

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 712 482**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

A61M 35/00 (2006.01)

B43M 11/06 (2006.01)

B05C 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.11.2007 PCT/US2007/085236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2008 WO08067220**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2007 E 07864666 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2089308**

54 Título: **Dispensador**

30 Prioridad:
30.11.2006 US 565022

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.05.2019

73 Titular/es:
**ETHICON, INC. (100.0%)
Route 22
Somerville, NJ 08876-0151, US**

72 Inventor/es:
**GOODMAN, JACK;
HAKE, GREGORY;
SCHOON, THOMAS y
SHEPARD, THOMAS A.**

74 Agente/Representante:
IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 712 482 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).

DESCRIPCION

Dispensador

5 CAMPO

La presente invención se refiere a un dispensador como un dispositivo aplicador de adhesivo, en particular, un dispositivo aplicador de adhesivo para aplicar/dispensar una composición adhesiva polimerizable.

10 ANTECEDENTES

Los adhesivos de monómero y polímero se usan tanto en aplicaciones industriales (incluyendo las domésticas) como médicas. Entre estos adhesivos se incluyen los monómeros y polímeros de etileno 1,1-disustituidos, como los α -cianoacrilatos. Desde el descubrimiento de las propiedades adhesivas de tales monómeros y polímeros, han encontrado un amplio uso debido a la velocidad a la que se curan, la resistencia de la unión resultante formada, y su relativa facilidad de uso. Estas características han hecho de los adhesivos de α -cianoacrilato la elección principal para numerosas aplicaciones como la unión de plásticos, gomas, vidrio, metales, madera y, más recientemente, tejidos biológicos.

Se sabe que las formas monoméricas de los α -cianoacrilatos son extremadamente reactivas, polimerizan rápidamente en presencia de cantidades incluso diminutas de un iniciador, incluida la humedad presente en el aire o en superficies húmedas como el tejido animal (incluyendo el humano). Los monómeros de α -cianoacrilatos son aniónicamente polimerizables o polimerizables por radicales libres, o polimerizables por zwitteriones o pares de iones para formar polímeros. Una vez iniciada la polimerización, la velocidad de curado puede ser muy rápida.

Las aplicaciones médicas de las composiciones adhesivas de etileno 1,1-disustituido incluyen el uso como una alternativa o un complemento a suturas y/o grapas quirúrgicas en el cierre de heridas, así como para cubrir y proteger heridas superficiales como laceraciones, abrasiones, quemaduras, estomatitis, úlceras, pequeños cortes y rasguños, y otras heridas. Cuando se aplica un adhesivo a las superficies a unir, habitualmente se aplica en su forma monomérica, y la polimerización resultante da lugar a la unión adhesiva deseada.

Sin embargo, debido a la necesidad de aplicar el material adhesivo o sellante en su forma monomérica, y debido a la rápida velocidad de polimerización de los monómeros, ha sido muy difícil diseñar aplicadores y/o dispensadores eficaces y comercialmente viables. Tales aplicadores y/o dispensadores deben equilibrar los requisitos competitivos de que el monómero no polimerice prematuramente, que el monómero se aplique fácilmente, que el monómero polimerice a una velocidad deseada tras la aplicación, y que se mantengan las propiedades sanitarias y/o estériles del monómero y el aplicador.

Los problemas con los aplicadores y/o dispensadores conocidos incluyen, por ejemplo, que el material adhesivo o sellante se alimenta desde el dispositivo aplicador solamente por gravedad. Tales métodos de alimentación por gravedad pueden no permitir el control deseado sobre el flujo del material adhesivo o sellante del dispositivo aplicador durante el uso. Además, los aplicadores/dispensadores conocidos pueden no permitir un control bueno sobre la colocación del material adhesivo o sellante en el momento de su uso.

La EP 0040959 A1 divulga un aparato para romper un recipiente frangible sellado. Un miembro tubular sustancialmente rígido, que se puede cerrar en ambos extremos si se desea, está provisto con una zona de sección transversal interior reducida. El miembro tubular está adaptado para recibir el recipiente frangible y retenerlo en una posición de tal manera que se forme un espacio anular de dimensión decreciente adyacente a la zona de sección transversal reducida. Los medios insertables en el espacio anular acoplan por cuña el recipiente frangible con la suficiente fuerza para romperlo. La EP 1445032 A2 divulga un montaje de aplicador/dispensador para dispensar y/o aplicar un material adhesivo que comprende: una primera parte de cuerpo y una segunda parte de cuerpo, por lo menos una de la primera y la segunda partes de cuerpo siendo móvil con relación a la otra parte de la primera y segunda partes del cuerpo; una cavidad en por lo menos una de las primera y segunda partes del cuerpo; y un miembro de perforación o ruptura dispuesto en una de las primera y segunda partes de cuerpo. El movimiento de una de las primera y segunda partes del cuerpo con relación a la otra de las primera y segunda partes de cuerpo mueve el miembro de perforación o ruptura hacia la cavidad. Cuando un recipiente de material adhesivo está por lo menos parcialmente dispuesto dentro de la cavidad, el movimiento de una de las primera y segunda partes del cuerpo en relación a la otra mueve el miembro de perforación o ruptura para romper el recipiente para dispensar y/o aplicar el material adhesivo.

60 SUMARIO

Las necesidades anteriores se abordan proporcionando aplicadores y dispensadores que permiten el uso económico y eficiente de las composiciones adhesivas o sellantes. En realizaciones, se proporcionan aplicadores y/o dispensadores que son fáciles de usar.

65

La invención se define por las reivindicaciones. En una realización, se proporciona un dispositivo aplicador para dispensar un material adhesivo polimerizable de acuerdo con la reivindicación 1. El dispositivo aplicador comprende una parte de cuerpo que comprende un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que proporciona una cavidad. La cavidad está dimensionada para aceptar un recipiente frangible que tiene un material adhesivo polimerizable. Por lo menos un miembro de ruptura es integral con la parte de cuerpo y cada miembro de ruptura tiene un espacio circundante. El por lo menos un miembro de ruptura es por lo menos parcialmente desviable en la cavidad y cada miembro de ruptura tiene un primer miembro de acoplamiento. El dispositivo aplicador comprende por lo menos una sección semirrígida que contacta herméticamente con cada uno de los por lo menos un miembro de ruptura y que cubre herméticamente cada espacio circundante correspondiente. Una carcasa anular es móvil con respecto a la parte de cuerpo y tiene un segundo miembro de acoplamiento complementario con el por lo menos un primer miembro de acoplamiento, el primer y el segundo miembro de acoplamiento pudiéndose acoplar cooperativamente entre sí. Un depósito está asegurado al extremo distal abierto de la parte de cuerpo, el depósito teniendo medios aplicadores, el depósito está en comunicación fluida con la cavidad. Un miembro de retención está localizado entre la parte de cuerpo y el depósito. Cuando la carcasa anular se mueve con respecto a la parte de cuerpo desde una primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados cooperativamente entre sí, a una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí, por lo menos una parte del miembro de ruptura desvía hacia la cavidad, rompiendo y perforando el recipiente frangible y permitiendo que el material adhesivo fluya al depósito.

En otra realización, se proporciona un dispositivo aplicador para dispensar un material adhesivo polimerizable de acuerdo con la reivindicación 7. El dispositivo aplicador comprende una parte de cuerpo que comprende un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que proporciona una cavidad. Una pluralidad de miembros de ruptura son integrales con la parte de cuerpo y cada miembro de ruptura tiene un espacio circundante, la pluralidad de miembros de ruptura es por lo menos parcialmente desviable hacia la cavidad y cada miembro de ruptura tiene un primer miembro de acoplamiento. Por lo menos una sección semirrígida contacta herméticamente con cada uno de la pluralidad de miembros de ruptura y cubre herméticamente cada uno de los espacios circundantes correspondientes. Una carcasa anular es circunferencialmente rotatoria con respecto a la parte de cuerpo y tiene un segundo miembro de acoplamiento complementario con el primer miembro de acoplamiento, el primer y el segundo miembros de acoplamiento siendo cooperativamente acoplables entre sí. Un depósito está asegurado al extremo distal abierto de la parte de cuerpo. El depósito tiene una abertura distal que comprende medios aplicadores. Un miembro de retención está localizado entre la parte de cuerpo y el depósito. Un limitador de flujo es proximal a la abertura distal del depósito. Un recipiente frangible de material adhesivo monomérico polimerizable está dispuesto dentro de la cavidad entre el extremo proximal cerrado y el miembro de retención. Cuando la carcasa anular se gira circunferencialmente con respecto a la parte de cuerpo desde una primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados entre sí, hasta una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí, por lo menos una parte del miembro de ruptura se desvía hacia la cavidad, rompiendo o perforando el recipiente frangible y permitiendo que el material adhesivo fluya al depósito.

En otra realización, se proporciona un método para aplicar/dispensar un material adhesivo de acuerdo con la reivindicación 11. El método comprende proporcionar un dispositivo aplicador para dispensar y/o aplicar un material adhesivo. El dispositivo aplicador comprende una parte de cuerpo que comprende un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que proporciona una cavidad. Por lo menos un miembro de ruptura es integral con la parte de cuerpo, teniendo cada miembro de ruptura un espacio circundante, y por lo menos un miembro de ruptura es por lo menos parcialmente desviable hacia la cavidad. Cada miembro de ruptura tiene un primer miembro de acoplamiento. El dispositivo aplicador comprende por lo menos una sección semirrígida que contacta herméticamente con cada uno de los por lo menos un miembro de ruptura y que cubre herméticamente cada espacio correspondiente circundante. Una carcasa anular es móvil con respecto a la parte de cuerpo y tiene un segundo miembro de acoplamiento complementario con el primer miembro de acoplamiento, el primer y el segundo miembros de acoplamiento siendo cooperativamente acoplables entre sí. Un depósito está asegurado al extremo distal abierto de la parte de cuerpo, el depósito teniendo además una abertura distal que comprende medios aplicadores, el depósito está en comunicación fluida con la cavidad. Un miembro de retención está localizado entre la parte de cuerpo y el depósito y un recipiente frangible de material adhesivo está dispuesto dentro de la cavidad entre el extremo proximal cerrado y el miembro de retención. Mover la carcasa anular en relación con la parte de cuerpo desde una primera posición, en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están cooperativamente acoplados entre sí, a una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí, desvía por lo menos una parte del miembro de ruptura hacia la cavidad rompiendo o perforando el recipiente frangible. Apretar el depósito proporciona una presión positiva dentro del depósito, dispensando material adhesivo desde el depósito a un sustrato. Soltar el depósito apretado crea una presión negativa dentro del depósito para empujar el material adhesivo desde el recipiente dentro de la cavidad al depósito.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La FIG. 1 ilustra una vista en perspectiva desde arriba de una realización del dispositivo aplicador.

La FIG. 2 es una vista en despiece de la realización como se muestra en la FIG. 1.

La FIG. 3 es una vista en despiece de la parte de cuerpo de la realización como se muestra en la FIG. 1.

La FIG. 4 es una vista en sección de la parte de cuerpo y la realización de la carcasa anular que representa el no acoplamiento de los miembros de acoplamiento correspondientes de una realización de la FIG. 2.

5 La FIG. 5 es una vista en sección de la parte de cuerpo y la realización de la carcasa anular que representa el acoplamiento de los miembros de acoplamiento correspondientes de una realización de la FIG. 2.

La FIG. 6 es una vista en sección de la parte de cuerpo y la carcasa anular que representa el acoplamiento de los miembros de acoplamiento correspondientes de una realización de la FIG. 2.

La FIG. 7 es una vista en sección de una realización del accionador.

10 La FIG. 8 es una vista en planta superior de un miembro de retención de la realización como se muestra en la FIG. 2.

La FIG. 9 es una vista en perspectiva superior de una realización del dispositivo aplicador.

La FIG. 10 es una vista en despiece de la realización como se muestra en la FIG. 9

La FIG. 11 es una vista en despiece de una parte de cuerpo de la realización como se muestra en la FIG. 9.

