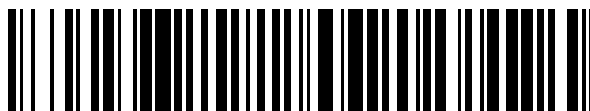


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 802**

51 Int. Cl.:

B01F 5/06 (2006.01)

B01F 13/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

B05B 15/528 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.09.2013 PCT/US2013/059119**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.03.2014 WO14043154**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.09.2013 E 13763437 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2895259**

54 Título: **Dispositivo y montaje de punta sin aire y que no se atasca**

30 Prioridad:

12.09.2012 US 201213611511

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

26.02.2019

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**GOODMAN, JOHN;
MARTINS, SONIA y
BILOTTA, JOSEPH B.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 701 802 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

Dispositivo y montaje de punta sin aire y que no se atasca

5 **[0001]** La presente divulgación está relacionada con las estructuras o unidades de puntas de goteo flexibles que se usan con dispositivos que mezclan y aplican uno o más componentes biológicos. Más específicamente, la presente divulgación está relacionada con una unidad de punta de goteo que se usa con un dispositivo de goteo biológico, de manera que la punta de goteo puede desatascarse automáticamente gracias al diseño de su salida flexible.

10 ANTECEDENTES

15 **[0002]** Son conocidos los dispositivos de goteo que administran dos o más biocomponentes. En el campo de los dispositivos médicos, estos dispositivos se utilizan habitualmente para aplicar bioadhesivos, polímeros y otros materiales sintéticos utilizados para cerrar heridas. Debido a la naturaleza reactiva de los biocomponentes utilizados para formar el bioadhesivo, el mezclado de los componentes no se produce hasta que la solución está lista para aplicarse. Mezclar los componentes demasiado pronto antes de la aplicación puede provocar que la mezcla se endurezca prematuramente, haciendo que la aplicación de la solución sea imposible. Por ello, en los dispositivos de goteo conocidos, los dos -o más- componentes se mantienen separados justo hasta antes de la aplicación. Los dispositivos de goteo incluyen uno o más medios de mezclado para mezclar las dos -o más- soluciones antes de la aplicación. Los medios de mezclado pueden ser pasivos, por ejemplo, una configuración en espiral de los tubos, o, por el contrario, puede ser activos, por ejemplo, un propulsor o una cuchilla de mezclado. Una vez mezclada, la solución puede aplicarse a través de una salida similar a una aguja o, por el contrario, puede expelerse a través de un spray. Mezclar meticulosamente los dos -o más- componentes antes de la aplicación es importante para garantizar que la solución actuará como está previsto.

25 **[0003]** En la Patente de EE. UU. n.º 5,116,315, cuyo título es 'Biological Syringe System' ('Sistema de jeringa biológica'), se desvela un dispositivo y un sistema para liberar dos fluidos en una composición mixta, de manera que comprenden un colector y una pieza de descarga. La pieza de descarga mezcla los fluidos en un espacio de mezclado y, posteriormente, atomiza los fluidos mezclados en un spray. De manera similar, el dispositivo que se muestra en la Patente de EE. UU. n.º 5,605,255, titulado 'Apparatus for spraying a mixture of two components' ('Equipo para rociar una mezcla de dos componentes'), es un equipo o aparato para rociar una mezcla líquida que tiene dos jeringas, una pieza de conexión, una cámara de premezcla y una parte o sección de volumen reducido que está más abajo que la cámara de premezcla, además de una abertura de salida para expulsar o rociar la mezcla. La sección de volumen reducido termina en una zona de homogeneización. La Patente de EE. UU. n.º 6,063, 055, titulada 'Turbulence mixing head for a tissue sealant applicator and spray head for same' ('Cabeza de mezclado turbulento para aplicador de sellado tisular y cabeza de rociado para el mismo'), ilustra un dispositivo en el que el mezclado se lleva a cabo en una cabeza de mezclado.

