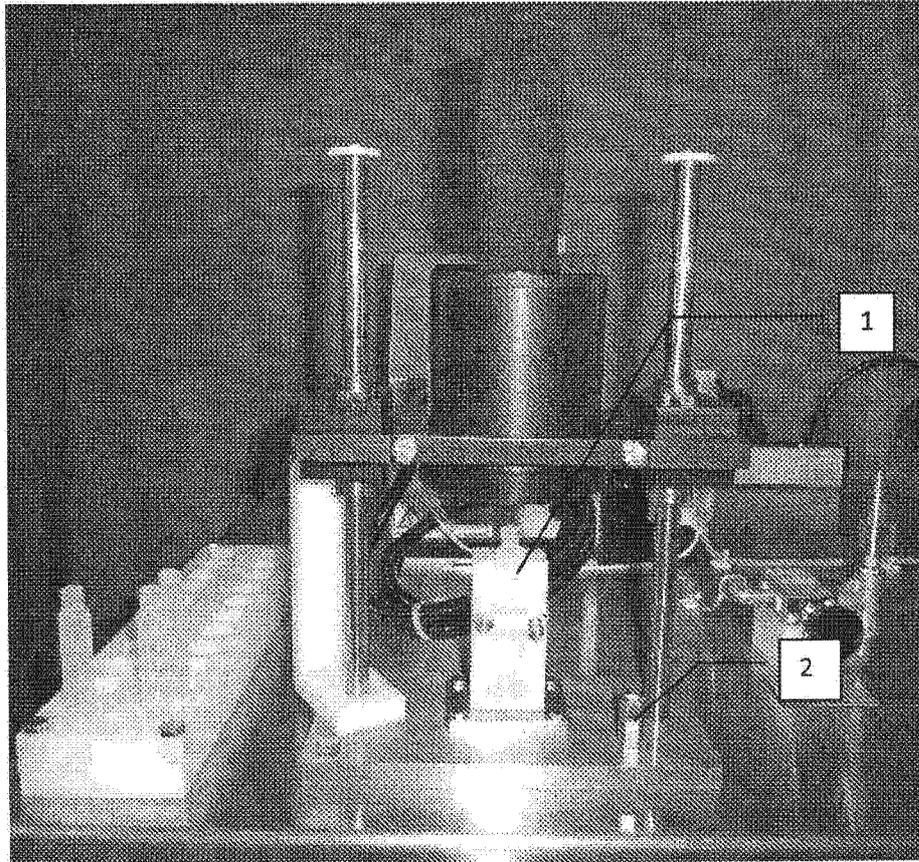


图 26

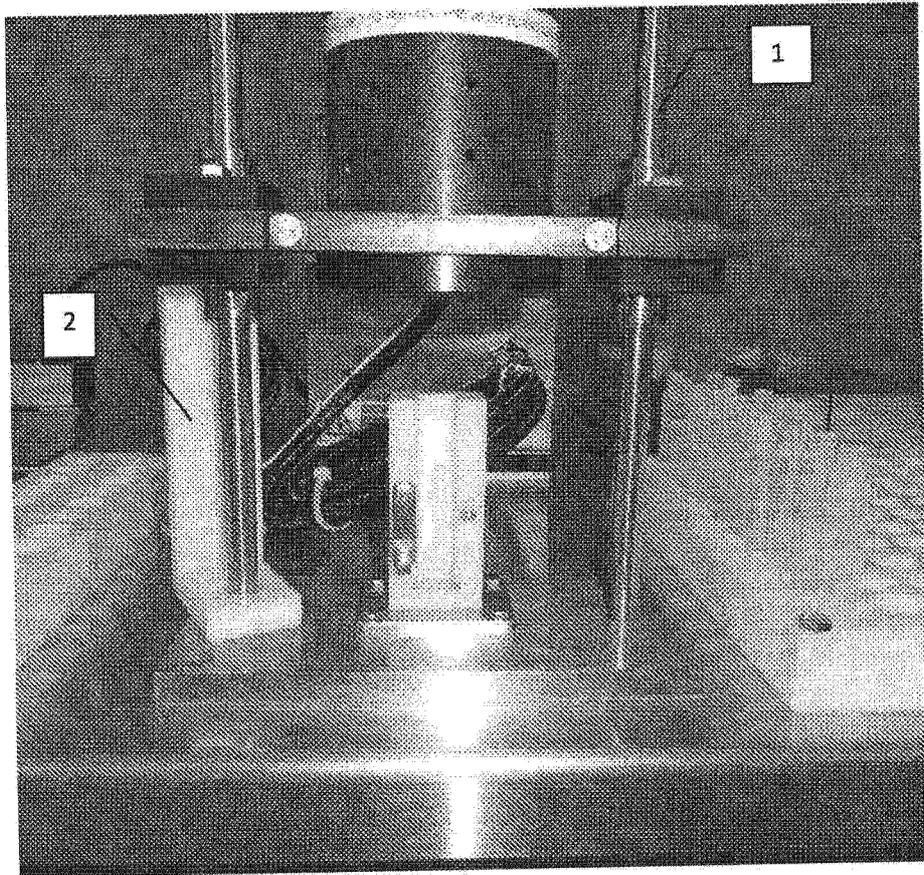


图 27