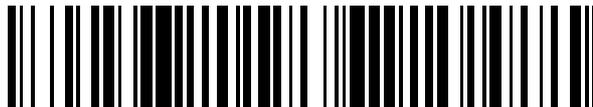


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 527 758**

51 Int. Cl.:

A61M 35/00 (2006.01)

A61L 26/00 (2006.01)

A61B 19/08 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61F 13/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.06.2006 E 06744161 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.10.2014 EP 1890759**

54 Título: **Aplicador de líquido**

30 Prioridad:

10.06.2005 US 689696 P

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

29.01.2015

73 Titular/es:

**MEDLOGIC GLOBAL LIMITED (100.0%)
WESTERN WOOD WAY, LANGAGE SCIENCE
PARK, PLYMPTON
PLYMOUTH, DEVON PL7 5BG, GB**

72 Inventor/es:

**STENTON, RICHARD J. y
REED, GEORGE**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 527 758 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 líquido.

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a aplicadores para aplicar capas uniformes de líquidos. Más en particular, en las realizaciones preferidas, se refiere a aplicadores para aplicar capas uniformes de polímeros adherentes para la piel para crear capas quirúrgicas sellantes para la piel o apósitos líquidos para heridas incisas.

10

Referencias

Cabe destacar las siguientes publicaciones, solicitudes de patente y patentes:

15

Alexander et al., Development of a Safe and Effective One-Minute Preoperative Skin Preparation, Arch. Surg., 120:1357-1361 (1985).

20

Askill, et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.730.994, *Methods for Draping Surgical Incision Sites*, expedida el 24 de marzo de 1998.

Berger et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.998.472, titulada *Mixed Cyanoacrylate Ester Compositions*, expedida el 7 de diciembre de 1999.

25

Chiu et al., "Plastic Adhesive Drapes and Wound Infection After Hip Fracture Surgery" Aust. N. Z. J. Surg., 63:798-801 (1993).

Columbus et al., Patente de Estados Unidos Nº 4.44.933, titulada *Adhesive Cyanoacrylate Compositions with Reduced Adhesion to Skin*, expedida el 24 de abril de 1984.

30

Davydov et al., Patente de Estados Unidos Nº 4.035.334, titulada *Medical Adhesive*, expedida el 12 de junio de 1977.

35

Greff et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.665.817, titulada *Cyanoacrylate Adhesive Compositions*, expedida el 9 de septiembre de 1997.

Greff et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.684.042, titulada *Cyanoacrylate Composition Comprising an Antimicrobial Agent*, expedida el 3 de noviembre de 1997.

40

Greff et al., Patente de Estados Unidos Nº 6.191.202, titulada *Cyanoacrylate Adhesive Compositions*, expedida el 20 de febrero de 2001.

Greff, et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.480.935, titulada *Cyanoacrylate Adhesive Compositions*, expedida el 2 de enero de 1996.

45

Hagen et al., "A Comparison of Two Skin Preps Used in Cardiac Surgical Procedures," AORN Journal, 62:393-402 (1995).

50

Halpern, Patente de Estados Unidos Nº 3.667.472, titulada *Adhesive for Living Tissue*, expedida el 6 de junio de 1972.

Hawkins and Fassett, Patente de Estados Unidos Nº 3.591.676, titulada *Surgical Adhesive Compositions*, expedida el 6 de julio de 1971.

55

Joyner and Coover, Patente de Estados Unidos Nº 2.784.127, titulada *Plasticized Monomeric Adhesive Compositions and Articles Prepared Therefrom*, expedida el 5 de marzo de 1957.

Kronenthal et al., Patente de Estados Unidos Nº 3.995.641, titulada *Surgical Adhesives*, expedida el 7 de diciembre de 1976.

60

Masterson, Skin Preparation, capítulo 9, en *Surgical Infections, Diagnosis and Treatment*, Meakins, Ed., Scientific American, Inc., Nueva York, EEUU, Publisher, págs. 119-125 (1994).

65

McDonnell et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.530.037, titulada *Sterilized Cyanoacrylate Adhesive Composition, and a Method of Making Such a Composition*, expedida el 25 de junio de 1996.

O'Sullivan et al., Patente de Estados Unidos N° 4.038.345, for *High Viscosity Cyanoacrylate Adhesive Compositions, and Process for their Preparation*, expedida el 26 de julio de 1977.

5 Osuna et al., Comparison of an Antimicrobial Adhesive Drape and Povidone-Iodine Preoperative Skin Preparation in Dogs, *Veterinary Surgery*, 21:458-462 (1992).

Otake, Patente de Estados Unidos N° 4.958.748, titulada *Adhesive Container/Feeder*, expedida el 25 de septiembre de 1990.

10 Rabinowitz, Patente de Estados Unidos N° 3.527.224, titulada *Method to Surgically Bond Tissue Together*, expedida el 8 de septiembre de 1970.

Ritter et al., Retrospective Evaluation of an Iodophor-Incorporated Antimicrobial Plastic Adhesive Wound Drape, *Clinical Orthopedics and Related Research*, págs. 307-308 (1988).

15 Waniczek et al., Patente de Estados Unidos N° 4.650.826, titulada *Stabilized Cyanoacrylate Adhesives Containing Bis-tri-alkylsilyl Esters of Sulfuric Acid*, expedida el 17 de marzo de 1987.

Estado de la técnica

20 Los apósitos quirúrgicos para heridas incisas convencionales incluyen aquellos que comprenden una película polimérica revestida de un adhesivo sensible a presión. En algunos casos, se incorpora un agente antimicrobiano directamente en el adhesivo para facilitar una liberación continua del agente antimicrobiano a la piel (Hagen et al., 1995; Ritter et al., 1988). Después de la aplicación de un agente antimicrobiano sobre la superficie de la piel, se aplica el apósito quirúrgico para heridas incisas, con el adhesivo hacia el lado inferior, con presión, para conseguir la adherencia del apósito a la piel. Después se realiza una incisión quirúrgica a través del apósito y la cirugía requerida se realiza a través de esta incisión. Tras completarse la cirugía, el apósito se retira convencionalmente de la superficie de la piel.

30 Independientemente de los beneficios asociados con los apósitos quirúrgicos para heridas incisas, existen varios problemas que limitan la aplicabilidad general de estos apósitos y que realmente aumentan el riesgo de infección. El problema más común y potencialmente grave asociado con los apósitos quirúrgicos para heridas incisas convencionales es la separación o elevación del apósito desde la superficie de la piel, durante la cirugía. En un estudio, hasta el 44 % de los apósitos experimentaron elevación durante la cirugía humana (Osuna et al., 1992). Alexander et al. (1985) informaron de un aumento de seis veces en las tasas de infección en operaciones en las que el apósito quirúrgico para heridas incisas se levantaba de la piel durante la cirugía, en comparación con operaciones en las que el apósito no se separaba de la piel.

