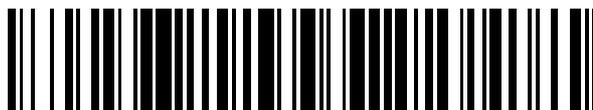


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 975**

51 Int. Cl.:

B05C 17/005 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2007** **E 07786052 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.07.2014** **EP 2040857**

54 Título: **Dispensador de fluido en la medicina en forma de una pieza de manejo**

30 Prioridad:

18.07.2006 DE 102006034272

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

26.09.2014

73 Titular/es:

**AESULAP AG (100.0%)
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE**

72 Inventor/es:

**ODERMATT, ERICH y
SIEDLE, GABRIEL**

74 Agente/Representante:

TOMAS GIL, Tesifonte Enrique

ES 2 498 975 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 de fluido en la medicina en forma de una pieza de manejo

5 [0001] La invención se refiere a un dispensador de fluido en la medicina en forma de una pieza de manejo (aplicador) así como su aplicación en la medicina.

[0002] Hoy en día se encuentra a disposición de la medicina moderna una multiplicidad de posibilidades de tratamiento diferentes para el cuidado de las heridas, particularmente para el cierre de la herida.

10 De manera rutinaria entran en acción, por ejemplo, materiales de sutura y la así llamada grapadora cutánea.

Con esto se pueden tratar de manera exitosa heridas grandes y particularmente profundas.

Sin embargo, esta forma del cuidado de las heridas causa un cierto trauma en la zona de la herida.

Es desventajoso además la formación de tejido cicatricial, que puede llevar justo en el caso de heridas tratadas superficiales a resultados cosméticos insatisfactorios.

15 [0003] Por lo tanto son utilizados cada vez más también composiciones de adhesivo líquidas en el tratamiento de la herida de manera alternativa a los materiales de cierre de la herida descritos arriba.

Composiciones de adhesivo de este tipo se basan particularmente en monómeros de cianoacrilado.

Por ejemplo, se vende una composición de este tipo bajo la denominación de Histoacryl[®] de B. Braun Melsungen AG.

20 [0004] En el caso de monómeros de cianoacrilado se trata de monómeros de un endurecimiento veloz en presencia de líquidos corporales.

Composiciones de adhesivo basadas en esto se deben alojar o conservar, por lo tanto, en una forma que prevenga un endurecimiento anticipado de la composición de adhesivo.

25 Simultáneamente las composiciones de adhesivo se deben aplicar en un estado estéril sobre la herida para descartar posibles infecciones de herida.

Los sistemas de aplicador correspondientes para la administración de las composiciones de adhesivo deben satisfacer estas exigencias.

Además sistemas de aplicador de este tipo deberían ser producibles con un gasto económico posiblemente justificable.

30 [0005] A menudo composiciones de adhesivo son conservadas o alojadas hasta su aplicación en ampollas de vidrio. En las ampollas de vidrio son protegidas las composiciones de adhesivo contra la humedad y el oxígeno atmosférico. Sin embargo, las ampollas de vidrio han resultado en gran parte complicadas en relación a su manejo demostrado en la práctica de alimentación medicinal.

35 Las ampollas deben romperse primero para liberar las composiciones de adhesivo.

Esto complica, por un lado, una aplicación controlada de las composiciones y, por otra parte, supone un cierto riesgo de lesión para los cirujanos a través de la rotura del vidrio.

40 [0006] De la EP 0 832 137 B1 se conoce un aplicador para una composición de adhesivo a partir de una ampolla de vidrio interior, la cual contiene una composición de adhesivo, y una ampolla de plástico exterior.

Mediante la ejecución de una presión exterior sobre la ampolla de plástico se rompe la ampolla de vidrio interna, por lo cual sale la composición de adhesivo de la ampolla de vidrio y se puede aplicar a través de una apertura de salida sobre una herida.

Para que ninguna astilla de vidrio pueda alcanzar la herida, la apertura de salida es de poro fino.

45 Sin embargo, es desventajoso a este respecto que pueda salir la composición de adhesivo a causa de la porosidad y del tamaño de la apertura de salida también en la periferia de la apertura de salida.

De esa manera se dificulta una liberación controlada de la composición de adhesivo desde el aplicador.

Un ulterior desarrollo de un sistema de aplicador de este tipo es conocido de la WO 01/51218 A1, según el cual se puede proveer la apertura de salida con surcamiento o canales, que son particularmente porosos.

