



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 292 212**

51 Int. Cl.:
A61M 5/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98966025 .3**
86 Fecha de presentación : **18.12.1998**
87 Número de publicación de la solicitud: **1047464**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **02.11.2000**

54 Título: **Sistema dispensador de dos componentes.**

30 Prioridad: **19.12.1997 US 68220 P**
19.12.1997 US 68218 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.03.2008

73 Titular/es: **United States Surgical Corporation**
150 Glover Avenue
Norwalk, Connecticut 06856, US

72 Inventor/es: **Roby, Mark, S.;**
Aranyi, Ernie;
Yogami, Richard y
Tovey, H., Jonathan

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 292 212 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

Sistema dispensador de dos componentes.

5 **Prioridad**

Esta solicitud reivindica la prioridad a la Solicitud Provisional de Estados Unidos presentada el 19 de Diciembre de 1997 por Roby *et. al.* que tiene Un número de serie de Solicitud Provisional 60/068.218. Esta solicitud reivindica también la prioridad a la Solicitud Provisional presentada el 19 de Diciembre de 1997 por Roby *et. al.*, que tiene el
10 Número de Serie de Solicitud Provisional 60/068.220.

Antecedentes1. **Campo técnico**

15 La Exposición se refiere generalmente a un aplicador para aplicar un sellante de tejido basado en proteínas humanas o animales y más concretamente a un aparato para aplicar un adhesivo formado combinando soluciones de las proteínas a tejidos u órganos para sellar heridas, detener hemorragias y similares.

20 **2. Descripción de la técnica referida**

Un sellante de fibrina es un adhesivo biológico formado mediante la mezcla de dos componentes de proteínas, a saber, fibrinogena y trombina. Cada componente de proteína se deriva de plasma humano y es sometido a procesos de eliminación de virus. Típicamente, los componentes son deshidratados individualmente y almacenados por vías
25 separadas como polvos secos, congelados estériles.

Se conoce que la fibrinogena y la trombina purificadas, junto con una variedad de adyuvantes se pueden combinar *en vitro* para producir un polímero que tiene un gran beneficio proteico, como agente hemostático y como adhesivo de tejido. Debido q la rápida polimerización en la interacción íntima de fibrinogena y trombina, es importante mantener
30 estas dos proteínas de la sangre separadas hasta que sean aplicadas en el lugar de aplicación. Las soluciones de proteínas son generalmente suministradas por dispositivos tales como un aparato de doble jeringuilla. Un aparato de doble jeringuilla para aplicar un adhesivo de tejido a base de fibrinogena se expone en la Patente de Estados Unidos N° 4.359.049 concedida a Redl y otros que describe un mecanismo en el que dos jeringuillas normalizadas de una vía son sujetas en un soporte que tiene unos medios de actuación comunes. El extremo de dispensación de cada jeringuilla está
35 insertado en un colector en el cual los dos componentes son mezclados. Los componentes son entonces dispensados a través de una aguja común capaz de cubrir un área limitada de la zona de aplicación.

Sin embargo, a veces es deseable o necesario cubrir un área extensa de una herida, o bien detener una hemorragia, para fijar un tejido o para evitar una infección y a veces es deseable cubrir un área limitada. También es deseable evitar
40 que los dos componentes se mezclen dentro del dispositivo de dispensación.

Además, todos los dispositivos conocidos para dispensar soluciones de fibrinogena y trombina requieren la adición de estas proteínas en forma de polvo al cuerpo de la jeringuilla. Esto hace que las proteínas sean susceptibles a la contaminación por impurezas que pueden entrar en el cuerpo de la jeringuilla. Además, el uso del cuerpo de la
45 jeringuilla para mezclar las proteínas con agua para crear las soluciones de proteína puede causar fugas o bien del extremo de dispensación de cada jeringuilla o bien del extremo proximal del cuerpo de la jeringuilla.

Adicionalmente, el aparato de doble jeringuilla para la aplicación de soluciones de fibrinogena y trombina a una zona de aplicación generalmente contiene varias partes, tales como un émbolo de jeringuilla, un conector de colector en "Y", una aguja de dispensación, un soporte de jeringuilla, agujas de jeringuilla, y conductos para transportar las
50 soluciones a la aguja de dispensación. Por lo tanto, los aplicadores de sellante de fibrina conocidos, tales como los expuestos en la Patente de Estados Unidos concedida a Redl o otros, anteriormente mencionada, y la Patente de Estados Unidos N° 4.874.368 concedida a Miller y otros y 4.979.942 concedida a Wolf y otros, son difíciles de volver a utilizar. La reposición de los componentes de proteína típicamente requiere retirar un pasador que se acopla al embolo de la jeringuilla, retirar el émbolo de la jeringuilla, separar las jeringuillas del conector en "Y", retirar las jeringuillas del
55 soporte, insertar las nuevas jeringuillas, unir las jeringuillas al conector en "Y", añadir la fibrinogena a una jeringuilla y la trombina a la otra jeringuilla, añadir agua destilada a cada jeringuilla, volver a colocar el embolo de la jeringuilla, volver a colocar el sujetador del émbolo y mezclar las soluciones. En una aplicación en la que el tiempo es esencial, tal proceso de reposición largo no es práctico y voluminoso.

60 La patente de Estados Unidos 4.486.405 y la Patente de Estados Unidos 5.648.265, a las que se refiere al lector para fines de antecedentes tecnológicos, exponen respectivamente una cabeza de rociado para la administración de un material de múltiples componentes por medio de un gas, y un aparato para preparar adhesivo de fibrinogena a partir de sangre total.

65 La Patente de Estados Unidos 2.112.160 expone un método y aparato para formar componentes medicinales y aplicarlos dentro de cavidades naturales de la estructura humana.

En la Patente de Estados Unidos 5.474.540, se expone un dispositivo de suministro de fluido para suministrar una mezcla de componentes de adhesivo de fibrina a una zona de tratamiento durante la cirugía. El dispositivo incluye un manguito deslizante para controlar la interacción del fluido dispensado desde un par de tubos adyacentes. Un par de jeringuillas están unidas a una unión de control de separación de fluido que permite que los fluidos procedentes de cada jeringuilla sean impulsados dentro de los tubos adyacentes. Cuando los fluidos salen de los extremos libres de los tubos adyacentes, interactúan y se mezclan cuando el manguito deslizante sobre el mismo está en una posición, pero son inhibidos para interactuar y mezclarse cuando el manguito deslizante está en otra posición.

Sumario

La invención está definida por las reivindicaciones independientes. Las reivindicaciones dependientes están dirigidas a las realizaciones preferidas.

Los aplicadores están dispuestos para dispensar componentes de adhesivo biológicos. Los componentes de adhesivo biológicos pueden ser deflectados durante la dispensación con el fin de que el adhesivo cubra un área extensa. El aplicador incluye un alojamiento configurado para recibir una pluralidad de depósitos teniendo cada uno una abertura obturable en el mismo; un conjunto de conducto que tiene un par de conductos en respectiva comunicación de fluido con separación de los depósitos; un conjunto activador dispuesto sobre el alojamiento que tiene un activador que se puede mover desde una primera posición hasta una segunda posición para presurizar cada depósito de la pluralidad para dispensar los componentes de adhesivo biológico a través de un par de conductos a un extremo distal; y un conjunto de deflexión dispuesto en la proximidad del extremo distal que tiene un miembro de deflexión para deflectar los componentes de adhesivo biológico durante la dispensación.