40 Se sabe cómo incorporar agentes antimicrobianos a la lámina de apósito de plástico o en el adhesivo que se usa para adherir la lámina al sitio quirúrgico. Los apósitos adherentes antimicrobianos representativos los comercializa 3M con las marcas comerciales Steri-Drape y Ioban 2 Incise Film. La empresa Medical Concepts Development comercializa una película para heridas incisas con la marca comercial Vi-Drape.

45 Askill, et al., (Patente de Estados Unidos N° 5.730.994, 1998) desvelan que el uso de prepolímeros de cianoacrilato en la formación *in situ* de un apósito polimérico de cianoacrilato en el sitio de incisión quirúrgica antes de la cirugía supera muchos de los problemas de la técnica anterior asociados con apósitos quirúrgicos para heridas incisas convencionales y, adicionalmente, proporciona mayores ventajas no conseguidas hasta ahora mediante los apósitos convencionales.

50 Greff et al. (Patente de Estados Unidos N° 5.684.042, 1997) han demostrado que pueden incorporarse ciertos yodóforos en las composiciones de cianoacrilato prepoliméricas para crear líquidos formadores de película estable, en las que el yodóforo proporciona eficazmente la actividad antimicrobiana a la película de polímero formada a partir del mismo.

55 En estos procesos de formación de apósito que implican prepolímeros líquidos es deseable que la capa de prepolímero líquido se disperse rápida y uniformemente sobre el sitio quirúrgico.

60 Se han descrito aplicadores de espuma para pintura y adhesivos. Aunque de bajo coste, los aplicadores de espuma de la técnica han presentado la desventaja de dar una capa de revestimiento de espesor variable. En general, si se aplica presión a un aplicador de espuma durante su uso, su depósito es relativamente grueso. Si se aplica poca o ninguna presión, la capa es relativamente más fina. En los sistemas quirúrgicos un espesor consistente sería altamente deseable.

65 Johnson et al. (Patente de Estados Unidos N° 5.445.462) desvela un aplicador de líquido que incluye un cuerpo o hueco alargado que tiene un primer y segundo extremos abiertos opuestos en comunicación fluida entre sí, y una punta fijada al primer extremo abierto y que incluye un material poroso. Una ampolla frágil y cerrada está soportada

dentro del segundo extremo abierto del cuerpo y contiene el líquido que se va dispensar. Se proporciona un tapón en el segundo extremo abierto del cuerpo, que puede moverse axialmente respecto al cuerpo entre una posición de almacenamiento y una posición de uso para fracturar la ampolla. A medida que el tapón se mueve desde la posición de almacenamiento a la de uso, el extremo axialmente interno de la ampolla se engrana con unas aletas y se comprime entre las aletas y la pared terminal del tapón. Las aletas ejercen después una presión lateral sobre el extremo axialmente interno de la ampolla. Esta presión lateral se equilibra mediante una presión igual y opuesta ejercida por los dedos sobre el tapón, y provoca que la ampolla se fracture.

Exposición de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona un aplicador para formar una capa de espesor uniforme de un revestimiento líquido sobre un sustrato sólido que comprende:

una primera carcasa que tiene un primer extremo y un segundo extremo y que define una cavidad interna, el primer extremo de la carcasa termina en una región ensanchada generalmente plana con uno o más pasajes de suministro de líquido en comunicación líquida entre el interior de la cavidad y el exterior de la región ensanchada generalmente plana,

una capa fina de espuma permeable a líquidos conformada sobre el exterior de la región ensanchada generalmente plana, cubriendo dicha capa fina de espuma y en comunicación líquida con los pasajes de suministro de líquido y retenida en esa posición, y

un cierre para sellar el segundo extremo de la primera carcasa,

caracterizado por que dos o más recipientes frágiles sellados cargados con el líquido de revestimiento y localizados dentro de un par de dedos opuestos que forman la región receptora de recipiente de una segunda carcasa que se engrana de forma deslizante con el segundo extremo de la primera carcasa, dicho par de dedos opuestos sujetan los recipientes y los mantienen en su sitio respecto a la segunda carcasa dentro de la cavidad interna, de manera que los recipientes pueden moverse desde una primera posición a una segunda posición en su interior hacia el primer extremo de la primera carcasa, preservando la primera posición la integridad de los recipientes frágiles y siendo la segunda posición tal que cuando los dos o más recipientes se mueven desde la primera posición a la segunda posición, se aplica una fuerza de rotura del recipiente frágil a los recipientes mediante el par de dedos opuestos que entran en contacto con dos o más cuñas, y el líquido de revestimiento se libera de los recipientes frágiles y pasa a través de los pasajes de suministro de líquido a la capa fina de espuma permeable a líquidos, y

un dispositivo móvil capaz de mover los dos o más recipientes de la primera posición a la segunda posición dentro de la cavidad interna.

La presente invención se refiere a un aplicador para formar capas de espesor uniforme de revestimientos líquidos sobre sustratos sólidos. El aplicador se caracteriza por controlar la dispensación de líquido a través de los pasajes de suministro de líquido incorporados dentro del cabezal aplicador (es decir, la región ensanchada generalmente plana de la primera carcasa). El flujo de líquido controlado se hace pasar a una capa fina de espuma permeable a líquidos situada sobre los pasajes de suministro de líquido para dispersar el líquido en la capa uniforme deseada. Esta capa de espuma está soportada directamente mediante un soporte mínimamente desviable, ancho y generalmente plano a través del cual el líquido fluye hacia la espuma. El uso de la capa fina de espuma con el soporte de refuerzo directo mínimamente desviable asegura que la cantidad de líquido aplicada por el aplicador es solo mínimamente dependiente de la presión aplicada a la espuma por el usuario y, de esta manera, el espesor de la capa es sustancialmente uniforme.

Aunque el aplicador usado en esta invención puede encontrar uso en la aplicación de muchos y diversos líquidos, un uso preferido para este aplicador es en la formación de apósitos quirúrgicos para heridas incisas uniformes a partir de polímeros líquidos adecuados.

Los aplicadores de esta invención se caracterizan adicionalmente por proporcionar los líquidos que aplican en dos o más recipientes sellados (ampollas). Estos recipientes sellados se rompen y el líquido contenido se libera para su aplicación. En los aplicadores preferidos de esta invención, los recipientes se rompen cerrando juntas dos carcassas y, al hacer esto, se provoca la aplicación de una fuerza de rotura del recipiente centrada a los recipientes dentro del aplicador en un área adyacente a los pasajes de suministro de líquido. Este centrado de la fuerza de ruptura se consigue mediante los dedos que atraviesan longitudinalmente las cuñas que desvían los dedos para convergir sobre los lados de los recipientes en el punto donde se desea la ruptura.

El aplicador incluye adicionalmente medios para mover los dos o más recipientes de la primera posición a la segunda posición. Estos medios para movimiento están situados en el segundo extremo de la primera carcasa. Estos medios pueden tomar la forma de la segunda carcasa, que se engrana de forma deslizante en la primera carcasa y que está dimensionada y conformada para adaptarse y contener los dos o más recipientes de líquido. En

las realizaciones preferidas, esta segunda carcasa y, especialmente la porción de la carcasa que contiene el uno o más recipientes de líquido, incluye los medios para centrar la fuerza de rotura de recipiente sobre el uno o más recipientes.

