

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 589**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**B05C 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.06.2007** **E 07733370 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2012** **EP 2034903**

54 Título: **Aplicador de adhesivos quirúrgicos**

30 Prioridad:

**30.06.2006 US 817762 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.03.2013**

73 Titular/es:

**ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS (PLYMOUTH)  
LIMITED (100.0%)  
Western Wood Way, Langage Science Park,  
Plymouth  
Devon PL7 5BG, GB**

72 Inventor/es:

**STENTON, RICHARD J.**

74 Agente/Representante:

**BALLESTER CAÑIZARES , Rosalia**

**ES 2 398 589 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

Aplicador de adhesivos quirúrgicos.

### CAMPO TÉCNICO

5 [0001] La presente invención está relacionada con aplicadores para adhesivos quirúrgicos.

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 [0002] La cirugía mínimamente invasiva, como la cirugía laparoscópica, se ha convertido en la técnica quirúrgica elegida en muchas situaciones. En general, la cirugía mínimamente invasiva se realiza mediante pequeñas incisiones. La cirugía mínimamente invasiva implica con frecuencia el uso de equipo y técnicas especializadas, como cámaras en miniatura con microscopios, linternas diminutas de fibra óptica y monitores de alta definición. Los beneficios observados del uso de la cirugía mínimamente invasiva incluyen un dolor disminuido, una recuperación más rápida y la eliminación de posibles complicaciones asociadas con las técnicas de  
15 cirugía tradicionales.

[0003] Los procedimientos de la cirugía mínimamente invasiva se pueden utilizar en varias situaciones incluyendo cirugía cardiovascular, cirugía de colon y de recto, gastroenterología, cirugía ginecológica, neurocirugía, cirugía ortopédica, cirugía otorrinolaringológica (oído, nariz y garganta), cirugía torácica, cirugía urológica y  
20 cirugía vascular.

[0004] Un tipo concreto de cirugía mínimamente invasiva es la cirugía laparoscópica. La cirugía laparoscópica implica la realización de procedimientos quirúrgicos con la asistencia de una cámara de video y varios instrumentos finos. El uso de la cámara permite que el cirujano vea las imágenes del cuerpo del paciente durante la cirugía.  
25 Durante el procedimiento quirúrgico, se realizan pequeñas incisiones de hasta 12,5 mm (media pulgada) y se colocan tubos de plástico llamados puertos a través de esas incisiones. Se introducen entonces la cámara y los instrumentos a través de los puertos que permiten acceso al interior del paciente. La cirugía laparoscópica se utiliza para realizar un gran número de cirugías como adrenalectomías, apendicectomías, tratamiento de tumores intestinales, biopsias de ganglios linfáticos, cirugía de vesícula biliar, cirugía de hernias, tratamiento de tumores estomacales, esplenectomías, cirugía bariátrica, extirpación de fibromas, extirpación de quistes ováricos benignos, tratamiento de la endometriosis pélvica, funduplicatura para la enfermedad por reflujo gastroesofágico (ERGE), miotomía para la acalasia, nefrectomías, nefrectomías  
30 parciales, nefrectomías de donante, pieloplastias y apertura de quistes.

[0005] Las pequeñas incisiones realizadas durante las cirugías mínimamente

invasivas se pueden cerrar mediante técnicas tradicionales, tales como la introducción de suturas o grapas para cerrar heridas de incisiones. Más recientemente, el uso de adhesivos quirúrgicos ha ganado aceptación en el cierre de incisiones. Estos adhesivos son de naturaleza líquida y, en contacto con las proteínas y la humedad  
5 superficiales de la piel, se polimerizarán y el polímero resultante se adhiere con fuerza a la piel. Cuando se aplica a las partes de la piel yuxtapuestas de una herida, los adhesivos se polimerizan y unen dichas partes de la piel yuxtapuestas para cerrar la herida. Los adhesivos se pueden formular para que incluyan agentes antimicrobianos que ayuden a cicatrizar la herida. El adhesivo no necesita quitarse de la herida porque  
10 se desprenderá de forma natural de la herida a medida que la piel se renueva.

**[0006]** Se han desarrollado muchos aplicadores para adhesivos distintos. Sin embargo, la mayor parte de esos aplicadores no abordan la necesidad de un aplicador versátil capaz de cerrar y sellar de forma eficaz una herida. La patente estadounidense número 7.094.250, comúnmente asignada al cesionario de la solicitud instantánea,  
15 describe un aplicador capaz de cerrar, sellar y curar una herida mediante un adhesivo médico. La presente solicitud describe una mejora del aplicador descrito en esta publicación. Los aplicadores para usos clínicos se han revelado previamente. Por ejemplo, US 2003/015557 revela un aplicador para dispensar material adhesivo, que incluye un cuerpo del recipiente, una punta del aplicador, donde el material adhesivo  
20 se coloca en el cuerpo del recipiente sin estar en contacto con la punta del aplicador antes de dispensar dicho material adhesivo. W02002/047602 también revela un ensamblaje que sostiene al menos una punta de la boquilla del aplicador y, opcionalmente, un vial que contiene un fluido adaptado para acoplarse a la punta de la boquilla. US 2003/032980 proporciona un aplicador de adhesivos para aplicar  
25 adhesivos médicos, y concretamente cianocrilatos, que incluye un cuerpo que comprende una reserva interna y una abertura entre la reserva interna y la parte exterior del cuerpo, una esponja dispuesta por encima de la abertura, una boquilla de punta con ranuras sobre la esponja y una boquilla de punta con orificio dispuesta sobre la boquilla de punta con ranuras. Además, US 2004/0254561 revela un aplicador  
30 para dispensar dos adhesivos tisulares separados que incluye un cuerpo generalmente alargado que tiene dos regiones interiores diferentes, cada una de las cuales contiene uno de los dos adhesivos tisulares. US 2006/0049203 también revela un aplicador/dispensador para dispensar, mezclar y/o aplicar un material sellador o adhesivo monomérico polimerizable, que comprende: un cuerpo; un mecanismo de  
35 activación movable respecto al cuerpo; una cavidad en el cuerpo; una parte reguladora de flujo y una parte de perforación o rotura del mecanismo de activación, donde el

movimiento del mecanismo de activación respecto al cuerpo mueve la parte de perforación o rotura hacia dentro de la cavidad.

#### BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

**[0007]** Esta invención proporciona aplicadores apropiados para su utilización en la aplicación de adhesivos médicos a incisiones y métodos de utilización de aplicadores.

**[0008]** La invención proporciona un aplicador para liberar y aplicar, de forma controlada, un adhesivo quirúrgico a una incisión. El aplicador comprende un receptor que tiene un cuerpo cilíndrico deformable. El cuerpo tiene una pared cilíndrica deformable y un primer extremo que cierra el cilindro y un segundo extremo abierto.