50 Deben permitir una aplicación enfocada de la composición de adhesivo.

Según la configuración de la apertura de salida sólo se pueden producir sistemas de aplicador de este tipo con un gasto técnico relativamente alto.

55 [0007] De la WO 01/51360 A2 se deduce un dispensador de fluido con un envase exterior, que presenta una ayuda de aplicación en un material no poroso, y un envase impermeable al vapor interior y cerrado con un líquido endurecible que se encuentra en su interior.

[0008] Es objeto de la EP 1 445 032 A2 un dispensador de fluido con un envase exterior y un envase interior en forma de una ampolla frágil.

60 [0009] Tarea de la presente invención es por lo tanto proveer un sistema de aplicador interesante económicamente para

ES 2 498 975 T3

composiciones de adhesivo, que corresponde, por un lado, a los requisitos continuamente crecientes para la esterilidad y la estabilidad de almacenamiento de composiciones de adhesivo y, por otra parte, permite un manejo lo más sencillo posible y sin riesgos en la medicina de alimentación diaria.

5 [0010] Esta tarea se resuelve mediante un dispensador de fluido en la medicina en forma de una pieza de manejo (aplicador) con las características de la reivindicación 1.

[0011] A través de la invención se pone a disposición un sistema de aplicador, que permite particularmente una aplicación controlada y enfocada del líquido endurecible sobre una herida muy cuidada sin que tenga lugar un endurecimiento anticipado del líquido y/o sin que la zona herida entre en contacto de manera indeseada con otros componentes del sistema de aplicador.

10 [0012] La abertura de evacuación del distribuidor de fluido según la invención se puede formar de diferentes maneras. Por ejemplo, se puede tratar en el caso de la abertura de evacuación de una tobera, particularmente de una tobera ranurada.

15 La ayuda de aplicación es formada de manera convenientemente cilíndrica o cónica. La ayuda de aplicación es formada preferiblemente como una punta de aplicación, particularmente como una cánula o punta de pipetas, preferiblemente como una cánula.

20 [0013] La abertura de evacuación se puede cerrar o abrir. Por ejemplo, la abertura de evacuación puede ser abierta poco antes de la emisión del líquido, por ejemplo a través del corte del extremo obturador de la ayuda de aplicación.

25 Generalmente es abierta la abertura de evacuación de la ayuda de aplicación. De esa manera, con una ventaja especial es posible una esterilización del espacio interior del contenedor exterior, particularmente del lado externo del contenedor interior, del distribuidor de fluido según la invención.

[0014] En una forma de realización preferida, la abertura de evacuación presenta una sección transversal libre entre 0,2 y 3,0 mm², particularmente entre 0,5 y 2,0 mm², particularmente entre 0,5 y 1,0 mm², preferiblemente de aprox. 0,8 mm². Los orificios de salida con secciones transversales interiores de este tipo permiten una aplicación precisa y particularmente finalizada del líquido sobre la superficie de la herida. Esto es especialmente ventajoso particularmente en el cuidado de heridas más pequeñas. La sección transversal de abertura se puede formar de manera deseada, por ejemplo redonda, en forma de óvalo o plana.

30 [0015] Entre el envase interior y la abertura de evacuación de la ayuda de aplicación se encuentra una barrera porosa, la cual es permeable para el líquido endurecible e impermeable para fragmentos del contenedor interior. De esa manera, el envase interno puede ser destruido para la administración del líquido por ejemplo a través del ejercicio de la presión sobre el envase externo, donde componentes materiales del contenedor interior son retenidos a través de la barrera.

35 [0016] En una forma de realización adicional la barrera de poros posee un diámetro entre 0,1 y 500 µm, preferiblemente entre 10 y 200 µm. Se prefiere la barrera formada como membrana porosa, particularmente en forma de un filtro. Igualmente se puede prever según la invención que se configura la barrera como esponja o espuma.

40 [0017] La ayuda de aplicación del distribuidor de fluido según la invención presenta preferiblemente en su superficie interior medios de fijación para la barrera porosa. En el caso de los medios de fijación se trata preferencialmente de sinuosidades en la superficie interior de la ayuda de aplicación.

