



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104619404 B

(45)授权公告日 2017.03.08

(21)申请号 201380047539.6

(22)申请日 2013.09.11

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104619404 A

(43)申请公布日 2015.05.13

(30)优先权数据
13/611511 2012.09.12 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2015.03.12

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2013/059119 2013.09.11

(87)PCT国际申请的公布数据
W02014/043154 EN 2014.03.20

(73)专利权人 伊西康公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 J.古德曼 S.马丁斯 J.B.比罗塔

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 严志军 傅永霄

(51)Int.Cl.

B01F 5/06(2006.01)

B01F 13/00(2006.01)

A61B 17/00(2006.01)

B05B 15/02(2006.01)

审查员 徐汝隆

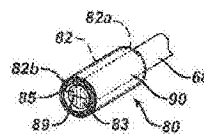
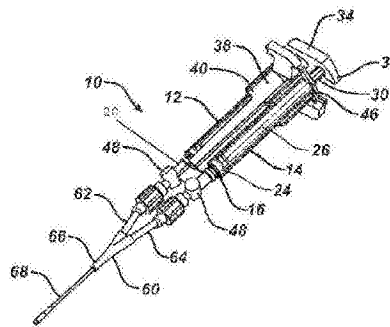
权利要求书2页 说明书5页 附图3页

(54)发明名称

无气、无堵塞顶端组件和装置

(57)摘要

本文所述的发明为一种用于滴落组织密封剂和/或粘合剂的装置(10),所述装置包括a)第一圆筒或注射器和第二圆筒或注射器(12),所述圆筒或注射器包含设置在近侧端部和远侧端部之间的第一生物组分和第二生物组分;b)位于每个圆筒中的柱塞(24)以及c)滴落顶端,所述滴落顶端包括i)支撑件(68),所述支撑件具有远侧端部和近侧端部以及从所述远侧端部到所述近侧端部的至少两个流体通道,所述流体通道与位于所述近侧端部上的所述分配装置的圆筒中的一者流体连通;和ii)端帽(82),所述端帽配合在所述支撑件上方,所述端帽具有至少两个柔性翼片(83,85)。本发明还涉及一种用于混合和滴落分配作为组织密封剂和/或止血剂的两种活性生物组分的组件以及用于通过从上文所述的装置滴落分配来递送生物组分以实现止血和/组织密封的方法。



1. 一种用于混合和滴落分配作为组织密封剂和/或止血剂的两种活性生物组分的装置,包括:

a) 注射器支撑件,所述注射器支撑件具有用于第一注射器和第二注射器的保持元件和相关联的柄部;

b) 第一注射器和第二注射器,所述第一注射器和第二注射器各自具有出口并包含活性生物组分;

c) 第一活塞和第二活塞,所述第一活塞和第二活塞分别位于所述第一注射器和第二注射器内;

d) 支撑件,所述支撑件具有与所述第一注射器和第二注射器的注射器出口连通的两个单独的流体通道;以及

e) 端帽,所述端帽定位在所述支撑件的出口处并具有开启近侧端部和闭合远侧端部,所述闭合远侧端部具有柔性隔膜,所述柔性隔膜与所述支撑件的远侧面结合,从而限定第一容积和第二容积以及分配通道,其中所述第一容积为零并且所述第二容积足以允许所述两种活性生物组分就在分配之前和/或在分配期间混合,并且进一步,其中所述分配通道在所述第一容积为零时闭合,并且所述第一容积响应于来自流动穿过所述两个流体通道的所述活性生物组分的分配压力而转变为所述第二容积,并且响应于作用于所述流体通道内的所述活性生物组分的压力的减小而转变回所述第一容积。

2. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述端帽的远侧端部为圆形的,并且所述柔性隔膜包括周向地附连到所述端帽的至少两个弹性可变形部分。