- 5 Un aplicador de este tipo puede usarse en un método para formar un revestimiento de espesor sustancialmente uniforme de un revestimiento líquido sobre un sustrato que incluye las siguientes etapas:

Obtener un aplicador como se acaba de describir, con el líquido de revestimiento contenido dentro de los dos o más recipientes frágiles del aplicador.

- 10 Mover los dos o más recipientes desde una primera posición hasta una segunda posición dentro del aplicador, aplicando de esta manera una fuerza de rotura de recipiente centrada hacia el uno o más recipientes frágiles y liberar el líquido de los recipientes.

- 15 Hacer fluir el líquido desde los recipientes y a través de las aberturas de suministro de líquido del aplicador a su capa de espuma permeable a líquidos.

- 20 Poner en contacto la capa que contiene líquido de espuma permeable a líquidos con el sustrato y mover el aplicador a través del sustrato en una dirección generalmente perpendicular a la dimensión ancha de la región ensanchada generalmente plana de la primera carcasa del aplicador, provocando de esta manera que el líquido pase a través de las aberturas de suministro de líquido, a través de la capa fina soportada de espuma permeable a líquidos y formando después una capa de espesor sustancialmente uniforme sobre el sustrato.

Breve descripción de los dibujos

- 25 Esta invención se describirá adicionalmente con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 es una vista en alzado mirando hacia abajo, en perspectiva, de un aplicador de esta invención;

- 30 La Figura 2 es una vista despiezada del aplicador de la Figura 1 que muestra su estructura interna y la relación de trabajo entre sus partes principales;

- 35 La Figura 3 es una vista en planta superior del aplicador de la Figura 1 con la sección superior de su carcasa principal retirada para mostrar adicionalmente la relación entre la carcasa principal y la segunda carcasa móvil;

Las figuras 4A y 4B son un par de vistas en alzado lateral recortadas parcialmente de un aplicador de esta invención, que muestran la trayectoria tomada por el líquido cuando éste se libera y fluye desde el aplicador;

- 40 La figura 5 es una vista en alzado esquemática de la porción delantera de un aplicador de esta invención que muestra la forma de la capa de espuma de dispersión de flujo de líquido conformada sobre el soporte de refuerzo relativamente fino y relativamente ancho; y

- 45 La figura 6 es una vista en sección transversal horizontal que detalla el dispositivo de la capa de espuma de dispersión de flujo de líquido al extremo delantero del aplicador.

Descripción de las realizaciones preferidas

- Volviendo a las figuras, se muestra un aplicador 10. El aplicador 10 incluye una primera carcasa 12. La carcasa 12 normalmente son dos partes que cooperan, la parte superior 12A y la inferior 12B que se ajustan a presión entre sí o, más comúnmente, se pegan o se fusionan en una sola carcasa 12 durante la producción del equipo de aplicación. La carcasa 12 tiene un primer extremo 14 ("delantero") y un segundo extremo 16 (opuesto o "trasero"). El primer extremo 14 termina en una región ensanchada generalmente plana 18 que tiene una altura "H" y una anchura "W". Como se muestra en la figura 5, H y W se seleccionan para proporcionar una relación de aspecto W:H de aproximadamente 2:1 a aproximadamente 10:1 y especialmente de aproximadamente 2,5:1 a aproximadamente 8:1 y más especialmente de aproximadamente 3:1 a aproximadamente 6:1.

- Como se muestra más claramente en las figuras 1 y 3, la región 18 está cubierta de una capa fina conformable 20 de espuma. Esta es una espuma permeable a líquidos (de celdas abiertas) cuyo espesor varía de aproximadamente 0,25 mm a aproximadamente 5 mm y, especialmente, de aproximadamente 0,50 mm a aproximadamente 3 mm. La capa de espuma puede adherirse a la región 18 pero también puede conformarse simplemente a los contornos exteriores de la región 18. La capa fina de espuma puede moldearse para adaptarse a la región 18 o puede ser una lámina de material de espuma estirado sobre la región 18 de manera que se conforma al mismo. La capa 20 de espuma puede mantenerse en su sitio mediante un anillo de retención 21 que también puede mantener juntas o ayudar a mantener juntas las dos secciones 12A y 12B de la carcasa 12, si fuera necesario. Los dientes de retención 23 ayudan a sujetar la capa de espuma 20 y la mantienen en su posición cubriendo el área plana 18 en el extremo frontal del aplicador.

La región 18 es relativamente rígida (mínimamente desviable) y proporciona un refuerzo firme para la capa de espuma 20. En vista de esta rigidez relativa, durante el uso, la región 18 no se desvía sustancialmente, por ejemplo más de un mm o dos mm bajo la presión de aplicación rutinaria. El primer extremo 14 de la carcasa 12 y su región 18 son impermeables a líquidos excepto por el extremo de la región 18 que contiene una o más aberturas (orificios) 22 en comunicación líquida entre el interior 24 de la carcasa 12 y la cubierta de espuma 20. En las figuras. 2 y 3, se muestran tres orificios 22A, B y C. Pueden emplearse cualquier número de orificios, tales como de 2 a 10, por ejemplo. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el número y tamaño de estos orificios puede tener un efecto de control del caudal y puede controlar la cantidad de líquido que pasa a la capa de espuma 20 y se aplica con el aplicador 10. En general, es deseable separar los orificios a través de la anchura "W" de la región 18 para proporcionar un flujo uniforme de líquido a la capa de espuma a través de la anchura del aplicador. De forma alternativa y equivalente, una región porosa en la porción 18 de la carcasa podría proporcionar la misma función de liberación de líquido mientras que la región 18 retiene sus propiedades de soporte de espuma relativamente rígida.

El aplicador incluye una segunda carcasa 26 que se engrana de forma deslizable en el segundo extremo 16 de la primera carcasa 12. Como puede verse, comparando la Figura 1 y la Figura 3, la segunda carcasa 26 puede moverse respecto a la primera carcasa 12 desde una posición "abierta" (Figura 3) hasta una posición "cerrada" (Figura 1) deslizando la carcasa 26 en la dirección D (véase la Figura 3) respecto a la posición fija de la carcasa 12. Aunque solo se muestra de forma general en los dibujos, las dos carcasas 12 y 26 pueden contener y, en la mayoría de los casos contendrán, diversos enganches y elementos de detención para controlar su movimiento relativo entre sí. Estos enganches y elementos de detención pueden servir para desviar las carcasas a las posiciones totalmente abierta y totalmente cerrada, tal como para evitar que la carcasa 26 se separe involuntariamente completamente de la carcasa 12 y evitar que la carcasa 26 se mueva prematuramente de una posición totalmente "abierta" respecto a la carcasa 12 o vuelva a una posición "abierta" después de que el aplicador se haya activado moviendo la carcasa 26 a la posición "cerrada".