El primer y segundo componentes son preferiblemente fibrinogena y trombina que se mezclan sobre una zona de aplicación para formar un sellante de fibrina. El conjunto de deflexión incluye un miembro de deflexión para deflectar los componentes de adhesivo biológicos, y preferiblemente es capaz de moverse longitudinalmente para bloquear y desbloquear el rociado de solución a medida que es dispensado desde el aplicador para cambiar la uniformidad de las soluciones a través de la zona de aplicación durante la dispensación.

Breve descripción de los dibujos

Se describen aquí varias realizaciones con referencia a los dibujos, en los que:

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de un aplicador de sellante de fibrina que tiene un conjunto de deflexión de acuerdo con la presente exposición;

la Fig. 1A es una vista en perspectiva aumentada de un extremo distal del aplicador de sellante de fibrina de la realización de la Fig. 1 con una palanca de control del conjunto de deflexión en la posición retraída;

la Fig. 1B es una vista en perspectiva aumentada de un extremo distal del aplicador de sellante de fibrina de la realización de la Fig. 1 con la palanca de control del conjunto de deflexión en una posición avanzada;

la Fig. 2 es una vista despiezada en perspectiva de la realización de la Fig. 1;

la Fig. 2A es una vista aumentada de un miembro de trinquete sobre un conjunto activador mostrado en la Fig. 1;

la Fig. 2B es una vista aumentada del extremo distal del aplicador de sellante de fibrina que ilustra el montaje del conjunto de deflexión de la reivindicación de la Fig. 1;

la Fig. 2C es una vista aumentada del extremo distal del aplicador de sellante de fibrina que ilustra el conjunto de una realización alternativa del conjunto de deflexión;

la Fig. 3 es una vista en sección transversal del aplicador de sellante de fibrina con un miembro de deflexión del conjunto de deflexión en una posición retraída;

la Fig. 4 es una vista en sección transversal del extremo distal del aplicador de fibrina con el miembro de deflexión del conjunto de deflexión en una posición avanzada;

la Fig. 5 es una vista en perspectiva de un aplicador de sellante de fibrina útil para el entendimiento de la invención;

la Fig. 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6A-6A de la Fig. 5 con una primera válvula en una posición abierta;

la Fig. 6B es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 6A-6A de la Fig. 5 con la primera válvula en una posición cerrada; y

las Figs. 7A y 7B son cartas de flujo que muestran el método de utilización del aplicador de sellante de fibrina de la Fig. 5.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

Con referencia a la Fig. 1, se muestra un aplicador de sellante de fibrina de acuerdo con una primera realización de la presente memoria. El aplicador está designado generalmente con el número 10 e incluye un alojamiento 12 que tiene una cabeza de alojamiento 14 y una parte de cuerpo alargada 16 que define un eje longitudinal. La cabeza de alojamiento 14 contiene un extremo distal con forma de cono 18 que tiene un orificio 20 en el centro del mismo dimensionado para recibir la parte de cuerpo 16. Aunque la cabeza de alojamiento 14 se muestra de forma rectangular, se entiende que se pueden utilizar otras formas que contribuyan a facilitar el agarre y el control del aplicador 10.

La abertura 20 está configurada para recibir un conjunto activador 22 que tiene un activador 24 para efectuar la dispensación de los componentes biológicos como se describirá más adelante. Está dispuesto un conjunto de deflexión 26 que tiene un miembro de deflexión 28 en un extremo distal 30 de la parte de cuerpo 16. El conjunto de deflexión 26 proporciona movimiento longitudinal al miembro de deflexión 28 para efectuar distintos métodos de dispensación de los componentes biológicos, tal como rociado y goteo, como se expondrá más adelante. La Fig. 1A muestra un miembro de deflexión 28 en la posición retraída y la Fig. 1B muestra el miembro de deflexión 28 en la posición avanzada. El miembro de deflexión 28 está preferiblemente fabricado a partir de material no pegajoso tal como PTFE.

En una realización preferida, los componentes biológicos son una solución de fibrinogena y trombina que se mezclan entre ellas para formar un sellante de fibrina. Se entiende, sin embargo, que pueden ser sustituidos otros fluidos biológicos, dependiendo de la elección de la mezcla que va a ser dispensada.

Los componentes internos del alojamiento 12 se expondrán ahora con detalle con referencia a las Figs. 2-2C. Como se muestra en la Fig. 2, el alojamiento 12 está formado a partir de medias secciones de alojamiento moldeadas 12a y 12b que están formadas de partes internas configuradas para alinear adecuadamente los componentes internos del aplicador 10 unos con respecto a otros y evitar el movimiento de los componentes. Los componentes internos del aplicador 10 incluyen un conjunto de depósito 32 y un conjunto de circuito 34. Los dos conjuntos están interrelacionados entre sí y con el conjunto activador 22 y el conjunto de deflexión 26 expuesto anteriormente.

El conjunto de depósito 32 incluye primer y segundo depósitos 36, 38 y dos tapones 40. El primer depósito 36 y el segundo depósito 38 están preferiblemente contruidos a partir de un material flexible y contienen el primer y segundo componentes biológicos, respectivamente. El primer y segundo depósitos 36, 38 son idénticos para contener una cantidad volumétrica igual de sus respectivas soluciones de proteína comparando uno con otro. Se contempla disponer un color diferente para cada depósito para facilitar el reconocimiento del depósito que contiene la fibrinogena y el depósito que contiene la trombina. Se contempla además proporcionar una forma diferente a cada depósito con el mismo fin. Sin embargo, la cantidad volumétrica almacenada dentro del primer depósito 36 ha de ser igual a la cantidad volumétrica almacenada dentro del segundo depósito 38 para mantener una relación de solución de fibrinogena y trombina predeterminada, que normalmente es una relación 1:1.

Se contempla todavía además que el primer y segundo depósitos 36, 38 están fabricados de un plástico transparente para ser capaces de ver la cantidad de solución y determinar si la solución ha sido suficientemente mezclada antes de ser dispensada en la zona de aplicación. Se contempla además proporcionar marcas de calibración sobre el primer y segundo depósitos 36, 38. Se contempla adicionalmente que el conjunto de depósito 32 está permanentemente fijado al conjunto de conducto 34. En tal realización, el conjunto de depósito 32 y el conjunto de conducto 34 se puede desechar después de cada uso y nuevos conjuntos de depósito y conducto se pueden fijar al aplicador 10. Una ventana 37 sobre la media sección de alojamiento 12a permitirá que el usuario vea los contenidos dentro del primer y segundo depósitos 36, 38.

El primer y segundo depósitos 36, 38 incluyen una primera extensión cilíndrica 42 que tiene una orificios pasante central 44 en un extremo distal 46, una segunda extensión cilíndrica 48 que tiene un orificio pasante central 50 en un extremo proximal 52. El orificio pasante central 50 es utilizado para colocar los componentes biológicos en los depósitos 36, 38. El tapón 40 es utilizado para sellar con vacío el orificio central 50 para evitar la contaminación de los componentes biológicos. El tapón 40 incluye una superficie de silicona 56 capaz de ser penetrada por una aguja de jeringuilla para añadir un líquido, preferiblemente agua esterilizada, dentro de los depósitos 36, 38 para mezclarla con los componentes biológicos para formar soluciones de proteína. Las soluciones de proteína se mantienen separadas para evitar que se mezclen entre ellas y la creación de un sellante de fibrina dentro del aplicador 10. Ejerciendo presión sobre el activador 24, los componentes son impulsados a través del conjunto de conducto 34 a la punta del aplicador 35. La adición de agua dentro de los depósitos 36, 38 y la dispensación de las soluciones de proteína en la zona de aplicación se expondrán con más detalla más adelante.