Las dimensiones internas del receptor están dispuestas para albergar y almacenar una ampolla de adhesivo quirúrgico sellada. La ampolla está formada de un material frágil, que cuando se rompe, libera el adhesivo quirúrgico. El segundo extremo abierto del receptor es cilíndrico con una serie de nervios circunferenciales de sellado presentes en la superficie exterior del segundo extremo abierto. El aplicador también comprende

un cuerpo cilíndrico romo de una espuma adhesiva permeable insertada en el segundo extremo abierto del receptor. El cuerpo de espuma sirve para absorber y transmitir el adhesivo liberado por la ampolla. El aplicador también comprende un cuello cilíndrico que tiene un primer extremo abierto y un segundo extremo abierto. El primer extremo del cuello tiene un diámetro interno seleccionado para engranar de forma hermética los nervios circunferenciales de sellado y el cuello envuelve el cuerpo de material espumoso. El segundo extremo del cuello tiene un diámetro interno seleccionado para proporcionar una vía reducida para que el adhesivo liberado pase cuando el cuello esté sellado al segundo extremo del receptor. El aplicador comprende adicionalmente un restrictor de flujo, tal como una punta de pipeta, unida por fricción al segundo extremo del cuello, a través del cual puede pasar adhesivo quirúrgico.

**[0009]** El aplicador comprende adicionalmente una ranura de enganche en la superficie exterior del segundo extremo del receptor. La ranura de enganche se encuentra adyacente a los nervios circunferenciales de sellado pero está entre los nervios circunferenciales de sellado y el primer extremo del cuerpo del receptor. El cuello tiene una llave de cierre que sobresale hacia el interior que se ajusta a la ranura de cierre y cierra el cuello del receptor cuando se hace girar el cuello sobre un eje común entre el cuello y el receptor, y la ranura de enganche no interfiere con la acción selladora de los nervios circunferenciales de sellado.

**[0010]** En algunos modos de realización, el aplicador comprende adicionalmente al menos una lengüeta de presión situada para aplicar una fuerza de rotura de la ampolla a la ampolla sellada. En algunos modos de realización, el aplicador comprende al

menos una almohadilla de presión posicionada para aplicar presión de extracción del adhesivo a la ampolla rota.

**[0011]** En otros modos de realización preferidos, el aplicador comprende adicionalmente un par de alas, teniendo cada una de ellas un extremo interior y un extremo exterior con el extremo interior adherido al receptor en una posición adyacente al extremo abierto con las dos alas estando posicionadas diametralmente a través del cuerpo cilíndrico, con el extremo exterior de las alas estando extendido hacia fuera a distancia de la pared cilíndrica pero siendo movable hacia la pared cilíndrica cuando un usuario aplica con los dedos presión de oposición a los extremos exteriores. Cada una de las alas tiene una lengüeta de presión orientada hacia la pared cilíndrica. La lengüeta de presión se sostiene sobre la pared cilíndrica y es capaz de aplicar una fuerza de compresión a la pared cilíndrica que deforma la pared cilíndrica del cuerpo cilíndrico. Cuando se distorsiona así, la pared cilíndrica aplica una fuerza de rotura a una ampolla albergada y recibida dentro del receptor. La fuerza de rotura libera adhesivo quirúrgico contenido dentro de la ampolla. Preferiblemente, cada una de las alas comprende adicionalmente una almohadilla de presión orientada hacia la pared cilíndrica. La almohadilla de presión se sostiene sobre la pared cilíndrica y es capaz de aplicar a la pared cilíndrica una fuerza de compresión de extracción del adhesivo. Esa fuerza de compresión deforma la pared cilíndrica del cuerpo cilíndrico y, de ese modo, aplica a la ampolla una fuerza de extracción de adhesivo. La fuerza de extracción de adhesivo extrae del aplicador el adhesivo quirúrgico contenido dentro de la ampolla.

**[0012]** En un modo de realización, el primer extremo del cuello cilíndrico como se ha definido anteriormente, tiene un diámetro interno seleccionado para engranar de forma hermética los nervios circunferenciales de sellado y tiene la llave de cierre que sobresale hacia el interior que se ajusta a la ranura de cierre y cierra el cuello del receptor cuando se hace girar el cuello sobre un eje común entre el cuello y el receptor. El cuello envuelve el cuerpo de espuma. El segundo extremo del cuello tiene un diámetro interno seleccionado para proporcionar una vía reducida para que pase el adhesivo cuando el cuello se sella al segundo extremo del receptor. El segundo extremo del cuello tiene una forma cilíndrica ligeramente cónica diseñada para engranar por fricción de forma hermética una punta de pipeta o boquilla de enfoque de flujo similar. La punta de pipeta, cuando se sella al cuello proporciona una vía estrecha sellada para que el adhesivo quirúrgico pase desde el receptor a través de la punta de pipeta y el cuello. Cuando se quita la pipeta, hay una vía más amplia para que pase el adhesivo como una capa de escalado desde el receptor a través del cuerpo de

espuma hasta la incisión.

**[0013]** El aplicador puede ser utilizado en un método para cerrar y sellar una incisión con una ampolla sellada de adhesivo quirúrgico contenida en el receptor y el cuello y punta de pipeta en su lugar. Se aplica una presión para apretar a la vez las alas para producir una fuerza de compresión hacia la pared cilíndrica. La fuerza de compresión deforma la pared cilíndrica del cuerpo cilíndrico y aplica a la ampolla una fuerza de rotura. La fuerza de rotura libera el adhesivo quirúrgico contenido dentro de la ampolla. Se puede aplicar más presión a las alas para hacer que las almohadillas de presión suministren una fuerza de extracción de adhesivo a la pared de la ampolla rota. El adhesivo extraído pasa a través del cuerpo adhesivo permeable de espuma a través del cuello cilíndrico y a través de la punta de pipeta para formar las pequeñas gotas de adhesivo. Estas pequeñas gotas se aplican a la incisión para "soldarla por puntos" o "suturarla". A continuación, se quita la punta de pipeta para proporcionar un aplicador sin punta. La incisión se cierra a continuación mediante la aplicación de una línea de adhesivo desde el aplicador sin punta a través del cuerpo de espuma adhesiva permeable hasta la incisión.

**[0014]** La incisión que se va a cerrar o sellar puede ser una incisión realizada durante cirugía laparoscópica.

**[0015]** Preferiblemente, el adhesivo quirúrgico que se va a aplicar con el aplicador comprende un éster de cianocrilato. Aún más preferiblemente, el adhesivo quirúrgico que se va a aplicar con el aplicador comprende un éster de cianocrilato y un agente microbiano.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

**[0016]** Esta invención se describirá con más detalle haciendo referencia a los dibujos en los cuales:

**[0017]** La figura 1 es una vista en planta superior de un receptor de rotura de ampolla empleado en el aplicador de la presente invención.

**[0018]** La figura 2 es una vista en elevación lateral del receptor de rotura de ampolla representado en la figura 1.

**[0019]** La figura 3 es una vista lateral en sección transversal del receptor de rotura de ampolla representado en las figuras 1 y 2.