40 **[0004]** El uso intermitente o discontinuo de un dispositivo de rociado de productos biológicos, tal y como puede requerirse durante un procedimiento, suele obstruir o atascar la salida de la punta del aplicador. Como resultado de ello, la mayoría de aplicadores se proporcionan con diversas puntas de recambio para utilizarlas en caso de atasco u obstrucción. Sustituir las puntas del aplicador obstruidas interrumpe el ritmo de un procedimiento, es una pérdida de tiempo y supone un gasto adicional. El dispositivo que se describe en la Solicitud de Patente de EE. UU. 2010/0096481, 'Self-cleaning spray tip' ('Punta de rociado con limpieza automática'), tiene un extremo distal del tapón de goteo con una salida que altera su configuración -en reposo y en una segunda posición (por ejemplo, durante la extracción)-. El extremo distal está compuesto de un material que permite la flexión y la expansión. El primer y el segundo componente reactivo se introducen en cámaras de turbulencia antes del mezclado y se atomizan al expulsarse a través de la salida de un spray con forma de cono. WO-A-2005/091720 desvela un dispositivo de mezclado químico, de manera que dicho dispositivo incluye un generador de flujo para proporcionar al menos dos corrientes de productos químicos y una cámara de mezclado, incluyendo al menos dos entradas adaptadas para recibir al menos dos corrientes de productos químicos y una salida a través de la cual se expulsa del dispositivo de mezclado una mezcla de las corrientes de productos químicos.

55 RESUMEN

[0005] La invención que se describe en el presente documento es un dispositivo (10) para mezclar y administrar mediante goteo dos componentes biológicos reactivos en forma de sellador de tejidos y/o agente hemostático, que comprende:

- 60 a) un soporte de jeringas que tiene elementos de sujeción para al menos dos jeringas (12) y un mango -o asa- asociado;
- b) al menos un par de jeringas (12), de manera que cada una tiene una salida (18) y contiene un componente biológico reactivo;
- 65 c) un primer pistón y un segundo pistón (24) en la primera y la segunda jeringa (12), respectivamente;
- d) un soporte (68) que tiene dos vías o canales de fluidos separados (73, 75) que están comunicados con las

salidas de las jeringas (18) de la primera y la segunda jeringa (12); y
 e) un tapón extremo (80), situado en la salida del soporte, que tiene un extremo proximal abierto (82b) y un extremo distal cerrado (82a);

5 que se caracteriza por el hecho de que el extremo distal (82a) del mencionado tapón extremo (80) es básicamente circular y tiene un diafragma o membrana flexible que contiene al menos dos solapas flexibles (83, 85) que están fijadas circunferencialmente al tapón extremo (80), de manera que el mencionado diafragma flexible -en combinación con la cara distal del soporte (79)- define o delimita un primer volumen y un segundo volumen y un
 10 conducto de administración, de manera que el mencionado primer volumen es básicamente igual a cero y el mencionado segundo volumen es suficiente para permitir que los dos componentes biológicos reactivos se mezclen justo antes de y/o durante la administración y, asimismo, de manera que el mencionado conducto de administración está cerrado cuando el primer volumen es básicamente cero, y de manera que el mencionado primer volumen se convierte en el mencionado segundo volumen en respuesta a la presión de administración de los componentes biológicos reactivos que fluyen a través de los dos canales de fluidos (73, 75) y vuelve a convertirse en el
 15 mencionado primer volumen en respuesta a la reducción de la presión que actúa sobre los componentes biológicos en los canales de fluidos.

[0006] También se desvela un dispositivo para gotear o aplicar mediante goteo un sellador tisular y/o un adhesivo que comprende a) un primer y un segundo tambor o jeringa que contienen un primer y un segundo biocomponente que están dispuestos entre los extremos proximal y distal; b) un émbolo en cada tambor y c) una punta de goteo que comprende i) un soporte que tiene un extremo distal y un extremo proximal y al menos dos conductos de fluidos que van desde el extremo distal hasta el extremo proximal y que están en comunicación fluida con uno de los tambores del dispositivo de administración en el extremo proximal; y ii) una tapa o tapón extremo que encaja en el soporte y tiene al menos dos bisagras flexibles, de manera que cada bisagra tiene una parte o porción de superficie interior que reposa sobre la superficie superior del extremo distal del soporte del doble conducto y salidas distales para los canales de fluido, de manera que se forman -mediante expansión- una cámara de mezclado y una salida únicamente cuando el primer biocomponente y el segundo biocomponente reciben la suficiente presión de administración.

[0007] El extremo distal del tapón extremo es básicamente circular, mientras que el diafragma flexible comprende al menos dos solapas flexibles que están fijadas circunferencialmente al tapón extremo. Preferiblemente, al menos una parte de un borde -que mira hacia el interior- de cada solapa flexible no está fijada a la circunferencia del tapón extremo. Preferiblemente, el conducto o pasaje a través del tapón extremo es un hueco o espacio lineal a medida que el diafragma flexible se expande distalmente en respuesta a la presión de los conductos para administrar los componentes del volumen de mezclado.