45 Para fijar la barrera entran en cuestión convenientemente técnicas de encoladura, de soldadura o de clip.

[0018] La barrera porosa envuelve el envase interno completamente. La barrera porosa se forma como envoltura permeable para el envase interno. En lo que respecta a la envoltura, se puede tratar por ejemplo de una envoltura de plástico espumado. Es igualmente posible que la envoltura sea una lámina permeable, la cual particularmente puede presentar perforaciones.

50 En una forma de realización preferida se forma la envoltura como un tubo flexible permeable, por ejemplo como un tubo flexible de lana.

55 Preferencialmente, la envoltura se forma como un tubo termorretráctil permeable. De esa manera, el envase interno puede ser transportado de manera especialmente sencilla en la envoltura después de su embotellamiento con el líquido endurecible e ser incluido dentro.

ES 2 498 975 T3

La envoltura puede estar formada también de materiales de vellón.

- [0019] Como materiales para la envoltura entran en cuestión particularmente materiales sintéticos, vidrios o cerámicas. Convenientemente la envoltura está formada con polímeros, particularmente con copolímeros o terpolímeros.
5 En el caso de los polímeros se trata particularmente de poliolefina.
Preferiblemente la envoltura del distribuidor de fluido de polímeros según la invención está formada a base de al menos un monómero del grupo de polietilenos, polipropileno, poliestireno, poliuretano, cloruro de vinilideno, fluoruro de vinilideno, tetrafluoretilenos y hexafluoropropileno.
- [0020] El envase interno está formado normalmente con materiales impermeables al gas y al vapor y está impermeabilizado contra la humedad.
10 En una forma de realización preferida el envase interno se forma con un material frágil, particularmente con vidrio.
El espesor de pared del contenedor interior se encuentra convenientemente entre 100 y 1000 μm , particularmente entre 200 y 500 μm , preferiblemente en aprox. 300 μm .
15 El envase interno puede presentarse en formas diferentes.
El envase interno, por ejemplo, se puede desarrollar con forma tubular o cilíndrica y, particularmente, presentar un extremo aplanado.
Además, el envase interno puede ser desarrollado en forma de jeringuilla o en forma de ampollas.
- [0021] En otra forma de realización de la invención, el envase interno se forma con metales o materiales compuestos, particularmente en forma de folios.
20 En cuanto al metal, se trata preferiblemente de aluminio.
Preferiblemente, el aluminio es recubierto en la superficie interior del contenedor interior con un material inerte frente al líquido endurecible.
25 Por consiguiente, se evita con una ventaja especial un endurecimiento anticipado del líquido.
- [0022] Como materiales compuestos pueden entrar en consideración fundamentalmente todos los materiales usuales para el experto.
Materiales compuestos con metales se prefieren como componentes compuestos.
30 El aluminio como componente compuesto se adecua especialmente a causa de su estanqueidad al vapor.
Los materiales compuestos pueden poseer particularmente una estructura estratiforme.
Los materiales compuestos pueden contener además, por ejemplo, capas para sellar o adherentes.
Con ventaja los materiales compuestos presentan los llamados laminados, particularmente a base de materiales sintéticos.
35 Se prefieren materiales compuestos a base de metales, papel, materiales sintéticos y/o barnices.
Los materiales compuestos pueden estar formados, por ejemplo, con los componentes siguientes: polietileno, polipropileno, tereftalato de polietileno, poliamida, cloruro de polivinilo, barnices, papel y/o aluminio.
Son especialmente preferidas las composiciones expuestas a continuación:
- 40 aluminio de polietileno, tereftalato de polietileno, poliamida de aluminio de cloruro de polivinilo, barnices de aluminio de polipropileno, polipropileno de aluminio de tereftalato de polietileno y papel de tereftalato de polietileno de aluminio de barnices.
- [0023] En una forma de realización preferida de la invención, el envase interno presenta un así llamado punto de rotura.
45 Bajo un punto de rotura en el sentido de la presente invención debe ser entendido un punto débil del contenedor interior, en el que se presentan deterioros de manera especialmente ligera en el caso de la influencia de fuerzas externas sobre el dispensador de fluido según la invención, particularmente en forma de roturas, por lo cual es posible la liberación del líquido endurecible del envase interior.
En el punto de rotura se trata particularmente de un estrechamiento, por ejemplo cuando el envase interno esta formado de vidrio y, particularmente, cuando ha sido presentado como ampolla de vidrio.
50 Alternativamente además se trata en el punto de rotura preferiblemente de un cordón de soldadura débil.
Esto es especialmente ventajoso, cuando el envase interno se forma con un material compuesto o con aluminio.
La ejecución de fuerzas externas sobre el dispensador de fluido según la invención provocan en este caso un estallido del cordón de soldadura, por lo cual se libera el líquido endurecible del envase interior.
55
- [0024] El envase externo del distribuidor de fluido según la invención preferiblemente está formado con un material flexible, particularmente elástico.
Como materiales entran en consideración convenientemente materiales sintéticos.
El envase externo puede existir además en formas de presentación tridimensionales diferentes.
60 Así se puede tratar en el caso del envase exterior de la invención por ejemplo de una jeringa, un cilindro, un tubo flexible o una ampolla, particularmente de una ampolla girada.