Como se muestra en las Figuras 2 y 3, la carcasa 12 está dimensionada para acomodar dos o más recipientes de líquido 30A, 30B y 30C. Estos recipientes se construyen de un material impermeable a líquidos frágil, tal como vidrio, plástico quebradizo, película de plástico flexible o similares. En estas figuras se muestran tres recipientes. Se apreciará que el presente aplicador funcionará con menos (dos) o más (cuatro, cinco o más) recipientes.

La carcasa 26 incluye una región 32 receptora de recipientes en la que se instalan el uno o más recipientes de líquido 30. La región 32 se representa como pares de dedos opuestos 34 y 36 que sujetan el uno o más recipientes frágiles 30 y los mantienen en su sitio respecto a la carcasa 26.

Durante el funcionamiento, dos o más recipientes 30 están montados en la región 32 de la carcasa 26. Después la carcasa 26 se desliza para engranarse con la carcasa 12. En la posición "abierta" de la figura 4A los recipientes 30 están intactos. Para liberar el líquido de los recipientes 30, la carcasa 26 se mueve en la dirección D, respecto a la carcasa 12. Esto provoca que los recipientes 30 o, más preferentemente, los dedos 34 y 36 entren en contacto con las cuñas 40 en la carcasa 12 y apliquen una fuerza de rotura de recipiente a una región predeterminada de los recipientes 30, y la carcasa 26 se empuja adicionalmente hacia la carcasa 12 como se muestra en la figura 4B.

La naturaleza de la "rotura del recipiente" (ruptura del recipiente), en cierta extensión, será al menos una función del material de construcción de los recipientes. En el caso de un recipiente de vidrio o plástico quebradizo, la rotura del recipiente será una grieta centrada o una fractura centrada de un área predeterminada del recipiente. En el caso de un recipiente de película flexible, la rotura del recipiente será una perforación o desgarro centrado o una penetración de una determinada región de la pared del recipiente.

La ruptura de los recipientes 30 debería dirigirse para que ocurriera en el primer extremo 14 de la carcasa 12, de manera que el líquido liberado de los recipientes 30 pueda entrar, conveniente y directamente, en el volumen 24 y pasar a través de los orificios 22 a la capa de espuma 20 para suministrarlo al sustrato sólido. La ruptura de los recipientes en esta posición puede dirigirse aplicando una fuerza centrada a los recipientes en la posición de ruptura deseada con una esquina aguda, cresta, punta o proyección de centrado de fuerza sobre las cuñas 40 o uno o ambos dedos 34 y 36, como se ha descrito anteriormente.

El líquido liberado de los recipientes está contenido dentro de la cámara 24 mediante paredes 25A y 25B para que pase a través de los orificios 22. La superficie inferior de la cámara 24 está en pendiente hacia arriba hacia los orificios 22 para crear un rebosadero. El líquido liberado de los recipientes 30 pasa hacia arriba y sobre el rebosadero. Es menos probable que los fragmentos de recipientes pasen sobre el rebosadero y queden retenidos en la cámara 24. Además, la superficie plana de la región 18 puede estar equipada con una serie de barreras o estaquillas 27 que pueden dejar pasar el líquido pero que retienen cualquier fragmento y evitan que se libere sin querer a través de los orificios 22. Siempre es una buena idea no tener fugas de líquido de la cámara 24 entre las carcasas 12 y 26. Para ello, generalmente es deseable colocar un sello 42 entre la carcasa 12 y la carcasa 26, como se muestra en la Figura 3 para que contenga el líquido dentro del aplicador y restrinja su salida a los orificios de salida específicos 22.

Aplicaciones

Aunque el aplicador de la invención puede usarse para aplicar capas de espesor consistente de líquidos en muchas aplicaciones, la aplicación preferida para la que se ha creado es la aplicación de sellantes quirúrgicos para formar apósitos quirúrgicos para heridas incisas *in situ*.

Los materiales líquidos favorables para la formación de tales apósitos quirúrgicos para heridas incisas son líquidos que contienen prepolímeros de cianoacrilato.

La polimerización *in situ* de tales composiciones de cianoacrilato proporciona una película polimérica adherente sobre el sitio de incisión quirúrgica, que actúa como un apósito quirúrgico para heridas incisas durante la cirugía. La adherencia de la película polimérica a la superficie de la piel es suficientemente fuerte para impedir eficazmente la posibilidad de que el apósito se levante de la piel durante la cirugía. Adicionalmente, la composición de cianoacrilato puede aplicarse como un líquido a la superficie de la piel, lo que permite la formación de una película adherente sobre cualquier contorno de la piel incluyendo, aunque sin limitación, codos, rodillas, caderas y similares.

Una cantidad antimicrobianamente eficaz de un yodóforo antimicrobiano o similar en la composición de cianoacrilato puede proporcionar también mejoras significativas en la eficacia de la composición.

Puesto que la película polimérica se separa de forma natural de la superficie de la piel de dos a cuatro días después de la aplicación, no hay necesidad de efectuar la retirada del apósito después de la cirugía, evitando de esta manera el traumatismo en la piel asociado con una retirada convencional del apósito. Además, la adición de agentes antimicrobianos a la composición de cianoacrilato da como resultado la liberación gradual del antimicrobiano desde la composición de cianoacrilato polimerizada, proporcionando el antimicrobiano a un nivel de protección para la infección postquirúrgica que actualmente no está disponible con los apósitos convencionales.

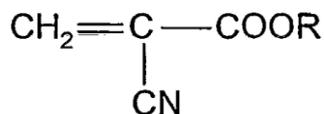
Por consiguiente, el aplicador puede usarse en esta aplicación altamente deseable para formar un apósito para incisión quirúrgica en un sitio de incisión quirúrgica de un paciente de la siguiente manera:

(a) definir un sitio de incisión quirúrgica de un paciente;

(b) usar el aplicador de esta invención para aplicar una capa de una composición de cianoacrilato líquido sobre la piel en el sitio de incisión quirúrgica, capa que tiene un espesor consistente, y de un espesor que cubre el sitio de incisión quirúrgica con la composición de cianoacrilato, y

(c) polimerizar esta composición de cianoacrilato para formar un apósito para incisión quirúrgica flexible e impermeable al agua que se adhiere al sitio de incisión quirúrgica, donde la composición de cianoacrilato se aplicó posteriormente permitiendo que la capa líquida aplicada formara un apósito quirúrgico sólido adherente para heridas incisas.

