



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 670**

51 Int. Cl.:
A61B 17/00 (2006.01)
A61M 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **01918333 .4**
96 Fecha de presentación : **02.03.2001**
97 Número de publicación de la solicitud: **1267728**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.01.2003**

54 Título: **Dispensador para un sellador adhesivo de tejido.**

30 Prioridad: **10.03.2000 US 524141**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
24.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
24.10.2011

73 Titular/es: **NEOMEND, Inc.**
272 Jeronimo, Suite 119
Irvine, California 92618, US

72 Inventor/es: **Wirt, David, F.;**
Dodge, Larry, H. y
Smith, Jeffrey, D.

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 670 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

Dispensador para un sellador adhesivo de tejido.

Ámbito Técnico

5 La invención se relaciona generalmente con la dispensación de selladores adhesivos de tejido y otras preparaciones líquidas, incluidas las que requieren de mezcla inmediatamente antes de su uso.

Antecedentes

10 Se ha utilizado una variedad de técnicas para unir o sellar tejidos vivos. Por ejemplo, diferentes tipos de tejidos se han unido o sellado mecánicamente con una serie de procedimientos, materiales y métodos, incluyendo suturas, grapas, cintas y vendajes. En algunas aplicaciones, estos materiales se hacen de materiales absorbibles que se destinan a unir y/o sellar tejidos cuando se cura y luego ser absorbidos en un período de tiempo.

15 Una reciente adición a las técnicas que pueden utilizarse es la aplicación de una composición de sellador adhesivo absorbible para unir y/o sellar tejido. La composición adhesiva se forma fácilmente a partir de una mezcla de dos componentes que incluye una primera parte de un agente de reticulación y una segunda parte de una proteína, preferiblemente una proteína de suero como la albúmina. Cuando las dos partes de la mezcla se combinan, la mezcla inicialmente es líquida. La mezcla combinada luego se endurece in vivo en la superficie del tejido para producir una composición sustantiva que se une de forma segura a los tejidos. Detalles adicionales se pueden encontrar en la Patente de EE.UU. del mismo cesionario n.º. 5.583.114, "COMPOSICIÓN DE SELLADOR ADHESIVO", de Barrows et al.

20 Entre las limitaciones en el uso generalizado de este material está que la primera parte, cuando se vuelve a hidratar, tiene una vida útil limitada y debe disolverse relativamente poco antes de su uso. Otra limitación es que las dos partes deben mantenerse estrictamente separadas hasta su dispensación en los tejidos debido a que el tiempo de reacción de la formación del sellador acabado es bastante rápido. Estas limitaciones aumentan la complejidad para la adecuada dispensación por parte del médico practicante para formar un sellador adhesivo de tejidos efectivo en la superficie del tejido.

25 Un enfoque conocido para la dispensación de selladores de dos componentes para tejido es suministrar al usuario un juego consistente en por lo menos dos jeringas, viales que contienen los componentes en forma de polvo seco, un cuerpo de jeringa para recibir y soportar ambas jeringas, y un alojamiento para la conexión de las dos jeringas a una boquilla común. El usuario rellena las jeringas por la perforación de los tabiques de los viales o la retirada de la solución en el cañón de la jeringa. Si un componente se encuentra en forma de polvo en un vial, el usuario primero
30 inyecta un disolvente y luego retira la solución reconstituida. Las agujas de las jeringas se retiran, los cañones de la jeringa y los émbolos son apoyados en el alojamiento y las boquillas de jeringa se reciben en el alojamiento.

Otro enfoque se describe en la Patente de EE.UU. n.º 4735616 de Eibl. Se almacena un polvo seco dentro de ambos cañones de una jeringa de doble cañón. En cada caso, el polvo se almacena en un lado de un tapón deslizante y el disolvente se guarda en el otro lado. Cuando el usuario presiona hacia abajo el émbolo de la jeringa, los tapones se
35 deslizan a lo largo de los cañones a las posiciones en las que los cañones tienen una protuberancia que proporciona una derivación para que el disolvente alcance el polvo.

En estos dispensadores de la técnica anterior, los pasos del colector que conectan las dos jeringas a la boquilla común suelen ser unos conductos estrechos de sección transversal circular. Por ejemplo, la Patente de EE.UU. N.º. 4.631.055 a Redl.

40 Se han utilizado carpules en algunas jeringas; por ejemplo, la Patente de EE.UU. N.º. 3.767.085 de Cannon muestra una jeringa de doble carpule para mezclar composiciones utilizadas en odontología.

45 Un juego para la reconstitución y la aplicación de sellador de fibrina Tisseel® que incluye soluciones de sellador VH de proteínas y de trombina se encuentra actualmente disponible por la división de Glendale de Baxter Healthcare Corporation, California. El uso de este producto requiere de un procedimiento complicado. Como resultado, es difícil de preparar el sellador de fibrina con este juego y también es difícil de usar el aplicador. Además, el aplicador se dice que sufre de problemas de obstrucción.

50 El juego Tisseel® comprende una primera botella que contiene trombina liofilizada, una segunda botella con una solución de cloruro de calcio diseñada para la reconstitución de la trombina; una tercera botella con la proteína selladora concentrada y una cuarta botella con una solución de inhibidor de fibrinólisis. Un Dispositivo de Calentamiento y Agitación Fibrinotherm® se utiliza para calentar y agitar los componentes tales como el concentrado de proteína de sellador y la solución de inhibidor de fibrinólisis. Como alternativa, puede utilizarse un baño de agua caliente o una incubadora. Esto requiere de componentes que se calientan por encima de la temperatura ambiente antes de su uso, complicando aún más el procedimiento.

5 El embalaje de este dispositivo también causa problemas. Se requieren dos jeringas y por lo menos dos (y preferiblemente cuatro) agujas expuestas sólo para la reconstitución de la trombina y el concentrado de proteína de sellador. Para la transferencia de la solución Tisseel® VH y la solución de trombina en el campo estéril en el quirófano, la enfermera instrumentista debe retirar las soluciones mientras que la enfermera circulante mantiene los viales no estériles. Esto requiere la coordinación de dos trabajadores sanitarios, uno de los cuales dirige un instrumento afilado (aguja) hacia el otro. Esto es necesario dos veces para preparar el aplicador del producto.

El paquete también incluye múltiples bolsas que contribuyen a la basura y el desorden en el lugar de atención médica.

10 Fuera de los Estados Unidos, hay disponible un juego para su uso en la preparación y dispensación del adhesivo de fibrina Beriplast®. Este juego incluye cuatro viales de concentrado de fibrinógeno en un primer vial, la solución de aprotinina en un segundo vial, trombina en un tercer vial y solución de cloruro de calcio en un cuarto vial. Hay disponible un adaptador con dos perforadores en algunos juegos que ayudan a colocar el contenido de un vial en otro. Sin embargo, una vez que los dos componentes del adhesivo de fibrina están en forma de solución, el juego sin embargo requiere de dos agujas expuestas para transferir las soluciones de los viales mezclados a las jeringas separadas del dispositivo de administración. Como la parte externa de los viales se consideran no estéril (es decir, los cuatro viales se empaquetan en una caja), se cree que este juego también requiere la coordinación de dos trabajadores sanitarios (uno asociado con el campo estéril, uno exterior), uno de los cuales dirige un instrumento afilado (aguja) hacia el otro.

20 El documento WO 99/20238 se relaciona generalmente con la dispensación de selladores adhesivos de tejido y otras preparaciones líquidas, incluidas las que requieren de mezcla inmediatamente antes de su uso. Dos recipientes (por ejemplo, carpules), cada uno con un tabique en un extremo, un extremo abierto opuesto al tabique y un tapón móvil, son soportados con un cuerpo de doble jeringa, que tiene unos pistones configurados para entrar en los extremos abiertos de los recipientes para hacer avanzar los tapones móviles. El cuerpo de doble jeringa incluye una base con dos cilindros adaptados para recibir y soportar los carpules primero y segundo.

25 **Sumario de la invención**

Se proporciona un dispensador mejorado adecuado para el establecimiento de forma rápida y sencilla y la dispensación de selladores de tejidos de varias partes u otras composiciones de varias partes que requieren la separación de los componentes hasta justo antes de la aplicación sobre la superficie del tejido.

30 En un primer aspecto, la descripción cuenta con un dispensador que tiene un recipiente (por ejemplo, un carpule) con por lo menos una parte de un primer componente de un sellador y/o adhesivo de tejidos de varias partes (por ejemplo un polvo seco), que tiene un tabique en un extremo, un extremo abierto frente al tabique y un tapón móvil. El polvo puede ser retenido en el extremo del tabique del recipiente por el tapón móvil, que preferentemente se desplaza y empuja hacia atrás a medida que se utiliza un disolvente para la reconstitución del polvo que se introduce (por ejemplo, a través del tabique). Por lo menos una parte (y preferiblemente todas) de un segundo componente del sellador de tejidos (por ejemplo un líquido) está contenida en un segundo recipiente, también con un tapón móvil. Después de que el primer componente se reconstituye, se utiliza un alojamiento (preferiblemente un colector) con unos perforadores para perforar los tabiques y permitir que los contenidos sean dispensados. Preferiblemente, los perforadores se colocan en un lugar protegido para no exponer a un usuario a ponerse en contacto con los perforadores. Un cuerpo soporta los recipientes. Se proporcionan unos pistones para hacer avanzar los tapones móviles.

Unas implementaciones del primer aspecto pueden incluir una o más de las siguientes características.

El primer componente puede ser un polvo seco de un agente reticulante compatible con agua o soluble en agua.

La solución acuosa para disolver el polvo puede ser introducida a través del primer tabique (por ejemplo, ya sea a través del perforador o mediante una inyección a través del tabique con una jeringa).

45 El tapón móvil puede colocarse en una posición en la que el espacio entre el tapón y el tabique es sustancialmente el mínimo necesario para contener el polvo seco, reduciendo con ello la cantidad de aire en ese espacio y por consiguiente la cantidad de aumento de presión asociado con la inyección de líquido a través del tabique. El tapón móvil puede alejarse del tabique a medida que se inyecta líquido para reducir cualquier aumento de presión.

50 El segundo componente almacenado en el segundo carpule puede ser una solución.

El segundo componente puede ser una proteína disuelta en un tampón acuoso y capaz de reaccionar con la solución del primer componente para proporcionar el sellador adhesivo de tejido.

El cuerpo puede comprender un elemento retenedor para proteger y/o mantener los recipientes.

En un segundo aspecto, la descripción cuenta con un colector mejorado para un dispensador de dos partes. Dos recipientes (por ejemplo, carpules), cada uno con un tabique en un extremo, un extremo abierto opuesto al tabique y un tapón movable, son soportados con un cuerpo de doble jeringa, que tiene unos pistones configurados para entrar en los extremos abiertos de los recipientes para hacer avanzar los tapones movibles. Un colector tiene unas cavidades, que reciben los extremos de tabique de los recipientes, y un disco que soporta un perforador (por ejemplo aguja hueca) se monta en la base de cada cavidad para que el tabique de un recipiente se perfora cuando se instala en una cavidad. Cada disco se soporta a una distancia por encima de la base de una cavidad para formar una cámara definida por el disco y las paredes adyacentes de la base de la cavidad. El líquido que sale de un recipiente viaja a través del paso interno del perforador, y después a la cámara adyacente, y luego fuera de la cámara a lo largo de un conducto que se extiende a la boquilla. Esta disposición de discos, cada uno soportando un perforador y formando una cámara, proporciona una manera eficaz, de coste relativamente bajo, de construir un colector para la conexión de los perforadores de carpule a una boquilla común.

Unas implementaciones del segundo aspecto pueden incluir una o más de las siguientes características.

Cada disco puede sellarse con la pared circundante de la cavidad (por ejemplo, mediante un miembro de sellado elastomérico en el disco) para que la cámara adyacente se defina por el disco y la base de la cavidad.

El paso interno del perforador y el conducto se comunican con la cámara en lugares separados lateralmente de manera que el flujo desde el paso interno del perforador al conducto cambia de dirección desde un recorrido de flujo generalmente longitudinal a través del paso interno del perforador a una dirección generalmente lateral en la cámara y a continuación a un recorrido de flujo generalmente longitudinal en el conducto.

El disco puede ser soportado desde la base de la cavidad por unos separadores.

El primer recipiente puede contener una cantidad del primer componente en forma de un polvo seco para que el primer componente deba ser disuelto antes de su uso por la introducción de un disolvente acuoso.