**[0020]** La figura 4 es una vista en planta superior a escala ampliada de la parte del extremo abierto del receptor de rotura de ampolla empleado en el aplicador de la presente invención tomada dentro del área 4-4' mostrada en la figura 1 y que muestra los nervios circunferenciales de sellado y la llave de cierre empleada cuando este receptor está incorporado en la aplicación de la presente invención.

**[0021]**La figura 5 es otra vista en planta superior a escala ampliada de una parte del receptor de rotura de ampolla empleado en el aplicador de la presente invención tomada dentro del área 5-5' mostrada en la figura 4 y que muestra los nervios circunferenciales de sellado empleados cuando este receptor está incorporado en la aplicación de la presente invención.

**[0022]**La figura 6 es una vista lateral de la sección transversal a escala ampliada de la parte del extremo abierto del receptor de rotura de ampolla empleado en el aplicador de la presente invención tomada dentro del área 6-6' mostrada en la figura 3 que muestra los nervios circunferenciales de sellado empleados cuando este receptor está incorporado en la aplicación de la presente invención.

**[0023]**La figura 7 es una vista de despiece en planta superior de los componentes del aplicador de la presente invención que muestra su relación con la ampolla desde la cual el líquido (adhesivo) es liberado y aplicado por el aplicador.

**[0024]**Las figuras 8A-8C son una serie de tres vistas en perspectiva que muestran A. el aplicador de la presente invención siendo utilizado para aplicar pequeñas gotas de adhesivo de unión a una incisión quirúrgica. B. el aplicador estando parcialmente desmontado para revelar un aplicador de capa de alisado y de refuerzo y C. el aplicador, desmontado parcialmente, siendo utilizado para aplicar la capa de refuerzo a la incisión.

#### DESCRIPCIÓN DE MODOS DE REALIZACIÓN PREFERIDOS

**[0025]** Con referencia a las figuras, la figura 7 muestra en despiece un aplicador 100 para liberar y aplicar de forma controlada un adhesivo quirúrgico a una incisión. El uso de tal aplicador en esta aplicación se ilustra en la figura 8 en la cual en la figura 8A se puede ver el aplicador 100 repartiendo una serie de pequeñas gotas 10 de adhesivo en una incisión 12 mientras está siendo apretado con los dedos 14 y 16. En la figura 8B, se pueden ver los dedos 18 y 20 parcialmente desmontando el aplicador para convertirlo en una forma adecuada para suministrar una capa más amplia de refuerzo 22 de adhesivo a la incisión 12, como se muestra en la figura 8C.

**[0026]**Como se muestra en la Figura 7 y en las figuras detalladas 1 hasta 6, el aplicador 100 incluye un receptor 24 que tiene un cuerpo cilíndrico deformable 26. El cuerpo 26 tiene una pared cilíndrica deformable 28, un primer extremo que cierra el cilindro 30 y un segundo extremo abierto 32. Como se muestra más claramente en la figura 7, las dimensiones internas del receptor se seleccionan para albergar y almacenar una ampolla sellada 34 de adhesivo quirúrgico. La ampolla 34 está formada de un material que puede contener el adhesivo médico pero que es también frágil, que es quebradizo, en respuesta a la presión aplicada a la misma.

**[0027]** El segundo extremo abierto 32 del cuerpo 26 es cilíndrico. Una serie de nervios circunferenciales de sellado 36, que tienen un diámetro  $D_r$  están presentes en la superficie exterior 38 del cuerpo 26 adyacentes al segundo extremo abierto 32. Estos nervios proporcionan una superficie de sellado hacia la cual se puede formar un sello impermeable con el cuello 62. Estos nervios 36 se integran dentro del cuerpo 26 del receptor 24 cuando está siendo formado y, por lo tanto, están hechos del mismo material deformable que el cuerpo 26. Las resinas de polipropileno, tales como Basell Moplen EP548T dan buenos resultados pero, por supuesto, se pueden utilizar otros plásticos elásticos similares compatibles con los adhesivos. El cuerpo 26 lleva una ranura de enganche 40 en la superficie exterior 38. La ranura de enganche 40 está situada cerca del segundo extremo 32 del cuerpo 26 adyacente a los nervios circunferenciales de sellado 36. Esta ranura está situada entre los nervios circunferenciales de sellado 36 y el primer extremo 30. Se puede entender también en la figura 4 que está situada en una parte del cuerpo 26 que tiene un diámetro mayor que el diámetro  $D_r$  de los nervios circunferenciales de sellado 36. En esta posición, la ranura puede desempeñar un papel en la fijación del cuello 62 al cuerpo 26 sin interferir con la acción de los nervios circunferenciales de sellado 36. Esto es importante debido a la naturaleza de los adhesivos quirúrgicos. Éstos son seleccionados por su capacidad de adherirse a la piel. Cualquier aplicación inatenta de dichos materiales alrededor de un sitio quirúrgico, que podría ser provocada por la interferencia con los efectos de sellado de los nervios de sellado y un subsiguiente goteo, resultaría extremadamente indeseable.

**[0028]** El receptor 26 incluye además un par de alas 42 y 44. Cada una de estas alas tiene un extremo interior 46 y un extremo exterior 48. Los dos extremos interiores 46 están adheridos al receptor 24 en una posición 50 adyacente al extremo abierto 32 con las dos alas 42 y 44 estando diametralmente opuestas a lo largo del cuerpo cilíndrico 26 como mejor ilustra la figura 1. Los extremos exteriores 48 de las alas 42 y 44 están extendidos hacia fuera a distancia de la pared cilíndrica 28, pero se pueden mover hacia la pared cilíndrica 28 cuando un usuario aplica presión de oposición con los dedos a los extremos exteriores 48 como se muestra en la figura 8A.

**[0029]** Cada una de las alas 42 y 44 tiene una lengüeta de presión 52 y 54, respectivamente, que sobresale "hacia el interior" hacia la pared cilíndrica 28 del receptor 26. Las lengüetas de presión 52 y 54 se sostienen sobre la pared cilíndrica 28 en un área cerca del segundo extremo 32. La distancia de las lengüetas de presión 52 y 54 no debería ser inferior a 2 mm ni mayor de 8 mm desde el extremo de la ampolla sellada 34. Si es menor de 2 mm, la ampolla es muy difícil de romper, mayor de 8 mm y

el extremo abombado permanece intacto y bloquea el orificio de salida, incluso cuando el resto de la ampolla se haya roto. Cuando el usuario aplica una presión para apretar a la vez las dos alas, como se muestra en la figura 8A, estas lengüetas centran esa presión como una fuerza de compresión en la pared cilíndrica 28, cuya fuerza de compresión deforma la pared cilíndrica 28 del cuerpo cilíndrico 26 y hace que esta presión sea aplicada como una fuerza de rotura de ampolla/de rotura sobre una ampolla 34 albergada y recibida dentro del receptor 24. Esa fuerza de rotura libera adhesivo quirúrgico contenido dentro de la ampolla 34. Las alas 42 y 44 incluyen adicionalmente almohadillas de presión 56 y 58. Estas almohadillas también aplican una fuerza de deformación a la pared 28 cuando las alas 42 y 44 se aprietan a la vez y, de ese modo, aplican presión sobre la ampolla acabada de romper para extraer adhesivo fuera de la ampolla a través de la rotura, como se muestra en la figura 8.