3. 根据权利要求2所述的装置,其特征在于,来自每个弹性可变形部分的面向内部的边缘的至少一部分不附连到所述端帽的圆周。

4. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,聚合物层或硅油施加在所述柔性隔膜的至少一个表面上方。

5. 根据权利要求4所述的装置,其特征在于,所述聚合物层包含聚对二甲苯或其衍生物。

6. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,夹具元件连接并协调所述第一活塞和所述第二活塞的向下移动。

7. 根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一注射器包含凝血酶并且所述第二注射器包含纤维蛋白原。

8. 根据权利要求3所述的装置,其特征在于,当所述柔性隔膜响应于来自内腔的压力朝远侧伸展以从混合容积分配所述活性生物组分时,穿过所述端帽的所述分配通道为具有轮廓的间隙。

9. 一种用于通过从根据权利要求1所述的装置滴落分配来递送生物组分以实现止血和/或组织密封的方法。

10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述生物组分以外科设定递送。

11. 一种用于混合和滴落分配作为组织密封剂和/或止血剂的两种活性生物组分的组件,包括:

a) 端帽,所述端帽具有近侧端部和远侧端部,其中所述近侧端部开启并且所述远侧端部具有覆盖流体通道的出口的柔性隔膜,所述柔性隔膜与流体通道出口的远侧面结合,从

而限定第一容积和第二容积以及分配通道,其中所述第一容积为零并且所述第二容积足以允许所述两种活性生物组分就在分配之前和/或在分配期间混合,并且进一步,其中所述分配通道在所述第一容积为零时闭合,并且所述第一容积响应于来自流动穿过所述流体通道的所述活性生物组分的分配压力而转变为所述第二容积,并且响应于作用于所述流体通道内的所述生物组分的压力的减小而转变回所述第一容积;和

b) 支撑件,所述支撑件具有定位在所述端帽的远侧端部中的至少两个流体通道。

12. 根据权利要求11所述的组件,其特征在于,所述端帽的远侧端部为圆形的,并且所述柔性隔膜包括周向地附连到所述端帽的至少两个弹性可变形部分。

13. 根据权利要求12所述的组件,其特征在于,来自每个弹性可变形部分的面向内部的边缘的至少一部分不附连到所述端帽的圆周。

14. 根据权利要求11所述的组件,其特征在于,聚合物层或硅油施加在所述柔性隔膜的至少一个表面上方。

15. 根据权利要求14所述的组件,其特征在于,所述聚合物层包含聚对二甲苯或其衍生物。

无气、无堵塞顶端组件和装置

[0001] 本公开涉及与混合和施加两种或更多种生物组分的装置一起使用的柔性滴落顶端组件。更具体地讲,本发明涉及一种与生物滴落装置一起使用的滴落顶端组件,其中所述滴落顶端因柔性出口设计而能够自清洁。

背景技术

[0002] 用于分配两种或更多种生物组分的滴落装置是已知的。在医疗装置领域,此类装置通常用于施加用于伤口闭合的生物粘合剂、聚合物和其它合成材料。由于用于形成生物粘合剂的生物组分的反应性质,因此在溶液准备好被施加之前,不对所述组分进行混合。在施加之前太早对所述组分进行混合可导致混合物的过早硬化,由此使施加溶液变得不可能。因此,在已知的滴落装置中,两种或更多种组分保持分开,直到就在施加之前。所述滴落装置包括用于在施加之前混合两种或更多种溶液的一个或多个混合部件。所述混合部件可为被动式的,即,管材中的螺旋构造,或相反可为主动式的,即,混合叶片或叶轮。一旦混合,则溶液可通过针状输出件施加或者相反可通过喷射组件喷出。两种或更多种组分在施加之前的充分混合对于确保溶液将达到预期性能很重要。