El segundo recipiente puede contener una cantidad de proteína en un tampón acuoso que es capaz de reaccionar con un primer componente disuelto para proporcionar un sellador adhesivo de tejido.

En un tercer aspecto, la descripción contiene un método para dispensar un componente almacenado en un dispensador en forma de polvo seco y reconstituido por la introducción de un disolvente. Se proporciona un carpule con un tabique en un extremo, un extremo abierto opuesto al extremo del tabique y un tapón movable dispuesto entremedio. El polvo seco se almacena entre el tabique y el tapón movable. El disolvente se introduce en el interior del recipiente por la perforación del tabique con una jeringa y la inyección del disolvente en el carpule. El carpule se instala en un cuerpo de jeringa y colector, el segundo proporciona un recorrido de flujo desde el perforador a una boquilla de salida.

Unas implementaciones preferidas del tercer aspecto pueden incluir una o más de las siguientes características.

La instalación del carpule en el cuerpo de la jeringa y el colector puede ocurrir antes o después de que el disolvente se inyecte a través del tabique.

El primer tapón movable puede ser colocado en una posición en la que el espacio entre el tapón y el tabique sea sustancialmente el mínimo necesario para contener el polvo seco, reduciendo con ello la cantidad de aire en ese espacio y reduciendo el aumento de presión dentro del carpule cuando el disolvente se introduce por la perforación del primer tabique. El tapón movable puede alejarse del tabique a medida que se inyecta líquido para reducir cualquier aumento de presión.

El dispensador puede comprender un segundo carpule que comprende un segundo tabique en un extremo, un extremo abierto frente al segundo tabique, y un segundo tapón movable dispuesto en el mismo, el segundo carpule contiene un segundo componente, y el cuerpo de la jeringa y el colector pueden dimensionarse y conformarse para aceptar el primer y segundo carpule.

El segundo componente puede ser una proteína disuelta en un tampón acuoso y capaz de reaccionar con el primer componente para proporcionar el sellador adhesivo de tejido.

El polvo seco del primer componente puede ser un agente reticulante compatible con agua o soluble en agua capaz de reaccionar con el segundo componente para proporcionar el sellador adhesivo de tejido.

En otro aspecto, la presente descripción comprende un juego que tiene unos componentes útiles para la preparación y entrega de un sellador y/o adhesivo de tejidos que tiene unos componentes primeros y segundos. El juego comprende un primer recipiente que tiene un tabique, por lo menos una parte del primer componente almacenado en el mismo, y unas partes externas. El juego incluye un segundo recipiente que tiene por lo menos una parte del segundo componente en el mismo, un tabique y unas partes externas. Por lo menos un vial con un disolvente para por lo menos uno de los componentes primero y segundo también está presente en el juego. El juego incluye

además una jeringa y aguja; y un alojamiento estéril que tiene unos perforadores primero y segundo ubicados en posiciones protegidas y una parte dimensionada y conformada para recibir los recipientes primero y segundo,

5 En otro aspecto, la presente invención comprende un método de preparación de un sellador de componentes múltiples para tejidos y/o adhesivo inmediatamente antes de utilizarlo de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende las etapas de proporcionar un primer recipiente que tiene un tabique y un polvo seco almacenados en el mismo; proporcionar un segundo recipiente que tiene un tabique y un líquido en el mismo; proporcionar un vial con un disolvente para el polvo seco en el mismo; proporcionar una jeringa y una aguja; proporcionar un alojamiento que
10 tiene unos perforadores primero y segundo ubicados en posiciones protegidas y una parte dimensionada y conformada para recibir los recipientes primero y segundo, retirar el disolvente del vial con la jeringa y la aguja; colocar el disolvente en el primer recipiente; e instalar los recipientes primero y segundo en el alojamiento y perforar los tabiques de los recipientes primero y segundo con los perforadores primero y segundo sin exponer al usuario al contacto físico con los perforadores.

15 La invención proporciona un dispensador mucho más simple y fácil de usar, uno particularmente bien adaptado para la manipulación de selladores adhesivos de tejido. También es sencillo y relativamente barato de fabricar. Ofrece un rendimiento excelente, y es particularmente bueno para la mezcla de soluciones reconstituidas a partir de polvo seco.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción y los dibujos, y de las reivindicaciones.

Breve descripción de los dibujos

20 Las Figs. 1A-1D son vistas laterales de los elementos de una realización preferida;

La Fig. 2 es una vista lateral de la base del cuerpo de doble jeringa;

La Fig. 3 es una vista inferior de la base de la Fig. 2;

La Fig. 4 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 4-4 de la Fig. 3;

La Fig. 5 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 5-5 de la Fig. 3;

25 La Fig. 6 es una vista en perspectiva del doble pistón;

La Fig. 7 es una vista lateral del doble pistón de la Fig. 6;

La Fig. 8 es una vista lateral del colector;

La Fig. 9 es una vista inferior del colector de la Fig. 9;

La Fig. 10 es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 10-10 de la Fig. 9;

30 La Fig. 11 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de los elementos de una realización alternativa;

La Fig. 12 es una vista frontal de sección transversal de la realización alternativa montada de la Fig. 11, y

La Fig. 13 es una vista en despiece ordenado en perspectiva de los elementos de una realización alternativa adicional;

La Fig. 14 es una vista frontal de sección transversal de la realización alternativa montada de la Fig. 13;

35 La Fig. 15 es una versión de un juego que incluye los elementos ilustrados en la Fig. 13;

La Fig. 16 es una vista superior de un subconjunto menor de un juego de acuerdo con un aspecto de la presente invención;

La Fig. 17 es una vista superior de un subconjunto mayor para su uso con el subconjunto menor que se muestra en la Fig. 16 de acuerdo con otro aspecto;

40 Las Figs. 18 y 26 ilustran las etapas en el uso de un juego de acuerdo con un aspecto de la presente invención en la que

La Fig. 18 ilustra una jeringa y la aguja cargándose con un disolvente;

45 La Fig. 19 ilustra la jeringa cargada (después de ser cargada con disolvente en la operación mostrada en la Fig. 18) que se utiliza para llenar un primer recipiente con el disolvente para disolver un primer componente de un adhesivo y/o sellador de tejidos dentro del primer recipiente;

La Fig. 20 ilustra la mezcla manual opcional adicional del primer componente de un adhesivo y/o sellador de tejido en el primer recipiente;

La Fig. 21 ilustra un recipiente que se carga en el alojamiento de un dispensador de adhesivo y/o de sellador de tejidos;

5 La Fig. 22 muestra un doble pistón que se recibe en los extremos abiertos de los recipientes primero y segundo del dispensador;

La Fig. 23 ilustra una etapa opcional para expulsar a presión el aire del pre-montaje de dispensador;

La Fig. 24 ilustra una etapa opcional de limpieza de la superficie del alojamiento del dispensador;

La Fig. 25 muestra una punta dispensadora que se une al dispensador; y

10 La Fig. 26 ilustra el dispensador montado utilizado para dispensar una composición de adhesivo y/o de sellador de tejidos.

Descripción detallada

Haciendo referencia ahora a las Figs. 1A-1D, se ilustran unas vistas laterales de un ejemplo de los elementos de un juego de dispensador 20, según la presente invención. El juego de dispensador 20 incluye un primer carpule 22, un segundo carpule 24, un cuerpo 26 de doble jeringa adaptado para recibir y soportar los carpules primero y segundo, una jeringa 28 y un colector (cuerpo de boquilla) 30. El primer carpule 22 tiene un primer tabique 32 en un extremo del primer cuerpo 34 de carpule, el otro extremo del primer cuerpo de carpule es un extremo abierto 36. Hay un primer tapón movable 38 dispuesto dentro del primer carpule 22 de modo que una cantidad de un primer componente 40 se encuentra entre el primer tabique 32 y el primer tapón movable. En realizaciones preferidas, el primer componente 40 es una cantidad de polvo seco de un agente reticulante polivalente compatible con agua o soluble en agua. Convenientemente, el primer cuerpo de carpule 34 tiene un saliente 42 cerca del extremo abierto 36 para facilitar la retención del primer carpule dentro del cuerpo 26 de doble jeringa.

El primer tapón movable 38 se coloca de modo que el espacio entre el tapón y el tabique sea sustancialmente el mínimo necesario para contener el polvo seco, reduciendo con ello la cantidad de aire en el espacio entre el tapón y el tabique. Reducir la cantidad de aire atrapado en el polvo tiene la ventaja de que cuando el disolvente se inyecta en el carpule para disolver el polvo hay menor aumento de presión dentro del carpule, ya que el tapón es capaz de alejarse del tabique para reducir cualquier aumento de presión. La presión elevada no es deseable ya que podría conducir a dificultades cuando el disolvente se inyecta en el carpule y cuando el carpule se perfora más tarde en la inserción del colector 30. Una presión elevada puede provocar, una vez que se produce la perforación, un flujo inmediato del primer componente al colector y la boquilla.

El segundo carpule 22 tiene un segundo tabique 44 en un extremo del segundo cuerpo 34 de carpule, el otro extremo del segundo cuerpo de carpule es un extremo abierto 48. Hay un segundo tapón movable 50 dispuesto dentro del segundo carpule 22 de modo que una cantidad de un segundo componente 52 se encuentra entre el segundo tabique 44 y el segundo tapón movable. En realizaciones preferidas, el segundo componente 52 es una cantidad de proteína en un tampón acuoso. Convenientemente, el segundo cuerpo de carpule 46 tiene un saliente 56 cerca del extremo abierto 48 para facilitar la retención del segundo carpule dentro de la doble jeringa 26.

Preferiblemente, los tapones movibles primero y segundo 38 y 50 incluyen un lubricante. En una realización preferida, el lubricante comprende un recubrimiento de silicona. El lubricante facilita el movimiento de los tapones en relación con el resto de los recipientes 22 y 24.

40 También preferentemente, los tabiques primero y segundo 32 y 44 se fijan a los recipientes (por ejemplo, carpules) 22 y 24 por tapas de aluminio. La parte cilíndrica alargada de los recipientes 22 y 24 pueden ser de vidrio, en una realización preferida. El vidrio permite al usuario ver el contenido de los recipientes 22 y 24.

El cuerpo 26 de doble jeringa incluye una base 57 que tiene dos cilindros 58 y 60 adaptados para recibir y soportar los carpules primero y segundo 22 y 24. Se proporciona un doble pistón 62, adaptado para entrar por los extremos abiertos 36 y 48 de los carpules 22 y 24 con el fin de ponerse en contacto y hacer avanzar los tapones movibles primero y segundo 38 y 50. Se proporciona un reborde para permitir que el practicante agarre el cuerpo 26 de doble jeringa durante la inyección de la manera convencional para las jeringas. Se proporcionan un par de enganches 66 (en esta vista solo se ve uno) para unir el cuerpo 26 de doble jeringa al colector 30.

La jeringa 28 es convenientemente de tipo convencional, que tiene un cuerpo 68, una boquilla o aguja 70 en un extremo y un pistón 72 en el otro extremo. Se proporciona una tapa protectora 74 para preservar la aguja 70 en condiciones estériles hasta que el juego se vaya a utilizar. La aguja 70 se adapta para perforar el primer tabique 32 para la inyección del disolvente acuoso 76 contenido en la jeringa 28 en el primer carpule 22. En una realización preferida, el disolvente 76 es agua estéril sin pirógenos (por ejemplo, agua USP para inyección) para disolver el polvo seco de un agente reticulante polivalente compatible con el agua o soluble en agua.