ES 2 498 975 T3

- [0025] En una forma de realización la ayuda de aplicación del envase exterior está formada de forma separada. La ayuda de aplicación preferiblemente se forma con el envase exterior de manera conectable. Para la conectividad de la ayuda de aplicación y del contenedor exterior entran en cuestión todos los mecanismos de conectividad usuales para el experto.
- 5 Así la ayuda de aplicación puede poseer por ejemplo una rosca interior, que es complementaria a una rosca exterior correspondiente del contenedor exterior. Por consiguiente, se puede producir una conectividad de la ayuda de aplicación y del contenedor exterior atornillando sencillamente.
- 10 [0026] En otra forma de realización de la invención, la ayuda de aplicación y el envase externo son formados en una sola pieza.
- [0027] En una forma de realización preferida, la ayuda de aplicación presenta un elemento en forma de aguja dirigido al espacio interior del distribuidor de fluido, particularmente al espacio interior del contenedor exterior.
- 15 El elemento en forma de aguja preferiblemente se desarrolla de forma cilíndrica hueca, particularmente como una cánula. Durante la conectividad de la ayuda de aplicación y del contenedor exterior se perfora el envase interno, por ejemplo una bolsa de aluminio, bajo la configuración preferiblemente de una abertura de salida del elemento en forma de aguja de la ayuda de aplicación.
- 20 Preferencialmente se trata de la ayuda de aplicación misma en el caso del elemento en forma de aguja, preferiblemente en forma de una cánula. Por consiguiente, el elemento en forma de aguja con ventaja especial, por un lado, sirve para la perforación del contenedor interior y, por otra parte, como ayuda de aplicación para el líquido saliente después de la perforación del contenedor interior.
- 25 Por consiguiente, un dispensador de fluido especialmente sencillo y confortable es puesto a disposición en su manejo.
- [0028] Es igualmente posible que el envase interno sea perforado solamente después de la conectividad exitosa de la ayuda de aplicación y del contenedor exterior de un elemento en forma de aguja.
- 30 Por ejemplo, tras la conectividad de la ayuda de aplicación y del contenedor exterior, una aguja puede ser conducida a través de la ayuda de aplicación vacía para perforar el envase interno.
- [0029] Además se pueden encontrar medios de canto afilado en el espacio interior del contenedor exterior. En caso de los medios de canto afilado se puede tratar por ejemplo de dientes de sierra. Los medios de canto afilado se fijan convenientemente en la superficie interior del contenedor exterior.
- 35 Mediante el ejercicio de la presión sobre este envase externo se rompe el envase interno al menos parcialmente a través de los medios de canto afilado, de modo que pueda salir el líquido situado dentro del contenedor interior al espacio interior del contenedor exterior.
- [0030] En otra forma de realización, el dispensador de fluido se encuentra en un embalaje, por ejemplo en un embalaje termoconformado o abre-fácil. El embalaje puede estar formado particularmente con un material impermeable al gas, por ejemplo con aluminio. Según la invención es igualmente posible que el embalaje se forme con materiales compuestos impermeables al gas, particularmente con aluminio como componente compuesto. En relación a otros detalles de los materiales compuestos se remite a la descripción precedente.
- 40 45
- [0031] En una forma de realización preferida, el embalaje está formado al menos parcialmente con materiales permeables al gas y particularmente densos en gérmenes. Generalmente, en cuanto a los materiales, se trata de materiales de fieltro de fibra, particularmente a base de poliolefinas.
- 50 Como materiales preferidos entran en consideración polietilenos y/o polipropilenos, particularmente polietilenos de alta presión y/o polipropilenos de alta presión. Por ejemplo, están disponibles de forma comercial aquellos materiales bajo las denominaciones Tyvek® y Typar®.
- [0032] El dispensador de fluido se encuentra preferiblemente esterilizado, donde preferiblemente el lado externo del distribuidor de fluido y, particularmente, el lado externo del contenedor interior son estériles. La abertura de evacuación de la ayuda de aplicación es abierta convenientemente al menos durante la esterilización del distribuidor de fluido. De esa manera es posible también una esterilización del espacio interior del contenedor exterior del distribuidor de fluido. Como métodos de esterilización entran en cuestión particularmente la esterilización de plasma, de óxido de etileno, de peróxido de hidrógeno o de vapor.
- 60 Para la esterilización se transporta el dispensador de fluido generalmente en un embalaje, el cual particularmente