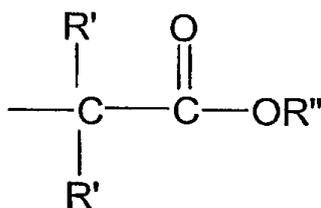
La composición de cianoacrilato que encuentra una aplicación preferida usando el aplicador de esta invención comprende un éster de cianoacrilato que, en forma monomérica, está representado por la fórmula I:



I

en la que R se selecciona entre el grupo que consiste en:

alquilo de 1 a 10 átomos de carbono,
alqueno de 2 a 10 átomos de carbono,
grupos cicloalquilo de 5 a 8 átomos de carbono,
fenilo,
2-etoxietilo,
3-metoxibutilo
y un sustituyente de la fórmula:



en la que cada R' se selecciona independientemente del grupo que consiste en: hidrógeno y metilo, y R'' se selecciona del grupo que consiste en:

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

15 Preferentemente, en los ésteres de cianoacrilato de fórmula I, R es alquilo de 2 a 10 átomos de carbono y, más preferentemente, alquilo de 2 a 8 átomos de carbono. Aún más preferentemente, R es butilo, pentilo u octilo o una mezcla de butilo y octilo (por ejemplo 2-etilhexilo) y más preferentemente R es *n*-butilo.

En las realizaciones preferidas, la composición de cianoacrilato puede contener de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 5 por ciento en peso de antimicrobiano.

20 En las realizaciones preferidas, la capa de cianoacrilato líquido extendida por el aplicador tiene un espesor no mayor de aproximadamente 1 milímetro y produce una capa de composición de cianoacrilato polimerizada que tiene un espesor no mayor de aproximadamente 1 milímetro. Más preferentemente, la capa de polímero y la capa de líquido tienen un espesor uniforme de aproximadamente 2 a aproximadamente 500 μm . Aún más preferentemente, las capas tienen un espesor de aproximadamente 20 a aproximadamente 100 μm .

Las composiciones de adhesivo de cianoacrilato empleadas en el aplicador de esta invención pueden contener, además de un componente de cianoacrilato polimerizable y el antimicrobiano opcional en una cantidad suficiente para proporcionar actividad antimicrobiana eficaz como ya se ha descrito, inhibidores de polimerización, en cantidades suficientes para proporcionar inhibición o retardo de la polimerización antes del uso de la composición y/o componentes plastificantes biocompatibles, en una cantidad suficiente para proporcionar flexibilidad potenciada para el revestimiento de película resultante formado por polimerización de la composición de adhesivo de cianoacrilato.

35 En una versión de la composición de adhesivo de cianoacrilato, la composición comprende:

- (a) un éster de cianoacrilato polimerizable;
 (b) de aproximadamente el 0,01 a aproximadamente el 5 por ciento en peso de antimicrobiano basado en el peso total de la composición;
 40 (c) de aproximadamente 100 a aproximadamente 3.500 ppm de inhibidores de polimerización; y
 (d) opcionalmente de aproximadamente el 10 a aproximadamente el 30 por ciento en peso basado en el peso total de la composición de un plastificante biocompatible.

45 En las realizaciones preferidas de la invención, la composición de cianoacrilato se aplica sobre la superficie de la piel intacta y la incisión se realiza después de la formación del apósito para incisión quirúrgica. Más preferentemente, la piel intacta se caracteriza adicionalmente como carente de sitios de infección preexistentes, heridas abiertas, costras, daños por el sol, etc., que permitirían que el polímero penetrara desde la superficie de la epidermis hacia más allá de la capa dérmica. Cabe destacar que, aunque estas y otras afecciones de la piel pueden reducir el rendimiento del apósito quirúrgico de la presente invención, no necesariamente impiden el uso del apósito quirúrgico sobre una piel de este tipo.

El protocolo quirúrgico en el que se usa el aplicador preferentemente implica la preparación de la piel antes de la formación *in situ* del apósito quirúrgico del polímero de cianoacrilato sobre el sitio de incisión quirúrgica. En una realización de la invención, la piel se limpia para retirar suciedad y aceites. La piel del paciente puede limpiarse y/o frotarse con detergentes suaves, jabones antimicrobianos, alcohol u otras composiciones usadas rutinariamente para limpiar heridas o para preparar la piel para la cirugía. Pueden usarse otras composiciones de limpieza o desinfectantes, con la condición de que las composiciones de limpieza y/o frotado no interfieran con la polimerización de la composición de cianoacrilato una vez aplicada. La superficie de la piel normalmente se secará después de la limpieza y/o frotado.

5 El sitio de incisión quirúrgica se seca opcionalmente y después se forma un apósito para incisión quirúrgica polimérico adherente sobre el sitio rompiendo uno o más recipientes de sellante basado en adhesivo de cianoacrilato en un aplicador de esta invención y, posteriormente, usando el aplicador, aplicar la composición de adhesivo de cianoacrilato a la superficie de la piel intacta en el sitio de incisión quirúrgica. Los prepolímeros de cianoacrilato polimerizables se polimerizan *in situ* para formar una película de polímero de cianoacrilato tras el contacto con la humedad de la piel superficial, proteínas del tejido, etc.

10 La polimerización ocurre a la temperatura ambiente de la piel mientras se mantiene la superficie de la piel en condiciones adecuadas para permitir que transcurra la polimerización. En general, la cantidad de tiempo requerida para la polimerización variará dependiendo de factores tales como la cantidad de composición de adhesivo aplicada, la temperatura de la piel, el contenido de humedad de la piel, la herida superficial de la piel a la que se aplicó el adhesivo y similares. Sin embargo, la polimerización normalmente se completa en aproximadamente 10 a aproximadamente 60 segundos, mientras la piel se mantiene en condiciones ambiente. Durante este periodo, el paciente se mantiene en una posición que permite que el cianoacrilato polimerice y forme un apósito quirúrgico para
15 heridas incisas polimérico, a la vez que minimiza el movimiento del paciente, que podría desalojar la composición de cianoacrilato de ese sitio de incisión quirúrgico, o provocar que la composición de cianoacrilato se disperse más allá del sitio de incisión quirúrgico pretendido.

20 Después de la polimerización, la película polimérica resultante forma un apósito para incisión quirúrgica que se adhiere fuertemente a la piel, es flexible e impermeable al agua. Tal adherencia fuerte elimina eficazmente la posibilidad de que el apósito quirúrgico se levante de la piel del paciente durante la cirugía. Sin embargo, independientemente de una fuerte adherencia de este tipo, la película polimérica que define el apósito quirúrgico se adherirá a la piel durante un periodo de aproximadamente dos a cuatro días, tiempo después del cual se desprende. Esto ocurre porque el polímero de cianoacrilato se adhiere solo a la porción más superior de la capa epidérmica, que
25 está continuamente en el proceso de desprenderse y sustituirse por las células subyacentes. Por consiguiente, no es necesario retirar el apósito quirúrgico de cianoacrilato de la manera de los apósitos quirúrgicos convencionales, eliminando de esta manera el traumatismo a la piel asociado con la retirada de apósitos quirúrgicos convencionales.