Aunque una realización para los depósitos se ha ilustrado y descrito, se entenderá que el aplicador 10 podría estar fijado con cualquier número de depósitos diferentes, incluyendo, sin limitación, jeringuillas, bolsas o tubos. Además, aunque la realización preferida para el conjunto de depósito 32 tiene dos depósitos, se entiende que se puede incorporar depósitos adicionales que contengan otras soluciones dentro del aplicados 10.

El conjunto de conducto 34 incluye dos conductos 58 teniendo cada uno una boquilla 60 para acoplar en pareja a la extensión cilíndrica 42 sobre el primer y segundo depósitos 36, 38 para conectar el conjunto de conducto 34 al conjunto de depósito 32. El conjunto de conducto 34 está montado dentro del alojamiento 12. Las boquillas de aplicador 61 están fijadas a presión en la superficie de extremo distal 90 de os conductos 58 para la dispensación de las soluciones

de proteína desde las mismas. Las boquillas 61 conducen a las correspondientes boquillas de dispensación 63 sobre la punta de aplicador 35 para dispensar los componentes de una forma similar al rociado. La punta de aplicador 35 está preferiblemente fabricada a partir de material no pegajoso tal como PTFE. Una extensión tubular 65 está dispuesta para que la punta de aplicador 35 presione fijando la parte de cuerpo 16.

5 La Fig. 2A es una vista aumentada de una parte de un conjunto activador 22. Como se describe con más detalle a continuación, el conjunto activador 22 controla la presión ejercida sobre los depósitos 36, 38, e incluye el activador 24 y el miembro de trinquete 62. El activador 24 incluye un área de activación 64, un árbol 66 y un disco 68. El árbol 66 conecta el área de activación 64 con el disco 68. El miembro de trinquete 62 se extiende hacia abajo desde el disco 68 e incluye dientes 70 para acoplar los dientes 72 en una extensión interna 74 del alojamiento 12 para formar la estructura para controlar la posición del activador 24. La estructura de control es un mecanismo de trinquete 73. el mecanismo de trinquete 62 está preferiblemente formado integral con el disco 68. El activador 24 puede estar formado con un material transparente o con una ventana transparente en el mismo para permitir que se vean los componentes internos del aplicador 10.

15 El conjunto de deflexión 26, como se ha mencionado anteriormente incluye el miembro de deflexión 28 y un mecanismo de avance longitudinal 76 que tiene una barra de control 78 operativamente asociada con una palanca de control 80 para avanzar distalmente y retraer proximalmente el miembro de deflexión 28 cuando la palanca de control 80 es movida a lo largo de la ranura 82. Se contempla proporcionar una pluralidad de posiciones de bloqueo para el miembro de deflexión 28 a lo largo de la barra de control 78 para cambiar la longitud del miembro de deflexión 28 que se extiende más allá de la punta de aplicador 35. La Fig. 2b es una vista aumentada del miembro de deflexión 28 que muestra su conexión para controlar la palanca 80. La Fig. 2C es una vista aumentada de un miembro de deflexión alternativo 28 que tiene una pluralidad de orificios 29 para mezclar las dos soluciones de proteína antes de que sean dispensadas en la zona de aplicación.

25 El funcionamiento del aplicador 10 con particular atención al cambio de cantidad de área cubierta por el adhesivo dispensador será descrito con detalle con referencia a las Figs. 3 y 4. Las soluciones son dispensadas ejerciendo presión en el área de activación 64. Esto hace que el mecanismo de trinquete 73 guíe el activador 24 hacia abajo y fuerce el árbol 66 más dentro del alojamiento 12. A medida que el árbol 66 entra en el alojamiento 12, el mecanismo de trinquete 73 y el disco 68 comprime los depósitos 36, 38 para dispensar cada solución de proteína a través de una correspondiente boquilla 60 dentro del conjunto de conducto 34. Cuando cesa la presión en el área de activación 64, se evita que el activador 24 vuelva al estado activado mediante el mecanismo de trinquete 73. Como resultado, el aire no puede ser succionado dentro de los depósitos 36, 38 causando dificultad en la compresión adicional de los depósitos 36, 38.

35 Mientras se ejerce presión sobre el área de activación 64, la barra de control 78 se puede mover distalmente y proximalmente para avanzar y retraer el miembro de deflexión 28, respectivamente. El miembro de deflexión 28 también puede ser retenido en una posición particular a lo largo del proceso de dispensación. Cuando el miembro de deflexión 28 está en la posición retraída, como se muestra en la Fig. 3, se evita la deflexión del rociado. Las soluciones son por tanto dispensadas uniformemente a través de la zona de aplicación. Por otra parte, cuando el miembro de deflexión 28 está en la posición avanzada, como se muestra en la Fig. 4, una parte del rociado es deflectado. En esta configuración, se hace que las soluciones sena preferiblemente vertidas por goteo desde el miembro de deflexión 28 sobre la zona de aplicación. Aunque se ha descrito la realización preferida con un activador particular, conjuntos de conducto y deflexión se entenderá que se pueden emplear otros conjuntos similares para conseguir las mismas funciones.

45 Por ejemplo, se contempla proporcionar diferentes diámetros para los conductos 58 para dispensar los componentes biológicos en diferentes relaciones. Además, puede estar dispuesto un conjunto activador que utiliza gas a presión para dispensar los componentes desde los depósitos.

50 *Descripción del dispositivo útil para el entendimiento de la invención*

Haciendo referencia a la Fig. 5, se muestra un aplicador de sellante de fibrina útil para entender la invención. El aplicador expuesto ahora, designado generalmente con el número 100, incluye un alojamiento 102 que tiene una cabeza de alojamiento 104 y una parte de cuerpo alargada 106 que define un eje longitudinal. La cabeza de alojamiento 104 contiene un extremo distal 108 con forma cónica que define un orificio 109 en el centro del mismo dimensionado para recibir la parte de cuerpo 106. Aunque la cabeza de alojamiento 104 se muestra rectangular, se entiende que se pueden utilizar otras formas que contribuyan a facilitar el agarre y el control del aplicador 100.

60 La cabeza de alojamiento 104 incluye una abertura 120 para recibir un conjunto activador 122 que tiene un activador 124 para realizar la dispensación de los componentes biológicos como se describirá mejor más adelante. Una punta de aplicador 126 está dispuesta en el extremo distal 128 de la parte de cuerpo 106 que tiene dos visores 130 para dispensar los componentes biológicos contenidos dentro de la cabeza de alojamiento 104. Como en la primera realización de la invención, los componentes biológicos son una solución de fibrinogena y una solución de trombina que se mezclan entre ellas. Se entenderá, sin embargo, que se pueden sustituir otros fluidos biológicos, dependiendo de la elección de mezcla que va ser dispensada. Además, la punta de aplicador 126 está preferiblemente fabricada a partir de material no pegado, tal como PTFE.

ES 2 292 212 T3

Los componentes internos del alojamiento 102 se expondrán a continuación con más detalle. Como se muestra en la Fig. 5, el alojamiento 102 está formado a partir de medias secciones de alojamiento moldeado 102a y 102b que están conformadas con divisiones internas configuradas para alinear apropiadamente los componentes internos del aplicador 100 entre sí y para evitar el movimiento de los componentes. Los componentes internos del aplicador 100 incluyen un segundo conjunto de conducto 135. Los cuatro conjuntos están relacionados entre sí y con el conjunto activador 122 expuesto anteriormente. Por ejemplo, una parte intermedia del primer y segundo conjunto de conducto 134, 135 está constituida al menos parcialmente por el conjunto de depósito 132.