El colector 30 está adaptado para ajustarse y perforar los tabiques primero y la segundo 32 y 44 después de que el primer componente 40 se haya mezclado con el disolvente 76. El colector 30 tiene una doble boquilla 78, que en la realización preferida mantiene los componentes primero y segundo 40 y 52 completamente separados hasta poco después del momento de la dispensación. Se proporcionan un par de receptáculos 80 (en esta vista solo se ve uno) para unir el cuerpo 26 de doble jeringa al colector 30 al recibir los enganches 66. Opcionalmente, el juego 20 puede incluir un mezclador estático y/o punta dispensadora que se adaptan para ser instalados sobre la boquilla 78.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 2, se ilustra de manera aislada una vista lateral de la base 57 del cuerpo de doble jeringa 26. Se advertirá que cada uno de los enganches 66 tiene un saliente 82, que les permite interactuar con los receptáculos 80 como se mencionó anteriormente. Haciendo referencia ahora a la Fig. 3, se ilustra una vista inferior de la base 57 de la Fig. 2. En esta vista se puede observar que los cilindros 58 y 60 tienen unas perforaciones pasantes internas 84 y 86, respectivamente, que se dimensionan para recibir unos carpules primero y segundo 22 y 24 (que se muestra en las Figs. 1A-1D). También se puede ver que la proyección hacia el interior de las paredes de cada uno de los cilindros 58 y 60 son cuatro resaltes 88 que se estrechan que interactúan con los salientes 42 y 56 de los carpules primero y segundo 22 y 24, respectivamente, para retener los carpules dentro de las perforaciones 84 y 86.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 4, se ilustra una vista en sección transversal de la base 57 tomada a lo largo de las líneas de sección 4-4 de la Fig. 3. En esta vista se puede ver que la proyección hacia el interior desde las paredes de cada uno de los cilindros 58 y 60 hay cuatro elementos de retención 90 que se estrechan que interactúan con, y retienen, el doble pistón 62 dentro de las perforaciones 84 y 86. Esto se explicará más particularmente a continuación. En la Fig. 5, se ilustra una vista en sección transversal de la base 57 tomada a lo largo de las líneas de sección 5-5 de la Fig. 3 de manera que las características de la base se pueden ver más fácilmente.

Haciendo referencia ahora a las Figs. 6 y 7, se ilustran unas vistas del doble pistón 62. Un par de vástagos de empuje 92 y 94 se extienden desde una placa 96 para el pulgar. Cada uno de los vástagos de empuje 92 y 94 tiene un saliente circunferencial 97 y 98 adaptado para interactuar con los elementos de retención 90 que se estrechan que se explican en relación con las Figs. 4 y 5 para retener el doble pistón 62 dentro de las perforaciones 84 y 86. Los extremos libres 100 y 102 tienen por objeto ponerse en contacto con los tapones móviles 38 y 50 (se ve en las Figs. 1A-1D) para hacer avanzar y presionar a los fluidos en los carpules 22 y 24 cuando la presión se ejerce con la mano del practicante en la placa 96 de pulgar.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 8, se ilustra de manera aislada una vista lateral del colector 30. El colector 30 incluye unos cañones 104 y 106 que se dimensionan y conforman para encerrar los extremos de los carpules 22 y 24 y que tiene unos tabiques 32 y 44 cuando los carpules se han insertado en la base 57 y el colector se ha unido a la base mediante unos enganches de enclavamiento 66 con los receptáculos 80.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 9, se ilustra una vista inferior del colector 30 de la Fig. 8. En esta vista se puede observar que la boquilla 78 que incluye unas aberturas 108 y 110 para permitir que los componentes en los carpules 22 y 24 sean dispensados en soluciones por separado. Un elemento adicional de boquilla (no mostrado) puede instalarse sobre la boquilla 78 para contener y favorecer la mezcla de las dos corrientes de líquidos que salen de las aberturas 108 y 110.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 10, se ilustra una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas de sección 10-10 de la Fig. 9. Ahora se puede ver que los cañones 104 y 106 tienen unos interiores cilíndricos y huecos (o cavidades) 112 y 114, respectivamente, para recibir los carpules 22 y 24. Se proporciona un par de perforadores 116 y 118 para perforar los tabiques 32 y 44 cuando el colector de 30 se monta en la base 57. Los perforadores se montan convenientemente en unos discos de montaje 120 y 122, cuyos bordes forman una obturación con las paredes de los cilindros 104 y 106. Esto puede realizarse convenientemente por la unión del disolvente, mediante soldadura por ultrasonidos, o al tener un miembro elastomérico (por ejemplo, un anillo dentro de un surco) a lo largo del borde de los discos de montaje 120 y 122, que hacen contacto con las paredes 104 y 106 y mantener los discos de montaje 120 y 122 en lugar de ajuste por rozamiento. El acceso está disponible al contenido de los carpules 22 y 24 a través de la perforación central hueca de cada uno de los perforadores en las cámaras 124 y 126 y en las galerías (o conductos) 128 y 130 a las aberturas 108 y 110. Varios separadores 132 se moldean convenientemente en la base de las cavidades 112 y 114 para colocar los discos de montaje 120 y 122 en el lugar adecuado para proporcionar las cámaras 124 y 126.

El juego del dispensador es fácil de esterilizar. En una realización, los carpules puede ser llenados de estéril o esterilizados por haz de electrones, y el juego ensamblado se somete a una esterilización terminal (por ejemplo, con gas de óxido de etileno, irradiación gamma o haz de electrones).

Haciendo referencia ahora a la Fgjr. 11, se ilustra una vista en perspectiva de una realización alternativa de varios de los elementos de un dispensador 20A de acuerdo con la presente invención. El dispensador 20A incluye el primer recipiente 24A y el segundo recipiente 24A con unos tapones móviles 38A y 50A; alojamiento 30A y un cuerpo 26A de doble jeringa. El cuerpo 26A de doble jeringa se dimensiona y conforma para recibir y soportar los recipientes 22A y 24A.

El alojamiento 30A incluye un colector. Los enganches 66A (solo uno es visible en la Fig. 11) se proporcionan para unir el cuerpo 26A de doble jeringa al alojamiento 30A. Los enganches 66A se encuentran preferentemente en el extremo proximal del cuerpo 26A de doble jeringa. Los enganches 66A 82A incluyen preferiblemente unos salientes 82A que se dimensionan y conforman para ser recibidos en los receptáculos 80A en el alojamiento 30A para conectar por salto elástico el alojamiento 30A con el cuerpo 26A de doble jeringa.

Opcionalmente, los recipientes 22A y 24A (preferentemente los carpules), el cuerpo 26A de doble jeringa y el pistón 62A pueden reunirse en un pre-montaje P, como se muestra en la Fig. 11. El pre-montaje P hace que la tarea de inserción de los recipientes 22A y 24A en el alojamiento 30A sea más cómoda ya que un usuario puede lograrla con sólo deslizar el pre-montaje en el alojamiento.

Como alternativa, los enganches 66A, los salientes y los receptáculos 80A pueden dimensionarse y conformarse de forma que el pre-montaje pueda ser retirado fácil y manualmente del alojamiento 30A. Los enganches 66A, los salientes 80A y los receptáculos 80A se diseñan para que el pre-montaje P se pueda soltar manualmente. En algunos procedimientos quirúrgicos, puede ser deseable reemplazar los carpules usados por unos carpules nuevos. Con la realización descrita con enganches que se pueden liberar, se puede observar que pueden reutilizarse por lo menos unas partes del dispensador 20A. Esto puede ser especialmente apropiado en los procedimientos quirúrgicos que requieren de varios conjuntos de carpules para entregar el adhesivo o sellador de tejidos. Preferiblemente, el dispensador de acuerdo con la presente invención es sólo reutilizable en el mismo paciente. Después del procedimiento quirúrgico en el paciente, el dispensador se descarta.

El reborde 64A para dedos se dispone en el alojamiento 30A para permitir que el practicante agarre el dispensador de la manera convencional. Los resortes 140 y 142 de los dedos se acoplan a los escalones de los carpules 22A y 24A para retener los carpules primero y segundo 22A y 24A dentro del cuerpo 26A de doble jeringa. Un escalón limitador 146 se acopla con el extremo proximal E para limitar el grado en que el cuerpo de jeringa 26A se puede insertar en el alojamiento 30A. El elemento que incluye el escalón limitador 146 puede tener un agujero dimensionado y conformado para acoplarse a las patas 92A y 94A del doble pistón 62A para mantener la asociación del doble pistón 62A con las partes internas de los carpules 22A y 24A. Como resultado, los elementos retenedores 90 que se estrechan de la realización mostrada en la Fig. 3 no son necesarios en esta realización.

El pre-montaje P se puede fabricar fácilmente ya que la construcción de los resortes 142 y 144 para dedos es menos sensible a las tolerancias que el diseño que se muestra en las Figs. 1-10.

El dispensador 20A puede incluir opcionalmente una punta dosificadora separada 150 dimensionada y conformada para encajarse sobre la boquilla 78A. La punta dispensadora 150 incluye preferiblemente un reborde base 152 que se adapta para acoplarse a los agarres complementarios 154 y 156 junto a la boquilla 78A. En una realización preferida, la punta dispensadora 150, tiene un elemento estático de mezcla dentro de su cañón 158, aunque esto no se muestra en la Fig. 12. Preferiblemente, la punta dispensadora 150 incluye un elemento fluido 160 en la punta para proporcionar una mezcla final de los dos componentes líquidos justo antes de la dispensación. Preferiblemente, el orificio de la punta dispensadora es aproximadamente circular y entre aproximadamente 0,012 a 0,025 mm (0,005 pulgadas a 0,010 pulgadas) de diámetro y aproximadamente de 0,0762 mm (0,003 pulgadas) de longitud. Se prefiere una relación de longitud y diámetro del orificio de no más de 1:2.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 13, se ilustra una vista frontal en sección transversal de la realización ensamblada de la Fig. 11. Los detalles del colector se ven mejor en esta vista. El colector incluye los perforadores 116A y 118A que se encuentran en lugares protegidos. Por "lugares protegidos" se entiende que un usuario no podría engancharse fácilmente a la superficie afilada de los perforadores 116A y 118A. En realizaciones preferidas, ese contacto es muy difícil y la probabilidad de que esto ocurra se reduce sustancialmente. Preferiblemente, los tabiques primero y segundo 32A y 44A, no contactan con los perforadores 116A y 118A hasta que los recipientes 22A y 24A están sustancialmente dentro del alojamiento 30A.

Haciendo referencia a la Fig. 11, si el alojamiento 30A es opaco, el alojamiento 30A puede incluir opcionalmente unas ventanas o ranuras de visualización. Las ventanas de visualización 93 pueden ser especialmente deseables si el alojamiento 30A se construye de un material opaco o si de otra manera es difícil ver a través del alojamiento. Las ventanas 93 permiten al usuario ver las partes que quedan del adhesivo y/o sellador de tejido en los recipientes 22A y 24A. Las ventanas 93 son preferentemente delgadas y alargadas con el fin de reducir sustancialmente ese riesgo de que el usuario entre en contacto con los perforadores 116A y 118A.

Los perforadores 116A y 118A se montan en los discos de montaje 120A y 122A, los bordes de cada uno de ellos forma una obturación con las paredes de los cilindros 104A y 106A por medio de juntas tóricas 162 y 164. Unos discos de montaje 120A y 122A se encuentran contra los separadores 132A para crear unas cámaras 124A y 126A. El primer y segundo componente del sellador o adhesivo de tejidos puede fluir a través de unas galerías o conductos 128A y 130A. Una vez que los componentes del adhesivo o sellador de tejidos sale de las galerías 128A y 130A, pueden entonces comenzar a mezclarse en la punta dispensadora 150. La punta dispensadora 150 se puede hacer de acuerdo con las enseñanzas de Atomization and Sprays (Atomización y Aerosoles), de Arthur H. Lefebvre (publicado por Hemisphere Publishing Corporation, EE.UU., 1989), con especial referencia a las páginas 112-121). Preferiblemente, se construye un mezclador estático dentro de la punta dispensadora 150 para permitir la mezcla de

los componentes primero y segundo del sellador o adhesivo de tejido. Por ejemplo, el mezclador estático puede comprender un mezclador estático similar a los mezcladores estáticos que se enseñan en las patentes de EE.UU. N° 5.080.493 y 5.386.928.

5 Se proporciona un reborde 64A para permitir que el practicante agarre el alojamiento 30A durante la inyección de la manera convencional para las jeringas. El reborde 64A para dedos se dimensiona y conforma para permitir un agarre manual cómodo.

10 Haciendo referencia ahora a las Figs. 13 y 14, se ilustra una vista en despiece ordenado en perspectiva y una vista ensamblada de una realización alternativa adicional. El dispensador 20B incluye un alojamiento 30B con un colector, recipientes 22B y 24B y una punta dispensadora 150B. El dispensador 20B es particularmente adecuado para dispensar de forma simultánea unos componentes primero y segundo de un sellador de tejidos, tales como, por ejemplo, el sellador y/o adhesivo de tejidos descrito en la patente de EE.UU. N° 5.583.114 de Barrows et al. Preferiblemente, por lo menos el primer componente inicialmente se almacena y/o se envía en el dispensador en forma de polvo seco. Por ejemplo, el primer componente puede comprender inicialmente 130 mg de poli(etilenglicol) di-succinimidil succinato (PEGSS2) en forma de polvo que está diseñado para ser disuelto antes de su uso mediante la introducción de un disolvente (por ejemplo, alrededor de 1 ml de agua estéril). Como alternativa, para los procedimientos médicos que requieren cantidades adicionales de sellador de tejidos, el primer componente puede comprender 260 mg de PEGSS2 en forma de polvo que está diseñado para ser disuelto justo antes de su uso en aproximadamente 2 ml de agua estéril.