15 La FIG. 12 es una vista en perspectiva de un segmento del cuerpo de la realización como se muestra en la FIG. 9.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

20 En realizaciones, un aplicador y/o dispensador (referido en la presente en lo sucesivo como "dispositivo aplicador") está diseñado para facilitar la manipulación manual para mezclar, dispensar y/o aplicar un material adhesivo o sellante. Por ejemplo, se proporcionan aplicadores y/o dispensadores que tienen forma de pluma, lo que proporciona una sensación familiar al usuario. En realizaciones, un aplicador está diseñado para reducir o eliminar las fugas de adhesivo del dispositivo, ser sujetado de forma más segura por el usuario, ser más cómodo para el usuario y/o más fácil de manejar. El aplicador permite una posición de "manos hacia delante" en el dispositivo aplicador proporcionando un mayor control sobre la colocación del material adhesivo o sellante. Adicionalmente, la colocación y la longitud del accionador permiten la facilidad de uso del aplicador mientras se mantienen las manos en posición hacia adelante, permitiendo de este modo un mayor control sobre el flujo y la dirección del material adhesivo o sellante. En realizaciones, el accionador se puede empotrar en la parte de cuerpo de tal manera que quede al ras del cuerpo del aplicador.

25 En particular, las realizaciones están dirigidas a un dispositivo aplicador para dispensar, mezclar y/o aplicar un material adhesivo o sellante, que comprende: una parte de cuerpo; una cavidad en la parte de cuerpo; un accionador móvil con relación a la parte de cuerpo; y por lo menos un miembro de ruptura integral con la parte de cuerpo y acoplable cooperativamente por el accionador, en donde el movimiento del accionador con respecto a la parte de cuerpo mueve por lo menos una parte de por lo menos un miembro de ruptura dentro de la cavidad de la parte de cuerpo.

30 En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende una parte de cuerpo. La parte de cuerpo incluye un extremo proximal cerrado y un extremo distal abierto que forma una cavidad dentro de la parte de cuerpo. La cavidad puede estar dimensionada para aceptar un recipiente frangible de material adhesivo o sellante. La parte de cuerpo puede comprender uno o más segmentos de cuerpo. El extremo distal cerrado puede comprender un medio que se pueden volver a sellar, como un tapón de rosca o un tapón de ajuste a presión para la inserción de un recipiente frangible en el punto de uso. El tapón de rosca o el tapón de ajuste a presión están diseñados preferiblemente para bloquearse tras sellarse con el cuerpo para evitar que se vuelvan a abrir. La parte de cuerpo o un segmento de cuerpo de la porción de cuerpo puede moldearse o mecanizarse.

35 En varias realizaciones, el dispositivo aplicador comprende además un recipiente frangible de material adhesivo o sellante dispuesto por lo menos parcialmente dentro de la cavidad, en donde el movimiento del accionador en relación a la parte de cuerpo mueve el miembro(s) de ruptura para romper el recipiente frangible.

40 En realizaciones, la parte de cuerpo o un segmento de cuerpo de la parte de cuerpo comprende por lo menos un miembro de ruptura. El miembro de ruptura está formado por uno o más espacios circundantes en la parte de cuerpo. El miembro de ruptura puede ser proximalmente integral con la parte de cuerpo y extenderse distalmente en una dirección generalmente paralela con el eje longitudinal de la parte de cuerpo. Alternativamente, el miembro de ruptura puede ser distalmente integral con la parte de cuerpo y extenderse proximalmente en una dirección generalmente paralela con el eje longitudinal de la parte de cuerpo. El miembro de ruptura puede ser circunferencialmente integral con la parte de cuerpo. El miembro de ruptura es desviable de tal manera que por lo menos una parte del miembro de ruptura entra en la cavidad. Puede haber solo un miembro de ruptura o puede haber una pluralidad de miembros de ruptura. El término "pluralidad" como se usa en la presente se refiere a por lo menos dos. En realizaciones, hay dos miembros de ruptura. Los miembros de ruptura comprenden un primer miembro de acoplamiento cerca o en su extremo distal. El primer miembro de acoplamiento puede ser un lóbulo, una púa, una protuberancia, o equivalente. El primer miembro de acoplamiento puede ser alternativamente un rebaje, una carrera de levas o equivalente. El miembro(s) de ruptura puede colocarse en cualquier lugar en la parte de cuerpo o un segmento del cuerpo de la parte de cuerpo, de tal manera que tras desviarse por lo menos una parte del

miembro(s) de ruptura se introducen en la cavidad.

El dispositivo aplicador comprende por lo menos una sección semirrígida. La sección semirrígida proporciona un sello de tal manera que el material adhesivo no puede gotear de la parte de cuerpo del dispositivo aplicador. La sección semirrígida contacta herméticamente con cada uno de los por lo menos un miembro de ruptura y cubre herméticamente cada espacio circundante correspondiente. Puede haber una pluralidad de miembros de ruptura y espacios correspondientes que se ponen en contacto y se sellan mediante una única sección semirrígida. Alternativamente, cada miembro de ruptura y el espacio correspondiente pueden ser contactados y sellados por una sección semirrígida separada. La parte semirrígida proporciona un sello alrededor del miembro de ruptura y el espacio correspondiente en la parte de cuerpo reduciendo o eliminando las fugas de la cavidad después de que se haya roto el recipiente frangible. En realizaciones, la parte semirrígida contacta herméticamente con los miembros de ruptura esencialmente recubriendo el miembro de ruptura con la excepción de por lo menos una parte del miembro de acoplamiento del miembro de ruptura. Esto puede lograrse proporcionando un orificio como un orificio en la sección semirrígida para el abultamiento hacia afuera del miembro de acoplamiento del miembro de ruptura. La parte semirrígida es de un material menos rígido que la parte de cuerpo. La parte semirrígida puede ser un elastómero termoplástico. La sección semirrígida puede formarse mediante moldeo por co-inyección, moldeo por inserción o sobremoldeo. En realizaciones, la sección semirrígida puede formarse fuera de la parte de cuerpo o un segmento del cuerpo de la parte de cuerpo, por ejemplo, como una sección de pared delgada.

En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende un accionador. En realizaciones, el accionador comprende una carcasa anular móvil o collar anular. Los términos "carcasa anular" y "collar anular" se usan en la presente de manera intercambiable. La carcasa anular puede contener un segundo miembro de acoplamiento. El segundo miembro de acoplamiento de la carcasa anular móvil se acopla por lo menos con un primer miembro de acoplamiento del miembro de ruptura. El segundo miembro de acoplamiento es complementario con el primer miembro de acoplamiento. Por ejemplo, cuando el primer miembro de acoplamiento es un lóbulo, púa, protuberancia o equivalente, el segundo miembro de acoplamiento puede ser una leva, una carrera de levas o equivalente, o una sección de pared engrosada. Alternativamente, si el primer miembro de acoplamiento es una leva, una carrera de levas o equivalente, o una sección de pared engrosada, el segundo miembro de acoplamiento puede ser un lóbulo, púa, protuberancia, o equivalente.

En realizaciones, el accionador comprende una carcasa anular montada de manera móvil en la parte de cuerpo. La carcasa anular puede montarse circunferencialmente rotatoria o axialmente móvil en la parte de cuerpo desde una primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados cooperativamente entre sí, a una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí de tal manera que el miembro de ruptura se desvía hacia la cavidad cuando la carcasa anular está en la segunda posición. En realizaciones, la carcasa anular es rotatoria circunferencialmente en relación a la parte de cuerpo desde una primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados cooperativamente entre sí, a una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí de tal manera que el miembro de ruptura se desvía hacia la cavidad cuando la carcasa anular está en la segunda posición. En realizaciones, la carcasa anular es móvil axialmente en relación a la parte de cuerpo desde una primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados cooperativamente entre sí, a una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí de tal manera que el miembro de ruptura se desvía hacia la cavidad cuando la carcasa anular está en la segunda posición. A modo de ejemplo, tras el movimiento de la carcasa anular desde la primera posición a la segunda posición, el primer y el segundo miembros de acoplamiento se acoplan cooperativamente entre sí, de tal manera que por lo menos una parte de por lo menos un miembro de ruptura se desvía hacia la cavidad para romper el recipiente frangible. En realizaciones, el movimiento del accionador en relación a la parte de cuerpo para mover por lo menos una parte del miembro de ruptura hacia la cavidad se inhibe antes del uso del dispositivo aplicador.

En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende además un miembro de retención dispuesto por lo menos parcialmente en el extremo distal abierto de la parte de cuerpo. El miembro de retención puede estar posicionado entre la parte de cuerpo y un depósito. El elemento de retención dirige el flujo del material adhesivo polimerizable desde la parte de cuerpo hacia el depósito y/o proporciona ventilación. El miembro de retención restringe los fragmentos del recipiente frangible roto dentro de la parte de cuerpo. El miembro de retención se coloca preferiblemente proximal a la abertura distal del depósito. El miembro de retención puede estar hecho de un material que es por lo menos uno de naturaleza porosa, absorbente y adsorbente. El miembro de retención puede estar hecho de un material filamentosos. El miembro de retención puede comprender un elemento de control de flujo de una dirección en combinación con un elemento de ventilación de tal manera que el aire pueda entrar fácilmente o sin impedimentos en la cavidad a medida que el material adhesivo o sellante abandona concurrentemente la cavidad.

En realizaciones, el elemento de retención puede comprender una pluralidad de orificios. Por ejemplo, el elemento de retención puede comprender un orificio generalmente centrado circunferencialmente rodeado por orificios generalmente más pequeños de tal manera que el aire pueda entrar fácilmente o sin impedimentos en la cavidad a medida que el material adhesivo o sellante abandona concurrentemente la cavidad.

5 En realizaciones, el miembro de retención puede comprender además un filtro para evitar que las partículas del recipiente frangible roto salgan de la cavidad. El filtro puede colocarse entre el miembro de retención y el recipiente frangible. Alternativamente, el filtro puede colocarse de tal manera que el miembro de retención esté entre el filtro y el recipiente frangible. El filtro puede ser integral con el miembro de retención. El filtro puede ser de cualquier material o puede ser compatible o no interactivo con el material adhesivo polimerizable. A modo de ejemplo, el filtro puede ser una pantalla o un disco poroso. A modo de ejemplo adicional, el filtro puede ser de polietileno (por ejemplo, de alta densidad o de ultra-alto peso molecular), tereftalato de polietileno (PET), polipropileno, vidrio o metal grabado con orificios. En realizaciones, por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de polimerización, un modificador de la velocidad de polimerización y un estabilizador para un monómero polimerizable está en o sobre el miembro de retención y/o sobre el filtro.

10 En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende además un depósito asegurado al extremo distal abierto de la parte de cuerpo. El depósito está en comunicación fluida con la cavidad para recibir el material adhesivo o sellante. El depósito es esencialmente una cámara hueca que puede funcionar como un depósito, sifón y/o bomba dispensadora. El depósito puede extraer adhesivo de la cavidad cuando se suelta después de apretarse debido a que se provoca una presión diferencial por la recuperación del depósito a su forma original. El depósito puede ser flexible, semiflexible, semirrígido, reforzado o un exoesqueleto. En realizaciones, el depósito es flexible. El depósito puede ser de cualquier material que sea compatible con el material adhesivo o sellante, como polisiliconas, KRATON®, poliuretanos, elastómeros termoplásticos, y similares. En realizaciones, por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de la polimerización, un modificador de la velocidad de polimerización y un estabilizador para un monómero polimerizable se encuentra en o sobre el depósito. El depósito puede moldearse, por ejemplo, mediante moldeo por inyección de líquido (LIM).

20 En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende además medios aplicadores, como una punta de dispositivo aplicador que está conectada o es integral con el depósito. En realizaciones, los medios aplicadores pueden comprender uno de un tubo, una boquilla, una espátula, una bola rodante, un cepillo y un hisopo. En realizaciones, el medio aplicador, como la punta de un dispositivo aplicador, es desmontable y/o intercambiable. Ejemplos de puntas para aplicadores se pueden encontrar en las Patentes de Estados Unidos N° 6.425.704 y 6.705.790.