30 Se apreciará que, aunque se han descrito en detalle realizaciones específicas de esta invención, no se consideran limitantes del alcance de la invención que se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador (10) para formar una capa de espesor uniforme de un revestimiento líquido sobre un sustrato sólido, que comprende:

5 una primera carcasa (12) que tiene un primer extremo (14) y un segundo extremo (16) y que define una cavidad interna, terminando el primer extremo (14) de la carcasa (12) en una región ensanchada generalmente plana (18) con uno o más pasajes de suministro de líquido (22) en comunicación líquida entre el interior de la cavidad y el exterior de la región ensanchada generalmente plana (18),
 10 una capa fina de espuma permeable a líquidos (20) conformada sobre el exterior de la región ensanchada generalmente plana (18), cubriendo dicha capa fina de espuma (20) y estando en comunicación líquida con los pasajes de suministro de líquido (22) y retenida en esa posición, y
 un cierre (26) para sellar el segundo extremo (16) de la primera carcasa (12),
caracterizado por que dos o más recipientes frágiles sellados (30) cargados con el líquido de revestimiento y
 15 localizados dentro de un par de dedos opuestos (34, 36) que forman la región receptora del recipiente (32) de una segunda carcasa (26) que se engrana de forma deslizable al segundo extremo (16) de la primera carcasa (12), sujetando dicho par de dedos opuestos (34, 36) los recipientes (3) y manteniéndolos en su sitio respecto a la segunda carcasa (26) dentro de la cavidad interna de manera que los recipientes pueden moverse desde una primera posición hasta una segunda posición en su interior hacia el primer extremo (14) de la primera carcasa (12), preservando la primera posición la integridad de los recipientes frágiles (30) y siendo la segunda posición tal
 20 que cuando los dos o más recipientes (30) se mueven desde la primera posición hasta la segunda posición, se aplica una fuerza de rotura de recipiente frágil a los recipientes mediante el par de dedos opuestos (34, 36) que entran en contacto con dos o más cuñas (40) y el líquido de revestimiento se libera desde los recipientes frágiles y pasa a través de los pasajes de suministro de líquido (22) a la capa fina de espuma permeable a líquidos (20)
 25 y,
 un dispositivo móvil capaz de mover los dos o más recipientes (30) desde la primera posición hasta la segunda posición dentro de la cavidad interna.

2. El aplicador (10) de la reivindicación 1 que contiene dos o tres recipientes frágiles sellados (30).

3. El aplicador (10) de la reivindicación 1 en el que el dispositivo para mover los dos o más recipientes (30) es la segunda carcasa (26) que se engrana con la primera carcasa (12) y mueve los dos o más recipientes (30) hacia el primer extremo de la primera carcasa (12) donde entran en contacto con medios para aplicarles una presión de rotura de recipiente frágil.

4. El aplicador (10) de la reivindicación 1 en el que el cierre es la segunda carcasa (26) en conexión de sellado con la primera carcasa (12).

5. El aplicador (10) de la reivindicación 3 en el que el cierre es la segunda carcasa en conexión de sellado con la primera carcasa.

6. El aplicador (10) de la reivindicación 1 en el que la fuerza de rotura de recipiente frágil es una fuerza centrada aplicada a los dos o más recipientes (30) en una posición adyacente a los pasajes de suministro de líquido (22).

7. El aplicador de la reivindicación 6 en el que la fuerza centrada se aplica a los dos o más recipientes (30) a través de medios de centrado de fuerza.

8. El aplicador (10) de la reivindicación 5, en el que la conexión de sellado de la primera y la segunda carcasa (12, 26) contiene el líquido liberado de los recipientes frágiles (30), de manera que el único pasaje de entre la primera y la segunda carcasa (12, 26) es a través de los pasajes de suministro de líquido (22).

9. El aplicador (10) de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente un anillo de retención (21) que retiene la capa de espuma fina (20) sobre el exterior de la región ensanchada generalmente plana (18) de la primera carcasa (12).

10. El aplicador (10) de la reivindicación 9 que adicionalmente comprende: dientes de retención (23) para sujetar la capa de espuma (20) y mantenerla en su posición respecto al anillo de retención (21) y al exterior de la región ensanchada generalmente plana (18) de la primera carcasa.

11. El aplicador (10) de la reivindicación 1 en el que la región ensanchada generalmente plana (18) de la primera carcasa (12) tiene una relación de aspecto (anchura: altura) de aproximadamente 2,5:1 a aproximadamente 8:1.

12. El aplicador (10) de la reivindicación 1 que adicionalmente comprende elementos de retención de fragmentos (27) localizados en la trayectoria de comunicación líquida entre el interior de la cavidad y los pasajes de suministro

de líquido (22) en el exterior de la región ensanchada generalmente plana (18), elementos de retención de fragmentos (27) que son capaces de retener los fragmentos de los recipientes frágiles (30) dentro de la cavidad y evitar su paso a través de los pasajes de suministro de líquido (22).