[0008] En una realización, se aplica una capa polimérica o aceite de silicona al menos sobre una superficie del diafragma flexible. La capa polimérica puede contener un material de poliparaxilileno y/o derivados de este.

[0009] En otra realización, la primera jeringa contiene trombina y la segunda jeringa contiene fibrinógeno. Por consiguiente, la presente invención también está orientada al fibrinógeno y la trombina para utilizarlos en un método para administrar componentes biológicos a fin de alcanzar la hemostasis y/o el sellado de tejidos mediante la administración por goteo gracias al dispositivo previamente descrito. Preferiblemente, los componentes biológicos se administran en un entorno quirúrgico.

[0010] En otra realización, la presente invención está dirigida a una pieza o estructura para mezclar y administrar por goteo dos componentes biológicos reactivos como sellador tisular y/o agente hemostático, que tiene un tapón extremo que tiene un extremo proximal y un extremo distal, de manera que el extremo proximal está abierto y el extremo distal tiene un diafragma flexible que cubre la salida de los pasajes de fluidos, de manera que el mencionado diafragma flexible -en combinación con la cara distal de las salidas de los pasajes de fluidos- define o delimita un primer volumen y un segundo volumen y un conducto o pasaje de administración, de manera que el mencionado primer volumen es básicamente igual a cero y el mencionado segundo volumen es suficiente para permitir que los dos componentes biológicos reactivos se mezclen justo antes de y/o durante la administración; y un soporte que tiene al menos dos pasajes de fluidos y que está situado en el extremo distal del tapón extremo. Además, el conducto de administración se cierra cuando el primer volumen es básicamente cero, y el mencionado primer volumen se convierte en el mencionado segundo volumen en respuesta a la presión de administración de los componentes biológicos reactivos que fluyen a través de los canales de fluidos y vuelve a convertirse en el mencionado primer volumen en respuesta a la reducción de la presión que actúa sobre los componentes biológicos en los canales de fluidos. El extremo distal del tapón extremo es básicamente circular, mientras que el diafragma flexible comprende al menos dos solapas flexibles que están fijadas circunferencialmente al tapón extremo. Preferiblemente, al menos una parte de un borde -que mira hacia el interior- de cada solapa flexible no está fijada a la circunferencia del tapón extremo. En una realización, se aplica una capa polimérica o aceite de silicona al menos sobre una superficie del diafragma flexible. Preferiblemente, la capa polimérica es un material polimérico de poliparaxilileno y/o derivados de este.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS ILUSTRACIONES

[0011] Las ilustraciones adjuntas, que se incorporan a esta especificación y forman parte de ella, ilustran las realizaciones de la divulgación y, junto con la descripción general de la divulgación que se ha ofrecido previamente y la descripción detallada de las realizaciones que se ofrece más adelante, sirve para explicar los principios de la divulgación, de manera que:

- La Figura 1 (FIG. 1) ilustra el dispositivo inventivo (o dispositivo de la invención).
- La Figura 2 ilustra un dispositivo de carga de productos biológicos.
- La Figura 3 ilustra la sección del colector del dispositivo de la invención.
- La Figura 4 ilustra una vista en despiece del tapón de goteo de la invención.
- La Figura 5 ilustra un tapón de goteo ensamblado.
- La Figura 6 ilustra el tapón de goteo bajo presión.
- La Figura 7 ilustra el tapón de goteo sin presión.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0012] Refiriéndonos en primer lugar a las Figuras 1 y 2, se muestra un aerosol o dispositivo de rociado que incluye una punta de acuerdo con la presente invención y que se presenta de manera general como el dispositivo de rociado 10. El aerosol o dispositivo de rociado 10 comprende dos depósitos de suministros (o recipientes de abastecimiento) que se proporcionan en forma de jeringas disponibles comercialmente 12 para soluciones de agentes biológicos, como proteínas, fibrinógeno y sustancias fibrinolíticas como trombina, de un pegamento de dos componentes. Cada jeringa 12 comprende un cuerpo hueco y cilíndrico 14 que tiene un extremo frontal 16 con una abertura de salida 18 y piezas de conexión 20, y un extremo trasero abierto 22 (no se muestra). En cada cuerpo de jeringa 14 hay un émbolo o pistón 24 dispuesto en forma de pilar de sellado en la superficie interior del cuerpo de jeringa 14. El pistón 24 se sujeta por medio de una varilla o barra del pistón 26 que se conduce hacia afuera del cuerpo de la jeringa 14 a través del extremo trasero 22. Las barras de pistón 26 se extienden, respectivamente, en la dirección longitudinal de los cuerpos de las jeringas 14 y más allá del extremo trasero abierto 22. Los extremos libres 30 de las barras de pistón 26 que dan la espalda al pistón 24 tienen unas pestañas o rebordes anulares 32. Estos rebordes anulares 32 están conectados mecánicamente entre sí mediante un elemento conector 34. El elemento conector 34 contiene dos huecos o recovecos de recepción 36 que se abren lateralmente y son adecuados para que los rebordes anulares 32 se introduzcan en ellos. Los dos cuerpos de las jeringas 14 están conectados entre sí mediante un medio de sujeción 38 (en adelante denominado elemento de sujeción).