30 En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende además un limitador de flujo dispuesto en el depósito proximal a la punta del dispositivo aplicador, el limitador de flujo proporcionando un flujo restringido de un material cuando el material se está dispensando desde el depósito. El limitador de flujo puede estar asegurado por fricción proximal a la punta del dispositivo aplicador. El limitador de flujo puede ser un tapón mecanizado, que puede contener un orificio. El limitador de flujo restringe el flujo preferiblemente más que el miembro de retención y/o el recorrido del fluido del filtro desde la parte de cuerpo hasta el depósito. En realizaciones, por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de la polimerización, un modificador de la velocidad de polimerización y un estabilizador para un monómero polimerizable está en o sobre el limitador de flujo. En realizaciones, por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de polimerización, un modificador de la velocidad de polimerización y un estabilizador para un monómero polimerizable está en o sobre el miembro/filtro de retención, en o sobre el depósito, en o sobre el limitador de flujo, y/o en o sobre el medio aplicador

40 En otras realizaciones, se proporciona un método para aplicar/dispensar un material adhesivo o sellante. El método comprende proporcionar un dispositivo aplicador que incluye un recipiente de material adhesivo o sellante por lo menos parcialmente en la cavidad del dispositivo aplicador; mover un accionador en relación a la parte de cuerpo para desviar un elemento de ruptura para romper el recipiente; apretar un depósito flexible para extraer el adhesivo de la cavidad; y dispensar el material adhesivo o sellante del depósito. En realizaciones, el método comprende además aplicar el material adhesivo o sellante dispensado a un sustrato a ser unido. El sustrato puede ser cualquier material que requiera adhesivo o sellante, incluyendo tejido vivo, particularmente en realizaciones médicas. El sustrato puede ser un material flexible tal como una malla. En realizaciones, la malla comprende por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de la polimerización, un modificador de la velocidad de polimerización y/o un estabilizador para un monómero polimerizable y/o material adhesivo.

50 En otras realizaciones, el método comprende colocar un recipiente de material adhesivo o sellante por lo menos parcialmente en la cavidad de un dispositivo aplicador; mover el accionador en relación a la parte de cuerpo para desviar el miembro de ruptura para romper el recipiente; apretar el depósito flexible para extraer el adhesivo de la cavidad y dispensar el material adhesivo o sellante del depósito.

60 En realizaciones, el dispositivo aplicador comprende un recipiente frangible que incluye uno o más materiales adhesivos o sellantes. Como se usa en la presente, los términos "ampolla" y "cartucho" se usan

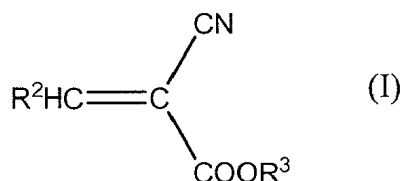
65

indistintamente y se refieren a un recipiente frangible capaz de contener un adhesivo o composición adhesiva o material sellante. El término "frangible" en el contexto de un recipiente se refiere generalmente a la capacidad del recipiente para romperse o quebrarse fácilmente, de tal manera que se libere el contenido del recipiente. El material adhesivo o sellante puede comprender un material adhesivo o sellante monomérico polimerizable. En realizaciones, el material adhesivo o sellante comprende una formulación de monómero de etileno 1,1-disustituido polimerizable. En realizaciones, el material adhesivo o sellante comprende una formulación de cianoacrilato. En realizaciones, pueden usarse materiales adhesivos sintéticos como poliuretano, polietilenglicol, acrilatos, glutaraldehído y adhesivos de base biológica.

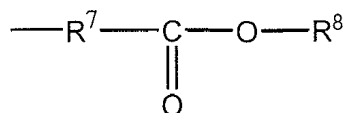
Los monómeros que pueden usarse en el recipiente frangible del aplicador/dispensador son fácilmente polimerizables, por ejemplo, polimerizables aniónicamente o polimerizables por radicales libres, o polimerizables por zwitteriones o pares de iones para formar polímeros. Algunos de tales monómeros se divulgan, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 5.328.687 de Leung, et al.. Preferiblemente, las composiciones adhesivas de cianoacrilato comprenden uno o más monómeros de cianoacrilato polimerizables y son biocompatibles. El término "biocompatible" se refiere a un material que es adecuado y cumple con los requisitos de un dispositivo médico, usado para implantes o a largo o corto plazo o para aplicaciones no implantables, de tal manera que cuando se implanta o aplica en una localización prevista, el material sirve para la función pretendida durante la cantidad requerida de tiempo sin provocar una respuesta inaceptable. Los implantes a largo plazo se definen como artículos implantados durante más de 30 días.

Las composiciones adhesivas de cianoacrilato que comprenden uno o más monómeros de cianoacrilato polimerizables pueden incluir combinaciones o mezclas de monómeros de cianoacrilato.

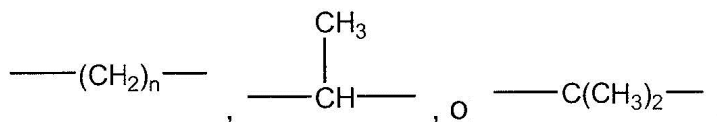
A modo de ejemplo, los monómeros útiles incluyen α -cianoacrilatos de fórmula (I). Estos monómeros son conocidos en la técnica y tienen la fórmula



en la que R^2 es hidrógeno y R^3 es un grupo hidrocarbilo o hidrocarbilo sustituido; un grupo que tiene la fórmula $-\text{R}^4$, $-\text{OR}^5$, $-\text{OR}^6$, en la que R^4 es un grupo 1,2-alquileo que tiene 2-4 átomos de carbono, R^5 es un grupo alquileo que tiene 1-4 átomos de carbono, y R^6 es un grupo alquilo que tiene 1-6 átomos de carbono; o un grupo que tiene la fórmula



en la que R^7 es



en la que n es 1-10, preferiblemente 1-5 átomos de carbono, y R^8 es una fracción orgánica.

Los ejemplos de grupos hidrocarbilo e hidrocarbilo sustituido adecuados incluyen grupos alquilo de cadena lineal o cadena ramificada que tienen 1-16 átomos de carbono; grupos alquilo C_1 - C_{16} de cadena lineal o de cadena ramificada sustituidos con un grupo aciloxi, un grupo haloalquilo, un grupo alcoxi, un átomo de halógeno, un grupo ciano, o un grupo haloalquilo; grupos alqueno de cadena lineal o cadena ramificada que tienen de 2 a 16 átomos de carbono; grupos alquino de cadena lineal o cadena ramificada que tienen de 2 a 12 átomos de carbono; grupos cicloalquilo; grupos aralquilo; grupos alquilarilo; y grupos arilo.

La fracción orgánica R^8 puede estar sustituida o no sustituida y puede ser de cadena lineal, ramificada o cíclica, saturada, insaturada o aromática. Ejemplos de tales fracciones orgánicas incluyen fracciones alquilo C_1 - C_8 , fracciones alqueno C_2 - C_8 , fracciones alquino C_2 - C_8 , fracciones cicloalifáticas C_3 - C_{12} , fracciones arilo tales como

fenilo y fenilo sustituido y fracciones aralquilo como bencilo, metilbencilo y feniletilo. Otras fracciones orgánicas incluyen fracciones de hidrocarburos sustituidos, como fracciones halo (por ejemplo, hidrocarburos sustituidos con cloro, flúor y bromo) e hidrocarburos sustituidos con oxígeno (por ejemplo, hidrocarburos sustituidos con alcoxi). Los radicales orgánicos preferidos son fracciones alquilo, alqueno y alquino que tienen de 1 a aproximadamente 8 átomos de carbono, y derivados sustituidos con halo de los mismos. Se prefieren particularmente las fracciones alquilo de 4 a 6 átomos de carbono.

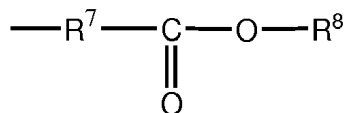
En el monómero de cianoacrilato de fórmula (I), R^3 puede ser un grupo alquilo que tiene 1-10 átomos de carbono o un grupo que tiene la fórmula $-AOR^9$, en la que A es una fracción de alqueno u oxialqueno de cadena lineal o ramificada divalente que tiene 2-8 átomos de carbono, y R^9 es una fracción alquilo lineal o ramificada que tiene 1-8 átomos de carbono.

Los ejemplos de los grupos representados por la fórmula $-AOR^9$ incluyen 1-metoxi-2-propilo, 2-butoxi etilo, isopropoxi etilo, 2-metoxi etilo, y 2-etoxi etilo.

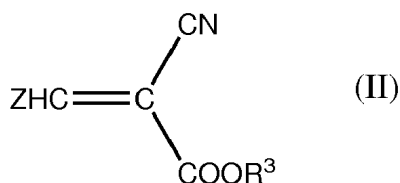
Los α -cianoacrilatos de fórmula (I) pueden prepararse de acuerdo con métodos conocidos en la técnica. Las Patentes de Estados Unidos 2.721.858 y 3.254.111 divulgan métodos para preparar α -cianoacrilatos. Por ejemplo, los α -cianoacrilatos pueden prepararse haciendo reaccionar un cianoacetato de alquilo con formaldehído en un solvente orgánico no acuoso y en presencia de un catalizador básico, seguido de pirólisis del polímero intermedio anhidro en presencia de un inhibidor de la polimerización.

Los α -cianoacrilatos de fórmula (I) en los que R^3 es un grupo que tiene la fórmula $R^4-O-R^5-O-R^6$ pueden prepararse de acuerdo con el método divulgado en la Patente de Estados Unidos N° 4.364.876 de Kimura et al. En el método de Kimura et al., los α -cianoacrilatos se preparan produciendo un cianoacetato esterificando ácido cianoacético con un alcohol o transesterificando un cianoacetato de alquilo y un alcohol; condensando el cianoacetato y el formaldehído o para-formaldehído en presencia de un catalizador a una relación molar de 0,5-1,5:1, preferiblemente 0,8-1,2:1, para obtener un condensado; despolimerizando la mezcla de la reacción de la condensación ya sea directamente o después de la eliminación del catalizador de condensación para producir cianoacrilato bruto; y destilando el cianoacrilato bruto para formar un cianoacrilato de alta pureza.

Los α -cianoacrilatos de fórmula (I) en los que R^3 es un grupo que tiene la fórmula



pueden prepararse de acuerdo con el procedimiento descrito en la Patente de Estados Unidos N° 3.995.641 de Kronenthal et al. Los ejemplos de monómeros de fórmula (I) incluyen cianopentadienoatos y α -cianoacrilatos de fórmula:

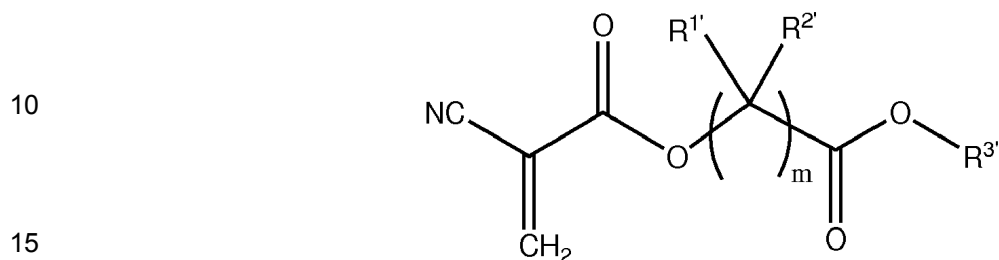


en la que Z es $-\text{CH}=\text{CH}_2$ y R^3 es como se ha definido anteriormente. Los monómeros de fórmula (II) en los que R^3 es un grupo alquilo de 1-10 átomos de carbono, es decir, los ésteres del ácido 2-cianopenta-2,4-dienoico, pueden prepararse haciendo reaccionar un 2-cianoacetato apropiado con acroleína en el Presencia de un catalizador como cloruro de zinc. Este método de preparación de ésteres del ácido 2-cianopenta-2,4-dienoico se divulga, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 3.554.990.

Los monómeros de α -cianoacrilato adecuados que pueden usarse, solos o en combinación, incluyen α -cianoacrilatos de alquilo como cianoacrilato de 2-octilo; cianoacrilato de dodecilo; cianoacrilato de 2-etilhexilo; cianoacrilato de butilo como cianoacrilato de n-butilo; cianoacrilato de etilo; cianoacrilato de metilo u otros monómeros de α -cianoacrilato como cianoacrilato de metoxietilo; cianoacrilato de 2-etoxietilo; cianoacrilato de 3-metoxibutilo; cianoacrilato de 2-butoxietilo; cianoacrilato de 2-isopropoxietilo; y cianoacrilato de 1-metoxi-2-propilo. En realizaciones, los monómeros son α -cianoacrilato de etilo, n-butilo o 2-octilo. Otros monómeros de cianoacrilato que pueden usarse incluyen cianoacrilatos de éster de alquilo, como los preparados por la reacción de Knoevenagel de un cianoacetato de alquilo, o un cianoacetato de éster de alquilo, con paraformaldehído, craqueo térmico posterior del oligómero resultante y destilación.