20 El dispensador 20B comprende un primer recipiente 22B con un primer tabique 32B en un extremo, un extremo abierto 36B frente al primer tabique y un primer tapón movable 38B dispuesto en el mismo. El primer recipiente 22B contiene inicialmente una cantidad del primer componente en forma de un polvo seco almacenado entre el primer tabique 32B y el primer tapón movable 38B. El primer componente preferiblemente se almacena y/o se envía en forma de solución de disolvente separado/polvo seco hasta justo antes del uso del dispensador 20B para entregar o aplicar un sellador y/o adhesivo de tejidos a un paciente. Justo antes del uso del dispensador 20B para entregar o aplicar un sellador y/o adhesivo de tejidos a un paciente, el polvo seco puede ser disuelto en un disolvente. La Fig. 14 ilustra el recipiente 22B después de que el disolvente se ha agregado y el aire se ha suprimido.

25 El dispensador 20B incluye un segundo recipiente 24B que comprende un segundo tabique 44B en un extremo, un extremo abierto 48B frente al segundo tabique 44B y un segundo tapón movable 50B dispuesto en el mismo. El segundo recipiente 24B contiene una cantidad del segundo componente, preferiblemente en forma líquida (por ejemplo, 1 ml de solución de albúmina de suero humano). Preferiblemente, el segundo componente se almacena y se envía en esta forma líquida.

30 El dispensador 20B incluye el alojamiento 30B que tiene unas superficies internas con unos perforadores primero y segundo 116B y 118B que son preferentemente afilados para perforar los tabiques primero y segundo de los recipientes primero y segundo 22B y 24B. Los perforadores primero y segundo 116B y 118B están situados en lugares protegidos para que los tabiques primero y segundo puedan ser perforados sin exponer al usuario a ponerse en contacto con los perforadores primero o segundo 116B y 118B. El alojamiento 30B permite el paso de los componentes primero y segundo a través de los recorridos de flujo primero y el segundo a una boquilla 78B desde la que el primer y segundo componentes son dispensados para combinarse con el fin de formar el sellador adhesivo de tejido.

35 Los pistones se dimensionan y configuran para ser recibidos en los extremos abiertos 36B y 48B de los recipientes primero y segundo 22B y 24B para hacer avanzar los tapones móviles primero y segundo 38B y 50B. Preferiblemente, los pistones son proporcionados por un doble pistón 62B.

40 Un doble cuerpo manualmente desmontable en forma de elemento retenedor 129 se dimensiona y configura para recibir los recipientes 22B y 24B. El elemento retenedor 129 protege y soporta los recipientes 22B y 24B. El elemento retenedor 129 es especialmente indicado cuando los recipientes 22B y 24B se construyen a partir de vidrio que se puede romper.

45 El elemento retenedor 129 puede acoplarse al extremo proximal del alojamiento 30B. Preferiblemente, el elemento retenedor 129 incluye unos medios de unión para acoplarse al alojamiento 30B de manera que pueda soltarse. En una realización preferida, los medios de unión se pueden soltar manualmente y puede volverse a unir el elemento retenedor 129 al alojamiento 30B. El elemento retenedor 129 puede, por ejemplo, retenerse en el alojamiento 30B por un ajuste a presión, o convenientemente tener un brazo extensible 127 con unos enganches sobre un labio 166 cerca del extremo proximal del alojamiento 30B.

50 Como se ve mejor en la Fig. 14, el elemento retenedor 129 incluye preferiblemente un extremo distal 121 y un extremo proximal 123 que tiene una abertura. Los recipientes 22B y 24B se reciben en la abertura del elemento retenedor 129. Los recipientes 22B y 24B puede deslizarse fácilmente a través del elemento retenedor 129 para que los tabiques 32B y 44B puedan ser perforados por los perforadores 116B y 118B. También preferiblemente, el elemento retenedor 129 se dimensiona y conforma de tal manera que los extremos abiertos 36B y 48B de los

recipientes primero y segundo 22B y 24B no sobresalen substancialmente más allá de la abertura del elemento retenedor.

5 A veces puede ser deseable volver a utilizar el mismo alojamiento 30B durante un procedimiento quirúrgico en un solo paciente. Esto puede lograrse mediante la carga de recipientes nuevos 22B y 24B en el alojamiento 30B y, opcionalmente, cambiando la punta dispensadora 150B. En este procedimiento, es deseable reemplazar cada recipiente 22B y 24B por un recipiente de la misma sustancia por lo que no habrá reacciones prematuras accidentales de los componentes dentro de los perforadores 116B y 118B o cámaras 124B y 126B. Una forma de ayudar a asegurar que esto ocurra es proporcionar unos medios de clasificación (p. ej. código de color) los carpules 10 22B y 24B, convenientemente por anodizado con color de las tapas de metal que retienen los tabiques. Entonces estos pueden ser emparejados con unos medios de clasificación tales como un código de color sobre el elemento retenedor 129 y/o el alojamiento 30B. Cuando se hace esto, es deseable proporcionar una orientación específica para el elemento retenedor 129 en el alojamiento 30B. Una forma en la que puede conseguirse convenientemente colocar un saliente opcional de clasificación 168 en el alojamiento 30B y una ranura correspondiente 170 en el elemento retenedor 129. Como alternativa, los recipientes de repuesto 22B y 24B y el nuevo cuerpo 129 pueden 15 empaquetarse por separado para proporcionar un subconjunto de repuesto.

Haciendo referencia ahora a la Fig. 14, se ilustra una vista frontal en sección transversal de la realización alternativa ensamblada de la Fig. 13. Se incluye un mezclador estático opcional 170 y una obturación opcional 172 dentro de la punta dispensadora 150B. La obturación 172, cuando existe, sirve para mantener los componentes del adhesivo y/o sellador de tejidos separados hasta la zona de mezcla estática.

20 La parte de la punta 150B, que incluye la abertura 160B se fabrica convenientemente mediante moldeo por inyección de un polímero, considerándose adecuada la resina de policarbonato. Por ejemplo, puede utilizarse el policarbonato de clase USP grado VI disponible comercialmente como RX2530-118 de Bayer. El elemento de sellado 172 puede moldearse a partir de un caucho de silicona de grado médico. Las partes restantes de la punta dispensadora 150B pueden moldearse de polipropileno de grado médico.

25 La Fig. 15 ilustra un ejemplo de un juego 20C de acuerdo con la presente invención. El juego incluye elementos útiles para la preparación y entrega de un sellador y/o adhesivo de tejidos de dos componentes justo antes de su uso, tales como el adhesivo/sellador de tejidos que se ha descrito anteriormente con referencia a las Figs. 13 y 14.

30 El juego incluye un primer recipiente 22C que tiene un tabique 32C y por lo menos una parte de un primer componente del sellador y/o adhesivo de tejidos (por ejemplo, un polvo seco) almacenados en su interior, y unas partes externas que han sido esterilizadas preferentemente, un segundo recipiente 24C que tiene por lo menos una parte del segundo componente (por ejemplo, en forma de líquido) almacenado en el mismo y un tabique 44C y unas partes externas que preferiblemente han sido esterilizadas. Cuando el segundo componente del adhesivo y/o sellador de tejidos se proporciona en forma líquida, el juego puede estar libre de cualquier solución para reconstituir el segundo componente en el segundo recipiente 24C.

35 El juego incluye preferiblemente un vial 174 (con las partes internas y externas preferiblemente estériles) con un disolvente para el polvo seco en el mismo. El juego también incluye jeringa y aguja 28C (preferiblemente estéril). El juego también incluye un dispensador capaz de dispensar el sellador y/o adhesivo de tejidos. Como se ve mejor en la Fig. 14, el dispensador tiene unos perforadores primero y segundo 116B y 118B situados en lugares protegidos y una parte dimensionada y conformada para recibir los recipientes primero y segundo.

40 Los componentes del juego 20C se empaquetan en un primer paquete 187. Preferiblemente las partes dentro y fuera de los elementos del juego 20C se proporcionan en condiciones estériles. Más preferiblemente, el primer paquete 187 se empaqueta dentro de un segundo paquete 189 y los componentes dentro del segundo paquete 189 se proporcionan en condiciones estériles.

El juego incluye, opcionalmente, una o más puntas dispensadoras 150C y un doble pistón 62C.

45 Las Figs. 18 y 26 ilustran el uso del juego 20C para entregar un adhesivo y/o sellador de tejidos. Si el juego 20C se utiliza para preparar y entregar un adhesivo de tejidos y/o el adhesivo descrito en la patente de EE.UU. N° 5.583.114, el primer y segundo componentes se pueden dispensar sin calentarse por encima de la temperatura ambiente. Esto elimina la necesidad de utilizar el juego 20C junto con instrumentación de calentamiento y/o agitación. Esto simplifica aún más el uso del juego 20C para preparar y entregar un adhesivo y/o sellador de tejidos.

50 Preferiblemente, los recipientes primero y segundo 22C y 24C, el dispensador (por ejemplo 30C), el vial 174 y la jeringa y aguja 28C se proporcionan en condiciones estériles dentro del primer paquete 187 y el primer paquete 187 se proporciona de forma estéril dentro de un segundo paquete 189. De esta manera, el segundo paquete 189 puede ser abierto por un trabajador sanitario fuera de una zona estéril (por ejemplo, una enfermera circulante) y el primer paquete 187 puede ser tomado de forma aséptica del segundo paquete 189 y ser colocado en la zona estéril por un 55 trabajador sanitario asociado con la zona estéril (por ejemplo, una enfermera instrumentista). Los paquetes primero y segundo 187 y 189 pueden comprender unos sacos (bolsas, por ejemplo) o bandejas o combinaciones de ellos. Las bandejas ofrecen la ventaja de que reducen el número de productos de residuo separados e individuales asociados

con el juego. Si los paquetes 187 o 189 comprenden una bolsa, preferiblemente se construyen con materiales adecuados capaces de resistir los procesos de esterilización. Por ejemplo, dichos materiales incluyen TYVEK y/o MYLAR.

5 La Fig. 18 ilustra la jeringa 28C que se utiliza para eliminar el disolvente del recipiente 174 de disolvente. La jeringa 28C cargada con el disolvente luego puede utilizarse para perforar el tabique 32C del recipiente 22C y para inyectar el disolvente para el primer componente en el recipiente 22C. Preferiblemente, las etapas mostradas en las Figs. 18 y 19 se llevan a cabo por un solo trabajador sanitario (por ejemplo, una enfermera instrumentista). Esto elimina la necesidad de que un trabajador sanitario se coordine con otro trabajador sanitario con el fin de reconstruir cualquiera de los componentes del adhesivo y/o sellador de tejidos. Como alternativa, el disolvente se puede almacenar dentro de la jeringa 28C como se proporciona el juego (como se describió anteriormente), o el disolvente puede ser almacenado dentro de la botella de almacenamiento 174. Esto puede tener la ventaja de hacer más cómoda la tarea de esterilizar el juego total para uso quirúrgico.

10 Como se muestra en la Fig. 20, el primer recipiente 22C se agita preferiblemente brevemente para acelerar el proceso de la disolución del primer componente (por ejemplo, un polvo seco) en el disolvente. Ambos recipientes 22C y 24C pueden insertarse sin embargo a través de los agujeros en el elemento retenedor 129 y empalarse en los perforadores 116B y 118B de la manera mostrada en la Fig. 21. Esto puede ser fácilmente llevado a cabo por un solo trabajador sanitario sin exponer indebidamente al trabajador sanitario a los perforadores o exigir al trabajador sanitario que se coordine con otro trabajador sanitario.

15 Como se muestra en la Fig. 22, el doble émbolo 62C se inserta en el elemento retenedor 129 y en los extremos distales de los recipientes 22C y 24C, tocando ligeramente los tapones móviles. Las patas de resorte 176 en el doble émbolo 62C pueden colocarse convenientemente en los vástagos de empuje 92C y 94C, para proporcionar un leve rozamiento entre el doble émbolo 62C y los recipientes 22C y 24C a fin de retener el doble émbolo antes de su uso.