[0003] 一种示例性装置教导于名称为“Biological Syringe System”的美国专利5,116,315中,所述专利公开了一种用于递送混合组合物中的两种流体的系统,所述系统包括歧管和排出组件。所述排出组件在混合空间中混合流体,并随后在喷雾器中使所混合的流体雾化从所述组件递送。相似地,名称为“Apparatus for Spraying a mixture of Two Components”的美国专利5,605,255中所示的装置为一种用于喷射液体混合物的设备,所述设备具有两个注射器、连接件、预混合室、和位于预混合室下游的缩小容积部分、以及用于喷射所述混合物的出口孔。所述缩小容积部分终止于均化区域。名称为“Turbulence Mixing Head for a Tissue Sealant Applicator and Spray Head for Same”的美国专利6,063,055示出了一种其中混合在混合头中进行的装置。

[0004] 如在手术操作期间可能需要的对生物制剂喷射装置的间歇性使用往往堵塞施用装置顶端的出口。因此,施用装置组件大都提供有多个供在顶端发生堵塞时替换的顶端。替换堵塞的施用装置顶端中断手术操作的流程,耗费时间且增加费用。公布的名称为“Self-Cleaning Spray Tip”的美国专利申请2010/0096481中的装置被描述为使滴落帽组件的远侧端部具有改变其构型(静止和在第二状况下(例如,在表达期间)的出口。所述远侧端部被描述为由允许屈曲和伸展的材料构成。第一反应性组分和第二反应性组分在混合之前被引入到涡流室中,并且在锥形喷雾器中通过所述出口喷出时被雾化。

发明内容

[0005] 本文所述的发明为一种用于滴落组织密封剂和/或粘合剂的装置,所述装置包括a)第一圆筒或注射器和第二圆筒或注射器,所述圆筒或注射器包含设置在近侧端部和远侧端部之间的第一生物组分和第二生物组分;位于每个圆筒中的b)柱塞和c)滴落顶端,所述滴落顶端包括i)支撑件,所述支撑件具有远侧端部和近侧端部以及从所述远侧端部到所述

近侧端部的至少两个流体通道,所述流体通道与位于所述近侧端部上的分配装置的圆筒中的一者流体连通;和ii)端帽,所述端帽配合在所述支撑件上方,所述端帽具有至少两个柔性铰链,每个铰链使其内表面的一部分倚靠在双内腔支撑件的远侧端部的顶表面和所述流体通道的远侧出口上,其中混合室和出口通过仅在所述第一生物组分和第二生物组分处于足够分配压力下时伸展而形成。

[0006] 本发明在一个实施例中涉及用于混合和滴落分配作为组织密封剂和/或止血剂的两活性生物组分的装置,所述装置具有注射器支撑件,所述注射器支撑件具有用于至少两个注射器的保持元件和相关联的柄部;至少一对注射器,所述至少一对注射器各自具有出口并包含活性生物组分;分别位于所述第一注射器和第二注射器内的第一活塞和第二活塞;支撑件,所述支撑件具有与所述第一注射器和第二注射器的注射器出口连通的两个单独的流体通道;和端帽,所述端帽定位在所述支撑件的出口处,所述端帽具有开启近侧端部和闭合远侧端部,所述闭合远侧端部具有柔性隔膜。所述柔性隔膜与双内腔支撑件的远侧面结合,限定第一容积和第二容积以及分配通道,其中所述第一容积基本上为零并且所述第二容积足以允许所述两种活性生物组分就在分配之前和/或在分配期间混合。此外,所述分配通道在所述第一容积基本上为零时闭合。所述柔性隔膜的第一容积响应于来自流动穿过所述两个流体通道的所述活性生物组分的分配压力而转变为所述第二容积,并且响应于作用于所述流体通道内的所述生物组分的压力的减小而转变回所述第一容积。所述端帽的远侧端部可为基本上圆形的,而所述柔性隔膜可为周向地附连到所述端帽的至少两个柔性翼片。优选地,来自每个柔性翼片的面向内部的边缘的至少一部分不附接到所述端帽的圆周。当所述柔性隔膜响应于来自所述内腔的压力而朝远侧伸展以从混合容积分配所述组分时,穿过所述端帽的分配通道优选地为线性间隙。