presenta un orificio de esterilización.

En caso del orificio de esterilización se puede tratar por ejemplo de un orificio en el embalaje.

Por ejemplo, el embalaje puede ser abierto unilateralmente.

5 Preferentemente, en el caso del orificio de esterilización, se trata de una parte de la pared del embalaje, donde el orificio de esterilización preferiblemente se forma con un material permeable al gas y particularmente denso en gérmenes.

En relación a los materiales impermeables al gas y particularmente densos en gérmenes se remite a la descripción precedente.

El orificio de esterilización tiene una cerradura convenientemente impermeable al gas.

10 Como técnicas de cierre adecuadas, particularmente después de la esterilización finalizada del distribuidor de fluido, entran en cuestión por ejemplo técnicas de sudor y de encoladura.

Según la invención es además posible cerrar el orificio de esterilización con un material impermeable al gas, particularmente en forma de una lámina.

Eventualmente el dispensador de fluido puede estar sujeto al menos a una fase de secado antes del cierre del orificio de esterilización.

15 En una forma de realización particularmente preferida el dispensador de fluido según la invención es estéril y está libre de humedad residual.

[0033] El líquido endurecible del contenedor interior preferiblemente es estéril.

Por ejemplo, el líquido puede ser filtrado de manera estéril.

20 En el caso del líquido se puede tratar particularmente de una composición de adhesivo, particularmente a base de monómeros de cianoacrilado.

Los monómeros de cianoacrilado pueden ser no reabsorbibles o reabsorbibles en el organismo humano y/o animal.

Los monómeros de cianoacrilado pueden existir además como mezcla de diferentes monómeros de cianoacrilado.

25 Preferiblemente la composición de adhesivo presenta monómeros de cianoacrilado de alquilo y/o monómeros de cianoacrilado de alquilo de alcoxi y/o monómeros de cianoacrilado de alquilos ésteres.

Las cadenas de alquilo de los monómeros de cianoacrilado presentan particularmente un número de carbono de 1 hasta 12, particularmente entre 1 y 10.

30 En los monómeros de cianoacrilado de alquilo se puede tratar por ejemplo de al menos un monómero del grupo que incluye cianoacrilado de etil, de n-butilo, de isobutilo y de n-octil, donde se prefieren cianoacrilado de n-butilo y/o de n-octil.

En el caso de monómeros de alcoxi de alquilo de cianoacrilado se trata particularmente de cianoacrilado de metoxipropilo y/o de etoxi etil, preferiblemente de cianoacrilado de metoxipropilo.

Los monómeros de alquilo éster de cianoacrilado son seleccionados preferiblemente del grupo que incluye cianoacrilado de lactoil de butilo, de glicolil de butilo, de isopropilico de glicolil, de lactoil de etilo y de glicolil de etilo.

35 [0034] El líquido endurecible puede presentar aditivos adicionales.

En el caso de los aditivos se puede tratar particularmente de flexibilizadores.

Como flexibilizadores entran en cuestión particularmente todas las sustancias usuales para el experto.

40 Por ejemplo, entran en consideración como flexibilizadores estères de alquilos de ácido graso, particularmente miristato de isopropil, miristato de etilo, laureato de alquilo, palmitato de alquilo, adipato de diacetilo y/o estearado de butilo.

En el caso de los flexibilizadores se puede tratar además de éster de ácido ftálico, por ejemplo de dioctilftalato, ftalato de dibutilo y/o butilbencilftalato.