**[0030]** El adhesivo quirúrgico liberado entra en contacto con un cuerpo cilíndrico como 60 de una espuma quirúrgica adhesiva permeable insertada en el segundo extremo abierto 32 del receptor 24. El término "espuma" se utiliza extensamente en esta publicación y es definida para incluir cualquier material, como una esponja o material fibroso, que es permeable al adhesivo quirúrgico y actúa como una "mecha" al absorber y transmitir el adhesivo liberado de la ampolla. El cuerpo cilíndrico como de espuma 60 se mantiene en su lugar en el receptor 24 dentro de extremo abierto 32 al lado del cuello cilíndrico 62. Ese cuello tiene un primer extremo abierto 64 y un segundo extremo abierto 66. El primer extremo 64 tiene un diámetro interno,  $D_c$ , que se selecciona para que engrane herméticamente los nervios circunferenciales desollado (de diámetro  $D_r$ ) sobre el receptor 24 en un sello de adhesivo quirúrgico impermeable. El primer extremo 64 también transporta una llave de cierre que sobresale hacia dentro (no mostrada) que tiene el tamaño y la posición para que se ajuste a la ranura de cierre 40. Esa llave y ranura de cierre cierran el cuello 62 sobre el receptor 24 cuando el cuello 62 se hace girar respecto al receptor 24 del eje común 62 entre el cuello y el receptor 24. Como se muestra en la Figura 8B, cuando el cuello y el receptor se hacen girar en dirección inversa el uno en relación con el otro, las dos partes se pueden separar. Superficies planas o sujeciones 68 y 70 del cuello 62 facilitan la rotación del usuario (y, por lo tanto, el cierre y desbloqueo) del cuello 62 respecto al receptor 24. El cuello 62, cuando se une al receptor 24, encierra el cuerpo cilíndrico como de espuma 60. El segundo extremo 66 del cuello 62 tiene una superficie exterior cilíndrica ligeramente cónica 72 que tiene una forma y tamaño con un diámetro externo medio  $D_{c2}$  que se ajusta por fricción y sellado y engrana el diámetro interior  $D_t$  del primer extremo 74 de un restrictor de flujo, como se muestra

como una punta de pipeta 76. La superficie exterior cilíndrica ligeramente cónica 72 se puede utilizar para aplicar una línea de adhesivo que tiene una anchura menor que la línea de adhesivo que se aplica mediante el cuerpo cilíndrico romo de espuma 60.

**[0031]** La punta de pipeta 76, cuando su primer extremo 74 está engranado de forma hermética al segundo extremo 66 del cuello 62, proporciona una vía sellada para que el adhesivo quirúrgico pase desde la ampolla original 34 a través del receptor 24, a través del cuerpo cilíndrico romo de espuma 60 y receptor del cuello 62 y, de ahí, a través de la punta de pipeta de restricción de flujo 76 y hacia el exterior a través del extremo 78 hasta la incisión quirúrgica como una serie de "puntos de soldadura" finos o una línea fina de adhesivo o similar. Cuando el cuello 62 (con punta de pipeta 76 adherida) se retira, como se muestra en la figura 8B, expone el cuerpo cilíndrico romo de espuma 60. El cuerpo cilíndrico romo de espuma 60 está saturado con adhesivo quirúrgico y cuando está expuesto proporciona una vía más amplia para que el adhesivo pase desde el receptor 24 hasta la incisión 12, ahora como un recubrimiento de refuerzo y sellado que se muestra en la figura 8C.

#### Aplicaciones y adhesivos

**[0032]** Un aplicador configurado como se describe en el presente documento se puede utilizar para cerrar y sellar cualquier incisión o herida pequeña. La aplicación preferida es el uso del aplicador para cerrar y sellar incisiones realizadas durante cirugía mínimamente invasiva, como la cirugía laparoscópica.

**[0033]** El aplicador puede ser suministrado como una unidad previamente montada que comprende el aplicador previamente cargado con una ampolla de adhesivo quirúrgico sellada. Alternativamente, el aplicador puede ser suministrado como un aplicador que no contiene una ampolla de adhesivo quirúrgico sellada. En esa situación, el usuario, como un médico, enfermera, auxiliar médico, o clínico, monta el aplicador antes de su utilización de manera que contenga una ampolla de adhesivo quirúrgico.

**[0034]** El aplicador está configurado para su uso con materiales adhesivos quirúrgicos líquidos. Los materiales adhesivos quirúrgicos líquidos preferibles para ser utilizados con la aplicación son líquidos que contienen prepolímeros de cianoacrilato.

**[0035]** La polimerización in situ de tales composiciones de cianoacrilato proporciona una película adherente polimérica que actúa para cerrar y sellar la incisión. Una cantidad antimicrobianamente eficaz de un yodóforo antimicrobiano o similar en la composición de cianoacrilato puede proporcionar mejoras significativas en la eficacia de la composición también.

**[0036]** Puesto que la película polimérica se desprende de forma natural de la

superficie de la piel dos a cuatro días después de la aplicación, no hay necesidad de efectuar la eliminación de adhesivo después de la cirugía, evitando, de ese modo, el traumatismo de la piel como el resultante de quitar puntos o grapas quirúrgicas. Además, la adición de agentes antimicrobianos a la composición de cianoacrilato da lugar a la liberación gradual del antimicrobiano desde la composición de cianoacrilato polimerizado, proporcionando antimicrobiano a un nivel que proporciona protección contra una infección post-quirúrgica.

**[0037]** En consecuencia, el aplicador puede ser utilizado para cerrar y sellar una incisión en la piel, tal como una incisión realizada durante cirugía laparoscópica, de la siguiente manera. Un aplicador, como se describe en esta publicación, con la ampolla sellada de adhesivo quirúrgico contenida en el receptor del aplicador, se utiliza primero para cerrar la incisión mediante la aplicación de pequeñas gotas de adhesivo desde el aplicador hasta la incisión. Las pequeñas gotas de adhesivo se producen desde el aplicador cuando el usuario aprieta las alas del aplicador para producir una fuerza de compresión a la pared cilíndrica. La fuerza de compresión deforma la pared cilíndrica del cuerpo cilíndrico y aplica una fuerza de rotura de la ampolla. La fuerza de rotura libera el adhesivo quirúrgico contenido dentro de la ampolla y el adhesivo pasa a través de la espuma adhesiva permeable a través del cuello cilíndrico y a través del restrictor de flujo, como una punta de pipeta, para formar las pequeñas gotas de adhesivo. Después de que la incisión se haya cerrado mediante las pequeñas gotas de adhesivo liberadas desde el aplicador, el usuario quita el cuello del cuerpo del aplicador, eliminando, de ese modo, el restrictor de flujo del aplicador. La eliminación del cuello y del restrictor de flujo expone el cuerpo permeable de espuma del adhesivo quirúrgico. El usuario coloca entonces el cuerpo de espuma contenido en el extremo del aplicador sobre la incisión cerrada y aplica una línea de adhesivo para sellar y proteger la incisión.