El conjunto de depósito 132 incluye primer y segundo depósitos 136, 138. El primer depósito 136 y el segundo depósito 138 están preferiblemente contruidos a partir de un material flexible y contienen el primer y segundo componentes biológicos, respectivamente. Se contempla proporcionar una ventana sobre la media sección de alojamiento 102a para permitir que se vea los contenidos dentro del primer y segundo depósitos 136, 138 (véase, por ejemplo, la Fig. 1).

El primer y segundo depósitos 136, 138 incluyen una primera extensión cilíndrica 142 que tiene un orificio pasante central 144 en el extremo distal 146, una segunda extensión cilíndrica 148 que tiene un orificio pasante central 150 en un extremo proximal 152. El orificio pasante central 144 y el orificio pasante central 150 de cada respectivo depósito están alineados con los correspondientes primer y segundo conjuntos de conducto 134, 135. El orificio pasante central 150 es utilizado para colocar los componentes biológicos en los depósitos 136, 138. Cada conjunto de conducto incluye una boquilla 160 en su parte intermedia para conectar los depósitos 136, 138 a través del conjunto de válvula 133.

Se utiliza preferiblemente un tapón o abertura obturable para obturar con vacío el orificio pasante central 150 para evitar la contaminación de los componentes biológicos, de manera similar a los depósitos 36, 38. Un perforador (no mostrado) dentro del orificio pasante 150 se utiliza para perforar el tapón cuando los depósitos 136, 138 están colocados dentro del alojamiento 102. Alternativamente, los depósitos 136, 138 que tienen componentes de proteína en los mismos son soldados a los extremos proximales del primer y segundo conductos 133, 134 durante la fabricación.

La punta de aplicador 126 incluye un extremo proximal cilíndrico 162 y una cabeza aplicadora 168. El extremo proximal cilíndrico 162 está fijado a presión en el extremo distal de la parte de cuerpo alargada 106 para proporcionar comunicación entre los visores 130 y los conjuntos de conducto 134, 135. Cada visor 130 se extiende a través de la punta de aplicador 126 hasta un respectivo conjunto de conducto para dispensar las soluciones de proteína a la zona de aplicación. El extremo proximal cilíndrico 162 incluye un botón de enganche 164 para acoplar emparejadamente un orificio 166 en la parte de cuerpo 106 para asegurar la punta de aplicador 126 en la parte de cuerpo alargado.

El conjunto activador 122 controla la presión ejercida sobre los depósitos 136, 138, como se describirá más adelante. El activador 124 puede estar formado de un material transparente o con una ventana transparente en el mismo para permitir observar los componentes internos del aplicador 100.

El primer y segundo depósitos 136, 138 del conjunto de depósito 132 son preferiblemente idénticos para contener una cantidad volumétrica igual de sus respectivas soluciones de proteína. Además, se contempla, por ejemplo, proporcionar diferente color a cada depósito para facilitar el reconocimiento del depósito que contiene fibrinogena y el depósito que contiene trombina. Aun más, se contempla proporcionar una forma diferente a cada depósito con el mismo fin. Sin embargo, la cantidad volumétrica almacenada dentro del primer depósito 136 ha de ser igual a la cantidad volumétrica almacenada dentro del segundo depósito 138 para mantener una relación de solución de fibrinogena y trombina predeterminada, que es típicamente una relación 1:1.

El conjunto de válvula 133 incluye una primera y segunda válvulas 178, 180. La primera válvula 178 está operativamente asociada con los extremos proximales de los conjuntos de conducto 134, 135, que incluyen trayectorias 182a, 182b. La segunda válvula 180 está operativamente asociada con la parte intermedia de los conjuntos de conducto 134, 135. Las trayectorias 182a, 182b conducen al primer y segundo depósitos 136, 138 desde el primer y segundo perforadores 184, 186, respectivamente. La primera válvula 178 abre y cierra las dos trayectorias 182a, 182b. Como se muestra en la Fig. 6A, cuando la válvula 178 está en la posición abierta, la trayectoria 182b está totalmente abierta para permitir que el material pase a través de la misma. Cuando la primera válvula 178 está en la posición cerrada, como se muestra en la Fig. 6B, la trayectoria 182b está cerrada para evitar que el material pase a través de la misma. Se incluye el mismo mecanismo de funcionamiento para la válvula 180. El mecanismo de funcionamiento es un tipo llave giratoria de tipo seguridad, que abre y cierra la primera y segunda válvulas 178, 180 cuando gira en sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj, respectivamente.

Los perforadores 184, 186 se utilizan para perforar la superficie de silicona 188 dispuesta en los viales 190. Los viales 190 dispensan el agua esterilizada dentro de los depósitos 136, 138 para mezclarla con los componentes dentro de los mismos para cerrar las soluciones de proteína. Los componentes de proteína también pueden ser dispensados dentro de los depósitos 136, 138 a través de viales similares a los viales 190 o similares.

Durante el dispensado de agua esterilizada dentro de los depósitos 136, 138 para mezclarse con los componentes de proteína dentro de los mismos, la primera válvula 178 se mantiene en una posición abierta para mantener las trayectorias 182a, 182b abiertas. La segunda válvula 180 se mantiene en una posición cerrada para evitar la dispensación

ES 2 292 212 T3

prematura de las soluciones a través de los extremos distales de los conjuntos de conducto 134, 135. Cuando las soluciones de proteína están listas para ser dispensadas, la primera válvula 178 está en una posición cerrada y la segunda válvula 180 está en una posición abierta.

5 La metodología anterior se hará más evidente a partir de la siguiente descripción detallada del funcionamiento del aplicador 100 con referencia a las Figs. 7A y 7B. Las Figs. 7A y 7B son diagramas de carta de flujo que muestran los pasos operacionales del aplicador 100. En primer lugar, la válvula 178 se abre y la válvula 180 se cierra (Bloque 200). Si cada depósito 136, 138 contiene un componente de proteína (Bloque 210) el proceso continúa con el Bloque 230. Por el contrario, se añade un componente de proteína a cada depósito 136, a38 a través de las trayectorias 182a, 182b
10 de los conjuntos de conducto 134, 135 y los perforadores 184, 186 (Bloque 220). El agua esterilizada se añade después a los depósitos 136, 138 (Bloque 230). La primera válvula 178 es entonces cerrada (Bloque 240). Se agita después el aplicador 100 para mezclar adecuadamente los componentes con el agua esterilizada para formar soluciones de proteína (Bloque 250). La segunda válvula 180 entonces se cierra (Bloque 260).

15 Antes de dispensar las soluciones de proteína, el activador 1254 se mantiene en el estado inactivo mediante el mecanismo de trinquete (similar a la Fig. 2A) que tiene dientes para acoplar los dientes de forma bloqueada sobre una extensión interior del alojamiento 102. El activador 124 es activado ejerciendo presión en el área de activación 165 (Bloque 270). Esto hace que el mecanismo de trinquete guíe el activador 124 hacia abajo dentro del alojamiento 102. A medida que el activador 124 entra en el alojamiento 102, comprima o presuriza los depósitos 136, 138 para
20 dispensar las soluciones de proteína a través de las boquillas 160 situadas en la parte intermedia de los conjuntos de conducto 135, 135 hacia la parte de cuerpo alargada 106.