Como otros flexibilizadores entran en cuestión particularmente ésteres de ácido cítrico, por ejemplo citrato de tri-n-butilo, acetil trihexil citrato y/o trihexil citrato de n-butilo.

45 [0035] Además, el líquido puede presentar compuestos que influyen particularmente en la viscosidad del líquido.

En una forma de realización preferida, el líquido presenta polímeros, polímeros particularmente reabsorbibles.

Los polímeros pueden ser particularmente copolímeros y/o terpolímeros, preferiblemente a base de al menos un monómero del grupo de lactida, glicólido, caprolactona, trimetilencarbonato, p-dioxanona y ácido hidroxibutírico.

50 El líquido preferencialmente presenta un copolímero de lactida y caprolactona.

Además, el líquido puede presentar un terpolímero a base de trimetilencarbonato, glicólido y caprolactona.

Según la invención puede igualmente ser ventajoso que el líquido presente poli-dioxanona.

55 [0036] Según la invención está previsto particularmente que el líquido presente una mezcla de monómeros de cianoacrilado y polímeros, preferiblemente polímeros reabsorbibles.

En relación a otras características de los monómeros de cianoacrilado y de los polímeros se remite a la descripción precedente.

60 [0037] Además, el líquido puede presentar estabilizadores, especialmente para el impedimento de una polimerización anticipada de los componentes endurecibles existentes en el líquido.

Preferentemente se trata en los estabilizadores de al menos un estabilizador del grupo de dióxido de azufre, ácido

ES 2 498 975 T3

fosfórico, hidroquinona, tert-butilhidroxianisol, ácido acético y ácido sulfúrico.

Los estabilizadores individuales del líquido pueden estar disponibles en cantidades diferentes.

Según la invención, los estabilizadores existen preferentemente en los siguientes intervalos de tonelaje: dióxido de azufre: 20 hasta 100 ppm, ácido fosfórico: 10 hasta 500 ppm, hidroquinona: 100 hasta 3000 ppm, tert-butilhidroxianisol: 100 hasta 3000 ppm, ácido acético: 10 hasta 500 ppm y ácido sulfúrico: 10 hasta 500 ppm.

[0038] La presente invención afecta además a la utilización del distribuidor de fluido en la medicina, especialmente para el tratamiento de heridas humanas y/o animales.

Preferentemente se trata en el caso de heridas de heridas internas.

En relación a otras características y detalles respecto al dispensador de fluido se remite a la descripción precedente.

[0039] Otras características de la invención resultan de las siguientes formas de realización preferidas por medio de las figuras en combinación con las reivindicaciones secundarias.

Las figuras son hechas por la presente a través de referencia explícita al contenido de la descripción.

[0040] En las figuras se muestra lo siguiente esquemáticamente (no a escala):

Figura 1: un dispensador de fluido no según la invención con espuma poliuretánica,

Figura 2: dispensador de fluido con tubo termorretráctil de polietilenos,

Figura 3: dispensador de fluido con bolsas de aluminio,

Figura 4: un dispensador de fluido no según la invención en un embalaje con una ventana de esterilización unilateralmente integrada.

Descripción de las figuras

[0041] La figura 1 muestra un dispensador de fluido 1 no según la invención de una ampolla de plástico 3 conformada como envase externo con una ayuda de aplicación 2 con forma de cánula y una ampolla de vidrio 4 situada dentro y conformada como envase separado interno.

Dentro de la ayuda de aplicación 2 se encuentra una espuma de polietileno de poros abiertos 5 formada como barrera.

La ayuda de aplicación 2 presenta medios de fijación en su superficie interior en forma de sinuosidades 6.

La espuma de polietileno 5 se retiene en las sinuosidades 6, mediante lo cual la espuma de polietileno 5 está asegurada por ejemplo contra el desprendimiento de forma lateral, particularmente en el uso conforme a las disposiciones del distribuidor de fluido 1.

La ampolla de vidrio 4 presenta un punto de rotura en forma de un estrechamiento 7.

Mediante el ejercicio de presión sobre la ampolla de plástico 3 se rompe la ampolla de vidrio 4 en el área del estrechamiento 7, mediante lo cual una composición de adhesivo 8 líquida presente dentro como líquido endurecible a base de monómeros de n-butilo de cianoacrilato sale de la ampolla de vidrio 4 al espacio interior de la ampolla de plástico 3.