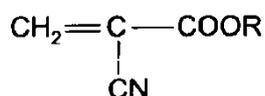
**[0038]** Puede ser deseable en algunas aplicaciones aplicar una capa adicional de adhesivo después de cerrar la incisión pero antes de sellar la incisión con adhesivo aplicado a través del cuerpo de espuma. Esto se puede lograr quitando la punta de pipeta del aplicador y aplicando el adhesivo a través del extremo abierto del cuello. La banda de adhesivo resultante es más estrecha que la banda que se aplica mediante el cuerpo de espuma. Después de aplicar esta banda de adhesivo más estrecha a través del extremo abierto del cuello, se retira el cuello para exponer el cuerpo de espuma y se puede entonces aplicar una línea adicional de adhesivo.

**[0039]** Los adhesivos que se aplican con el aplicador de la presente invención pueden comprender preferiblemente una amplia variedad de formulaciones de adhesivo de

cianoacrilato. Sin embargo, se debe entender que la presente invención no está tan limitada. En su lugar, se puede utilizar cualquier adhesivo médico (o no médico) adecuado.

**[0040]** De acuerdo con un aspecto preferido opcional de la presente invención, se utiliza una formulación de adhesivo de cianoacrilato. Preferiblemente, la composición de cianoacrilato utilizada comprende una composición de prepolímero de cianoacrilato que se puede aplicar como un líquido a la superficie de la piel. Opcionalmente, el prepolímero de cianoacrilato puede incluir agentes terapéuticos tales como analgésicos, agentes antiinflamatorios, agentes antimicrobianos y similares.

**[0041]** La composición de cianoacrilato que encuentra una aplicación preferida utilizando el aplicador de la presente invención comprende un éster de cianoacrilato que, en forma monomérica, está representado por la fórmula I:

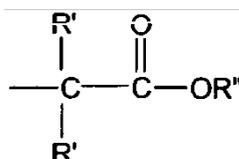


I

donde R es seleccionada del grupo que consiste en:

- alquilo de 1 a 10 átomos de carbono,
- alquenilo de 2 a 10 átomos de carbono,
- grupos cicloalquilos de desde 5 hasta 8 átomos de carbono,
- fenilo,
- 2-etoxietilo,
- 3-metoxibutilo,

y un sustituyente de la fórmula:



donde cada R' es independientemente seleccionada del grupo que consta de: hidrógeno y metil, y R'' es seleccionada del grupo que consiste en:

- alquilo de desde 1 hasta 6 átomos de carbono,
- alquenilo de desde 2 hasta 6 átomos de carbono,
- alquinilo de desde 2 hasta 6 átomos de carbono,
- cicloalquilo de desde 3 hasta 8 átomos de carbono,
- aralquilo seleccionado del grupo que consiste en bencilo, metilbencilo y feniletilo, fenilo y fenilo sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados del grupo que consiste en hidroxil, cloro, bromo, nitro, de alquilo de 1 a 4

átomos de carbono y alcoxi de desde 1 hasta 4 átomos de carbono.

**[0042]** Preferiblemente, en los ésteres de cianoacrilato de la fórmula I, R es alquilo de desde 2 hasta 10 átomos de carbono y, más preferiblemente, alquilo de desde 2 hasta 8 átomos de carbono. Incluso más preferiblemente, R es butilo, pentilo u octilo o una  
5 mezcla de butilo y octilo (por ejemplo, 2-etilhexilo) y, más preferiblemente, R es n-butilo.

**[0043]** Se ha de entender que el término "ésteres de cianoacrilato polimerizables" se refiere a formulaciones polimerizables que comprenden monómeros de cianoacrilato u oligómeros polimerizables que, en su forma monomérica, son preferiblemente  
10 compuestos representados por la fórmula I como se ha descrito anteriormente.

**[0044]** Más preferiblemente, en la fórmula I, R es un grupo alquilo de desde 2 hasta 10 átomos de carbono, incluyendo etilo, n-propilo, isopropilo, n-butilo, isobutilo, secbutilo, n-pentilo, isopentilo, n-hexilo, isohexilo, 2-etilhexilo, n-heptilo, octilo, nonilo y decilo. Más preferiblemente, R es butilo, pentilo u octilo y, más preferiblemente, R es n-butilo.  
15 También se pueden emplear mezclas de dichos compuestos como se ha descrito en Berger, et al., patente estadounidense número 5.998.472.

**[0045]** Un éster de cianoacrilato preferido para su uso en la invención es n-butil-2-cianoacrilato.

**[0046]** Los ésteres de cianoacrilato polimerizables descritos en la presente publicación se polimerizan rápidamente en presencia de vapor de agua o de proteína tisular y el n-butil- cianoacrilato se adhiere al tejido de la piel del mamífero sin causar histotoxicidad o citotoxicidad. La polimerización se produce a temperatura ambiente de la piel mientras se mantiene la superficie de la piel bajo condiciones adecuadas para permitir que la polimerización continúe. En general, la longitud de tiempo requerido para la  
20 polimerización variará dependiendo de factores tales como la cantidad de composición adhesiva aplicada, la temperatura de la piel, el contenido de humedad de la piel, el área superficial de la piel a la que se aplica el adhesivo, y similares. Sin embargo, la polimerización se completa normalmente de aproximadamente 10 a aproximadamente 60 segundos, mientras que la piel se mantiene en condiciones ambientales.

**[0047]** A veces, se hace referencia a dichos ésteres de cianoacrilato polimerizables en esta publicación como prepolímeros y se hace referencia a composiciones que comprenden dichos ésteres en ocasiones como composiciones de prepolímeros en esta publicación.  
30

**[0048]** Los ésteres de cianoacrilato polimerizables son conocidos en la técnica y se describen en, por ejemplo, la patentes estadounidenses número 3.527.224, 3.591.676, 3.667.472, 3.995.641, 4.035.334 y 4.650.826.  
35

**[0049]** En modos de realización preferidos, la capa de refuerzo y sellado de cianoacrilato líquido depositada por el aplicador tiene un espesor de no más de aproximadamente 1 milímetro y produce una capa de composición de cianoacrilato polimerizado que tiene un espesor de no más de aproximadamente 1 milímetro. Más preferiblemente, la capa de polímero y la capa líquida tiene un espesor uniforme de desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 500 mm. Aún más preferiblemente, las capas tienen un espesor de desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 100 mm.