[0013] Los cuerpos de jeringa 14 tienen apoyo para que puedan desplazarse de forma deslizable por el elemento de sujeción 38, ya que las abrazaderas de sujeción 40 elásticas y adaptables se extienden más de 180° y, preferiblemente, hasta 200°, alrededor de los cuerpos de jeringa 14 y, de este modo, rodean los cuerpos de jeringa 14 con una fuerza de sujeción que permite un desplazamiento relativo. El elemento de sujeción 38 está configurado para reposar en los rebordes que sobresalen lateralmente 46 en los extremos traseros 22 de los cuerpos de jeringa 14, de manera que esto proporciona una sujeción o apoyo mutuo al elemento de sujeción 38 y el cuerpo de la jeringa 14.

[0014] Como es evidente por la Figura 2, las piezas conectoras 20 ligeramente cónicas de los extremos frontales 16 de los cuerpos de las jeringas 14 están conectadas, respectivamente, a un dispositivo de control de fluidos 48. Cada dispositivo de control de fluidos 48 se proporciona con un conector que recibe o aloja la pieza de conexión cónica 20 de un cuerpo de jeringa 14. Cada dispositivo de control de fluidos 48 se proporciona con una pieza conectora de salida 52 opuesta al conector. Asimismo, cada dispositivo de control de fluidos 48 se proporciona con un adaptador receptor 54 que comprende un conducto de fluidos 56. El adaptador receptor 54 está configurado para introducirse en un recipiente medicinal, de manera que el conducto de fluidos, con forma de aguja de punción, penetra el tapón de cierre de goma de un recipiente 42 y se extiende hasta el interior del recipiente 42. Cada dispositivo de control de fluidos 48 tiene un miembro de control de flujo que está sujeto de manera que se pueda girar. Este miembro de control de flujo puede hacerse girar desde el exterior, lo cual se realiza particularmente haciendo girar el adaptador 54. Al hacer girar el miembro de control de flujo, el miembro de control de flujo puede moverse desde una primera posición de control de fluidos, en la que hay una vía de fluidos entre el cuerpo de la jeringa 14 y el recipiente medicinal, hasta una segunda posición de control de fluidos, en la que el cuerpo de la jeringa 14 está en conexión fluida con la pieza conectora de salida 52 del dispositivo de control de fluidos 48. En una realización alternativa, el dispositivo de rociado 10 puede utilizar jeringas precargadas, de manera que los dispositivos de control de fluidos no son necesarios para el llenado y el posterior uso.

[0015] Refiriéndonos ahora a la Figura 3, el colector 60 incluye un miembro básicamente en forma de Y que tiene una primera extensión proximal 62 y una segunda extensión proximal 64 y una extensión distal 66. Las extensiones proximales 62, 64 están configuradas para acoplarse operativamente a una primera y una segunda fuente del componente (no se muestra), por ejemplo, jeringas. La extensión distal 66 está configurada para acoplarse operativamente a un eje o varilla alargada 68, tal y como se explicará con más detalle más adelante. Además, el colector 60 incluye un primer y un segundo canal del componente (no se muestra). El primer y el segundo canal del componente se comunican fluidamente con la primera y la segunda fuente de componentes mediante un primer y un segundo conducto 73, 75 que se forman en la varilla alargada 68 tal y como se muestra en la Figura 4. Mientras que el colector 60, tal y como se muestra, está configurado para recibir únicamente dos fuentes de componente, está

previsto que el colector 60 pueda configurarse para recibir más de dos fuentes de componentes biológicos/medicinales.