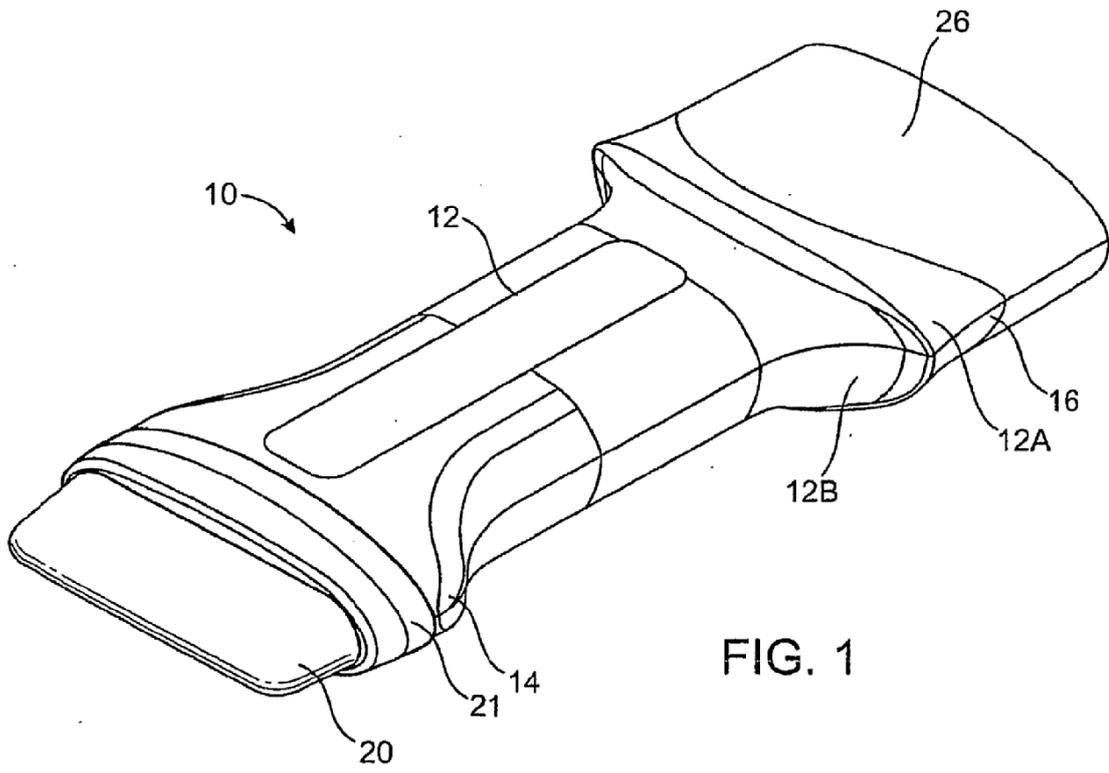


FIG. 1

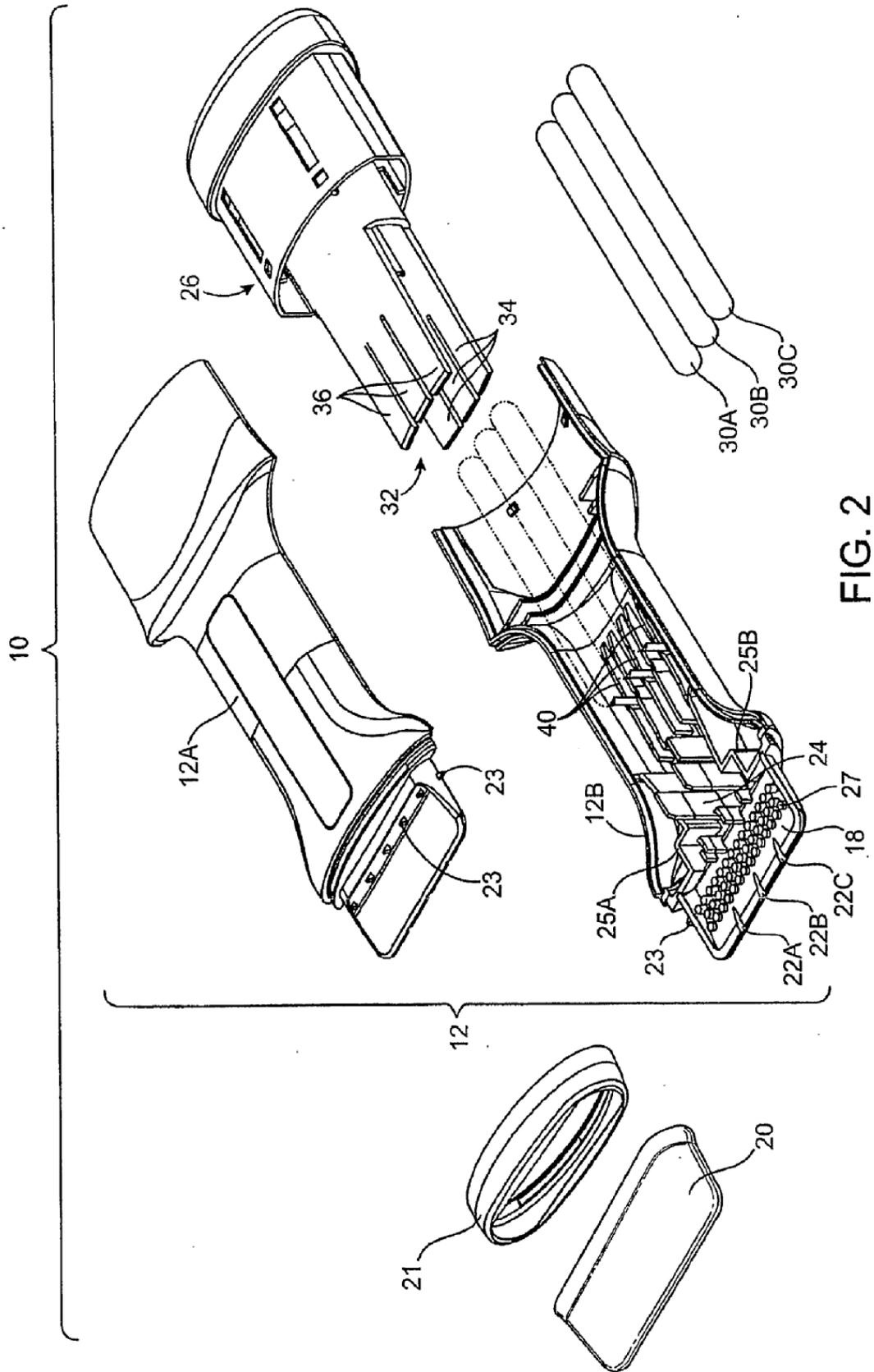


FIG. 2

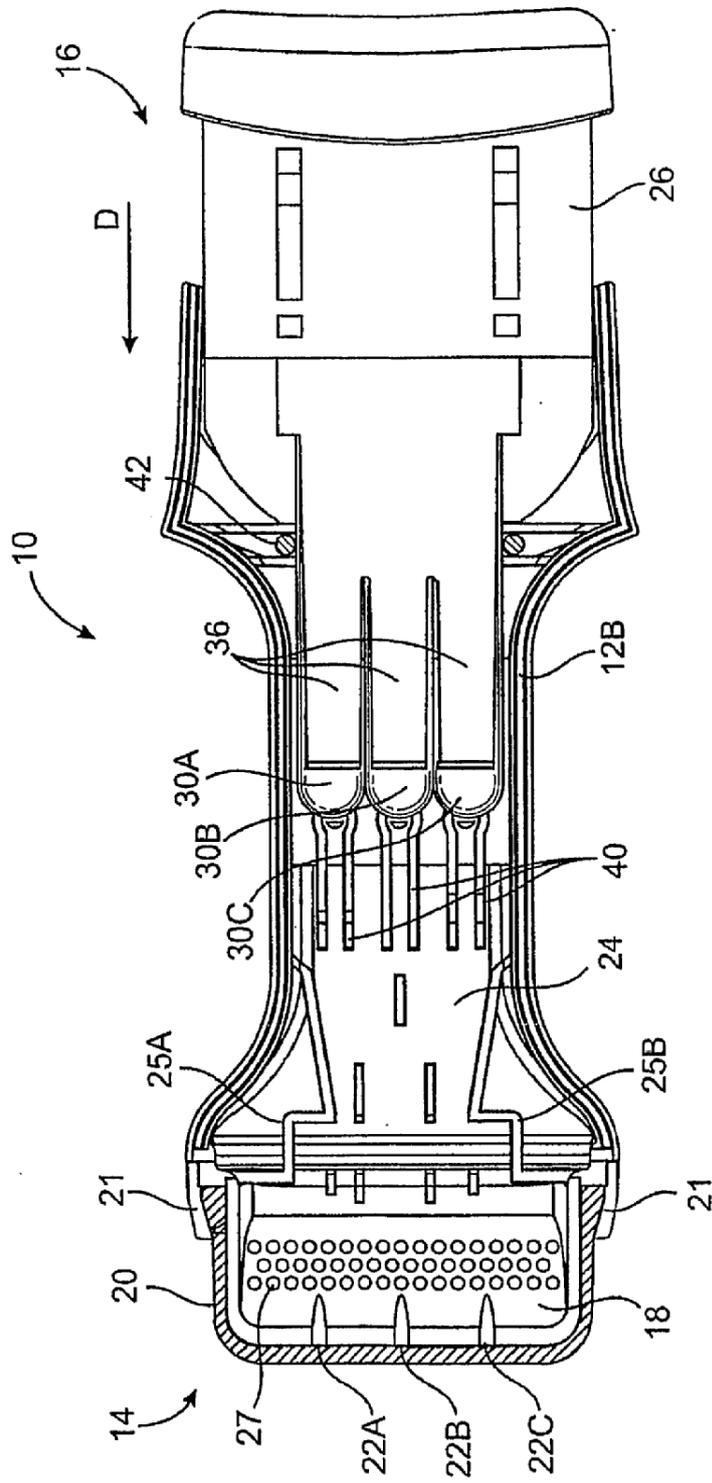


FIG. 3

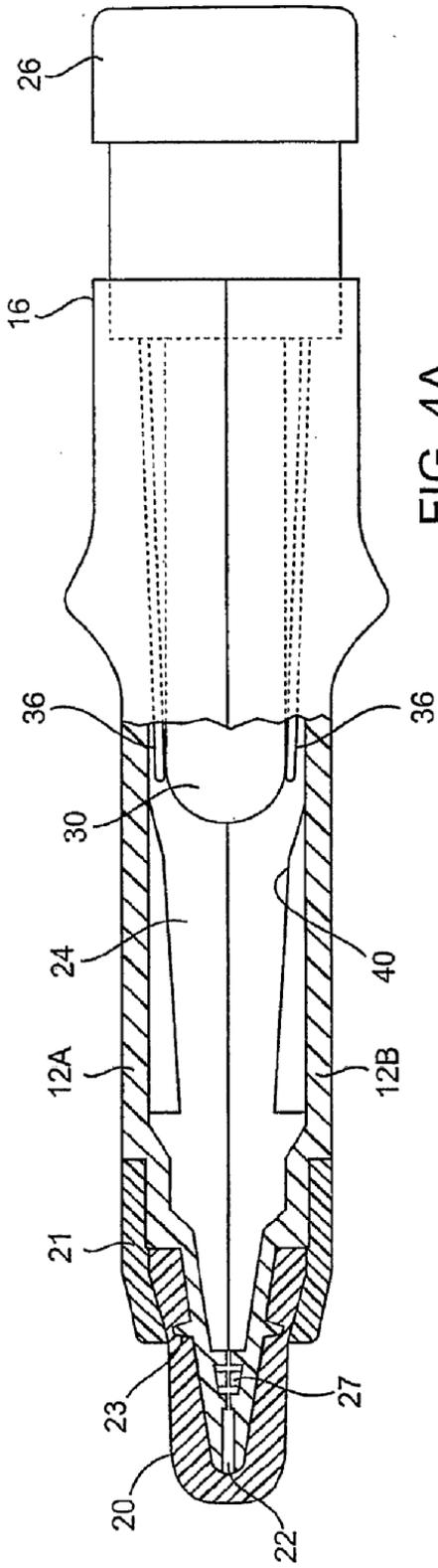