[0007] 在一个实施例中,聚合物层或硅油施加在所述柔性隔膜的至少一个表面上方。所述聚合物层可包含聚对二甲苯材料和/或其衍生物。

[0008] 在另一个实施例中,所述第一注射器包含凝血酶并且所述第二注射器包含纤维蛋白原。因此,本发明还涉及用于通过从上文所述的装置滴落分配来递送生物组分以实现止血和/或组织密封的方法。所述生物组分优选以外科设定递送。

[0009] 在另一个实施例中,本发明涉及一种组件,所述组件用于混合和滴落分配作为组织密封剂和/或止血剂的两活性生物组分,所述组件具有端帽,所述端帽具有近侧端部和远侧端部,其中所述近侧端部开启并且所述远侧端部具有覆盖流体通道出口的柔性隔膜,所述柔性隔膜与流体通道出口的远侧面结合,从而限定第一容积和第二容积以及分配通道,其中所述第一容积基本上为零并且所述第二容积足以允许所述两种活性生物组分就在分配之前和/或在分配期间混合;和支撑件,所述支撑件具有定位在所述端帽的远侧端部中的至少两个流体通道。此外,所述分配通道在所述第一容积基本上为零时闭合,并且所述第一容积响应于来自流动穿过所述流体通道的所述活性生物组分的分配压力而转变为所述第二容积,并且响应于作用于所述流体通道内的所述生物组分的压力的减小而转变回所述第一容积。所述端帽的远侧端部可为基本上圆形的,而所述柔性隔膜可为周向地附连到所述端帽的至少两个柔性翼片。优选地,来自每个柔性翼片的面向内部的边缘的至少一部分不附连到所述端帽的圆周。在一个实施例中,聚合物层或硅油施加在所述柔性隔膜的至少一个表面上方。所述聚合物层优选为聚对二甲苯聚合物材料和/或其衍生物。

附图说明

[0010] 并入本说明书并构成本说明书的一部分的附图示出了本公开的实施例,并且与上文所给出的本公开的一般说明和下文所给出的实施例的详细说明一起用于解释本公开的原理,其中:

[0011] 图1示出了本发明装置。

[0012] 图2示出了生物制剂加载装置。

[0013] 图3示出了本发明装置的歧管部分。

[0014] 图4示出了本发明滴落帽组件的分解图。

[0015] 图5示出了组装好的滴落帽组件。

[0016] 图6示出了处于压力下的滴落帽组件。

[0017] 图7示出了没有压力的滴落帽组件。

具体实施方式

[0018] 首先参考图1和图2,根据本发明的包括喷射顶端的喷射装置通常被示出为喷射装置10。喷射装置10包括以市售注射器12形式提供的两个供给容器,所述供给容器用于生物制剂(诸如蛋白质,诸如纤维蛋白原)的溶液、和溶解纤维蛋白的物质(诸如凝血酶)的溶液、双组分组织胶的溶液。每个注射器12包括中空圆柱形注射器主体14,所述注射器主体具有前端16和开启后端22(未示出),所述前端具有出口开口18和连接件20。每个注射器主体14中布置有密封邻接在注射器主体14的内表面上的活塞或柱塞24。活塞24由活塞杆26保持,所述活塞杆通过后端22从注射器主体14导出。活塞杆26分别沿注射器主体14的纵向延伸并延伸超过开启后端22。活塞杆26的背向活塞24的自由端30具有形成于其上的环形凸缘32。这些环形凸缘32通过连接元件34彼此机械地连接。连接元件34形成有两个接收凹槽36,所述凹槽为侧向开放的且适于将环形凸缘32插入其中。所述两个注射器主体14通过夹具保持部件38(在下文中被称作保持元件)彼此连接。