[0016] Refiriéndonos de nuevo a la Figura 3, la varilla alargada 68 puede definir o delimitar un cuerpo básicamente sólido de silicona, plástico, polímeros u otro material flexible. Tal y como se ha señalado anteriormente, la varilla alargada 68 incluye un primer conducto y un segundo conducto 73, 75 que se extienden a partir de la misma. Un cable o alambre (no se muestra) compuesto de un material maleable también puede extenderse por toda la longitud de la varilla alargada 68. El alambre 76 puede mantener la varilla alargada 68 en una configuración doblada o flexionada después de que la varilla alargada 68 se haya doblado o flexionado para adaptarse a un procedimiento determinado. La varilla alargada 68 está asegurada a la extensión distal 66 del colector 60, de manera que el primer y el segundo conducto 73, 75 se alinean con el primer y el segundo canal del componente. De manera alternativa, la varilla alargada 68 puede ser parte integral del extremo distal del colector 60.

[0017] Refiriéndonos ahora a las Figuras 4 y 5, el tapón de goteo 80 define o delimita un cuerpo básicamente cilíndrico 82 que tiene un extremo proximal abierto 82b y un extremo distal prácticamente cerrado 82a. El extremo proximal abierto 82b está configurado para recibir el extremo distal de la varilla alargada 68, tal y como se muestra en la Figura 5. El cuerpo cilíndrico 82 se fija a la varilla alargada 68, preferiblemente mediante sellado por calor. El cuerpo cilíndrico 82 puede ser extraíble o estar fijado de forma permanente. También pueden usarse otros medios alternativos para asegurar el cuerpo cilíndrico 82, como una configuración con giros o vueltas o un encaje a presión con un anillo de retención. Tal y como se explicará con más detalle más adelante, el extremo distal 82a incluye una ranura de salida 89 que está configurada para expulsar una solución completamente mezclada. La ranura de salida 89 tiene al menos dos solapas flexibles 83, 85 que, en ausencia de presión, se apoyan inmediatamente contra las salidas para los conductos del componente 73, 75 a través de la varilla alargada 68. Preferiblemente, la ranura de salida 89 es una línea central divisoria situada entre el primer y el segundo conducto del componente 73, 75. En una realización alternativa (no se ilustra), la ranura de salida 89 puede moverse de la posición central para situarse relativamente arriba o abajo de la línea del eje central, bisecando los conductos 73, 75. En otra realización alternativa (tampoco se ilustra), la ranura de salida 89 puede girarse para que quede orientada a lo largo de una línea que divide los conductos 73, 75 o que forma un ángulo al respecto. Puede proporcionarse un tapón opcional 90 que tiene forma cilíndrica y dos extremos abiertos y que se desliza sobre la superficie exterior del tapón de goteo 80 y encaja en ella.

[0018] En referencia a las Figuras 5, 6 y 7, el tapón de goteo 80 tiene dos estados operativos dependiendo de que los dos biocomponentes estén bajo la suficiente presión de administración o no. El primer estado operativo se da cuando los dos componentes no están bajo la suficiente presión de administración, tal y como se muestra en las Figuras 5 y 7. En este estado, las superficies interiores de las solapas 83, 85 del tapón de goteo 80 reposan en contacto directo con la superficie 79 y las salidas para el primer y el segundo conducto 73, 75. El segundo estado operativo se da cuando los dos componentes están bajo presión como resultado de que el operario haya accionado el elemento conector 34 que transmite fuerza a través de las barras de pistón 26 y los émbolos 24. La presión que ejercen los componentes líquidos crea un volumen de mezcla 88 y una salida 89 -tal y como se muestra en la Figura 6- entre el tapón de goteo 80 y las salidas del primer y el segundo conducto 73, 75.

[0019] El volumen de mezclado 88 se crea como resultado de la presión de los componentes biológicos entrantes que fluyen a través del primer y el segundo conducto 73, 75 y que flexiona y expande las solapas 83, 85, mientras que el resto del tapón de goteo 80 se mantiene en su sitio. El volumen de mezclado 88 seguirá existiendo mientras se aplique la presión suficiente contra el tapón de goteo 80. En ausencia de una presión suficiente de los componentes líquidos, el tapón de goteo regresa al primer estado operativo, en el que no se está mezclando ningún componente líquido en el volumen de mezclado 88.