Cuando cesa la presión ejercida sobre el área de activación 165, se evita que el activador 124 vuelva al estado inactivo mediante el mecanismo de trinquete. Como resultado en aire no puede ser succionado dentro de los depósitos
25 136, 138 haciendo que sea difícil comprimir más los depósitos 136, 138, como se ha descrito anteriormente con respecto a la primera realización del aplicador. Además, la posición del activador 124 con respecto a la media sección de alojamiento 102a proporciona una referencia de la cantidad de solución que queda en el primer y segundo depósitos 136, 138. Por ejemplo, cuando el activador 124 está en un estado activado, existe una pequeña cantidad de solución que queda en el primer y segundo depósitos 136, 138. En el Bloque 280, en operador comprueba, por ejemplo, a través
30 de una ventana que tiene la media sección 102a (véase por ejemplo la Fig. 1) si los depósitos 136, 138 están vacíos. Si los depósitos 136, 138 no están vacíos, la presión continuada sobre el área de activación 165 dispensará lo que quede de las soluciones de proteína. Sin embargo, si los depósitos 136, 138 están vacíos. El operador puede comprobar si es necesario adhesivo adicional (Bloque 290). Si no es así, el proceso finaliza.

35 Si se requiere adhesivo adicional, se inicia un proceso de reposición. Se abre la primera válvula 178 y se cierra la segunda válvula 180 (Bloque 300). Los depósitos 136, 138 puede entonces ser sustituidos o se puede añadir componentes de proteína a los depósitos 136, 138 a través de las trayectorias 182 y los perforadores 184, 186 (Bloque 310). El proceso vuelve entonces al Bloque 230 y se repite.

40 Aunque las realizaciones aquí han sido descritas con un conjunto activador particular, se entiende que se pueden emplear otros conjuntos similares. Puede, por ejemplo, estar dispuesto un conjunto activador que utilice gas a presión para dispensar los componentes desde los depósitos. También se contempla proporcionar un conjunto de conducto diferente, por ejemplo, un conjunto que tenga conductos con diferentes diámetros para permitir que los componentes biológicos sean dispensados con diferentes relaciones.

45 Por tanto, se entiende que se pueden hacer diversas modificaciones en las realizaciones anteriormente expuestas. Por ejemplo, aunque han sido descritas aquí las realizaciones preferidas específicas de los conjuntos de deflexión, conducto, activador, trinquete y depósito, se pueden también utilizar estructuras que realicen sustancialmente la misma función y sustancialmente de la misma manera para conseguir sustancialmente el mismo resultado.

50 También, además de aplicar un sellante de fibrina, el aplicador de sellante de fibrina se puede utilizar para realizar procesos quirúrgicos de veterinaria que incluyen la aplicación de antisépticos, medicación u otros procedimientos similares. Por lo tanto, la descripción anterior no se debe interpretar como limitativa, sino que meramente como ejemplos de las realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica imaginaron otras modificaciones dentro del campo
55 de las reivindicaciones adjuntas a la misma.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador (10) para dispensar componentes de adhesivo biológicos, comprendiendo el aplicador (10):
- 5 un alojamiento (12) configurado para recibir una pluralidad de depósitos (36, 38) teniendo cada uno una abertura obturable en el mismo;
- 10 un conjunto de conducto (34) que tiene un par de conductos (58) en respectiva comunicación de fluido con separación de dichos depósitos (36, 38);
- 15 un conjunto activador (22) dispuesto sobre dicho alojamiento (12) que tiene un activador (24) que se puede mover desde una primera posición hasta una segunda posición para presurizar cada una de dicha pluralidad de depósitos (36, 38) para dispensar dichos componentes de adhesivo biológicos a través de dicho par de conductos (58) a un extremo distal (90) del mismo; y
- 20 un conjunto de deflexión (26) dispuesto en la proximidad de dicho extremo distal (90) que tiene un miembro de deflexión (28) para deflectar dichos componentes de adhesivo biológicos durante la dispensación.
2. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dichos depósitos (36, 38) son al menos parcialmente colapsables.
3. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, que además comprende un par de boquillas (61) estando cada una en comunicación de fluido con dicho extremo distal (90) de uno de dichos conductos (58) y teniendo un conjunto de rociado (63) para dispensar dichos componentes de adhesivo biológicos en forma de rociado.
- 25 4. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho conjunto activador (22) incluye una estructura de control (73) para impedir que dicho activador (22) vuelva a dicha primera posición después de que el activador se mueva desde dicha primera posición.
- 30 5. El aplicador (10) de la Reivindicación 4, en el que dicha estructura de control incluye un mecanismo de trinquete (73).
- 35 6. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho conjunto de deflexión (26) incluye una barra de control (78) operativamente asociada con dicho miembro de deflexión (28) para mover dicho miembro de deflexión (28) desde dicha posición retraída hasta dicha posición extendida a medida que dicha barra de control (78) se mueve desde una primera posición hasta una segunda posición.
- 40 7. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho miembro de deflexión (28) es unitario con dicha barra de control (78).
8. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho miembro de deflexión (28) define una pluralidad de orificios (28).
- 45 9. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho conjunto de deflexión (20) incluye un miembro de bloqueo (80) para bloquear dicho miembro de deflexión (28) en una pluralidad de posiciones entre dicha posición retraída y dicha posición extendida.
- 50 10. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que cuando dicho miembro de deflexión (28) está en dicha posición retraída dicho adhesivo es dispensado desde dicho aplicador uniformemente en la zona de aplicación.
- 55 11. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que cuando dicho miembro de deflexión (28) está en dicha posición extendida dicho adhesivo es dispensado desde dicho aplicador (10) de manera no uniforme en una zona de aplicación.
- 60 12. El aplicador de la Reivindicación 6, en el que dicho conjunto de deflexión (26) incluye además una palanca de control (80) operativamente asociada con dicha barra de control (78) para mover dicha barra de control (78) desde dicha primera posición hasta dicha segunda posición.
- 65 13. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho par de conductos (58) incluyen salidas distales independientes (90).
14. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho conjunto de conducto (34) comprende además una primera boquilla (61) dispuesta alrededor de un primer de dicho par de conductos (58) y una segunda boquilla (61) dispuesta alrededor de un segundo de dicho par de conductos (58).

ES 2 292 212 T3

15. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que el adhesivo biológico de múltiples componentes incluye un primer componente y un segundo componente, dicho primer componente es una solución de trombina y dicho segundo componente es una solución de fibrinogena.

5 16. El aplicador (10) de la Reivindicación 15, en el que dicho adhesivo comprende una relación predeterminada entre dicha solución de trombina y dicha solución de fibrinogena.

17. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, en el que dicho alojamiento (12) incluye una cabeza de alojamiento (14) para almacenar dicha pluralidad de depósitos (36, 38) en la misma y una parte de cuerpo alargada (16) que se
10 extiende desde dicha cabeza de alojamiento (14).

18. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, para dispensar un primer y un segundo componente de un adhesivo biológico, en el que:

15 el alojamiento (12) tiene un conducto de dispensación (58) para dispensar el primer componente y un segundo conducto de dispensación (58) para dispensar el segundo componente independiente del primer componente;

el conjunto activador (22) está en comunicación con los conductos de dispensación (58) y tanto un primer depósito (36) que contiene el primer componente como un segundo depósito (38) que contiene el segundo componente,
20 para ejercer simultáneamente presión en los depósitos (36, 38) para dispensar los componentes a los conductos de dispensación (58); y

el miembro de deflexión (28) está operativamente asociado con dichos conductos de dispensación (58) y son operativos entre una primera posición y una segunda posición para cambiar la uniformidad de la dispensación de
25 dichos componentes en la zona de aplicación durante la dispensación.

19. El aplicador (10) de la Reivindicación 18, que comprende además un par de boquillas de aplicador (61) en comunicación de fluido con un extremo distal (90) de uno de dichos conductos de dispensación (58).

30 20. El aplicador (10) de la Reivindicación 18, en el que dicho primer componente es una solución de trombina y dicho segundo componente es una solución de fibrinogena.