[0019] 注射器主体14被支撑用于在保持元件38上滑动位移,因为有回弹力的弹性保持夹钳40围绕注射器主体14延伸超过180°且优选地多至200°,因此用夹紧力将注射器主体14围住,从而实现相对位移。保持元件38被布置成对注射器主体14的后端22上的侧向突起凸缘46施加压力,从而提供保持元件38和注射器主体14的相互对接。

[0020] 如从图2显而易见,注射器主体14的前端16上的略微锥形连接件20分别连接到流体控制装置48。每个流体控制装置48提供有连接器,所述连接器用于接收注射器主体14的锥形连接件20。每个流体控制装置48提供有与连接器相对的出口连接件52。此外,每个流体控制装置48提供有包括流体导管构件56的接收适配器54。接收适配器54被配置用于将医用容器插入其中,其中形成为穿刺针的流体导管构件穿透容器42的橡胶闭合塞并延伸到容器42的内部。每个流体控制装置48具有可旋转地支撑于其中的底板控制构件。此流量控制构件可从外部旋转,此旋转具体地讲通过旋转适配器54来进行。通过旋转流量控制构件,可使流量控制构件从第一流体控制位置运动到第二流体控制位置,在所述第一流体控制位置中,注射器主体14与医用容器之间存在流体路径,在所述第二流体控制位置中,注射器主体14与流体控制装置48的出口连接件52流体连接。在另选的实施例,喷射装置10可使用预填

充的注射器,使得不需要流体控制装置来实现填充和后续使用。

[0021] 现在参考图3,歧管60包括大体Y形构件,所述Y形构件具有第一近侧延伸部62和第二近侧延伸部64以及远侧延伸部66。近侧延伸部62,64被配置用于与第一组分源和第二组分源(未示出)(例如,注射器)可操作地接合。远侧延伸部66被配置用于与细长轴68可操作地接合,如下文将更详细论述。歧管60还包括第一组分通道和第二组分通道(未示出)。第一组分通道和第二组分通道使第一组分源和第二组分源与在细长轴68中形成的第一内腔73和第二内腔75流体连通,如图4所示。虽然歧管60(如图所示)被配置成仅接收两个组分源,但可设想出歧管60可被配置成接收多于两个生物组分源和/或医用组分源。

[0022] 重新参考图3,细长轴68可限定基本上固体有机硅、塑料、聚合物或其它柔性材料。如上所述,细长轴68包括延伸其长度的第一组分内腔73和第二组分内腔75。由可锻塑材料构成的线材(未示出)也可延伸细长轴68的长度。线材76可在细长轴68已弯曲或挠曲以适应给定手术操作之后使细长轴68保持弯曲或挠曲构型。细长轴68固定到歧管60的远侧延伸部66,使得第一组分内腔73和第二组分内腔75与第一组分通道和第二组分通道对齐。作为另外一种选择,细长轴68可在歧管60的远侧端部处一体形成。

[0023] 现在参考图4和图5,滴落帽组件80限定大体柱状体82,所述柱状体具有开启近侧端部82b和大体闭合远侧端部82a。开启近侧端部82b被配置成接收细长轴68的远侧端部,如图5所示。柱状体82优选通过热密封附连到细长轴68。柱状体82能够可移除地附接或永久性地附接。也可使用诸如通过挡圈上方的旋拧式或螺口式构型或按扣配合固定柱状体82的替代构件。如下文将更详细论述,远侧端部82b包括狭缝出口89,所述狭缝出口被配置成喷出充分混合的溶液。狭缝出口89具有至少两个柔性翼片83,85,所述柔性翼片在不存在压力的情况下直接依靠在贯穿细长轴68的组分内腔73,75的出口上。狭缝出口89优选为用于第一组分内腔73和第二组分内腔75的出口之间的中心分界线。在另选的实施例(未示出)中,狭缝出口89可运动离开中心位置以从平分内腔73,75的中心轴线相对向上或向下定位。在另一个实施例(也未示出)中,狭缝出口89可旋转以便沿分开内腔73,75的线取向或与所述线成一角度取向。可提供具有两个开口端的呈圆柱形的任选的帽90,所述帽在滴落帽组件80的外表面上方滑动并且沿所述外表面配合。