[0020] Cuando existe, el volumen de mezclado 88 define o delimita un volumen básicamente curvo y cónico que tiene una superficie proximal plana formado por las salidas del primer y el segundo conducto 73, 75. La forma y el volumen del volumen de mezclado 88 debe ser suficiente para permitir el mezclado de los dos componentes líquidos. Asimismo, a fin de garantizar que el tapón de goteo 80 y las solapas 83, 85 conservan una flexibilidad y una funcionalidad suficientes, se ha descubierto que debe aplicarse un revestimiento de parileno, aceite de silicona u otros materiales similares. 'Parileno' es el nombre genérico de los miembros o componentes de una serie específica de polímeros. El componente básico de esta serie, denominado parileno N, es el poliparaxilileno, un material completamente lineal y altamente cristalino. El parileno C se produce a partir del mismo monómero modificado solamente mediante la sustitución de un átomo de cloro por uno de los hidrógenos aromáticos. El parileno D se produce a partir del mismo monómero modificado mediante la sustitución de un átomo de cloro por dos de los hidrógenos aromáticos. Los revestimientos de parileno se aplican mediante deposición al vacío. La gama de polímeros del parileno es muy conocida en este campo y está disponible comercialmente. Asimismo, se ha descubierto que es deseable asegurar el curado completo del diafragma flexible antes de colocar la ranura, de manera que los procedimientos posteriores de esterilización no provocan un curado adicional o reacciones cruzadas que pueden hacer que la ranura se vuelva a sellar.

[0021] Ahora se describirá el manejo del dispositivo de rociado 10 en relación con las Figuras. Antes de su uso, el tapón de goteo 80 se fija al extremo distal de la varilla alargada 68. Después, el primer portador y el segundo

portador (23, 24) con recipientes 42 para las fuentes del primer y el segundo componente se conectan al primer y el segundo dispositivo de control de fluidos 48 y se cargan en las jeringas 12. Una vez asegurados al colector 60, el primer y el segundo componente pueden activarse presionando los émbolos de las jeringas (no se muestra), para dar comienzo al flujo del primer y el segundo componente por el primer y el segundo canal 63, 65, respectivamente. El primer y el segundo componente fluyen a través del primer y el segundo canal de los componentes 62, 64, y a través del primer y el segundo conducto de los componentes 73, 75, respectivamente, hasta llegar al tapón de goteo 80. El primer y el segundo componente, que fluyen desde el primer y el segundo conducto para componentes 73, 75, entran en el volumen de mezclado 88, donde se mezclan y desde donde se dirigen hacia afuera a través de las solapas 83, 85 y la salida 89.

[0022] Durante el manejo del tapón de goteo 80, las paradas momentáneas en la aplicación de presión durante un periodo de tiempo podrían provocar la formación de un atasco u obstrucción que puede obstruir la salida 89. Sin embargo, a medida que se libera presión, el tapón de goteo 80 regresa a su primer estado operativo, en el que las solapas 83, 85 descansan directamente contra las salidas del primer y el segundo conducto 73, 75, para eliminar cualquier atasco u obstrucción.

[0023] Si bien las realizaciones ilustrativas de la presente divulgación se han descrito en el presente documento tomando como referencia las ilustraciones adjuntas, debe entenderse que la divulgación no se limita a estas realizaciones concretas y que una persona versada en la materia puede realizar diversos cambios y modificaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para mezclar y administrar mediante goteo dos componentes biológicos reactivos en forma de sellador tisular y/o agente hemostático, que comprende:

- a) un soporte de jeringas que tiene elementos de sujeción para al menos dos jeringas (12) y un mango -o asa- asociado;
- b) al menos un par de jeringas (12), de manera que cada una tiene una salida (18) y contiene un componente biológico reactivo;
- c) un primer pistón y un segundo pistón (24) en la primera y la segunda jeringa (12), respectivamente;
- d) un soporte (68) que tiene dos vías o canales de fluidos separados (73, 75) que están comunicados con las salidas de las jeringas (18) de la primera y la segunda jeringa (12); y
- e) un tapón extremo (80), situado en la salida del soporte, que tiene un extremo proximal abierto (82b) y un extremo distal cerrado (82a);