**[0050]** Opcionalmente, la composición de cianoacrilato aplicada por el presente aplicador puede incluir un “plastificante biocompatible”. Como se utiliza en esta publicación, el término “plastificante biocompatible” se refiere a cualquier material que es soluble o que se dispersa en la composición de cianoacrilato, que aumenta la flexibilidad del recubrimiento de película polimérica resultante sobre la superficie de la piel y que, en las cantidades empleadas, es compatible con la piel como se ha medido por la falta irritación de la piel de moderada a severa. Los plastificantes adecuados son bien conocidos en la técnica e incluyen los descritos en las patentes estadounidenses número 2.784.127 y 4.444.933. Los plastificantes específicos incluyen, solamente a modo de ejemplo, citrato de acetil-tri-n-butilo, citrato de acetil trihexilo butil bencil ftalato, ftalato de dibutilo, ftalato de dioctilo, citrato de n-butiril tri-n-hexilo, dibenzoato de dietilenglicol y similares. El plastificante biocompatible concreto empleado no es fundamental y los plastificantes preferidos incluyen ftalato de dioctilo y citratos de C2-C4-acilo] tri-n-hexilo.

**[0051]** Opcionalmente también, la composición de cianoacrilato aplicada por el presente aplicador puede incluir un “agente microbiano”. Como se utiliza en esta publicación, el término “agente microbiano” se refiere a agentes que destruyen microbios (es decir, bacterias, hongos, levaduras, priones y virus) impidiendo con ello su desarrollo y su acción patogénica. En modos de realización preferidos, la composición de cianoacrilato puede contener desde aproximadamente 0,01 hasta aproximadamente 5 por ciento en peso antimicrobiano.

**[0052]** Las composiciones de cianoacrilato preferidas útiles en la práctica de esta invención se revelan también en la patente estadounidense 5.480.935. En un modo de realización particularmente preferido, la composición adhesiva de cianoacrilato además comprende una cantidad antimicrobianamente eficaz de un agente antimicrobiano compatible. Dichas composiciones preferiblemente comprenden desde aproximadamente 0,1 a aproximadamente 40 y preferiblemente 1 a 30, o más preferiblemente 5 a 20 por ciento en peso del agente antimicrobiano compatible ya sea

como solución o como una suspensión basada en el peso total de la composición. Los agentes antimicrobianos compatibles son aquellos que son solubles o que se pueden suspender en la composición de cianoacrilato, que no causan la polimerización prematura de la composición de cianoacrilato, que no evitan la polimerización de la composición de cianoacrilato cuando se aplican a la piel de mamíferos y que son compatibles con el uso previsto incluyendo la biocompatibilidad con la piel del paciente. Dichas composiciones adecuadas están descritas en la patente estadounidense número 5.762.919.

**[0053]** En un modo de realización particularmente preferido, el agente antimicrobiano compatible comprende un complejo de moléculas de yodo con un polímero biocompatible. Dichos complejos son bien conocidos en la técnica y el complejo resultante normalmente comprende tanto yodo disponible como aniones de yoduro. Estos complejos, en contacto con la piel de mamífero, proporcionan una fuente de yodo antimicrobiano. En cualquier caso, dichos complejos se emplean sólo como materiales de partida en esta publicación y, por sí mismos, no forman parte de esta invención. Los polímeros biocompatibles adecuados incluyen, solamente a modo de ejemplo, polímero de polivinilpirrolidona que, cuando forma un complejo con el yodo, se denomina también bajo el nombre común de iodopovidona disponible en BASF, Mt. Olive, N.J., EE.UU. Cuando se emplea iodopovidona en la composición de cianoacrilato, es, preferiblemente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 40 por ciento en peso y, más preferiblemente, se añade de aproximadamente 10 a aproximadamente 25 por ciento en peso a la composición de cianoacrilato basándose en el peso total de la composición.

**[0054]** Otros agentes antimicrobianos adecuados incluyen complejos de moléculas de yodo con copolímeros de vinilpirrolidona y acetato de vinilo, copolímeros de vinilpirrolidona y acetato de vinilo entrecruzados con poliisocianatos, copolímeros de vinilpirrolidona y funcionalidades de vinilo, polímeros de pirrolidona y similares.

**[0055]** El uso de un agente antimicrobiano compatible en la composición permite que el agente sea liberado de la película polimérica reduciendo con ello el crecimiento microbiano bajo la película.

**[0056]** Otros medicamentos adecuados para su uso en conjunción con la composición de cianoacrilato incluyen esteroides corticoides, tales como se ha descrito en Greff, et al. en la patente estadounidense número 5.962.010 y compuestos analgésicos como la lidocaína. Los primeros reducen la inflamación en el sitio de la aplicación mientras que los segundos reducen el dolor. También se ha tratado las combinaciones de un esteroide con un analgésico.

**[0057]** Aunque anteriormente sólo se han revelado y descrito específicamente modos de realización preferidos de la invención, se apreciará que muchas modificaciones y variaciones de la presente invención son posibles a la luz de las enseñanzas anteriores y dentro del alcance de las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aplicador (100) para liberar y aplicar de manera controlada un adhesivo quirúrgico sobre una incisión que comprende un receptor (24) que tiene un cuerpo cilíndrico deformable (26), el cuerpo teniendo una pared cilíndrica deformable (28) y un primer extremo de cierre del cilindro (30) y un segundo extremo abierto (32), las dimensiones internas del receptor (24) estando ajustadas para albergar y almacenar una ampolla sellada (34) de adhesivo quirúrgico, la ampolla estando formada de un material frágil que libera el adhesivo quirúrgico cuando se rompe,

el segundo extremo abierto (32) siendo cilíndrico con una serie de nervios circunferenciales de sellado (36) presentes en la superficie exterior del segundo extremo,

un cuerpo cilíndrico romo (60) de un material espumoso permeable de adhesivo quirúrgico insertado en el segundo extremo abierto (32) del receptor (24) para absorber y transmitir el adhesivo liberado desde la ampolla (34), un cuello cilíndrico

(62) que tiene un primer extremo abierto (64) y un segundo extremo abierto (66),

el primer extremo (64) del cuello (62) teniendo un diámetro interno para engranar de forma hermética los nervios circunferenciales de sellado (36), el cuello envolviendo el cuerpo (60) de material espumoso;

y el segundo extremo (66) del cuello (62) teniendo un diámetro interno seleccionado para proporcionar una vía reducida para que pase el adhesivo liberado cuando el cuello (62) está sellado al segundo extremo del receptor,

un restrictor de flujo (76) acoplado por fricción a, y separable de, el segundo extremo (66) del cuello (62) a través del cual puede pasar el adhesivo quirúrgico, y una ranura de enganche (40) en la superficie exterior del segundo extremo (32) del receptor (24),

la ranura de enganche (40) encontrándose adyacente a los nervios circunferenciales de sellado (36) entre los nervios circunferenciales de sellado (36) y el primer extremo (30) del cuerpo (26) del receptor (24), donde

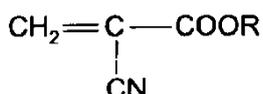
el cuello (62) tiene una llave de cierre que sobresale hacia el interior que se ajusta a la ranura de enganche (40) y cierra el cuello (62) del receptor (24) cuando el cuello se hace girar sobre un eje común entre el cuello y el receptor, y en el cual la ranura de enganche (40) no interfiere con la acción de sellado de los nervios circunferenciales de sellado (36).