[0024] 参考图5、图6和图7,根据所述两种生物组分是否处于足够的分配压力下,滴落帽组件80具有两种操作状态。当所述两种组分不处于足够的分配压力下时,存在第一操作状态,如图5和图7所示。在此状态下,滴落帽组件80的翼片83,85的内表面与表面79和第一内腔73和第二内腔75的出口保持直接接触。当所述两种组分因操作者作用于通过活塞杆26和柱塞24传输力的连接元件34而处于压力下时,存在第二操作状态。由液体组分施加的压力形成如图6所示的位于滴落帽组件80和第一内腔73和第二内腔75的出口之间的混合容积88和出口89。

[0025] 混合容积88因来自流动穿过第一内腔73和第二内腔75的进入的生物组分的压力而形成,所述压力使翼片83,85挠曲和伸展,同时使滴落帽组件80的其余部分保持不变。只要对滴落帽组件80施加足够的压力,混合容积88就将存在。在不存在来自液体组分的足够的压力的情况下,滴落帽组件恢复到其中不存在在混合容积88中混合的液体组分的第一操作状态。

[0026] 混合容积88(当存在时)限定大体弯曲的锥形容积,所述容积具有由第一内腔73和

第二内腔75的出口形成的平坦近侧表面。混合容积88的形状和容积必须足以允许所述两种液体组分混合。另外,为了确保滴落帽组件80和翼片83,85保持足够的灵活性和功能性,已经发现,应施加聚对二甲苯、硅油或类似材料的涂层。聚对二甲苯为特定聚合物系列成员的属名。所述系列的基本成员(被称为聚对二甲苯N)为聚对二甲苯(一种完全线性、高结晶材料)。聚对二甲苯C由仅通过以氯原子代替芳氢中的一个而改性的相同单体制得。聚对二甲苯D由通过以氯原子代替芳氢中的两个而改性的相同单体制得。聚对二甲苯涂层通过真空沉积来施加。聚对二甲苯系列聚合物为本领域已知的并且可商购获得。另外,已经发现,需要确保柔性隔膜在放置狭缝之前完全固化,使得后续消毒活动不会诱发可使狭缝重新密封的进一步固化或交联反应。

[0027] 现在将参照附图来描述喷射装置10的操作。在使用之前,将滴落帽组件80附连到细长轴68的远侧端部。接下来,将具有用于第一组分源和第二组分源的容器42的第一保持器和第二保持器(23,24)连接到第一流体控制装置和第二流体控制装置48并将其抽取到注射器12中。一旦固定到歧管60,则可通过按下注射器柱塞(未示出)来启动第一组分和第二组分,以开始第一组分和第二组分分别在第一组分通道63和第二组分通道65内流动。第一组分和第二组分分别流动穿过第一组分通道62和第二组分通道64,穿过第一组分内腔73和第二组分内腔75,并且进入滴落帽组件80中。从第一组分内腔73和第二组分内腔75流动的第一组分和第二组分进入混合容积88,在所述混合容积中所述组分混合并且通过翼片83,85和出口89引出。

[0028] 在滴落帽组件80的操作期间,压力施加时短暂停顿达一段时间可导致形成可阻塞出口89的堵塞或阻塞。然而,随着压力释放,滴落帽组件80恢复到其第一操作状态,在所述第一操作状态下,翼片83,85直接倚靠第一内腔73和第二内腔75的出口,从而排除任何堵塞或阻塞。

[0029] 虽然本文已参考附图描述了本公开的示例性实施例,但应当理解本公开不限于那些明确的实施例,并且在不背离本发明的范围或实质的情况下,本领域的技术人员可对本发明执行各种其它改变和修改。