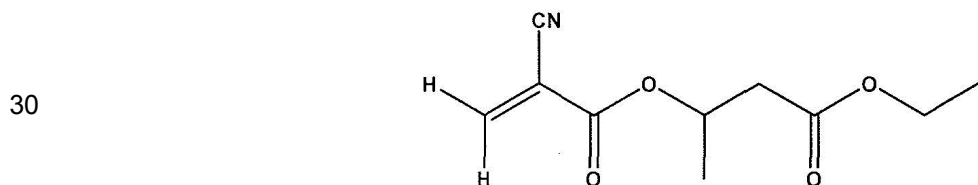
Los monómeros preparados con bajo contenido de humedad y esencialmente libres de impurezas (por ejemplo, grado quirúrgico) se prefieren para uso biomédico. Los monómeros utilizados para propósitos industriales no necesitan ser tan puros.

5 Los monómeros de cianoacrilato de éster alquílico pueden tener la fórmula:

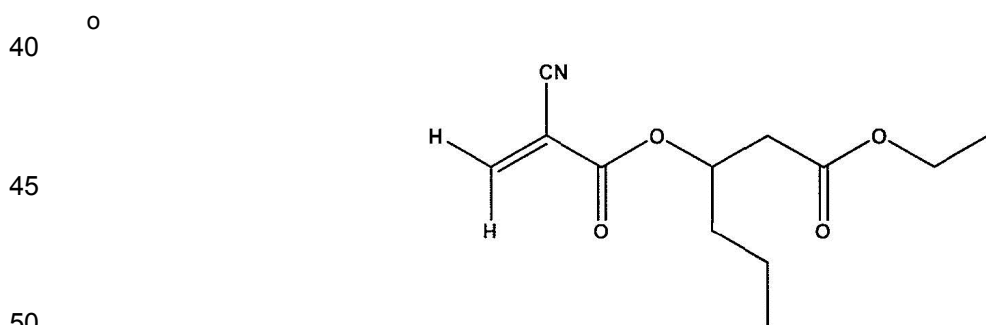


20 en la que R^{1'} y R^{2'} son, independientemente, H, un alquilo lineal, ramificado o cíclico, o se combinan juntos en un grupo alquilo cíclico, R^{3'} es un grupo alquilo lineal, ramificado o cíclico, y m es 1- 8. Preferiblemente, R^{1'} es H o un grupo alquilo C₁, C₂ o C₃, como metilo o etilo; R^{2'} es H o un grupo alquilo C₁, C₂ o C₃, como metilo o etilo; R^{3'} es un grupo alquilo C₁ -C₁₆, más preferiblemente un grupo alquilo C₁ -C₁₀, como metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, pentilo, hexilo, heptilo, octilo, nonilo o decilo, e incluso más preferiblemente un grupo alquilo C₂, C₃ o C₄, y m es preferiblemente 1-4.

25 Ejemplos de monómeros de éster alquílico pueden incluir, pero no están limitados a:



35 Ester etílico de ácido 3-(2-ciano-acriloiloxi)-butírico
(Et-β-HBT-CA)



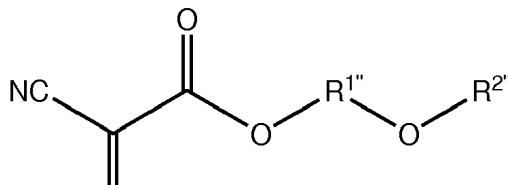
55 Ester etílico de ácido 3-(2-ciano-acriloiloxi)-hexanoico
(Et-β-CPL-CA)

60 Ejemplos adicionales de monómeros de cianoacrilato de éster alquílico incluyen, pero no están limitados a, cianoacrilato de butil lactoilo (BLCA), cianoacrilato de butil glicoloilo (BGCA), cianoacrilato de isopropil glicoloilo (IPGCA), cianoacrilato de etil lactoilo (ELCA) y cianoacrilato de etil glicoloilo (EGCA) y combinaciones de los mismos. El BLCA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1'} es H, R^{2'} es metilo y R^{3'} es butilo. El BGCA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1'} es H, R^{2'} es H y R^{3'} es butilo. El IPGCA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1'} es H, R^{2'} es H y R^{3'} es isopropilo. El ELCA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1'} es H, R^{2'} es metilo y R^{3'} es etilo. El EGCA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1'} es H, R^{2'} es H y R^{3'} es etilo.

65 Otros ejemplos de monómeros de cianoacrilato de éster alquílico incluyen alquil alfa-cianoacrilato caprolactato y alquil alfa-cianoacrilato butacrilato. Otros cianoacrilatos útiles en la presente invención se divulgan en

la Patente de Estados Unidos N° 3.995.641 de Kronenthal et al..

Alternativamente, o adicionalmente, pueden usarse monómeros de cianoacrilato de éter alquílico. Los alquil etil cianoacrilatos tienen la fórmula general:



en la que R^{1''} es un alquilo lineal, ramificado o cíclico, y R^{2''} es un grupo alquilo lineal, ramificado o cíclico. Preferiblemente, R^{1''} es un grupo alquilo C₁, C₂ o C₃ como metilo o etilo; y R^{2''} es un grupo alquilo C₁-C₁₆, más preferiblemente un grupo alquilo C₁-C₁₀, como metilo, etilo, propilo, isopropilo, butilo, isobutilo, pentilo, hexilo, heptilo, octilo, nonilo o decilo, e incluso más preferiblemente un grupo alquilo C₂, C₃ o C₄.

Los ejemplos de monómeros cianoacrilato de éter alquílico incluyen, pero no están limitados a, cianoacrilato de isopropoxi etilo (IPECA) y cianoacrilato de metoxi butilo (MBCA) o combinaciones de los mismos. El IPECA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1''} es etileno y R^{2''} es isopropilo. El MBCA puede representarse por la fórmula anterior, en la que R^{1''} es n-butileno y R^{2''} es metilo.

Los monómeros de cianoacrilato de éster alquílico y los monómeros de cianoacrilato de éter alquílico son particularmente útiles para aplicaciones médicas debido a su capacidad de absorción por tejido vivo y fluidos asociados. Los términos "absorbible" o "adhesivo absorbible" o variaciones de los mismos se refieren a la capacidad de un material compatible con el tejido para degradarse o biodegradarse en algún momento después de la implantación en productos que se eliminan del cuerpo o se metabolizan en el mismo. Por tanto, como se usa en la presente, la capacidad de absorción significa que el adhesivo polimerizado es capaz de ser absorbido, ya sea total o parcialmente, por el tejido después de la aplicación del adhesivo.

De igual manera, los términos "no absorbible" o "adhesivo no absorbible" o variaciones de los mismos se refieren a total o sustancialmente incapaces de ser absorbidos, ya sea total o parcialmente, por el tejido después de la aplicación del adhesivo. Además, se usan términos relativos como "absorción más rápida" y "absorción más lenta" en relación con dos especies de monómeros para indicar que un polímero producido a partir de una especie de monómero se absorbe más rápido (o más lento) que un polímero formado a partir de las otras especies de monómeros.

Como se usa en la presente, el término "absorbido sustancialmente" se refiere a por lo menos el 90% absorbido en aproximadamente tres años. De igual manera, el término "sustancialmente no absorbido" significa como máximo el 20% absorbido en aproximadamente tres años. Preferiblemente, el 100% del cianoacrilato polimerizado y aplicado cuando se usan estos tipos de monómeros de cianoacrilato puede absorberse en un período de menos de 3 años, preferiblemente de aproximadamente 2-24 meses, más preferiblemente de 3-8 meses, y lo más preferible de 6-12 meses Después de la aplicación del adhesivo al tejido vivo. El tiempo de absorción puede variar dependiendo de los usos particulares y tejidos involucrados. Así, por ejemplo, puede desearse un tiempo de absorción más largo cuando la composición adhesiva se aplica a tejidos duros, como el hueso, pero se puede desear un tiempo de absorción más rápido cuando la composición adhesiva se aplica a tejidos más blandos.

La selección del monómero de cianoacrilato afectará la velocidad de absorción del polímero resultante, así como la velocidad de polimerización del monómero. Pueden usarse dos o más monómeros diferentes que tienen velocidades de absorción y/o polimerización variadas en combinación para proporcionar un mayor grado de control sobre la velocidad de absorción del polímero resultante, así como la velocidad de polimerización del monómero.

La composición adhesiva del recipiente frangible puede comprender una mezcla de especies de monómeros de cianoacrilato con tasas de absorción variables. Cuando se usan dos especies de monómeros que tienen diferentes velocidades de absorción, se prefiere que las velocidades de absorción sean lo suficientemente diferentes como para que una mezcla de los dos monómeros pueda producir una tercera velocidad de absorción que sea efectivamente diferente de las velocidades de absorción de los dos monómeros individualmente. Las composiciones de acuerdo con estas realizaciones se describen, por ejemplo, en la Solicitud de patente de Estados Unidos N° 09/919.877, presentada el 2 de agosto de 2001, publicada como Publicación de Patente de Estados Unidos N° 2002/0037310 el 28 de marzo de 2002, y la Patente de Estados Unidos N° 6.620.846.

Los monómeros de cianoacrilato absorbibles tienen una aplicación amplia para el cierre y el sellado hemostático de heridas y similares en varios tejidos vivos, incluyendo pero no limitados a, órganos internos y vasos

sanguíneos. Estas formulaciones absorbibles pueden aplicarse en el interior o el exterior de varios órganos y tejidos. Los adhesivos como se divulgan son biocompatibles y pueden aplicarse internamente o externamente en o sobre tejido vivo.

5 Por ejemplo, las composiciones adhesivas adecuadas para el recipiente frangible pueden prepararse mezclando cantidades adecuadas de un alfa cianoacrilato de alquilo como alfa-cianoacrilato de 2-octilo con uno de cianoacrilato de butil lactoilo (BLCA), cianoacrilato de butil glicoloilo (BGCA), cianoacrilato de isopropil glicoloilo (IPGCA), cianoacrilato de etil lactoilo (ELCA) y cianoacrilato de etil glicoloilo (EGCA). Tales mezclas pueden variar de proporciones de aproximadamente 90:10 a aproximadamente 10:90 en peso, preferiblemente de aproximadamente 75:25 a aproximadamente 25:75 en peso, como de aproximadamente 60:40 a aproximadamente 40:60 en peso.

15 En realizaciones, el dispositivo aplicador puede contener materiales como un iniciador de la polimerización, un acelerador, un modificador de la velocidad y/o un agente de reticulación para iniciar la polimerización y/o la reticulación del material de monómero polimerizable. El iniciador de la polimerización, el acelerador, el modificador de la velocidad y/o el agente de reticulación pueden incorporarse en el elemento de retención y/o filtro, el limitador de flujo y/o el depósito del dispositivo aplicador.

20 La polimerización acelerada reduce el tiempo de espera necesario después de la aplicación, y hace que la composición adhesiva sea más práctica de aplicar. Los iniciadores o aceleradores de la polimerización útiles pueden incluir aquellos adecuados para aplicaciones médicas. Para los propósitos de la presente, la frase "adecuada para aplicación(es) médica" significa que la polimerización del monómero tiene lugar en menos de 5 minutos o menos de 3 minutos, preferiblemente en menos de 2,5 minutos, más preferiblemente en menos de 1 minuto, y a menudo en menos de 45 segundos. Por supuesto, el tiempo de polimerización deseado puede variar para diferentes composiciones y/o usos. Preferiblemente, cuando se desea capacidad de absorción, se seleccionan un iniciador o acelerador adecuado y un monómero adecuado para proporcionar un polímero que es sustancialmente absorbido por un organismo vivo en 2-24 meses, como 3-18 meses o 6-12 meses después de la aplicación del adhesivo al tejido vivo. En realizaciones en las que se usa un iniciador y/o un acelerador, dicho agente se localiza preferiblemente en una relación sin contacto con la composición adhesiva antes de su uso, de tal manera no tenga lugar una polimerización prematura de la composición adhesiva.