2. El aplicador (100) de la reivindicación 1, en el cual se encuentra la ranura de enganche (40) en una parte (38) del cuerpo cilíndrico deformable (26) teniendo un diámetro más grande que el diámetro ( $D_r$ ) de los nervios circunferenciales de sellado (36) y el primer extremo (30) del cuerpo cilíndrico deformable (26).

3. El aplicador (100) de la reivindicación 1 o 2, en el cual el restrictor de flujo es una punta de pipeta (76).
4. El aplicador (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1, 2 o 3 que comprende adicionalmente al menos una lengüeta de presión (52, 54) posicionada para aplicar  
5 una fuerza de rotura de ampolla a la ampolla sellada (34).
5. El aplicador (100) de la reivindicación 4 que comprende adicionalmente al menos una almohadilla de presión (56, 58) posicionada para aplicar una presión de extracción del adhesivo a la ampolla rota (34).
6. El aplicador (100) de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un par de  
10 alas (42, 44) cada una teniendo un extremo interior (46) y un extremo exterior (48) con el extremo interior (46) adherido al receptor (24) en una posición adyacente al extremo abierto (32) del cuerpo cilíndrico deformable (26) con las dos alas (42, 44) estando posicionadas de forma diametral a lo largo del cuerpo cilíndrico (26), con el extremo exterior (48) de las alas (42, 44) estando extendido hacia fuera a distancia de la pared  
15 cilíndrica (28) pero siendo movable hacia la pared cilíndrica (28) cuando un usuario aplica con los dedos una presión de oposición a los extremos exteriores (48), cada una de las alas (42, 44) teniendo una lengüeta de presión (52, 54) orientada hacia la pared cilíndrica (28), las lengüeta de presión siendo no menores de 2mm y no mayores de 8mm desde el extremo de la ampolla sellada (34), las lengüeta de presión se  
20 sosteniéndose sobre la pared cilíndrica (28) y capaces de aplicar una fuerza de compresión a la pared cilíndrica, cuya fuerza de compresión deforma la pared cilíndrica del cuerpo cilíndrico (26) y aplica una fuerza de rotura a la ampolla (34) albergada y recibida dentro del receptor (24), la fuerza de rotura liberando adhesivo quirúrgico contenido en la ampolla (34).
7. El aplicador (100) de la reivindicación 6 en el cual cada una de las alas (42, 44) comprende adicionalmente una almohadilla de presión (56, 58) orientada hacia la pared cilíndrica (28), la almohadilla de presión (56, 58) sosteniéndose sobre la pared cilíndrica y capaz de aplicar una fuerza de compresión de de extracción de adhesivo a la pared cilíndrica (28), esa fuerza de compresión de extracción de adhesivo  
30 deformando la pared cilíndrica (28) del cuerpo cilíndrico (26) y aplicando una fuerza de extracción de adhesivo a la ampolla (34), la fuerza de extracción de adhesivo extrayendo adhesivo quirúrgico contenido dentro de la ampolla (34) fuera del aplicador (100).
8. El aplicador (100) de la reivindicación 6, en el cual el restrictor de flujo es una punta  
35 de pipeta (76).
9. El aplicador (100) de la reivindicación 3, en el cual la punta de pipeta (76), cuando

está sellada al cuello (62) proporciona una vía estrecha sellada para que pase el adhesivo quirúrgico desde el receptor (24) a través de la punta de pipeta (76) y el cuello (62), cuando se retira, proporciona una vía más ancha para que pase el adhesivo como una capa selladora desde el receptor (24) a través del cuerpo (60) de espuma hasta la incisión.

10 **10.** El aplicador (100) de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el cual el adhesivo quirúrgico comprende un éster de cianocrilato, en forma monomérica representado por la fórmula I:

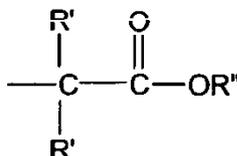


I

10 donde R es seleccionada del grupo que consiste en:

- alquilo de t a 10 átomos de carbono,
- alqueno de 2 a 10 átomos de carbono,
- grupos cicloalquilos de desde 5 hasta 8 átomos de carbono, fenilo,
- 2-etoxietilo,
- 15 3-metoxibutilo,

y un sustituyente de la fórmula:



donde cada R' es seleccionada del grupo que consta de:

- alquilo de desde 1 hasta 6 átomos de carbono,
- 20 alqueno de desde 2 hasta 6 átomos de carbono,
- alquino de desde 2 hasta 6 átomos de carbono,
- cicloalquilo de desde 3 hasta 8 átomos de carbono,
- aralquilo seleccionado del grupo que consiste en bencilo, metilbencilo y feniletilo, fenilo y fenilo sustituido con 1 a 3 sustituyentes seleccionados
- 25 del grupo que consiste en hidroxilo, cloro, bromo, nitro, de alquilo de 1 a 4 átomos de carbono y alcoxi de desde 1 hasta 4 átomos de carbono.

**11.** El aplicador de la reivindicación 10, en el cual el adhesivo quirúrgico también comprende un agente antimicrobiano.