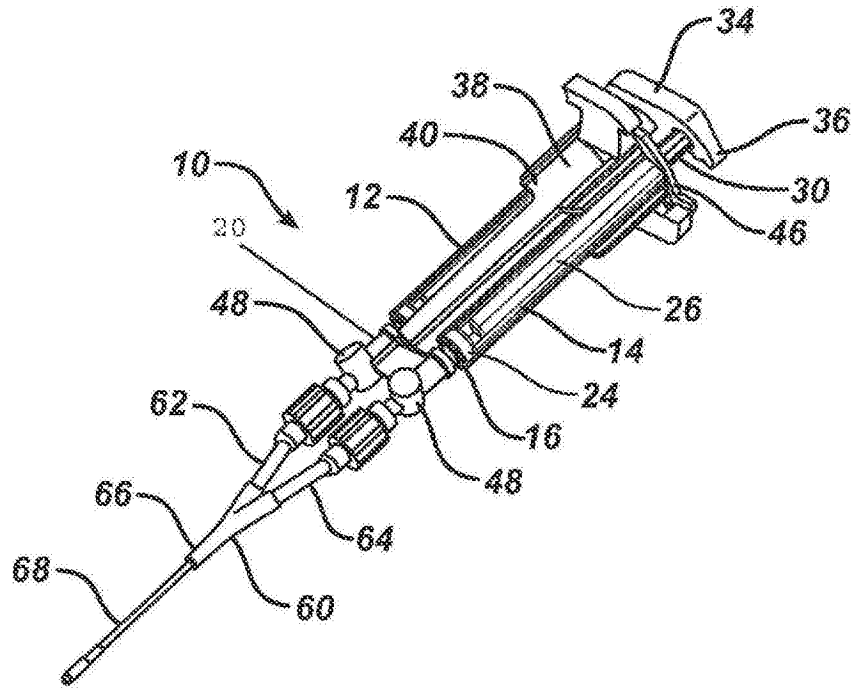


图1

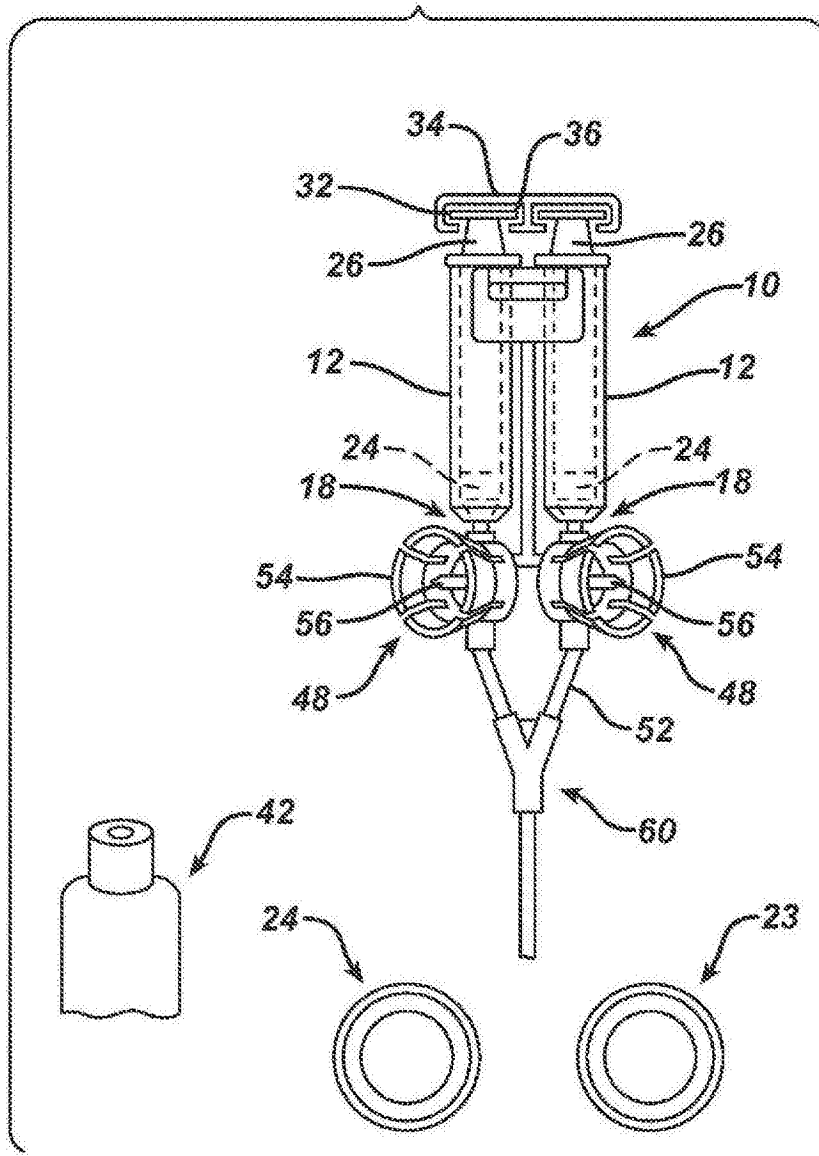


图2

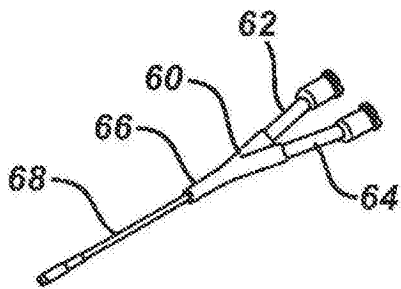


图3

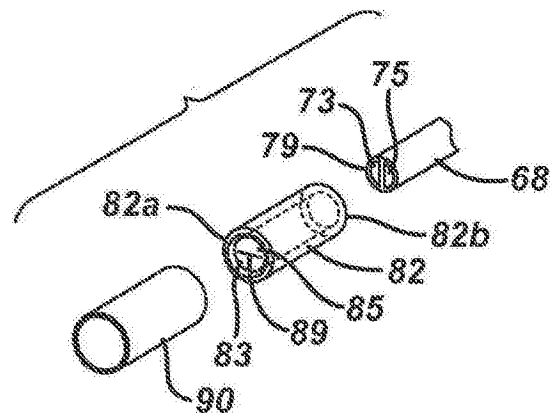