30 Los iniciadores adecuados son conocidos en la técnica y se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos 5.928.611 y 6.620.846 y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2002/0037310. Las sales de cloruro y bromuro de amonio cuaternarias útiles como iniciadores de polimerización son particularmente adecuadas. A modo de ejemplo, pueden usarse sales de amonio cuaternarias como bromuro de domifeno, cloruro de butirilcolina, bromuro de benzalconio, cloruro de acetilcolina, entre otros.

40 Pueden usarse haluros de benzalconio o benciltrialquil amonio, como el cloruro de benciltrialquil amonio, además de una o más sales de fluoruro de amonio cuaternarias o una o más sales de éter de amonio cuaternarias. Cuando se usa, el haluro de benzalconio puede ser haluro de benzalconio en su estado no purificado, que comprende una mezcla de compuestos de longitud de cadena variable, o puede ser cualquier compuesto purificado adecuado, incluyendo los que tienen una longitud de cadena de aproximadamente 12 a aproximadamente 18 átomos de carbono, incluyendo pero no limitado a compuestos C₁₂, C₁₃, C₁₄, C₁₅, C₁₆, C₁₇ y C₁₈. A modo de ejemplo, el iniciador adicional puede ser una sal de cloruro de amonio cuaternaria como cloruro de benciltrialquil amonio (BTAC).

50 También pueden seleccionarse otros iniciadores o aceleradores también por un experto en la técnica sin excesiva experimentación. Tales iniciadores o aceleradores adecuados pueden incluir, pero no están limitados a, composiciones detergentes; surfactantes: por ejemplo, surfactantes no iónicos como el polisorbato 20 (por ejemplo, Tween 20™ de ICI Americas), polisorbato 80 (por ejemplo, Tween 80™ de ICI Americas) y poloxámeros, surfactantes catiónicos como el bromuro de tetrabutilamonio, surfactantes aniónicos como el tetradecil sulfato de sodio, y surfactantes anfotéricos o zwitteriónicos como el hidróxido de dodecildimetil(3-sulfopropil)amonio, sal interna; aminas, iminas y amidas, como imidazol, arginina y povidina; fosfinas, fosfitos y sales de fosfonio, como trifenilfosfina y fosfito de trietilo; alcoholes como etilenglicol, galato de metilo; taninos, bases y sales inorgánicas, como bisulfito de sodio, sulfato de calcio y silicato de sodio; compuestos de azufre como tiourea y polisulfuros; éteres cíclicos poliméricos como monensina, nonactina, éteres corona, calixarenos y epóxidos poliméricos; carbonatos cíclicos y acíclicos, como carbonato de dietilo; catalizadores de transferencia de fase como Aliquat 336; organometálicos como nftenato de cobalto y acetilacetionato de manganeso; e iniciadores de radicales o aceleradores y radicales, tales como el peróxido de di-t-butilo y el azobisisobutironitrilo.

60 En realizaciones, pueden incluirse agentes antimicrobianos o terapéuticos con la composición adhesiva de polimerización.

65 En realizaciones en las que los aditivos de monómero que incluyen, pero no están limitados a los enumerados anteriormente, son insolubles con la composición del monómero y/o que provocarían la polimerización

prematura del monómero, el aditivo puede aplicarse al sitio de aplicación antes de aplicar la composición del monómero. En tales realizaciones, el aditivo puede proporcionarse, por ejemplo, en paquetes separados en un kit.

5 En otras realizaciones, en las que dichos aditivos son solubles con la composición adhesiva polimerizable y/o no provocan una polimerización prematura, los aditivos pueden combinarse con la composición adhesiva polimerizable durante su fabricación.

10 El aditivo puede mezclarse inmediatamente antes del uso tras la rotura del cartucho, la ampolla o las ampollas mediante la activación del collar o carcasa anular. Alternativamente, la mezcla puede realizarse en el depósito y/o durante el proceso de aplicación, por ejemplo, que mezcla de este modo el aditivo con la composición adhesiva durante la aplicación. Además, como se ha tratado anteriormente con respecto a los agentes antimicrobianos y terapéuticos adecuados, otros aditivos pueden servir como estabilizantes para la composición adhesiva.

15 La composición adhesiva puede incluir opcionalmente por lo menos un agente plastificante que ayuda a impartir flexibilidad al polímero formado a partir de la composición adhesiva polimerizable. El agente plastificante contiene preferiblemente poca o ninguna humedad y no debería afectar significativamente a la estabilidad o polimerización de la composición adhesiva polimerizable. Ejemplos de plastificantes adecuados incluyen acetil tributil citrato, dimetil sebacato, dibutil sebacato, trietil fosfato, tri(2-etilhexil)fosfato, tri(p-cresil)fosfato, gliceril triacetato, gliceril tributirato, dietil sebacato, dioctil adipato, isopropil miristato, butil estearato, ácido láurico, trioctil trimelitato, dioctil glutarato, polidimetilsiloxano y mezclas de los mismos. Los plastificantes preferidos pueden incluir tributil citrato, acetil tributil citrato o dibutil sebacato. En realizaciones, los plastificantes adecuados incluyen plastificantes poliméricos, como ésteres de polietilenglicol (PEG) y ésteres o éteres de PEG completados, glutaratos de poliéster y adipatos de poliéster, así como otros como se enumeran la Patente de Estados Unidos N° 6.183.593.

25 La composición adhesiva también puede incluir opcionalmente por lo menos un agente tixotrópico. Los agentes tixotrópicos adecuados son conocidos por el experto en la técnica e incluyen, pero no están limitados a, geles de sílice, como los tratados con un isocianato de sililo, y opcionalmente dióxido de titanio tratado superficialmente. Ejemplos de agentes tixotrópicos y espesantes adecuados se divulgan, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos N° 4.720.513 y la Patente de Estados Unidos N° 6.310.166.

30 La composición adhesiva también puede incluir opcionalmente espesantes. Los espesantes adecuados pueden incluir poli (L-lactida-co-caprolactona), poli (2-etilhexil metacrilato), poli(2-etilhexil acrilato) y otros como se enumeran en la Patente de Estados Unidos N° 6.673.192.

35 La composición adhesiva también puede incluir opcionalmente por lo menos una goma natural o sintética para impartir resistencia al impacto. Las gomas adecuadas son conocidas por los expertos en la técnica. Tales gomas incluyen, pero no están limitadas a, dienos, estirenos, acrilonitrilos y mezclas de los mismos. Ejemplos de gomas adecuadas se divulgan, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos N° 4.313.865 y 4.560.723.

40 La composición adhesiva también puede incluir opcionalmente uno o más estabilizadores, incluyendo uno o más estabilizadores de radicales libres y/o uno o más estabilizadores aniónicos, preferiblemente ambos, por lo menos un estabilizador de fase de vapor aniónico y por lo menos un estabilizador de fase líquida aniónico. Estos agentes estabilizadores pueden inhibir la polimerización prematura. Los estabilizadores adecuados pueden incluir los enumerados en la Patente de Estados Unidos N° 6.183.593. Además, ciertos estabilizadores también pueden funcionar como agentes antimicrobianos, como, por ejemplo, varios antimicrobianos ácidos, como se ha identificado anteriormente.

50 La estabilidad, y por tanto la vida útil, de algunas composiciones adhesivas monoméricas puede mejorarse y extenderse aún más mediante la regulación cuidadosa de la ampolla. Las ampollas de vidrio tratadas (por ejemplo, polímero fluorado) pueden reducir la cantidad de estabilizador que se combina en la composición adhesiva. Como se ha mencionado anteriormente, ciertos estabilizadores que incluyen, pero no están limitados a, ciertos ácidos también pueden funcionar como agentes antimicrobianos. En este caso, la cantidad de material antimicrobiano/estabilizador o no se reduce por debajo de un nivel para proporcionar el efecto antimicrobiano deseado, o se añade un agente antimicrobiano/no estabilizante adicional para asegurar que se proporcione el efecto microbiano deseado

55 Las composiciones adhesivas también pueden incluir modificadores del pH para controlar la velocidad de degradación del polímero resultante, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.143.352.

60 Para mejorar la resistencia cohesiva de los adhesivos formados a partir de las composiciones adhesivas aplicables al dispositivo aplicador descrito en la presente, pueden añadirse agentes de reticulación monoméricos difuncionales a las composiciones de monómero. Tales agentes de reticulación incluyen los divulgados en la Patente de Estados Unidos N° 3.940.362.

65 Las composiciones adhesivas de esta invención pueden contener además refuerzo fibroso y colorantes

como tintes, pigmentos y tintes de pigmentos. Los ejemplos de refuerzo fibroso adecuados incluyen microfibrillas de PGA, microfibrillas de colágeno y otros como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.183.593.

5 Las composiciones polimerizables útiles en la presente invención también pueden contener además uno o más conservantes, para prolongar la vida de almacenamiento de la composición adhesiva. Los conservantes adecuados y los métodos para seleccionarlos e incorporarlos en composiciones adhesivas se divulgan en la Patente de Estados Unidos N° 6.579.469.

10 En realizaciones, el aplicador de adhesivo, que incluye su composición de monómero y/o su envase, puede esterilizarse. Sin embargo, no se requiere esterilización, particularmente en vista del hecho de que la composición adhesiva se usará en heridas abiertas. Además, tanto si el aplicador se esteriliza como si no, la composición adhesiva del aplicador puede incluir además uno o más conservantes adecuados, como se describe a continuación.

15 La esterilización de la composición de monómero del aplicador y/o su envase puede lograrse mediante técnicas conocidas por el experto en la técnica, y se logra preferiblemente mediante métodos que incluyen, pero no están limitados a, métodos químicos, físicos y/o de irradiación. Los ejemplos de métodos químicos incluyen, pero no están limitados a, exposición a vapor de óxido de etileno o de peróxido de hidrógeno. Los ejemplos de métodos físicos incluyen, pero no están limitados a, esterilización por calor (seco o húmedo) o enlatado de retorta. Los ejemplos de métodos de irradiación incluyen, pero no están limitados a, irradiación gamma, irradiación con haz de electrones, e irradiación con microondas. Un método preferido es la irradiación con haz de electrones, como se describe en la Patente de Estados Unidos N° 6.143.805. Los diferentes componentes o grupos de componentes del aplicador pueden esterilizarse por separado antes de del envase o ensamblaje de los componentes o grupos de componentes, y/o los diferentes componentes o grupos de componentes pueden esterilizarse después del ensamblaje o envase como se divulga en la Publicación de Patente en Pre-concesión de los Estados Unidos N° 2004/0120849 de titularidad compartida. Los materiales del aplicador y/o la composición adhesiva también deben mostrar bajos niveles de toxicidad para los tejidos vivos durante su vida útil. En realizaciones preferidas de la presente invención, el aplicador y/o la composición adhesiva se esteriliza para proporcionar un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) de por lo menos 10^{-3} . En realizaciones, el Nivel de Garantía de Esterilidad puede ser por lo menos 10^{-4} , o puede ser por lo menos 10^{-5} , o puede ser por lo menos 10^{-6} .

30 Los materiales usados para la construcción del dispositivo aplicador pueden contener antimicrobianos que migran a la superficie del dispositivo aplicador para proporcionar acción antimicrobiana o prevenir o eliminar la colonización microbiana durante el uso. Dichos antimicrobianos incluyen, pero no están limitados a, triclosán, clorhexidina, sulfadiazina de plata, sales de plata, hinokitio, cloruro de benzalconio y piritona de zinc. Pueden añadirse antimicrobianos a los materiales que comprenden el dispositivo aplicador, como la parte de cuerpo, el reservorio y/o el accionador durante el proceso de moldeado, o pueden impregnarse o aplicarse después de que el dispositivo aplicador o sus componentes estén moldeados, e incluye la impregnación o aplicación antes o después del montaje.

40 Además de las varias ventajas identificadas anteriormente, el dispositivo aplicador y los métodos de uso del mismo proporcionan ventajas adicionales sobre los protocolos de aplicación de adhesivos de última generación. Por ejemplo, una ventaja de usar el aplicador en combinación con composiciones adhesivas polimerizables como el cianoacrilato monomérico es que las composiciones adhesivas polimerizan en contacto con el sitio, formando un apósito oclusivo y creando un ambiente de la herida húmedo que lleva a la curación. Por tanto se espera que la curación de tal sitio lesionado sea más rápida y más natural que para otros protocolos de tratamiento. Además, este recubrimiento oclusivo protege el sitio de una lesión adicional a la vez que funciona como una barrera microbiana.