21. El aplicador (10) de la Reivindicación 1, para dispensar un primer y segundo componentes de un adhesivo biológico, en el que:

35 el conjunto de depósito (32) tiene un primer depósito (36) que contiene el primer componentes y un segundo depósito (38) que contiene el segundo componente, estando el primer depósito (36) en comunicación con un primer de dicho par de conductos (58) y estando el segundo depósito (38) en comunicación con un segundo de dicho par de conductos (58);
40

el activador (24) ejerce presión sobre dicho primer y segundo depósitos (36, 38) para realizar la dispensación simultánea de dicho primer y segundo componentes a dicho par de conductos (58); y

45 el miembro de deflexión (28) está situado entre dicho par de conductos (58) y se puede mover longitudinalmente entre una primera posición para permitir la dispensación uniforme de dichos componentes y una segunda posición para permitir la dispensación no uniforme de dichos componentes en la zona de aplicación.

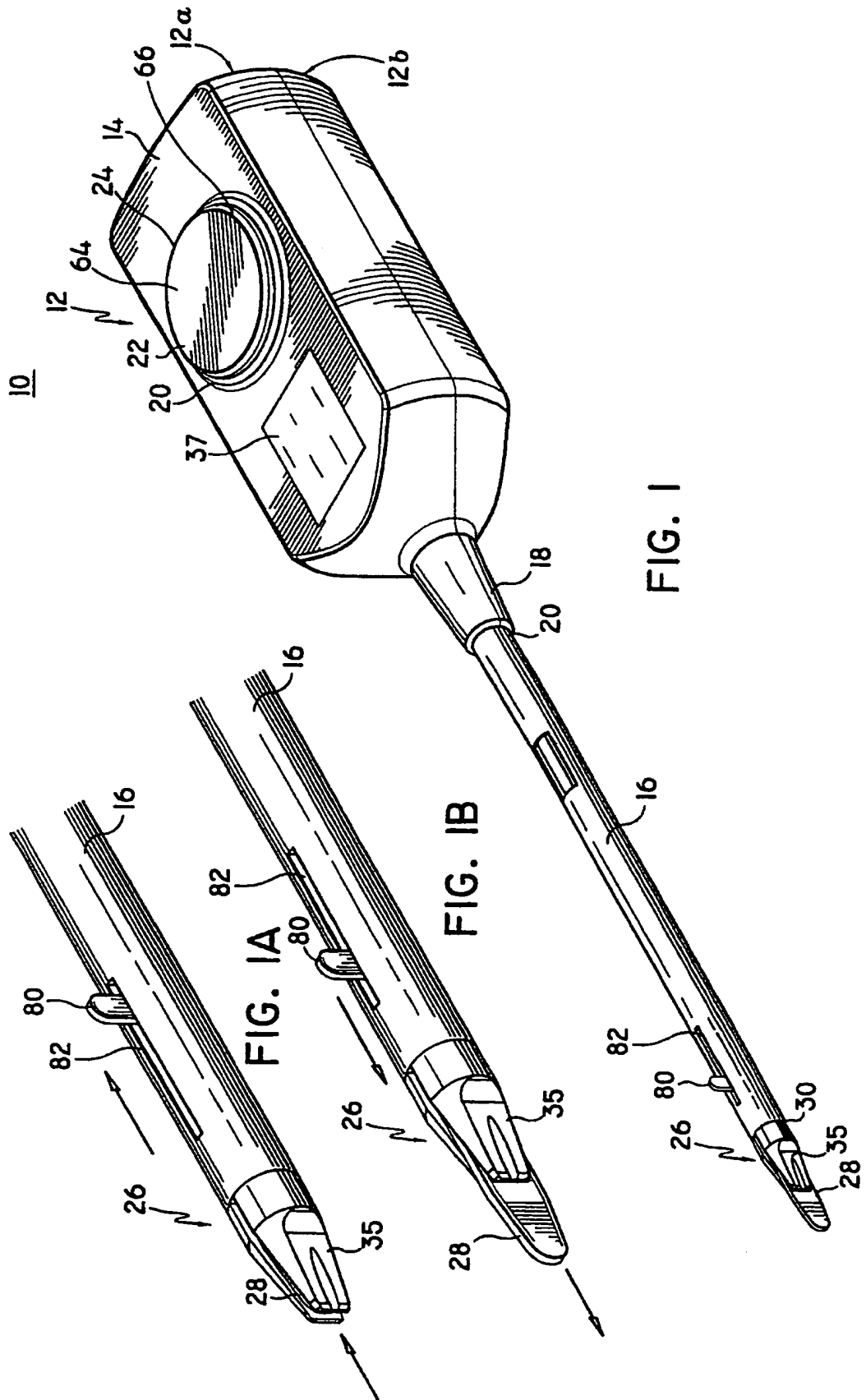
22. El aplicador (10) de la Reivindicación 21, en el que el conjunto de conducto (34), el conjunto de depósito (32) y el miembro de deflexión (28) están soportados dentro del alojamiento (12).

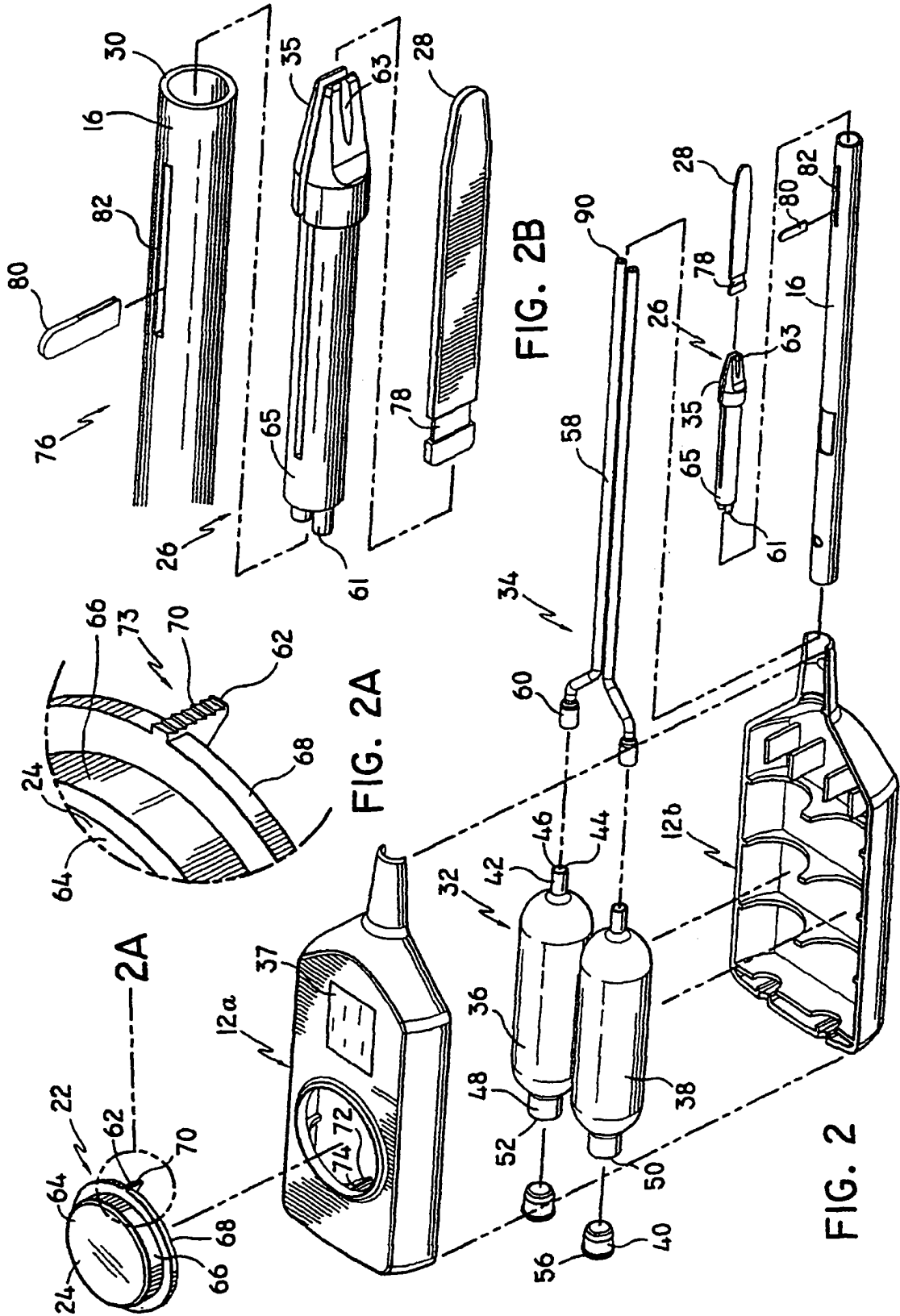
50 23. El aplicador (10) de la Reivindicación 21, en el que dicho primer componente es una solución de trombina y dicho segundo componentes es una solución de fibrinogena.