20 Después de que la jeringa 28C añade solución al recipiente 22C (véase la Fig. 19), un poco de aire se mantiene en el recipiente. Como se muestra en la Fig. 23, el aire se expulsa a presión preferentemente desde el conjunto. Preferiblemente, después de que la jeringa añade la solución al polvo, el miembro móvil 38B (véase la Fig. 14 para el miembro 38B, no su posición) se desplaza ligeramente en sentido axial en relación con el miembro móvil 50B para que el doble émbolo 62B inicialmente mueva el miembro móvil 38B para expulsar a presión el aire sin mover el miembro móvil 50B. La Fig. 14 ilustra los miembros móviles 35B y 50B después de que el aire se ha expulsado a presión desde el primer recipiente para que los miembros móviles sean alineados sustancialmente en sentido axial. En la Fig. 24, el extremo distal (boquilla) del alojamiento 30C se limpia preferiblemente para proporcionar una superficie limpia para recibir la punta dispensadora 150C.

25 Opcionalmente, pero preferiblemente, se proporcionará por lo menos una punta dispensadora 150C, y en algunas realizaciones preferidas se proporcionará una segunda punta. La colocación de la punta dispensadora 150C en el alojamiento 30C se muestra en la Fig. 25. Si sólo se dispensa una parte del contenido de los recipientes 22C y 24C, y luego pasa el tiempo suficiente para que la mezcla dentro de la punta dispensadora 150C se reticule o se cure lo suficiente para tapar la punta dispensadora 150C, la segunda punta dispensadora se puede unir de manera que se puede dispensar el contenido restante de los recipientes 22C y 24C.

30 El adhesivo y/o sellador de tejidos puede dispensarse o aplicarse luego como se muestra en la Fig. 26. Cuando el sellador de tejidos es un sellador de tejidos construido de acuerdo con una realización de las enseñanzas de la Patente de EE.UU. N° 5.583.114, la "COMPOSICIÓN DE SELLADOR ADHESIVO", entonces el sellador se dispensa preferiblemente a aproximadamente 50,8 mm (dos pulgadas) de los tejidos.

35 En algunas realizaciones preferidas, los elementos representados se empaquetan convenientemente juntos, todos convenientemente en una sola bandeja formada por ejemplo de PET, convenientemente cubiertos con una cubierta de, por ejemplo, poliolefina de TYVEK termosellada a la bandeja. Si los diversos elementos se esterilizan más convenientemente para uso quirúrgico mediante diferentes técnicas de esterilización, el juego puede proporcionarse en dos paquetes, cada uno con los elementos que se esterilizan juntos de manera eficiente.

40 Cabe señalar que todas las etapas que se muestran en las Figs. 18 a 25 pueden llevarse a cabo por un solo individuo. La etapa de colocar el disolvente en el primer recipiente (Fig. 18) y las etapas de la instalación de los recipientes primero y segundo en el dispensador (Fig. 22) y la perforación de los tabiques de los recipientes primero y segundo (también Fig. 22) con los perforadores primero y segundo son especialmente convenientes cuando se lleva a cabo por un solo trabajador sanitario, ya que un trabajador sanitario no necesita coordinar las actividades con otro trabajador sanitario.

45 Las Figs. 16 y 17 ilustran otra realización del juego de acuerdo con la presente invención. En la Fig. 16, los recipientes primero y segundo 22C y 24C pueden proporcionarse en un juego separado de subconjunto menor 200. Como alternativa, todo el pre-montaje P (véase la Fig. 11) puede proporcionarse en un juego de subconjunto menor.

50 La Fig. 17 ilustra un juego de subconjunto mayor 220 que incluye el alojamiento 30D, pistón 62D, puntas de dispensación 150D, conjunto de jeringa y aguja 28D y una botella 174D de disolvente (por ejemplo agua).

5 El juego de subconjunto menor 200 puede incluir los elementos del adhesivo y/o sellador de tejido que incluyen una vida útil relativamente corta. Por ejemplo, esos elementos tan lábiles pueden incluir una solución de proteína (por ejemplo, albúmina) y un componente reticulante de polvo seco. En otro aspecto de la presente invención, el juego de subconjunto menor 200 puede incluir los elementos del sellador y/o adhesivo de tejido que requieren un intervalo diferente de temperaturas para el almacenamiento de los componentes del juego de subconjunto mayor 220. Por ejemplo, el juego de subconjunto menor puede incluir los artículos que requieren refrigeración hasta justo antes del uso.

10 En incluso otro aspecto de la invención, el subconjunto menor puede incluir los elementos del dispensador de sellador y/o adhesivo de tejidos que se empaquetan para una técnica de esterilización que es diferente de otras partes del dispensador de sellador o adhesivo de tejidos. Por ejemplo, el polvo seco y los componentes líquidos de un sellador adhesivo de tejido pueden ser esterilizados en recipientes utilizando una técnica de dosis baja de haz de electrones (por ejemplo, aproximadamente 10-20 kGy) y luego ser esterilizados utilizando una técnica de esterilización con óxido de etileno. Sin embargo, las partes restantes del dispensador sólo necesitan ser sometidas a una técnica de esterilización con óxido de etileno. En esta realización, si el subconjunto mayor incluye todos los
15 elementos del juego a excepción de los recipientes 22C y 24C, entonces la mayoría de los elementos del juego se pueden esterilizar sin someterlos a los efectos de la técnica de esterilización por haz de electrones.

20 Otras realizaciones de la invención están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones. Por ejemplo, en algunos aspectos de la invención, se pueden dispensar unos materiales que no sean un sellador adhesivo de tejido, o el disolvente para disolver el polvo seco podría no ser acuoso. Puede instalarse más de dos barriles y carpules (por ejemplo, tres) en un cuerpo de jeringa y el colector. Se podrían utilizar pistones individuales en lugar del doble pistón. Un juego puede ser esterilizado como un conjunto (por ejemplo, utilizando técnicas de esterilización por haz de electrones o rayos gamma) Como alternativa, los componentes individuales pueden ser esterilizados, el juego montado y luego se puede producir una esterilización terminal de todo el juego.

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar un sellador y/o adhesivo de múltiples componentes para tejidos justo antes del uso que comprende las etapas de
- 5 proporcionar un pre-montaje (P), que comprende un primer recipiente (22) que tiene un tabique (32) y un polvo seco almacenado en el mismo, un segundo recipiente (24) que tiene un tabique (44) y un líquido almacenado en el mismo, cada uno de los recipientes primero y segundo incluye un tapón movable (38, 50), un cuerpo (26) de doble jeringa en el que se encuentran los recipientes primero y segundo, y un pistón (62) que se acopla al mismo tiempo con los tapones movibles de los recipientes primero y segundo,
- 10 proporcionar un alojamiento (30) de colector que tiene unos perforadores primero y segundo (116, 118) ubicados en unos lugares protegidos y una parte de cañón dimensionada y conformada para recibir el pre-montaje (P),
- proporcionar un vial (174) con un disolvente para el polvo seco en el mismo,
- proporcionar una jeringa (28) y una aguja (70),
- retirar el disolvente del vial (174) con la jeringa (28) y la aguja;
- colocar el disolvente en el primer recipiente (22);
- 15 instalar el pre-montaje en el alojamiento (30) de colector y perforar los tabiques (32, 44) de los recipientes primero y segundo (22, 24) con los perforadores primero y segundo (116, 118) sin exponer al usuario al contacto físico con los perforadores, y
- 20 hacer avanzar el pistón (62) para mover los tapones movibles de los recipientes primero y segundo (22, 44) para expulsar al mismo tiempo el polvo seco y el disolvente del primer recipiente (22) y el líquido del segundo recipiente (24).
2. El método según la reivindicación 1, en el que los recipientes primero y segundo (22, 24), el cuerpo (26) de doble jeringa, el pistón (62), el alojamiento (30) de colector y en el vial y la jeringa y aguja (70) se proporcionan en condiciones estériles, de modo que el adhesivo y/o sellador de tejidos pueda ser preparado por un solo trabajador sanitario asociado con un campo estéril sin la necesidad de coordinarse con otro trabajador sanitario fuera del campo estéril.
- 25 3. El método según la reivindicación 1, en el que la etapa de colocar el disolvente en el primer recipiente (22) y las etapas de instalar los recipientes primero y segundo (22, 24) en el alojamiento y perforar el tabique (32, 44) de los recipientes primero y segundo (22, 24) con los perforadores primero y segundo (116, 118) podrá ser realizada por un solo trabajador sanitario.
- 30 4. El método según la reivindicación 1 que comprende además la etapa de proporcionar una punta dosificadora que se puede acoplar al alojamiento de colector.