50 Aún más, la presente invención proporciona protocolos de aplicación de adhesivos que se consideran ventajosos tanto para el profesional sanitario como para el paciente. En el escenario clínico, el uso de un aplicador que contiene composiciones adhesivas polimerizables aplicadas tópicamente, como el cianoacrilato monomérico, en ampollas frangibles puede plantear la posibilidad de fugas de adhesivo del aplicador lejos del sitio de la herida. El aplicador descrito en la presente proporciona una contención sellada del adhesivo y un control mejorado de su aplicación en el sitio de la herida.

55 En realizaciones, el dispositivo aplicador puede usarse y/o envasarse en combinación con un material flexible tal como una malla. El material flexible puede comprender un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad dispuesto en o sobre el material flexible. El dispositivo aplicador puede proporcionar la composición adhesiva polimerizable a aplicar y permearla en por lo menos una parte del material flexible, donde el iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad es un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad para la composición adhesiva polimerizable. El material flexible puede ser un artículo de unión de tejido para unir superficies de tejidos, o puede usarse en otras aplicaciones.

65 El material flexible puede aplicarse a una superficie e impregnarse con una composición adhesiva monomérica polimerizable desde el dispositivo aplicador, que al fraguar o curar proporciona una estructura adherente sobre la superficie. La polimerización (fraguado o curado) de la composición adhesiva monomérica

polimerizable es ayudada por el material flexible que se carga, recubre, o similar con un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad para la composición adhesiva monomérica polimerizable.

5 El material flexible incluye preferiblemente uno o más materiales químicos localizados dentro del material flexible. Por ejemplo, una o más sustancias químicas pueden dispersarse en el material flexible, como estando unidas químicamente, unidas físicamente, absorbidas o adsorbidas en el material flexible. Así, por ejemplo, el material flexible incluye preferiblemente por lo menos un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad, y puede incluir opcionalmente uno o más materiales bioactivos. Como se desee, la una o más sustancias químicas pueden o inmovilizarse sobre o en el material flexible, por ejemplo, de tal manera que tenga un efecto deseado pero no se desprenda del material flexible durante el uso, o pueden unirse al material flexible de tal manera que se desprenda durante el uso.

15 Por ejemplo, en el material flexible puede cargarse un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad de tal manera que el iniciador o el modificador de la velocidad proporcione el efecto deseado de iniciación o modificación de la velocidad a una composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente. El iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad puede inmovilizarse sobre el material flexible, de tal manera que el iniciador o el modificador de la velocidad no se desprenda del material flexible y sus residuos se dispersen en el material polimérico resultante. Alternativamente, por ejemplo, el iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad puede unirse inicialmente al material flexible, pero solo de tal manera que se movilice o solubilice mediante una composición adhesiva polimerizable aplicada posteriormente y se disperse en el material polimérico resultante.

25 Si se desea, también puede proporcionarse una combinación de sustancias químicas en el material flexible, para proporcionar múltiples efectos. Por ejemplo, como se ha descrito anteriormente, una primera especie química (como un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad) puede inmovilizarse sobre el material flexible, mientras que una segunda especie química diferente (como un material bioactivo) puede unirse de manera desprendible al material flexible. También se contemplan otras combinaciones de especies químicas y efectos resultantes.

30 Cuando están presentes en o sobre el material flexible, las sustancias químicas (es decir, el iniciador de la polimerización, el modificador de la velocidad y/o los materiales bioactivos, u otros aditivos), pueden incorporarse en o sobre el material flexible de cualquier manera adecuada. Por ejemplo, la sustancia química puede añadirse al material flexible poniendo en contacto el material flexible con una solución, mezcla o similar que incluya las sustancias químicas. La sustancia química puede añadirse al material flexible, por ejemplo, por inmersión, pulverización, recubrimiento con rodillo, recubrimiento con huecograbado, cepillado, depósito de vapor, o similares. Alternativamente, la sustancia química puede incorporarse en o sobre el material flexible durante la fabricación del material flexible, como durante el moldeo o similar del material flexible.

40 La sustancia química puede estar presente en o sobre el material flexible en cualquier concentración y manera adecuada. Por ejemplo, la sustancia química puede aplicarse de manera uniforme al material flexible, de tal manera que haya una concentración sustancialmente uniforme de la sustancia química a través del material flexible. Alternativamente, la sustancia química puede aplicarse de tal manera que exista un gradiente de concentración a lo largo de a través del material flexible. Por ejemplo, podría existir una mayor o menor concentración de la sustancia química en el centro o los bordes del material flexible, o podría aplicarse una mayor o menor concentración de la sustancia química en un lado del material flexible en comparación con un lado opuesto. Además, la sustancia química puede aplicarse de manera uniforme al sustrato flexible, o puede aplicarse de manera aleatoria o en patrón no uniforme (como líneas, puntos, círculos concéntricos, o similares).

50 Otras sustancias químicas que pueden estar presentes en o sobre el material flexible incluyen, pero no están limitadas a, cualquier aditivo adecuado y preferiblemente compatible que mejore el rendimiento de la estructura compuesta. Tales sustancias químicas adicionales pueden ser bioactivas o no bioactivas. Otras sustancias químicas adecuadas incluyen por tanto, pero no están limitadas a, colorantes (como tintas, tintes y pigmentos), aromas, recubrimientos protectores que no se desprenden químicamente, agentes sensibles a la temperatura, fármacos y similares.

55 El iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad cargado en el material flexible puede proporcionar una serie de ventajas, por ejemplo, la adaptación del tiempo de fraguado o polimerización de la composición adhesiva polimerizable aplicada. Por ejemplo, el tipo y/o concentración de iniciador que se aplica al material flexible puede seleccionarse para proporcionar un tiempo de polimerización más rápido o más lento. La concentración de iniciador de la polimerización o modificador de la velocidad puede aumentarse para proporcionar un tiempo de polimerización más rápido, o puede disminuirse para proporcionar un tiempo de polimerización más lento.

65 Como el iniciador de la polimerización o el modificador de la velocidad se carga directamente en el material flexible, no es necesario mezclar la composición adhesiva polimerizable con un iniciador de la polimerización o modificador de la velocidad en un aplicador antes de la aplicación. Por tanto, el dispositivo aplicador que contiene la

composición adhesiva polimerizable puede evitar o eliminar el taponarse y ser inutilizable por la composición adhesiva polimerizable que se polimeriza en una punta del aplicador. Esto puede permitir un tiempo de trabajo más largo, donde la composición de monómero polimerizable puede aplicarse con mayor precisión y cuidado durante un período de tiempo más largo.

5 El material flexible puede atrapar o actuar como una barrera para el flujo de la composición adhesiva polimerizable durante la aplicación, por lo tanto, puede haber menos secreción de la composición adhesiva fuera del sitio de aplicación. Además, cuando una o más sustancias químicas están presentes en o sobre el material flexible, tales sustancias químicas pueden aplicarse más específicamente o con precisión. Por ejemplo, las sustancias químicas pueden aplicarse al material flexible solo en localizaciones específicas, o en un patrón de gradiente, si se desea, que puede proporcionar una estructura compuesta más fuerte que la que proporciona una composición adhesiva polimerizable por sí sola.

15 El material flexible o compatible puede estar formado por cualquier material flexible o compatible adecuado. Preferiblemente, el material flexible o compatible es un material que es flexible, poroso y no tóxico. Los materiales flexibles adecuados son los que se describen en la Solicitud de Patente en Pre-concesión de los Estados Unidos N° 2006/0009099 de titularidad compartida.

20 El material flexible es preferiblemente flexible o compatible, para permitir que el sustrato flexible se coloque sobre la superficie deseada (como piel, órgano, tejido o similar) de una manera que permita que el sustrato flexible se ajuste a la topología de la superficie deseada. De igual manera, el material flexible es preferiblemente poroso, para permitir que el material adhesivo polimerizable aplicado posteriormente pase a través del material flexible o lo impregne y polimerice como una capa debajo del material flexible, a la vez que adhiere el material flexible al sustrato deseado. Por "poroso" se entiende en la presente que la mayor parte del material flexible tiene poros, de tal manera que el material adhesivo polimerizable aplicado posteriormente es absorbido por el material a granel, o que la mayor parte del material flexible tiene huecos (como una red o pantalla), de tal manera que el material adhesivo polimerizable aplicado posteriormente pasa directamente a través del material a granel, con o sin ser absorbido por el material a granel. Por ejemplo, en el caso de materiales textiles, "poroso" se usa generalmente para indicar que la composición adhesiva aplicada impregna y pasa a través de los intersticios entre las fibras, pero no pasa necesariamente a y a través de las fibras mismas.

35 Tal porosidad (u otras propiedades tales como hidrofobicidad o hidrofiliidad) también permitirá que un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad se cargue en el material flexible antes de su uso, para iniciar el material adhesivo polimerizable aplicado posteriormente. Tal porosidad también permitirá preferiblemente que el aire y el agua pasen a través del material flexible (ya sea a través de los poros per se, o a través de huecos en el material a granel). Dependiendo del grado de porosidad (y/o el tamaño de las aberturas), dicha porosidad del material flexible o la capacidad del aire y el agua para impregnar a través del material flexible pueden adaptarse o para que permanezcan después de que se forme un material compuesto final, o estar ausente del mismo. El material flexible también es preferiblemente no tóxico, ya que se pretende que se use como recubrimiento de heridas, como en tejidos biológicos. Como tal, el material flexible debe ser biológicamente compatible con el sustrato deseado (como tejido, piel, órgano, o similar), y es preferiblemente un material que está aprobado gubernamentalmente o referido generalmente seguro para el propósito deseado.

45 En realizaciones, el material flexible es un material textil o de malla/tela. Los materiales textiles adecuados pueden estar formados de materiales sintéticos o naturales. Dicho material textil puede estar formado por telas o materiales tejidos o no tejidos. El material flexible puede ser, por ejemplo, cualquier película polimérica adecuada, espuma plástica (incluyendo espuma de celdas abiertas), una tela tejida, tela tricotada, una tela no tejida, mezcla de las mismas, o similares. En particular, los materiales flexibles adecuados pueden prepararse así, por ejemplo, a partir de nailon, una película de poliolefina, como polietileno, polipropileno, copolímeros de etileno-propileno y copolímeros de etileno butileno, poliuretanos, espumas de poliuretano, poliestirenos, polivinilcloruros plastificados, poliésteres, poliamidas, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, policaprolactona, mezclas de copolímeros de los anteriores, y algodón. Los ejemplos específicos adecuados incluyen, por ejemplo, nailon, polietileno, polipropileno, copolímeros de etileno propileno, copolímeros de etileno butileno, poliuretano, poliestireno, cloruro de polivinilo plastificado, poliéster, poliamida, algodón, politetrafluoroetileno (PTFE), material biovascular, colágeno, Gore-Tex®, DACRON®, etc.

60 El material flexible puede estar formado por un material sintético, semisintético, u orgánico natural. Así, por ejemplo, el material flexible puede estar formado de un material polimérico sintético o natural, pero no de un material tal como metal (como plata, acero o similar) o vidrio o cerámica. El material flexible puede ser o biodegradable o no biodegradable. El material flexible es preferiblemente resistente al desgarro. El grosor del material flexible puede ser de aproximadamente 0,1 mil a aproximadamente 80 mils. En otra realización, el grosor del material flexible es de aproximadamente 0,5 mil a aproximadamente 20 mils, preferiblemente de aproximadamente 0,7 mil a aproximadamente 10 mils, o de aproximadamente 1 mil a aproximadamente 5 mils.

65 El tamaño del material flexible puede adaptarse para usos pretendidos específicos, o puede proporcionarse

en forma de lamina o rollo o se puede proporcionar cualquier forma o dimensión adecuada del material flexible. El material flexible puede proporcionarse en un dispensador. El material flexible no se limita a ninguna dimensión particular, y las dimensiones (longitud, anchura, grosor, etc.) del material flexible pueden variarse y adaptarse, como se desee.

5 En algunas realizaciones, el material flexible puede incluir un adhesivo sensible a la presión en por lo menos una cara, a modo de ejemplo, para ayudar en la colocación inicial del material flexible en la superficie deseada. En realizaciones en las que el material flexible incluye un adhesivo sensible a la presión aplicado a porciones del material flexible, el adhesivo sensible a la presión puede aplicarse a toda la superficie del material flexible, o solo a porciones (como los bordes periféricos) de la superficie del material flexible. El adhesivo sensible a la presión expuesto puede cubrirse con una capa o forro de liberación adecuado, si se desea, para conservar la adhesividad del material flexible hasta el momento de su uso. El adhesivo sensible a la presión, si lo hay, puede aplicarse de varias maneras como se muestra en la Publicación de Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 2005/0182443.