55

60

65





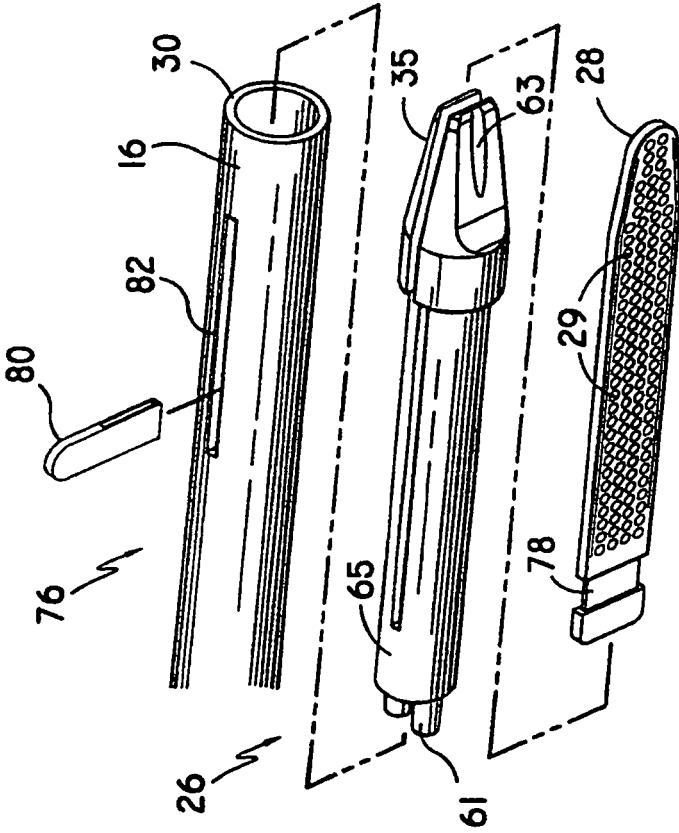


FIG. 2C

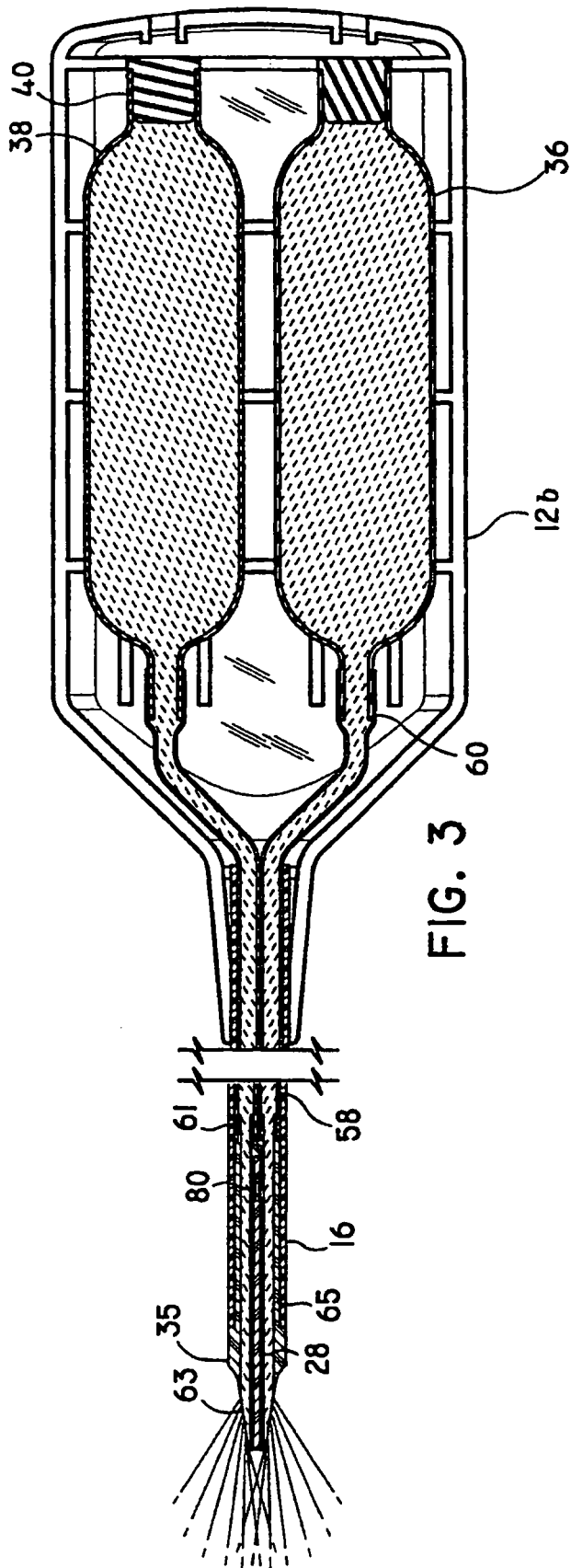


FIG. 3