A través del uso conforme a su destino del distribuidor de fluido 1 fluye la composición de adhesivo liberada 8 a través de la espuma de polietileno 5 a la ayuda de aplicación 2 y finalmente a través de la abertura de evacuación 9, que presenta una sección transversal libre de aprox. $0,8 \text{ mm}^2$, del dispensador de fluido 1.

[0042] La espuma de polietileno 5 desempeña una función de filtro y retiene la astilla de vidrio producida a través de la rotura de ampolla de vidrio.

De esa manera es posible una aplicación sin problemas de la composición de adhesivo 8 sobre una herida muy tratada.

[0043] La figura 2 muestra un dispensador de fluido 11 de una ampolla de plástico 13 conformada como envase externo con una ayuda de aplicación 12 en forma de cánula y de una ampolla de vidrio 14 situada dentro conformada como envase separado interno.

La ampolla de vidrio 14 es cubierta completamente con un tubo termorretráctil 15 conformado como barrera porosa y contiene un líquido endurecible en forma de una composición de adhesivo 18 a base de monómeros de cianoacrilato de n-butilo y n-octilo.

Mediante la influencia de la fuerza sobre la ampolla de plástico 13 se rompe la ampolla de vidrio 14, cuyo espesor de pared es aprox. $300 \mu\text{m}$, por la cual sale la composición de adhesivo 18.

La composición de adhesivo 18 llega a través del tubo termorretráctil poroso 15 al espacio interior de la ampolla de plástico 13, mientras que las astillas de vidrio son detenidas a través del tubo termorretráctil poroso 15.

A través del uso conforme a las disposiciones del distribuidor de fluido 11, la composición de adhesivo 18 puede ser aplicada sobre la zona herida a través de la abertura de evacuación 19 de la ayuda de aplicación 12, la cual presenta

ES 2 498 975 T3

una sección transversal libre de aprox. 0,8 mm².

5 [0044] La figura 3 muestra un dispensador de fluido 21 de una ampolla de plástico 23 conformada como envase externo con una ayuda de aplicación 22 con forma de cánula y una bolsa de aluminio 24 conformada como envase separado interno con un líquido endurecible situado dentro en forma de una composición de adhesivo 28 a base de alcoxi de alquilo de cianoacrilado y monómeros de alquilo éster de cianoacrilado.

La bolsa de aluminio 24 presenta un punto de rotura en forma de un cordón de soldadura débil 27.

10 Mediante efecto externo de la fuerza sobre la ampolla de plástico 23 se abre la bolsa de aluminio 24 en el área del cordón de soldadura débil 27, mediante lo cual la composición de adhesivo 28 sale al espacio interior de la ampolla de plástico 23.

A través del uso conforme a su destino del distribuidor de fluido 21 la composición de adhesivo saliente 28 a través de la abertura de evacuación 29 con una sección transversal de aprox. 0,8 mm² puede ser puesta sobre la herida muy cuidada.

15 [0045] La figura 4 muestra un dispensador de fluido 31 no según la invención de una ampolla de plástico 33 conformada como envase externo con una ayuda de aplicación 32 con forma de cánula y de una ampolla de vidrio 34 conformada como envase separado interno, que presenta un punto de rotura en forma de un estrechamiento 37.

Dentro de la ampolla de vidrio 34 se encuentra una composición de adhesivo 38 como líquido endurecible a base de monómeros de alquilo y de alcoxi de alquilo de cianoacrilado.

20 Dentro de la ayuda de aplicación 32 se encuentra una espuma de polietileno 35 de poros abiertos formada como barrera, que se bloquea a través de medios de fijación en forma de sinuosidades 36 en la superficie superior interna de la ayuda de aplicación 32.

El dispensador de fluido 31 se encuentra en una bolsa de aluminio 40 conformada como embalaje, que presenta una ventana Tyvek[®] 41 unilateralmente integrada formada como orificio de esterilización.

25 Durante todo el procedimiento de esterilización, el gas de esterilización accede por la ventana Tyvek[®] 41 al espacio interior 42 de la bolsa de aluminio 40.

A través de la abertura de evacuación abierta 39 y de la espuma de polietileno 35 de poros abiertos, el gas de esterilización accede además al espacio interior 43 de la ampolla de plástico 33.