15 En realizaciones, se proporciona un método para unir tejido. El método comprende colocar un material flexible sobre un sustrato, el material flexible comprendiendo un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad dispuesto en o sobre el material flexible. El dispositivo aplicador como se describe en la presente aplica una composición adhesiva polimerizable sobre y cubriendo sustancialmente por lo menos una parte del material flexible. La composición adhesiva polimerizable se deja penetrar en y debajo del material flexible y polimerizar para formar una estructura compuesta unida al sustrato. El sustrato puede ser tejido. El tejido puede ser tejido duro (como hueso) o tejido blando (como piel, órganos, membranas mucosas y similares). El tejido puede ser interno o externo.

20 En otras realizaciones, se proporciona un kit. El kit comprende: por lo menos un dispositivo aplicador como se describe en la presente; y opcionalmente uno o más recipientes de material adhesivo o sellante dispuestos para ser colocados por lo menos parcialmente en la cavidad de por lo menos un dispositivo aplicador, en donde el movimiento del accionador en relación a la parte de cuerpo desvía el miembro de ruptura para romper uno de los recipientes que se coloca por lo menos parcialmente en la cavidad. En realizaciones, el kit comprende además una pluralidad de puntas de aplicador desmontables y/o intercambiables. En realizaciones, el kit comprende además un material/malla flexible que puede cargarse con iniciador de la polimerización o modificador de la velocidad para el material adhesivo o sellante. Los diferentes componentes o grupos de componentes pueden esterilizarse en recipientes separados antes de envasar los componentes o grupos de componentes dentro de un kit, y posteriormente esterilizar el kit como se divulga en la Publicación de Patente en Pre-concesión de los Estados Unidos de titularidad conjunta N° 2004/0120849.

35 Varias otras características y ventajas de las realizaciones de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de las realizaciones y figuras ejemplares.

40 En referencia a la FIG. 1, el dispositivo aplicador 10 incluye una parte de cuerpo 100 que tiene un extremo proximal cerrado 110. El accionador 300 incluye un collar anular 301, que asegura mecánicamente la parte de cuerpo 100 con el depósito 600. El depósito 600 incluye una punta del aplicador distal 620 para dispensar el adhesivo.

45 En referencia ahora a la FIG. 2, el dispositivo aplicador 10 incluye un recipiente frangible 200, que está contenido en el cuerpo 100 y cerca del miembro de ruptura 135 de la parte de cuerpo 100. La sección semirrígida 800 recubre el miembro de ruptura en contacto sellable con el mismo. El filtro 400 y el elemento de retención 500 separan el recipiente frangible 200 del depósito 600. El depósito 600 incluye un limitador de flujo 700, que está asegurado por fricción en el extremo distal del depósito 600 de la punta del aplicador 620.

50 En referencia ahora a la FIG. 3, el elemento de ruptura 135 de la parte de cuerpo 100 se coloca en el espacio circundante 115 entre el extremo proximal cerrado 110 y el extremo distal abierto 120 para proporcionar una desviación en la cavidad. El primer miembro de acoplamiento 125 del miembro de ruptura 135 se proyecta hacia afuera desde la parte de cuerpo. La sección semirrígida 800 sella el espacio circundante 115 y contacta herméticamente con el elemento de ruptura 135 a través de la sección 835. La sección semirrígida 800 incluye el orificio 825 para exponer el primer miembro de acoplamiento 125 a través de la sección semirrígida. El recorte 140 en la parte de cuerpo 100 acepta y coincide con las protuberancias 840 de la sección semirrígida 800 para proporcionar un sellado resistente a las fugas.

55 En referencia a las FIGS. 3, 4 y 5, el collar ahusado delantero 160 con recorte 165 permite aceptar la brida del depósito 605 en el rebaje 170 que puede extenderse hacia arriba y apoyarse en el reborde delantero 180. El depósito 600 está sujetado mecánicamente a la parte de cuerpo 100 entre el collar anular 401 y el rebaje 170 y el collar ahusado delantero 160. La ranura anular 430 del accionador 400 recibe una costilla anular 130 de la parte de cuerpo 100 para asegurar el accionador en la parte de cuerpo.

65 Todavía en referencia a las FIGS. 4 y 5, se representan la primera y segunda posiciones del accionador. En

una primera posición, los segundos miembros de acoplamiento 425 (no mostrados) del collar anular 401 se desacoplan de los primeros miembros de acoplamiento 125 de los miembros de ruptura 135, como se muestra en la FIG. 4. En una segunda posición, los segundos miembros de enganche 425, mostrados como una sección de pared engrosada, del collar anular 401 están acoplados con los primeros miembros de acoplamiento 125 de los miembros de ruptura 135 provocando la desviación de los miembros de ruptura hacia el recipiente frangible 200 en la cavidad 50 como se muestra en la FIG. 5. La desviación hacia la cavidad es tal que un recipiente frangible 200 se rompería para liberar su contenido. El marcador de indexación de la parte de cuerpo 150 proporciona la indexación del accionador 400 para el montaje sin acoplamiento del primer y segundo miembros de acoplamiento. Durante el montaje, la ranura anular 430 encaja sobre la costilla anular 130 y luego, tras montarse, se relaja alrededor de la costilla anular 130 como se muestra montada en la FIG. 5. La vista en sección del accionador 400, como se muestra en la FIG. 7, representa el elemento de la pista de indexación 475 para colocar y recibir el marcador de indexación de la parte de cuerpo de indexación 150 durante el montaje.

En referencia ahora a la FIG. 6, se representa una segunda posición de una realización de un accionador. En una segunda posición, los segundos miembros de acoplamiento 425A, mostrados como elementos de leva, del collar anular 401A se acoplan con los primeros miembros de acoplamiento 125 de los miembros de ruptura 135 que provocan la desviación de los miembros de ruptura hacia el recipiente frangible 200 en la cavidad 50. La desviación hacia la cavidad es tal que un recipiente frangible 200 se rompería para liberar su contenido, como se muestra en la FIG. 6.

En referencia ahora a la FIG. 8, un miembro de retención 500 ejemplar incluye orificios 525 y orificio más grande 550. Los orificios 525 solos o en combinación con el filtro 400 proporcionan retención del recipiente frangible 200 dentro de la cavidad, mientras que el orificio más grande 550 proporciona ventilación concurrente de la cavidad.

En referencia ahora a las FIGS. 9-12, el dispensador 10A incluye la parte de cuerpo 100A, que incluye el segmento de cuerpo delantero 194 y el segmento de cuerpo trasero 192, como se muestra en la FIG. 11 (carcasa anular no mostrada). El segmento de cuerpo delantero 194 que incluye el miembro de ruptura 135 es recibido por el segmento de cuerpo trasero 192 con medios de alineación cooperativos 103 y 101. El miembro de retención 500 está posicionado dentro del segmento de cuerpo delantero 194 asegurando el recipiente frangible 200 en la parte de cuerpo 100A. El depósito 600 incluye un limitador de flujo 700 asegurado por fricción en el extremo distal del depósito. A modo de ejemplo, el dispensador 10A puede montarse recibiendo el segmento de cuerpo delantero 194 en el segmento de cuerpo trasero 192 con medios de alineación cooperativos 103 y 101, colocando el extremo proximal abierto del depósito 600 sobre el rebaje 170 del segmento del cuerpo delantero 194 y el accionador deslizante 900 sobre el segmento de cuerpo delantero 194. Los segmentos de cuerpo delantero y trasero 194, 192 de la parte de cuerpo 100A pueden asegurarse colocando un solvente o adhesivo en uno de los orificios de aseguramiento 199 en el segmento de cuerpo posterior 192, usando, por ejemplo, una jeringuilla hasta que el solvente o adhesivo sale del otro orificio.

Aunque la invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, la invención no está limitada a los ejemplos específicos dados, y los expertos en la técnica pueden realizar otras realizaciones y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por tanto, aunque esta invención se ha descrito en términos de realizaciones ejemplares, debe entenderse que esta invención no ha de estar limitada a la configuración particular de estas realizaciones. Un experto en la técnica reconocerá que pueden hacerse varias modificaciones y/o alteraciones de estas realizaciones mientras se permanece dentro del alcance de esta invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo aplicador (10, 10A) para dispensar un material adhesivo polimerizable, el dispositivo aplicador comprendiendo:
- 5 una parte de cuerpo (100) que comprende un extremo proximal cerrado (110) y un extremo distal abierto (120) que proporciona una cavidad (50), la cavidad dimensionada para aceptar un recipiente frangible (200) que tiene un material adhesivo polimerizable;
- 10 por lo menos un miembro de ruptura (135) integrado con la parte de cuerpo y cada miembro de ruptura (135) teniendo un espacio circundante (115), el por lo menos un miembro de ruptura por lo menos parcialmente desviable en la cavidad (50) y cada miembro de ruptura teniendo un primer miembro de acoplamiento (125);
- 15 por lo menos una sección semirrígida (800) de un material menos rígido que la parte de cuerpo herméticamente en contacto con cada uno de los por lo menos un miembro de ruptura (135) y que cubre herméticamente cada espacio correspondiente (115) circundante;
- 20 un carcasa anular (301, 401, 401A, 900) móvil con respecto a la parte de cuerpo y que tiene un segundo miembro de acoplamiento (425, 425A) complementario con por lo menos un primer miembro de acoplamiento (125), el primer y el segundo miembros de acoplamiento siendo cooperativamente acoplables entre sí;
- y
- 25 un depósito (600) asegurado al extremo distal abierto (120) de la parte de cuerpo (100), el depósito comprendiendo además el medio aplicador (620), en donde el depósito (600) está en comunicación fluida con la cavidad (50),
- un miembro de retención (500) entre la parte de cuerpo (100) y el depósito (600);
- en donde la carcasa anular (301, 401, 401A, 900) es móvil en relación a la parte de cuerpo desde una primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados
- 30 cooperativamente entre sí, a una segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí desviando por lo menos una parte del miembro de ruptura (135) en la cavidad (50).
2. El dispositivo aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un recipiente frangible (200) de material adhesivo polimerizable que comprende uno o más monómeros de cianoacrilato polimerizables dispuestos dentro de la cavidad (50) entre el extremo proximal cerrado (110) y el miembro de retención (500).
3. El dispositivo aplicador de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que la parte de cuerpo comprende dos segmentos (192, 194) y el por lo menos un miembro de ruptura (135) es integral con uno de los segmentos.
- 35 4. El dispositivo aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito (600) comprende además un limitador de flujo (700) que coopera con el medio aplicador (620).
- 40 5. El dispositivo aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa anular (301, 401, 401A, 900) es móvil no axialmente con respecto a la parte de cuerpo (100).
6. El dispositivo aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa anular (301, 401, 401A, 900) es circunferencialmente rotatoria con respecto a la parte de cuerpo (100).
- 45 7. Un dispositivo aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, el dispositivo aplicador comprendiendo;
- una pluralidad de dichos miembros de ruptura (135);
- por lo menos una sección semirrígida (800) de un material menos rígido que la parte de cuerpo que contacta herméticamente con cada uno de la pluralidad de miembros de ruptura (135) y que cubre herméticamente cada
- 50 espacio circundante correspondiente (115);
- un limitador de flujo (700) proximal a la abertura distal del depósito (100); y
- un recipiente frangible (200) de material adhesivo monomérico polimerizable dispuesto dentro de la cavidad entre el extremo proximal cerrado y el miembro de retención (500);
- en el que la carcasa anular (301, 401, 401A, 900) es circunferencialmente rotatoria con respecto a la parte de cuerpo (100) desde dicha primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados
- 55 cooperativamente entre sí, a dicha segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí para desviar por lo menos una parte del miembro de ruptura (135) en la cavidad.
8. El dispositivo aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el medio aplicador (620) es reemplazable y/o intercambiable.
- 60 9. El dispositivo aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un filtro (400) dispuesto entre el recipiente frangible (200) y el miembro de retención (500) o integral con el miembro de retención (500).
- 65

5 **10.** El dispositivo aplicador de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que comprende además por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de la polimerización, un modificador de la velocidad de polimerización y un estabilizador para un monómero polimerizable en o sobre el miembro de retención (500), en o sobre el depósito (600), en o sobre el limitador de flujo (700), o en o sobre el medio aplicador (620).