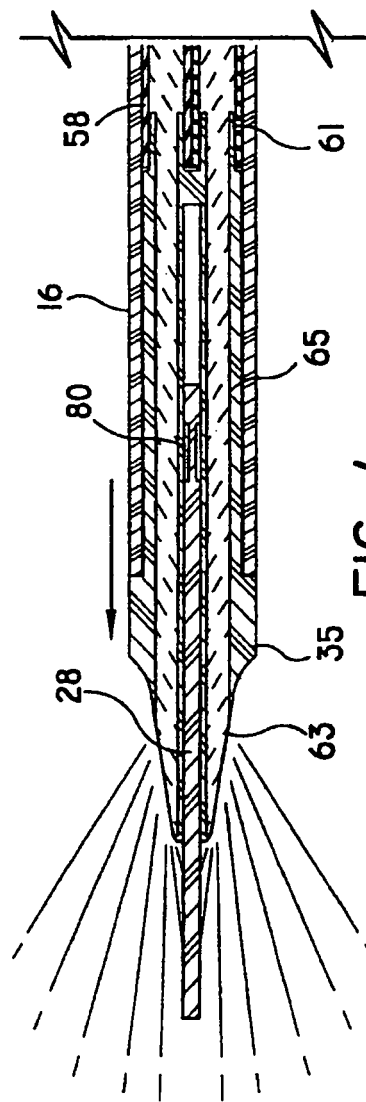


FIG. 4

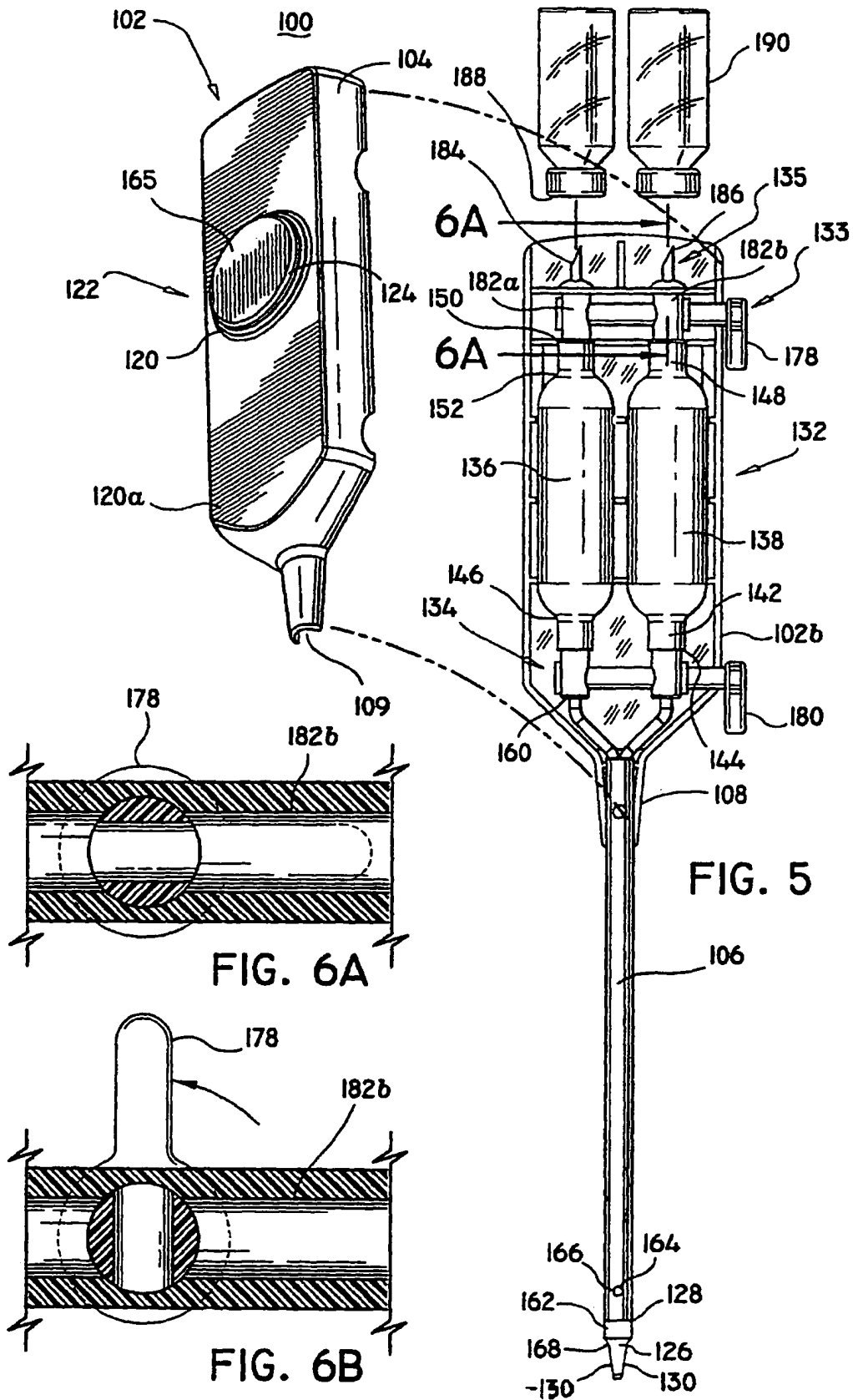


FIG. 7A

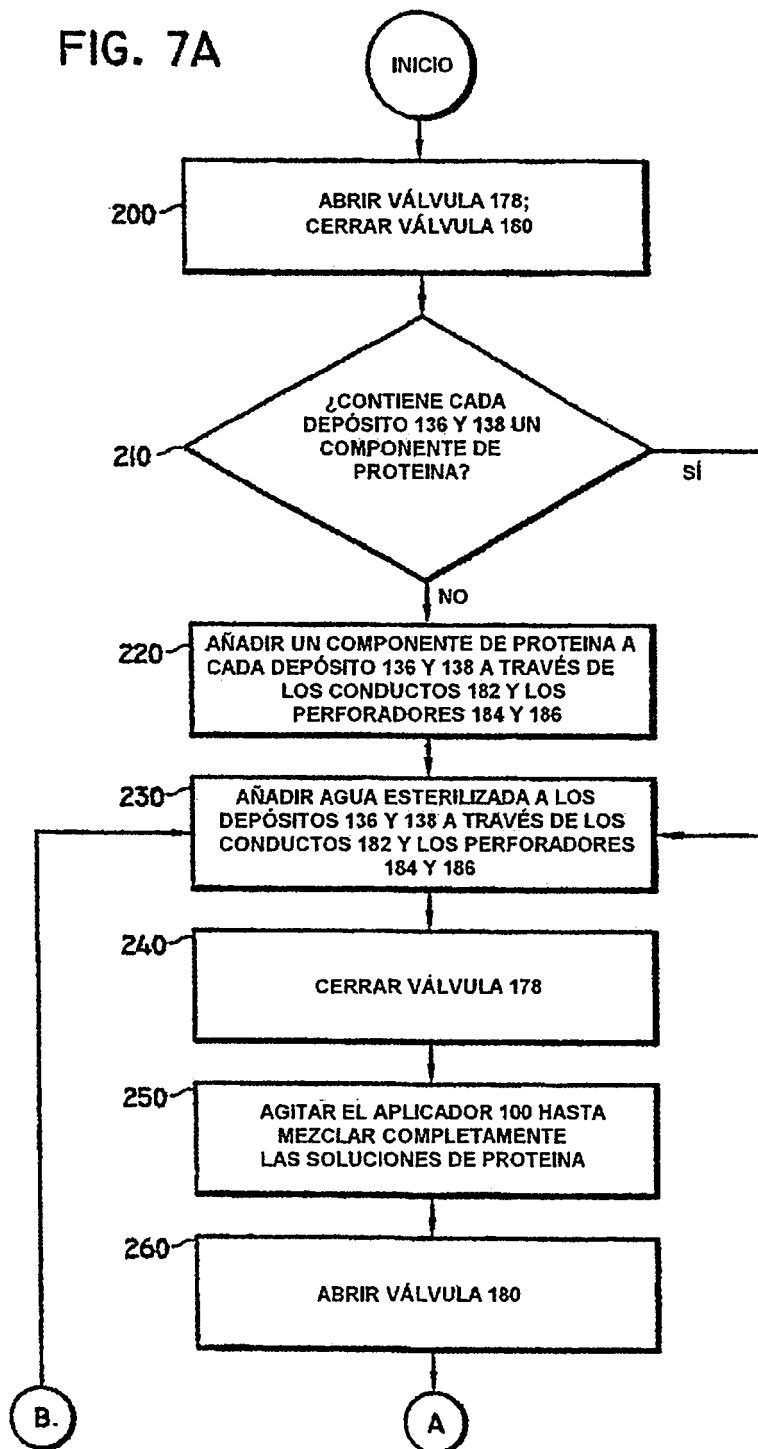


FIG. 7B