FIG. 4A

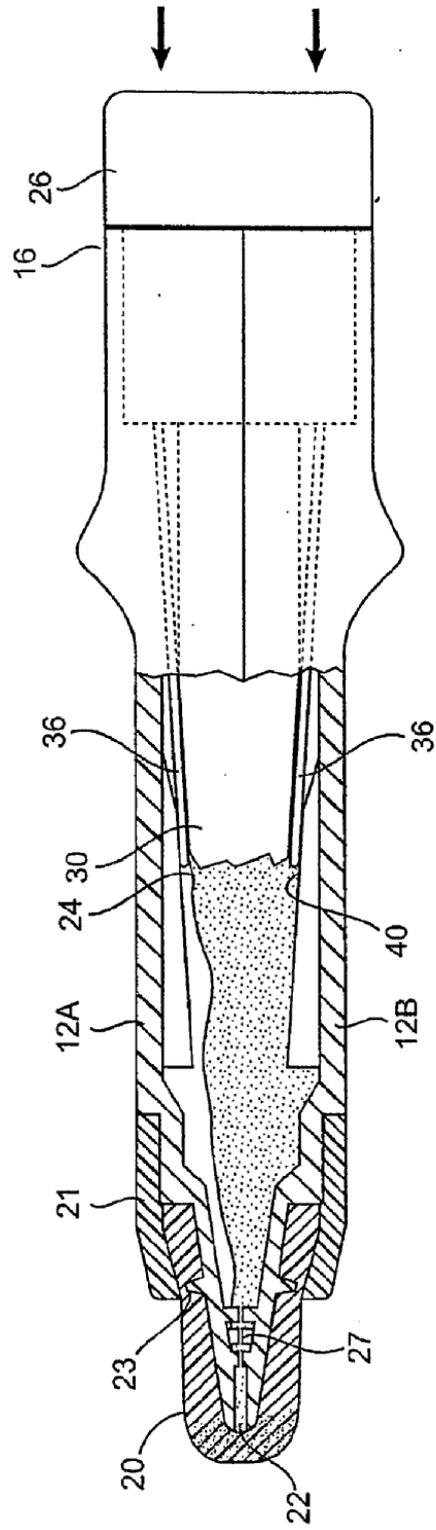


FIG. 4B

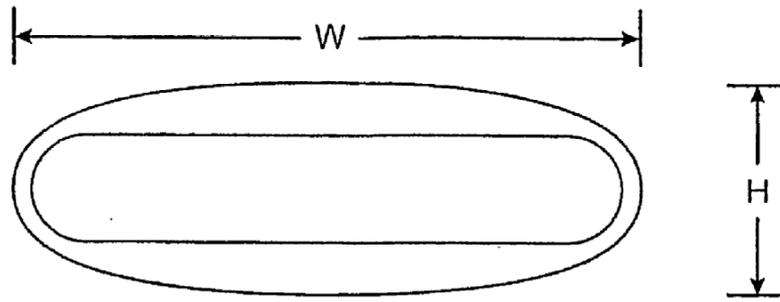


FIG. 5

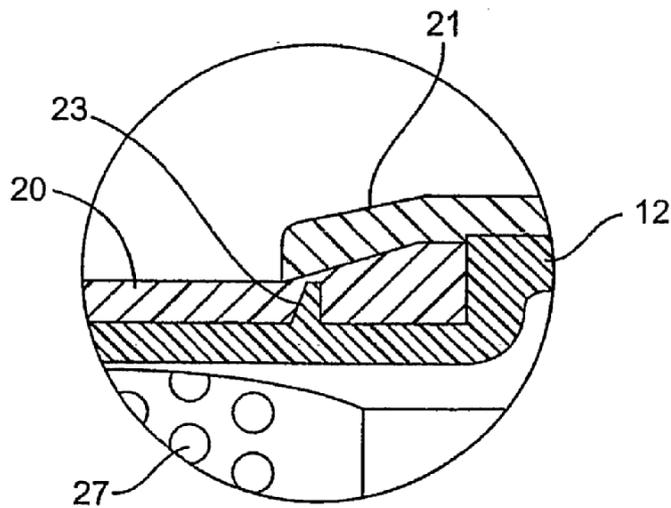


FIG. 6