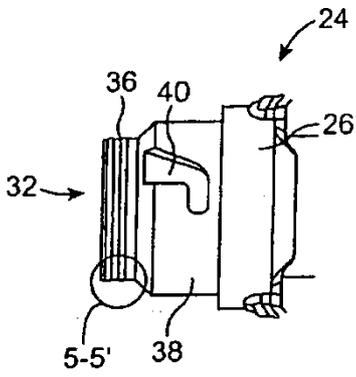


FIG. 4

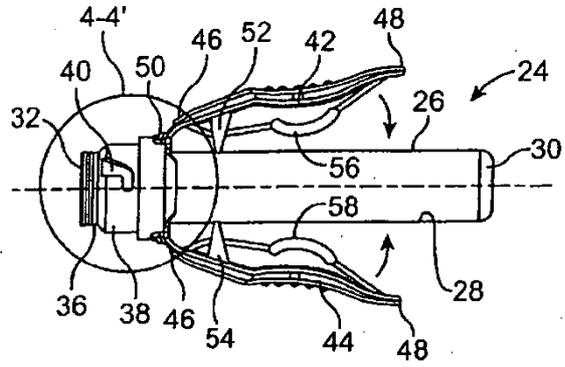


FIG. 1

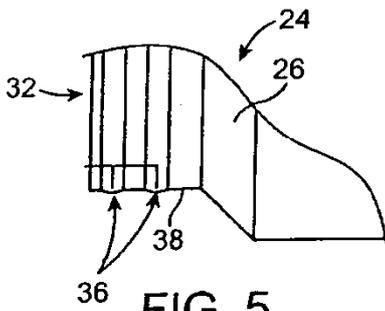


FIG. 5

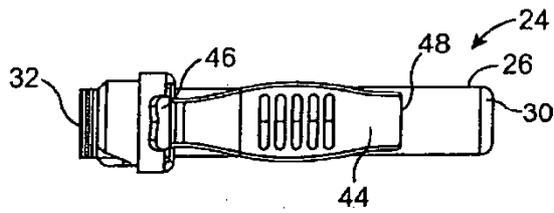


FIG. 2

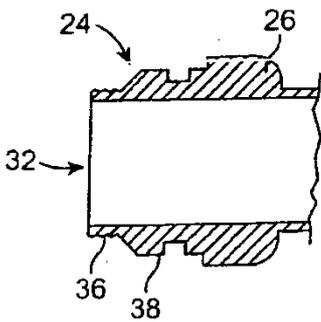


FIG. 6

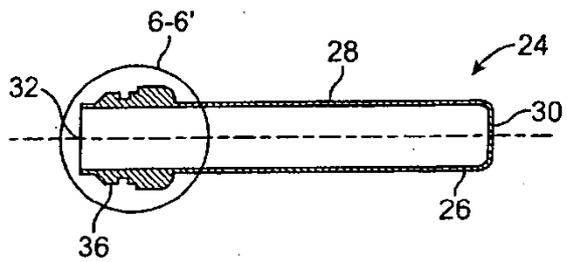


FIG. 3

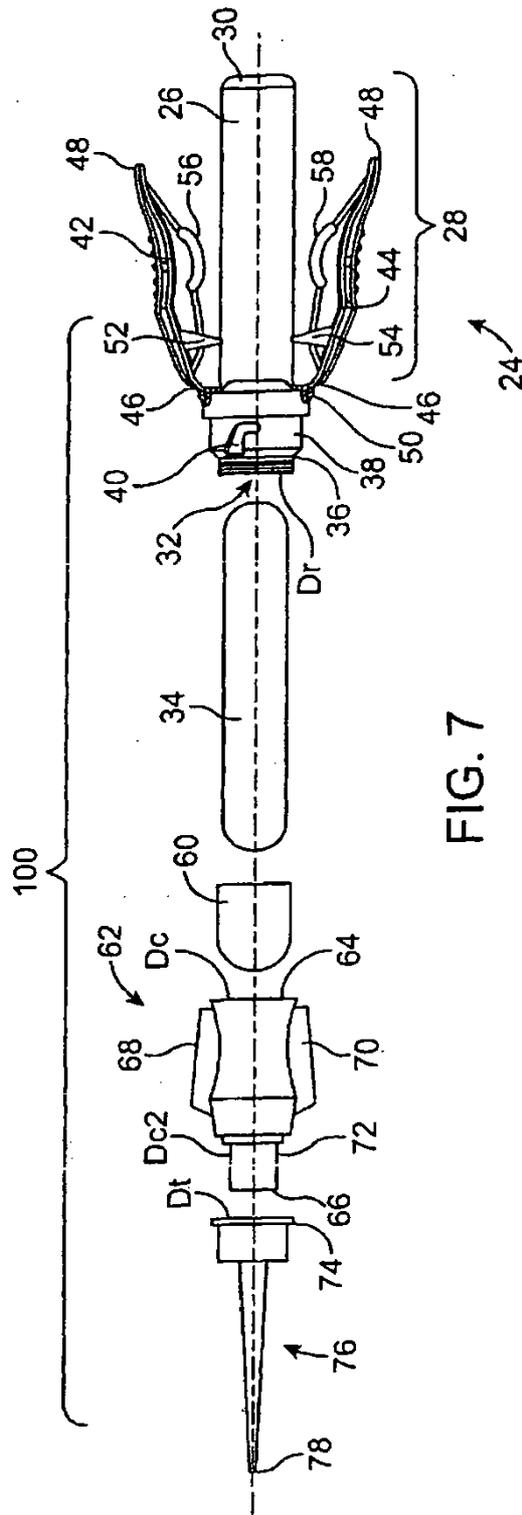


FIG. 7

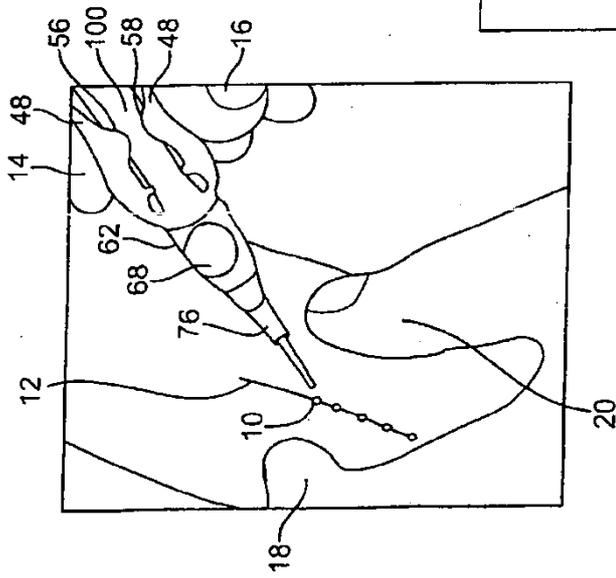


FIG. 8A

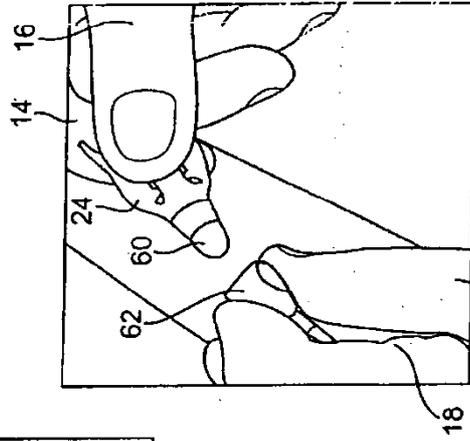


FIG. 8B

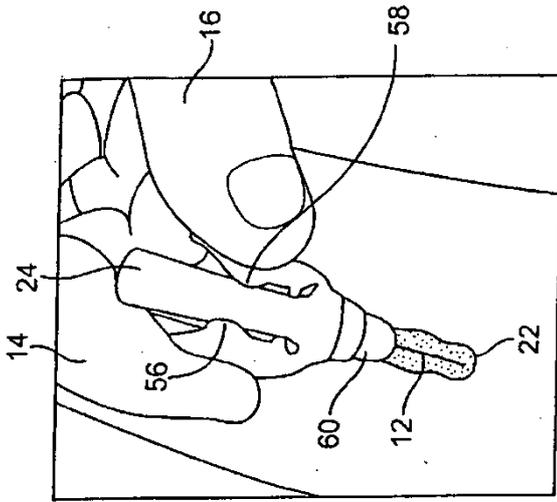


FIG. 8C