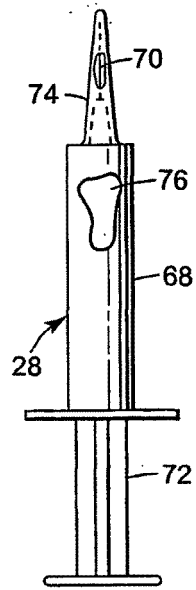


Fig. 1B

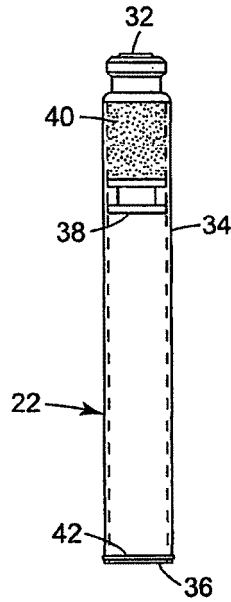


Fig. 1C

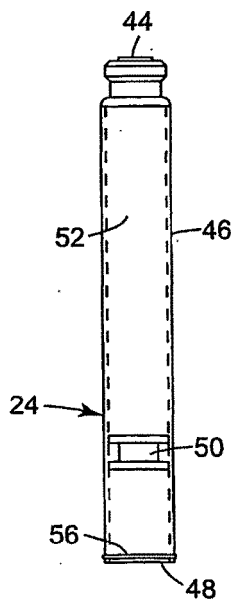


Fig. 1D

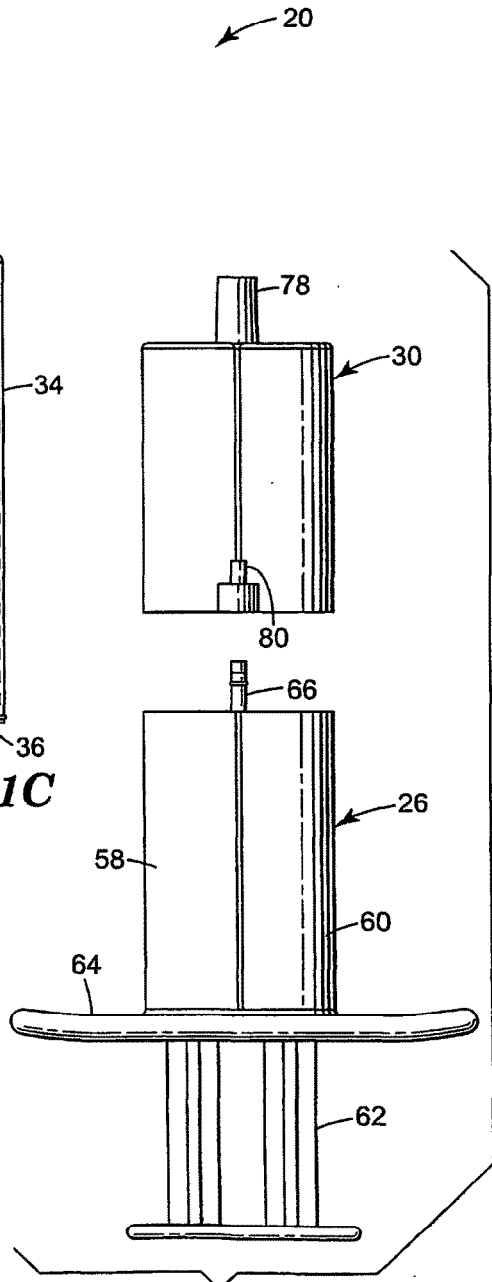


Fig. 1A

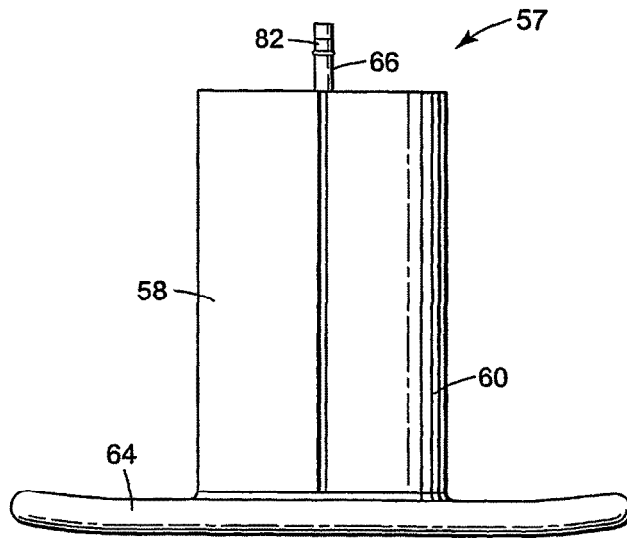


Fig. 2

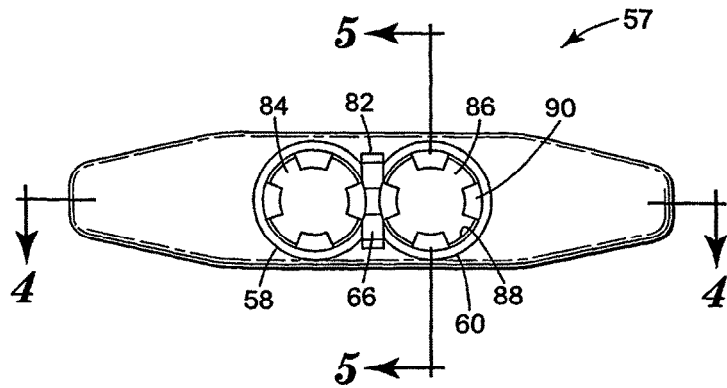


Fig. 3

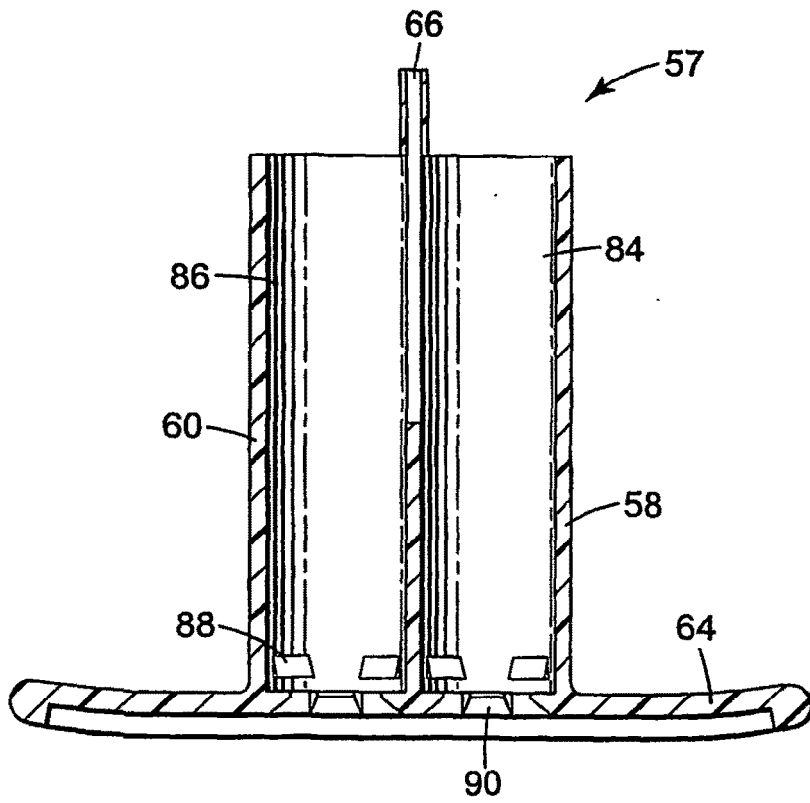


Fig. 4

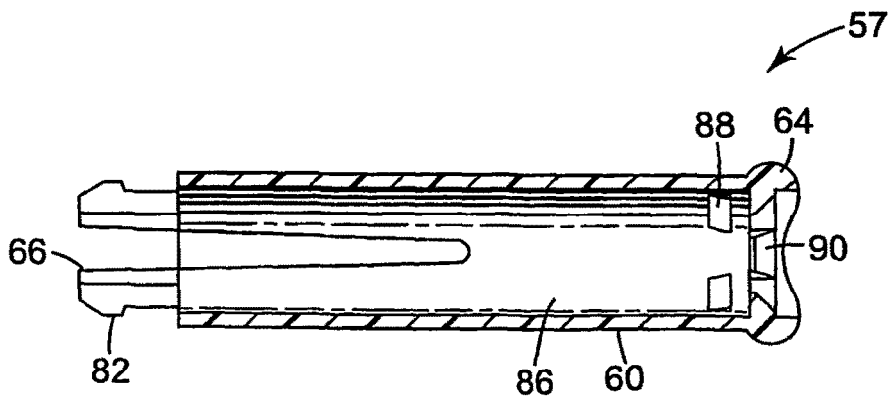


Fig. 5

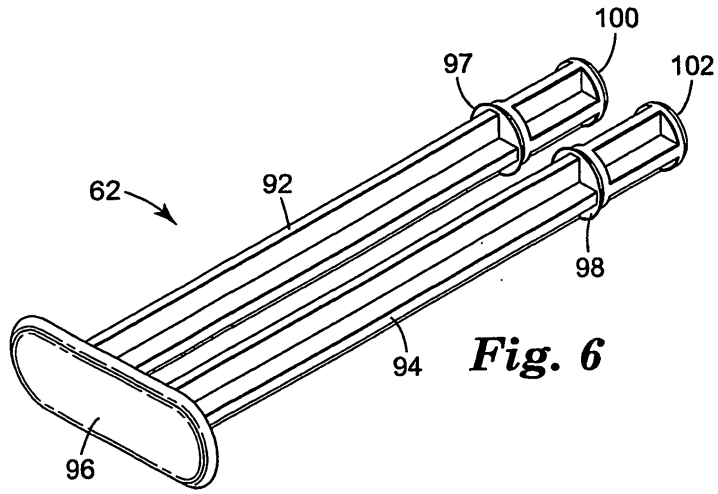


Fig. 6

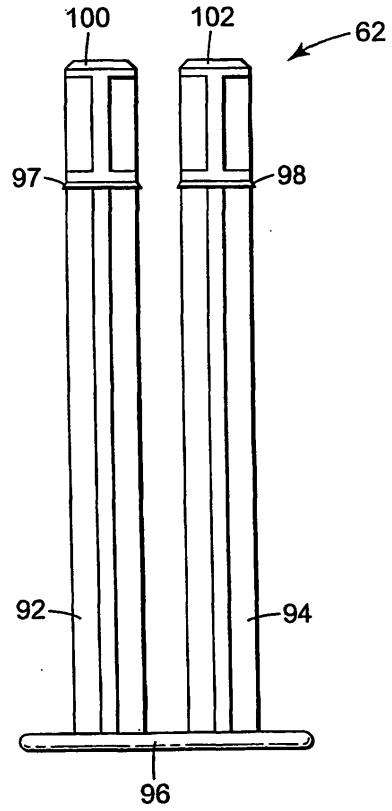