que se caracteriza por el hecho de que el extremo distal (82a) del mencionado tapón extremo (80) es básicamente circular y tiene un diafragma o membrana flexible que comprende al menos dos solapas flexibles (83, 85) que están fijadas circunferencialmente al tapón extremo (80), de manera que el mencionado diafragma flexible -en combinación con la cara distal del soporte (79)- define o delimita un primer volumen y un segundo volumen y un conducto de administración, de manera que el mencionado primer volumen es básicamente igual a cero y el mencionado segundo volumen es suficiente para permitir que los dos componentes biológicos reactivos se mezclen justo antes de y/o durante la administración y, asimismo, de manera que el mencionado conducto de administración se cierra cuando el primer volumen es básicamente cero, y de manera que el mencionado primer volumen se convierte en el mencionado segundo volumen en respuesta a la presión de administración de los componentes biológicos reactivos que fluyen a través de los dos canales de fluidos (73, 75) y vuelve a convertirse en el mencionado primer volumen en respuesta a la reducción de la presión que actúa sobre los componentes biológicos en los canales de fluidos.

2. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 1, de manera que al menos una parte de un borde -que mira hacia el interior- de cada solapa flexible (83, 85) no está fijada a la circunferencia del tapón extremo (80).

3. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 2, de manera que el conducto o pasaje a través del tapón extremo (80) es un hueco o espacio lineal a medida que el diafragma flexible se expande distalmente en respuesta a la presión de los conductos de fluidos (73, 75) para administrar los componentes del volumen de mezclado.

4. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, de manera que se aplica una capa polimérica o aceite de silicona al menos sobre una superficie del diafragma flexible.

5. Un dispositivo (10) de acuerdo con la reivindicación 4, de manera que la capa polimérica contiene poliparaxilileno o derivados de este.

6. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, de manera que un elemento conector (34) conecta y coordina el movimiento hacia abajo de los émbolos.

7. Un dispositivo (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, de manera que la primera jeringa contiene trombina y la segunda jeringa contiene fibrinógeno.

8. Una unidad o estructura para mezclar y administrar mediante goteo dos componentes biológicos reactivos en forma de sellador tisular y/o agente hemostático, que comprende:

- a) un tapón extremo (80) que tiene un extremo proximal (82b) y un extremo distal (82a), de manera que el extremo proximal (82b) está abierto; y
- b) un soporte (68) que tiene al menos dos vías o canales de fluidos (73, 75) y que está situado en el extremo distal (82a) del tapón extremo;

que se caracteriza por el hecho de que el mencionado extremo distal (82a) tiene un diafragma o membrana flexible que cubre la salida de los pasajes de fluidos, de manera que el mencionado diafragma flexible es básicamente circular y contiene al menos dos solapas flexibles (83, 85) que están fijadas circunferencialmente al tapón extremo (80), de manera que el mencionado diafragma flexible -en combinación con la cara distal de las salidas de los pasajes de fluidos (79)- define o delimita un primer volumen y un segundo volumen y un conducto o pasaje de administración, de manera que el mencionado primer volumen es básicamente igual a cero y el mencionado segundo volumen es suficiente para permitir que los dos componentes biológicos reactivos se mezclen justo antes de y/o durante la administración y, además, el mencionado conducto de administración se cierra cuando el primer volumen es básicamente cero, y el mencionado primer volumen se convierte en el mencionado segundo volumen en respuesta a la presión de administración de los componentes biológicos reactivos que fluyen a través de los canales de fluidos (73, 75) y vuelve a convertirse en el mencionado primer volumen en respuesta a la reducción

de la presión que actúa sobre los componentes biológicos en los canales de fluidos.

9. Una unidad o estructura de acuerdo con la reivindicación 8, de manera que al menos una parte de un borde -que mira hacia el interior- de cada solapa flexible (83, 85) no está fijada a la circunferencia del tapón extremo.

5 **10.** Una unidad o estructura de acuerdo con las reivindicaciones 8 y 9, de manera que se aplica una capa polimérica o aceite de silicona al menos sobre una superficie del diafragma flexible.

10 **11.** Una unidad o estructura de acuerdo con la reivindicación 10, de manera que la capa polimérica contiene poliparaxilileno o derivados de este.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