30 Tras la esterilización finalizada, la bolsa de aluminio 40 es recorrida a lo largo de la limitación 44 bajo distancia de la ventana Tyvek[®] 41, de modo que el dispensador de fluido 31 impermeable al vapor se incluye en la bolsa de aluminio 40, donde el espacio interior 42 de la bolsa de aluminio 40 y particularmente el espacio interior 43 de la ampolla de plástico 33 es estéril.

35 [0046] A través de la separación espacial de la abertura de evacuación 9, 19, 29 y 39 de la barrera 5, 15 y 35 así como del envase interior 4, 14, 24 y 34 se puede configurar o formar a voluntad la abertura de evacuación 9, 19, 29 y 39, por ejemplo como tobera plana o circular.

De esta manera es posible una adaptación en el tipo de emisión deseado del líquido endurecible 8, 18, 28 y 38.

La abertura de evacuación 9, 19, 29 y 39 es abierta preferiblemente.

40 Por consiguiente es posible en manera especialmente ventajosa una esterilización del distribuidor de fluido 1, 11, 21 y 31 tras la transferencia sucesiva en un embalaje adecuado 40.

Antes del cierre impermeable al gas del embalaje 40 se pueden interconectar pasos de secado.

De esa manera pueden ser puestos a disposición particularmente dispensadores de fluido 1, 11, 21 y 31, que son estériles y especialmente secos, e.d. libres de humedad residual.

45 El envase interno 4, 14, 24 y 34 preferiblemente se suelda en el envase externo 3, 13, 23 y 33.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispensador de fluido (11; 21) en la medicina en forma de una pieza de manejo con un envase exterior (13; 23), que presenta una ayuda de aplicación vacía (12; 22) de un material no poroso, particularmente como una cánula, y un envase interior cerrado impermeable al vapor (14; 24) con un líquido endurecible situado dentro (18; 28), donde la ayuda de aplicación (12; 22) presenta una abertura de evacuación (19; 29) con una sección transversal libre entre 0,1 y 5 mm², **caracterizado por el hecho de que** una barrera porosa (15) se halla entre el envase interior (14; 24) y la abertura de evacuación (19; 29) de la ayuda de aplicación (12; 22), la cual es permeable para el líquido endurecible e impermeable para fragmentos del contenedor interior (14; 24), donde la barrera porosa (15) envuelve completamente el envase interior (14; 24) y se configura como envoltura permeable para el envase interior (14; 24).
- 10 2. Dispensador de fluido (11) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** la envoltura (15) se configura como membrana porosa o espuma porosa, particularmente en forma de un filtro.
- 15 3. Dispensador de fluido (11) según la reivindicación 1 o 2, **caracterizado por el hecho de que** la envoltura (15) se configura para el envase interno (14) como un tubo flexible permeable.
- 20 4. Dispensador de fluido (11) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la envoltura (15) se forma con un polímero, particularmente a base de, al menos, un monómero del grupo de polietilenos, polipropileno, poliestireno, poliuretano, cloruro de vinilideno, fluoruro de vinilideno, tetrafluoretilenos y hexafluoropropileno.
- 25 5. Dispensador de fluido (11) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el envase interno (14) se forma con un material frágil, particularmente de vidrio.
- 30 6. Dispensador de fluido (21) según la reivindicación 1, **caracterizado por el hecho de que** el envase interno (24) se forma con aluminio o con materiales compuestos, particularmente con aluminio como componente compuesto.
- 35 7. Dispensador de fluido (21) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el envase interior (24) presenta un punto de rotura (27), particularmente en forma de un estrechamiento o de un cordón de soldadura descosible.
8. Dispensador de fluido (11; 21) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la ayuda de aplicación (12; 22) se configura separada del envase exterior (13; 23) y preferiblemente de forma conectable con el envase exterior (13; 23).
- 40 9. Dispensador de fluido (11; 21) según una de las reivindicaciones anteriores de la 1 hasta la 7, **caracterizado por el hecho de que** la ayuda de aplicación (12; 22) y el envase externo (13; 23) se formen de una sola pieza.
- 45 10. Dispensador de fluido (11; 21) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** la ayuda de aplicación (12; 22) presenta un elemento en forma de aguja apuntando hacia el interior del distribuidor de fluido (11; 21), particularmente en forma de una cánula.
11. Dispensador de fluido (11; 21) según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por el hecho de que** el líquido endurecible (18; 28) es una composición de adhesivo, particularmente a base de monómeros de cianoacrilado.