Fig. 7

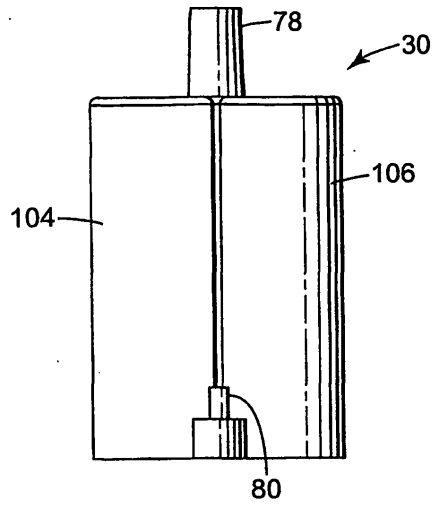


Fig. 8

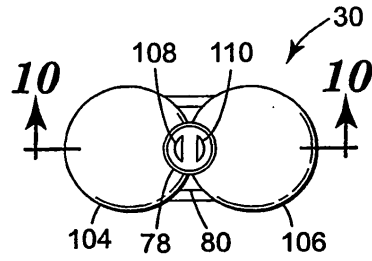


Fig. 9

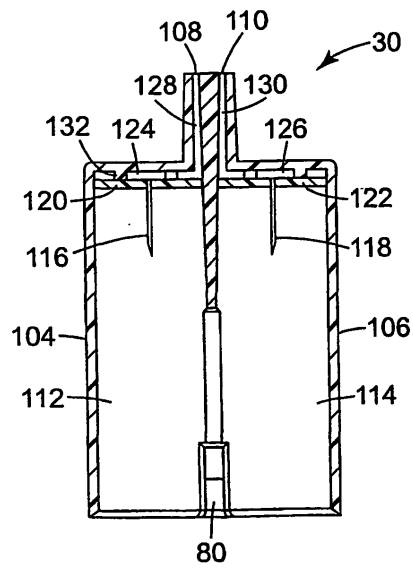


Fig. 10

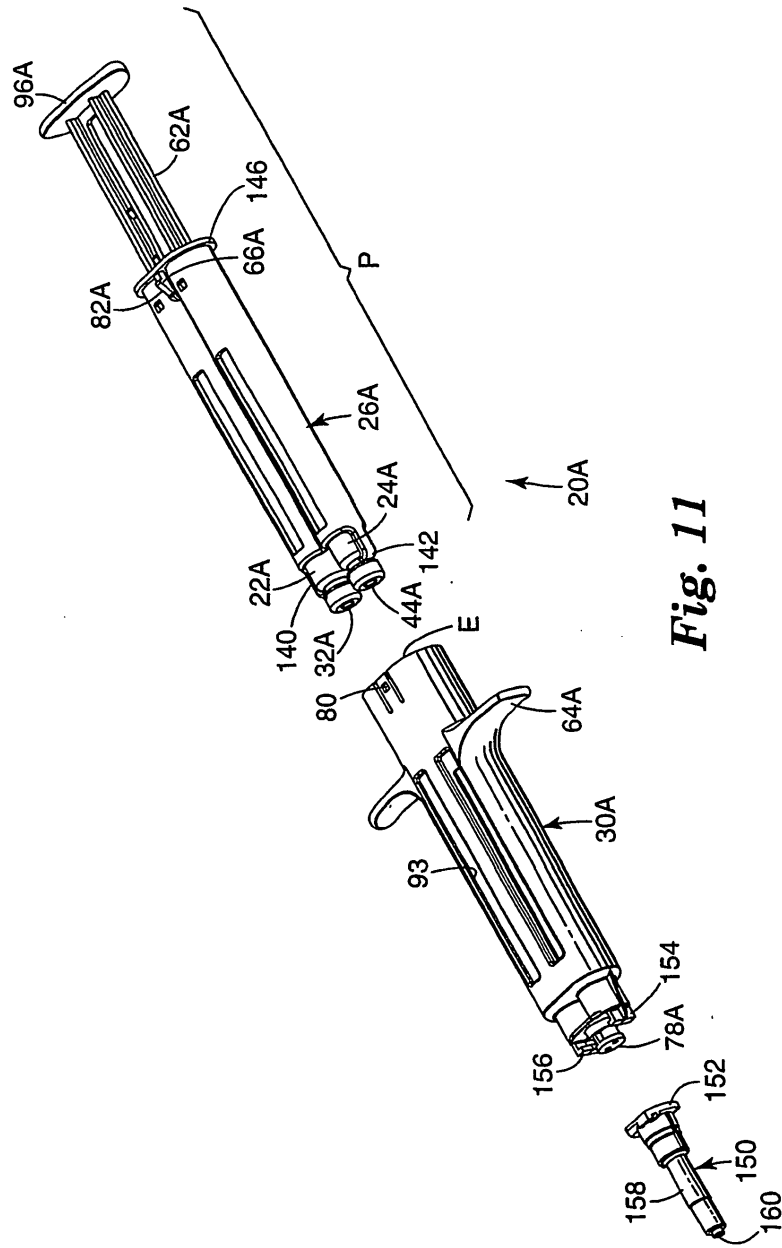


Fig. 11

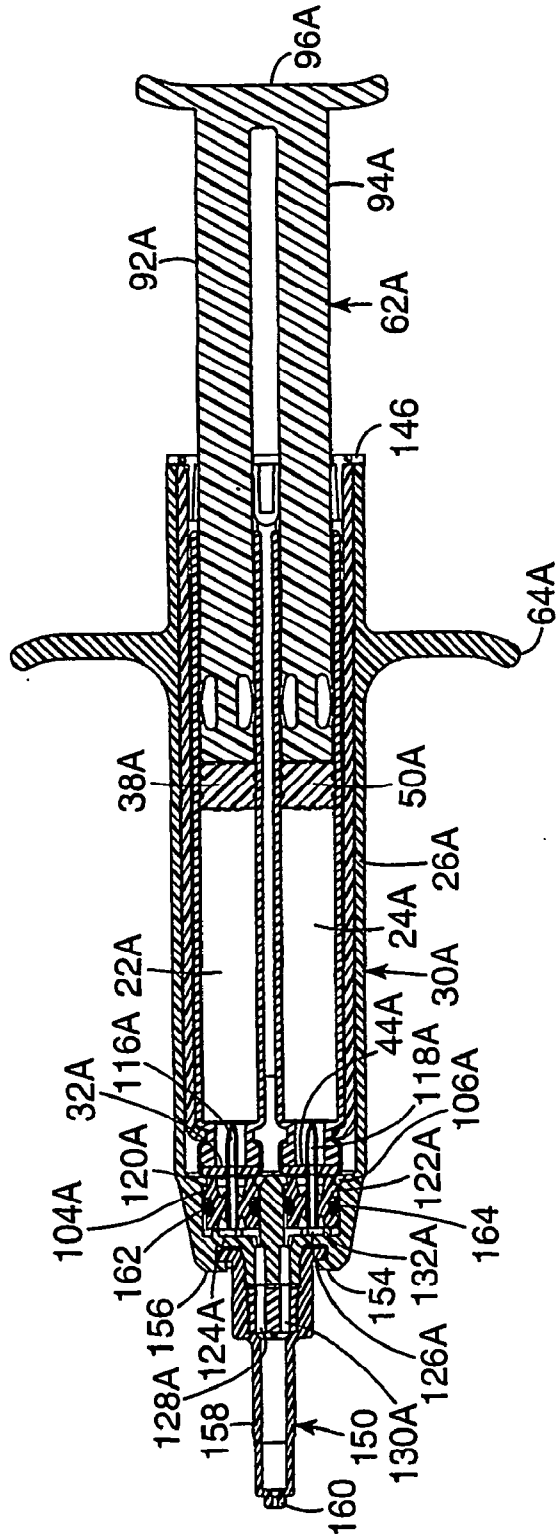


Fig. 12

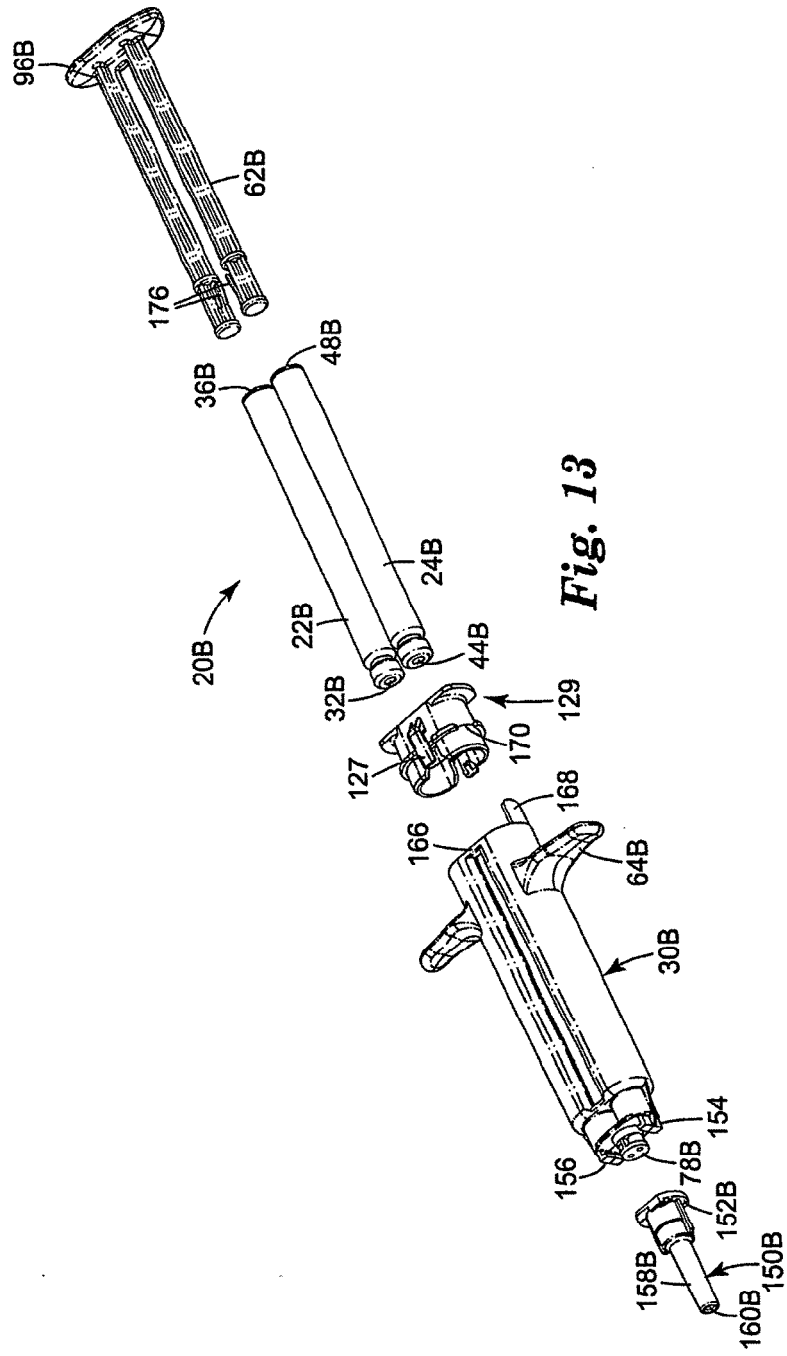


Fig. 13

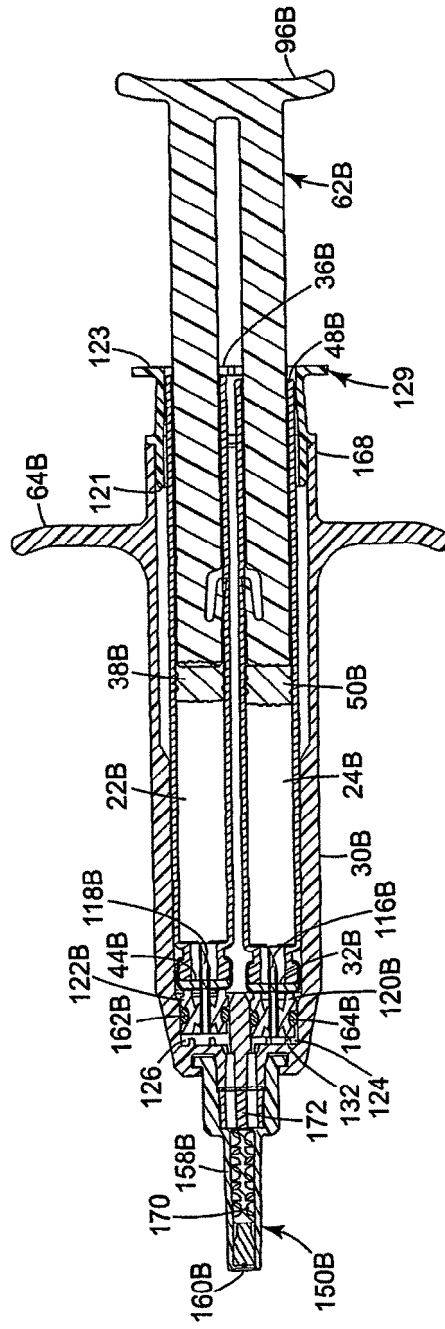


Fig. 14

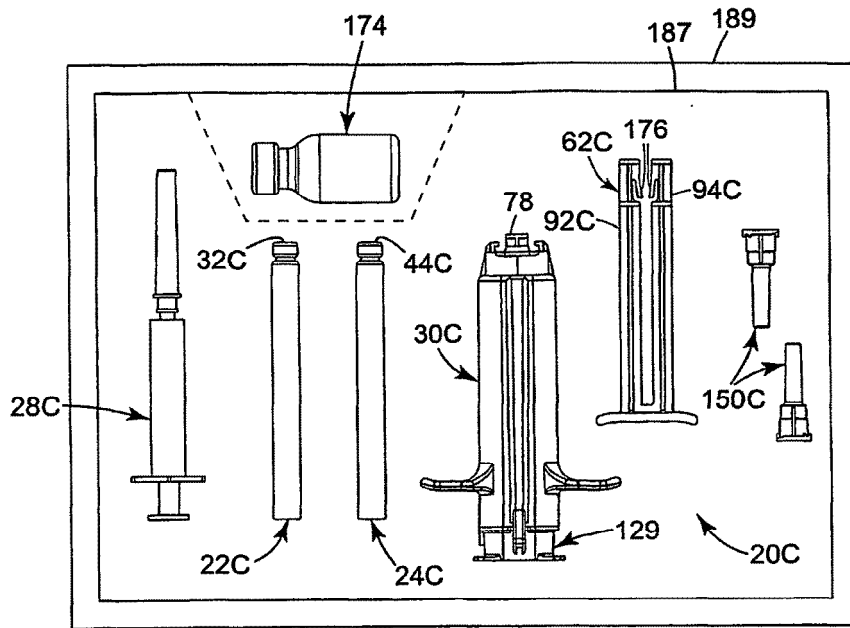


Fig. 15

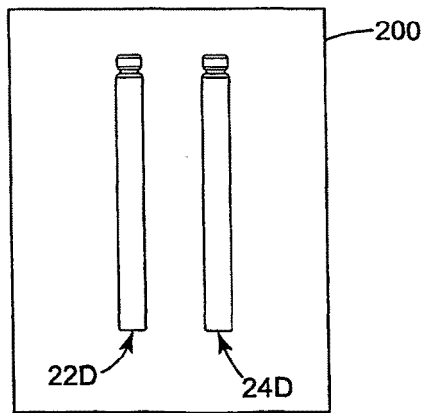


Fig. 16