FIG. 1

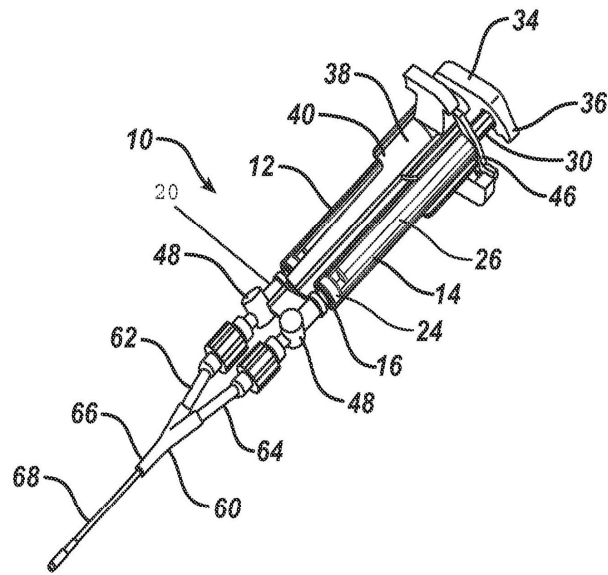


FIG. 2

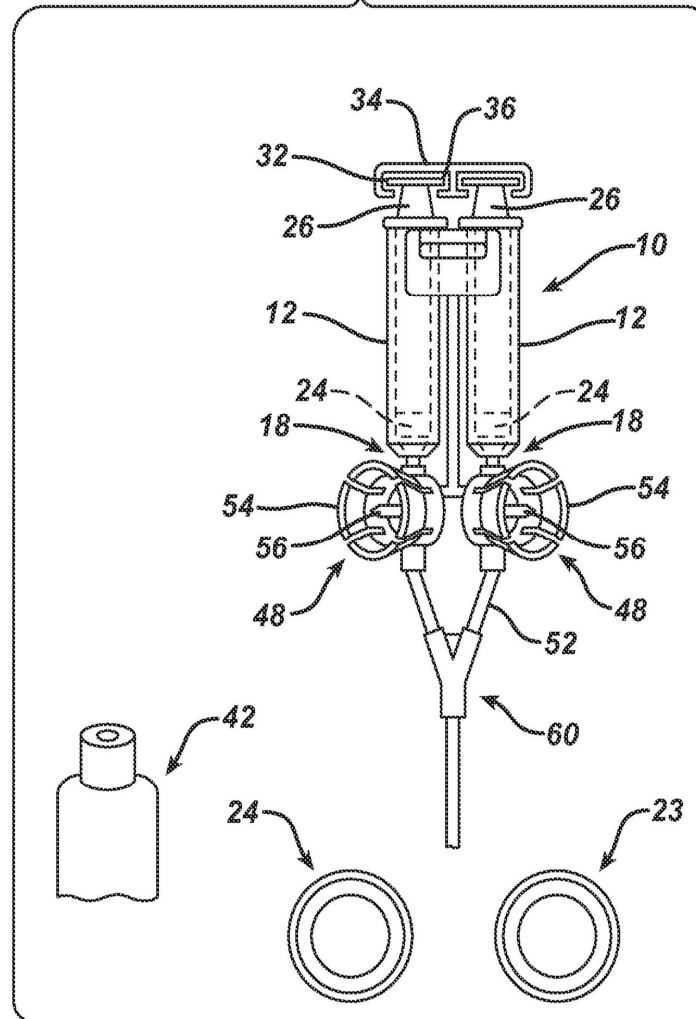


FIG. 3

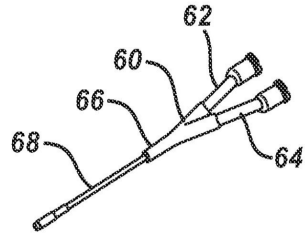


FIG. 4

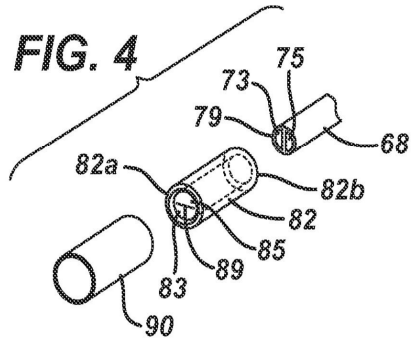


FIG. 5

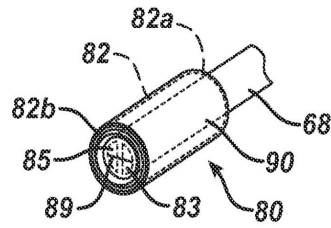


FIG. 6

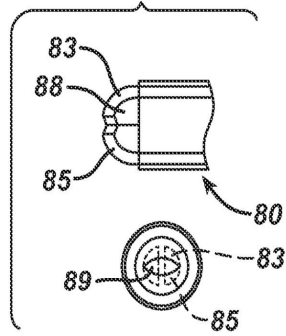


FIG. 7