图4

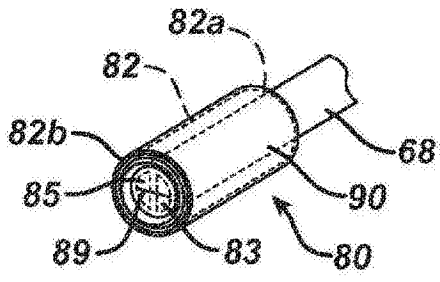


图5

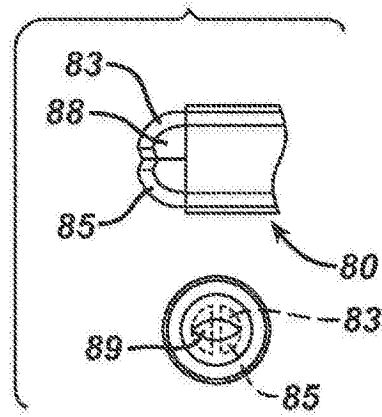


图6

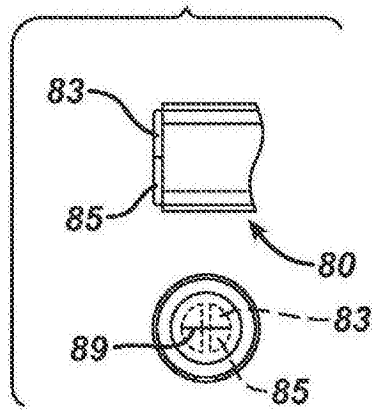


图7