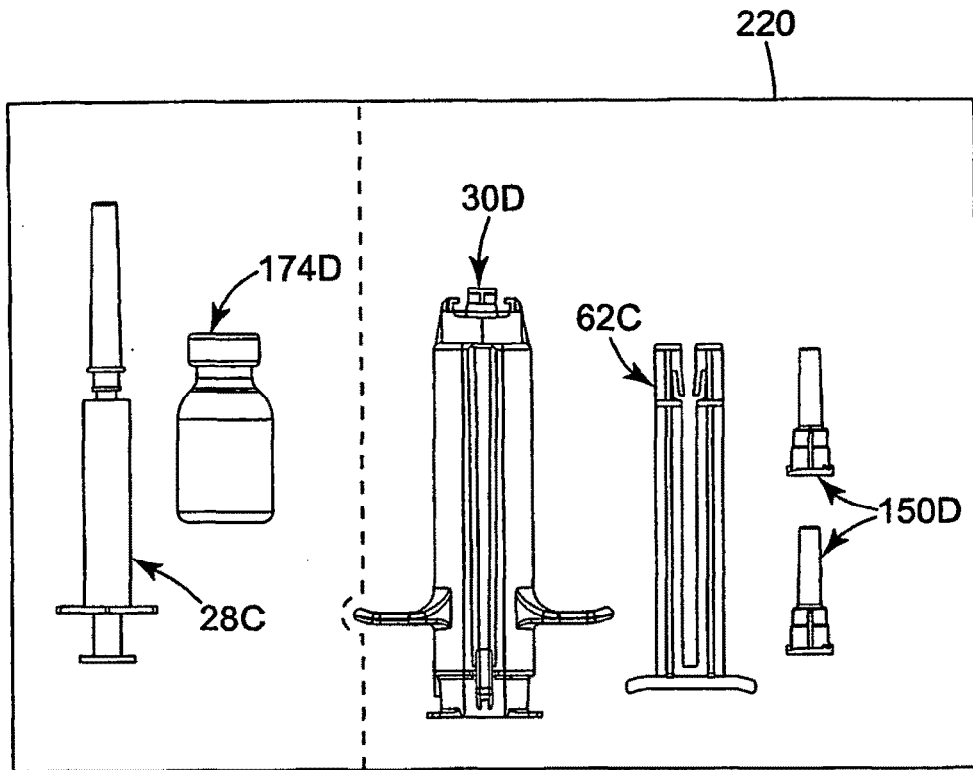


Fig. 17

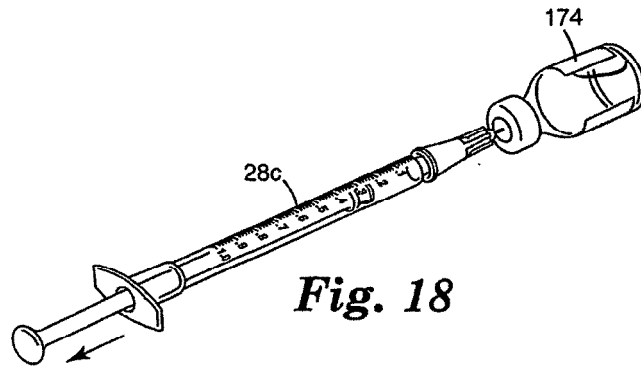


Fig. 18

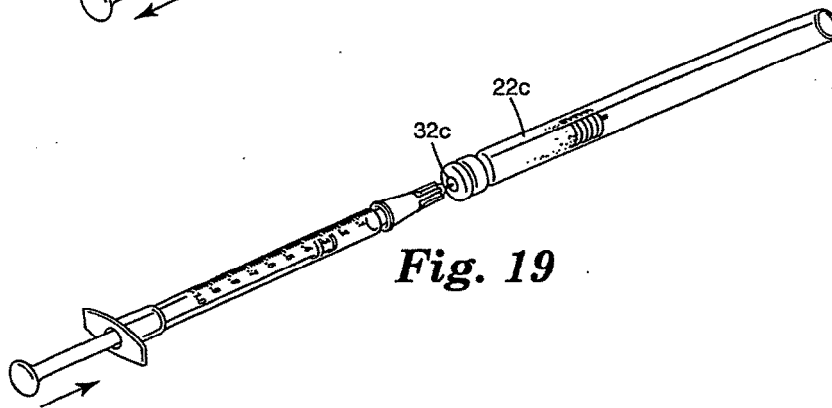


Fig. 19

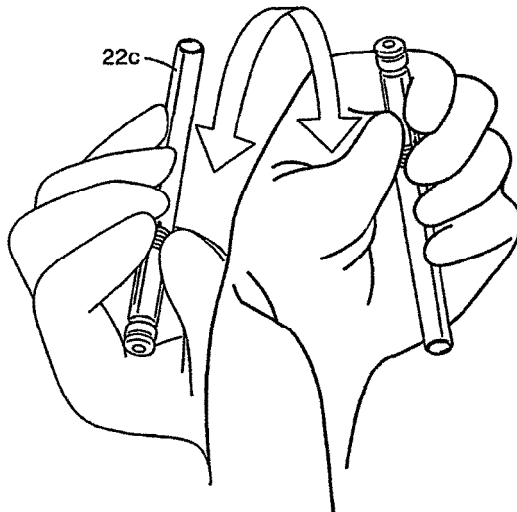


Fig. 20

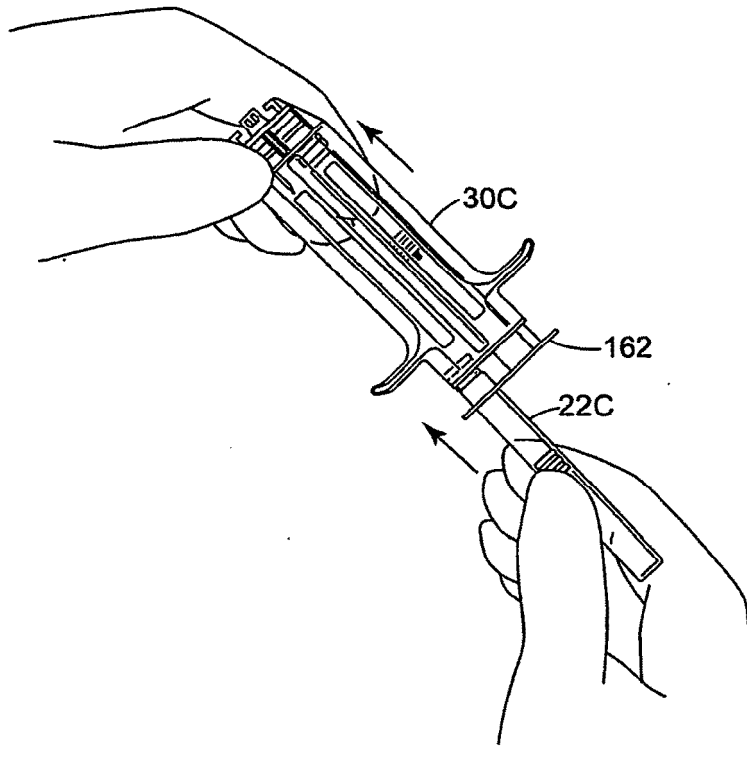


Fig. 21

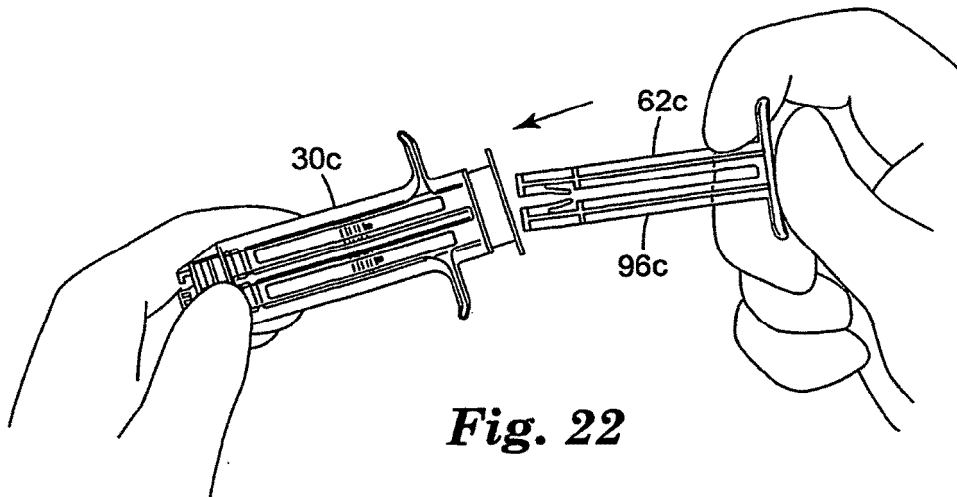


Fig. 22

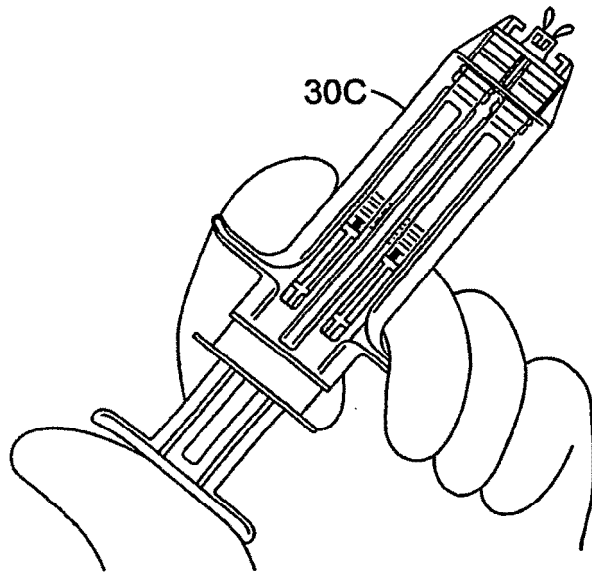


Fig. 23

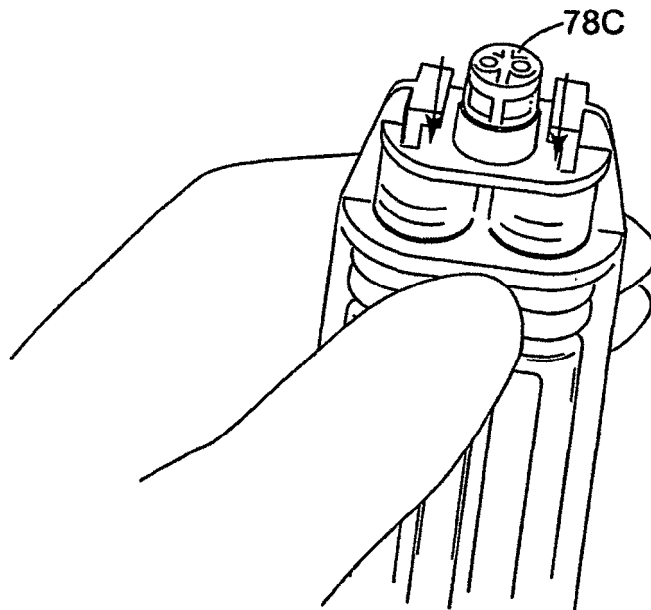


Fig. 24

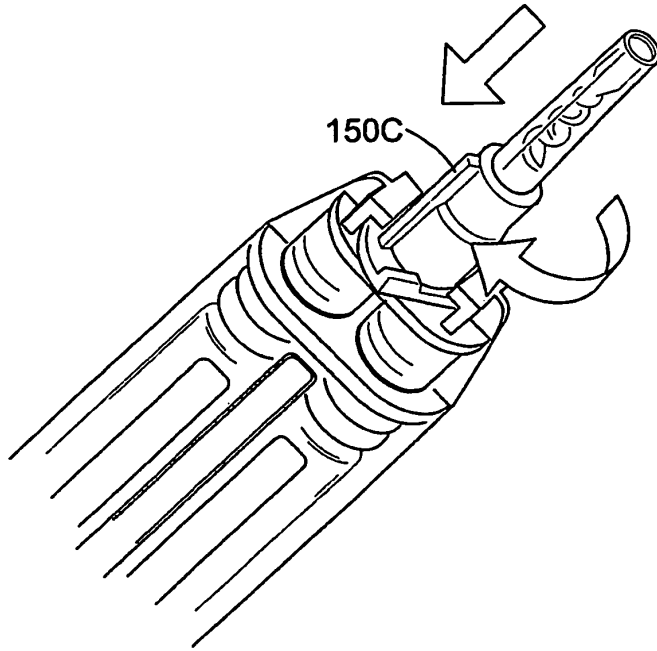


Fig. 25

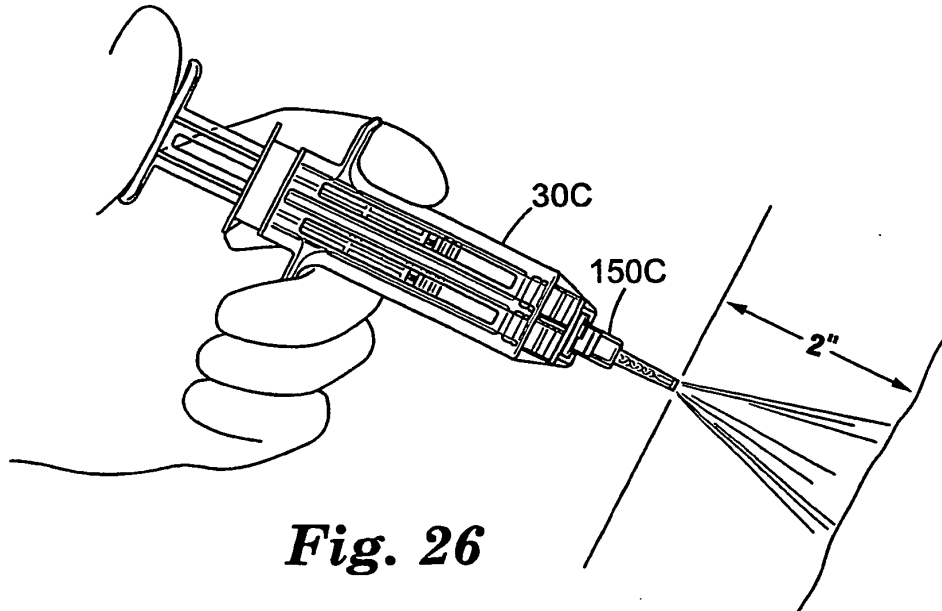


Fig. 26