11. Un método para aplicar/dispensar un material adhesivo, el método comprendiendo:

10 proporcionar un dispositivo aplicador para dispensar y/o aplicar un material adhesivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10;

mover la carcasa anular con respecto a la parte de cuerpo desde la primera posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento no están acoplados cooperativamente entre sí, a la segunda posición en la que el primer y el segundo miembros de acoplamiento están acoplados cooperativamente entre sí, desviando por lo menos una parte del miembro de ruptura (135) hacia la cavidad (50) rompiendo el recipiente frangible (200);

15 apretar el depósito (600) proporcionando una presión positiva dentro del depósito y dispensar material adhesivo desde el depósito (600) a un sustrato;

en donde soltar el depósito (600) apretado crea una presión negativa dentro del depósito para empujar el material adhesivo desde la cavidad (50) al depósito (600).

20 **12.** El método de la reivindicación 11, en el que el sustrato es un material o malla flexible.

13. El método de la reivindicación 11 ó 12, en el que el material o malla flexible comprende por lo menos uno de un medicamento, un iniciador de la polimerización o un modificador de la velocidad de polimerización para el material adhesivo.

25 **14.** El método de la reivindicación 11, 12 ó 13, en el que se esterilizan el dispositivo aplicador (620), el recipiente frangible de material adhesivo (200) y/o el material adhesivo.

30 **15.** Un kit esterilizado que comprende:

un dispositivo aplicador para dispensar un material adhesivo polimerizable, de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10; y

uno o más recipientes frangibles que tienen un material adhesivo polimerizable; y una malla flexible.

35

40

45

50

55

60

65

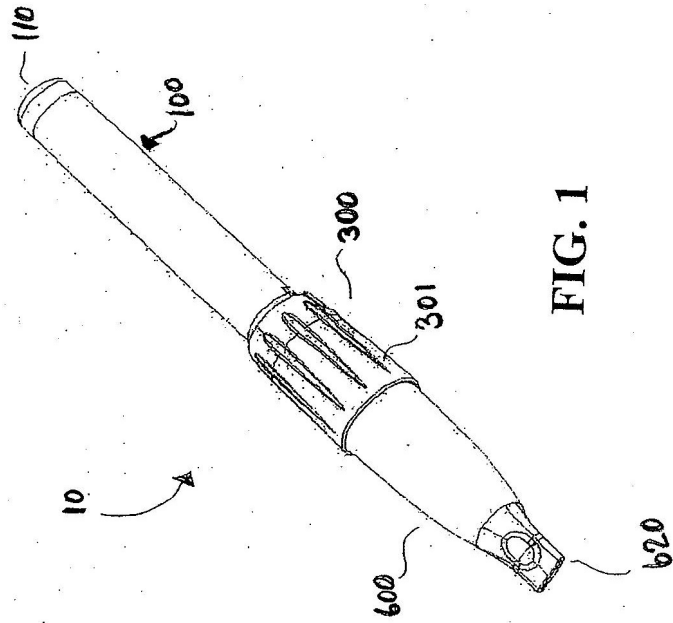


FIG. 1

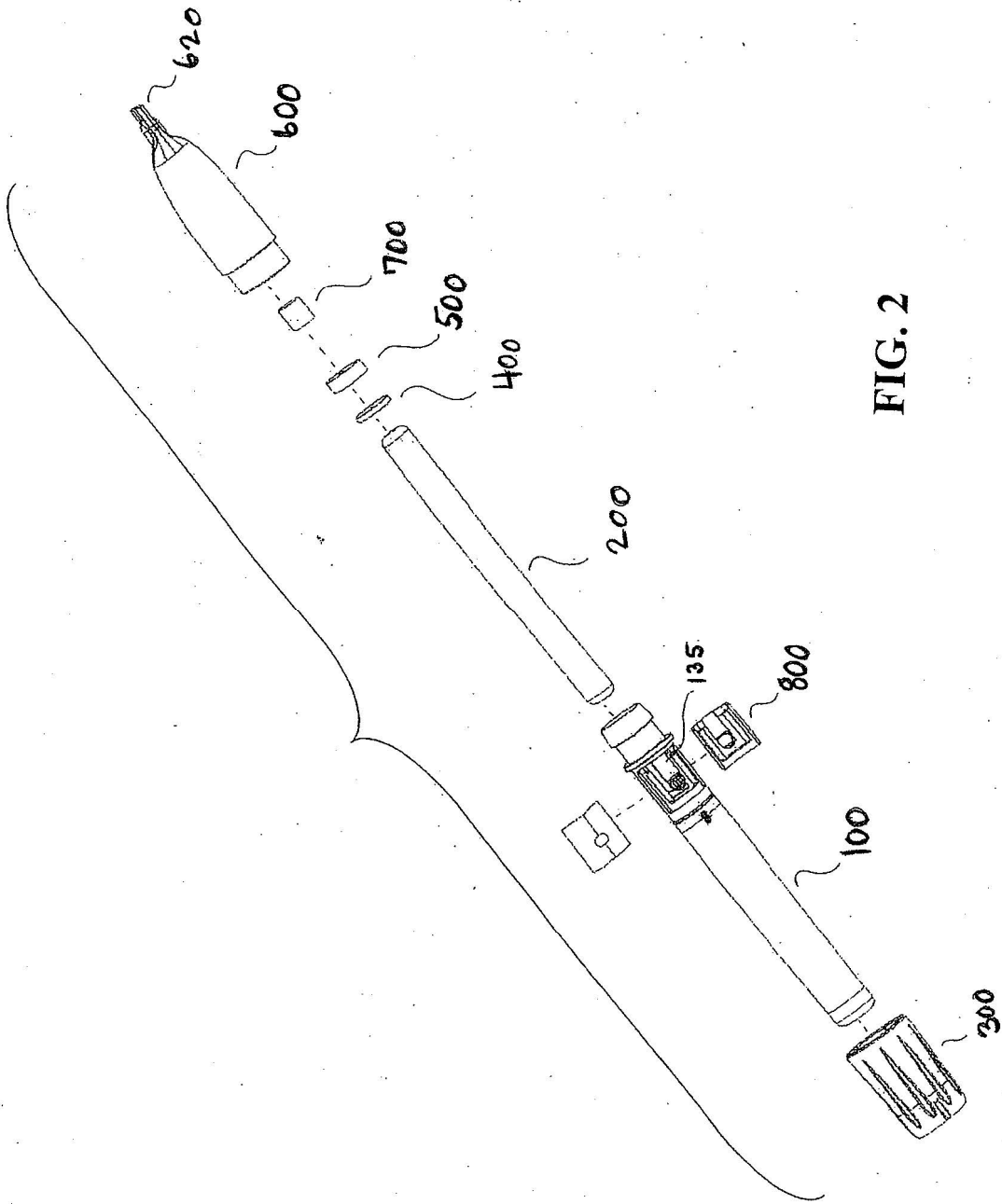


FIG. 2

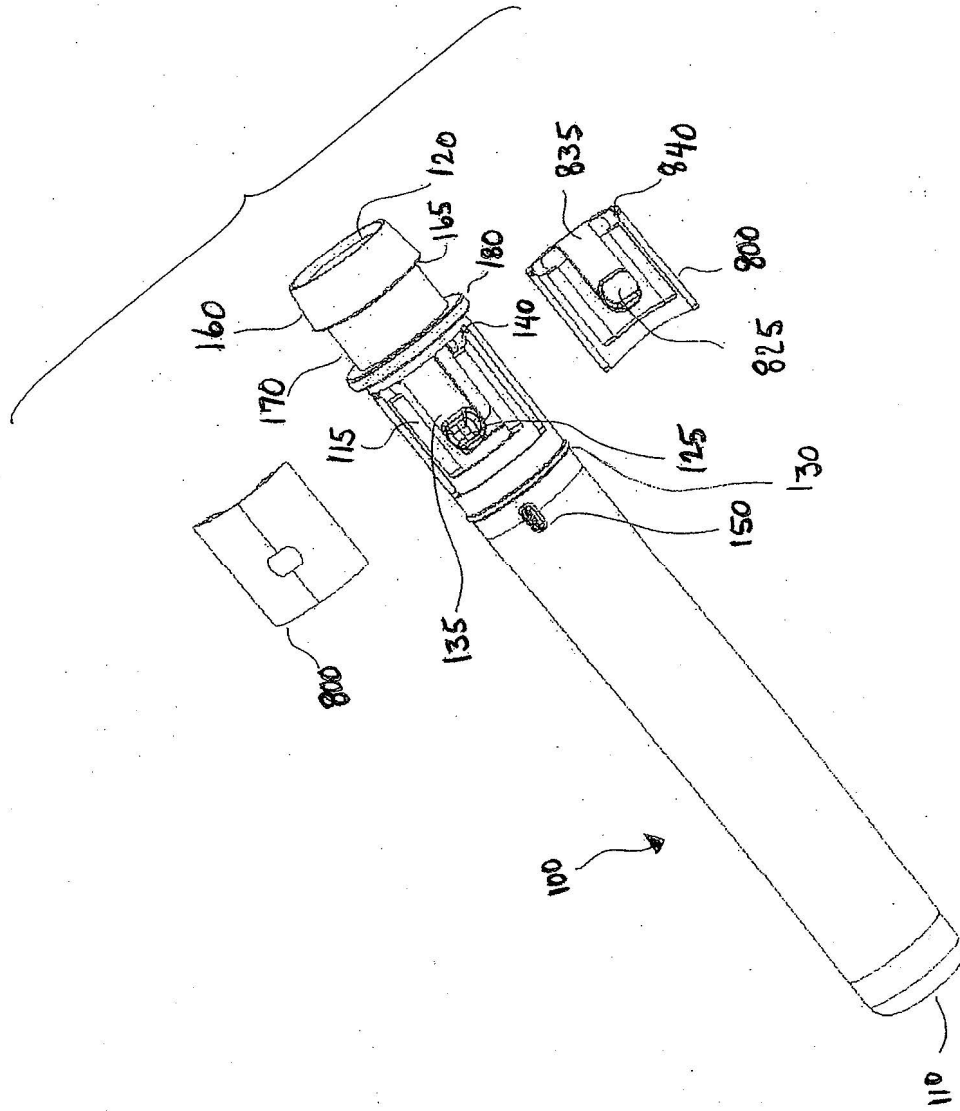


FIG. 3

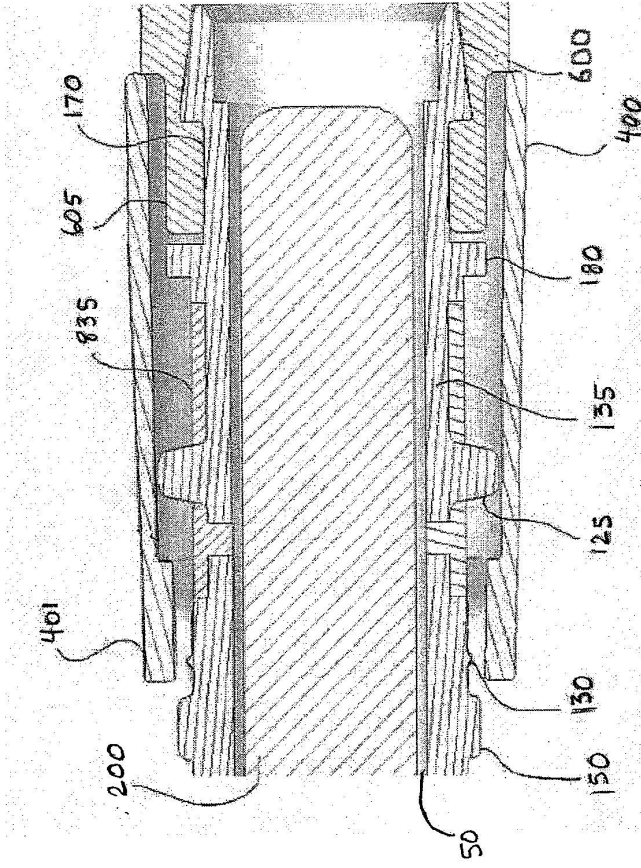


FIG. 4

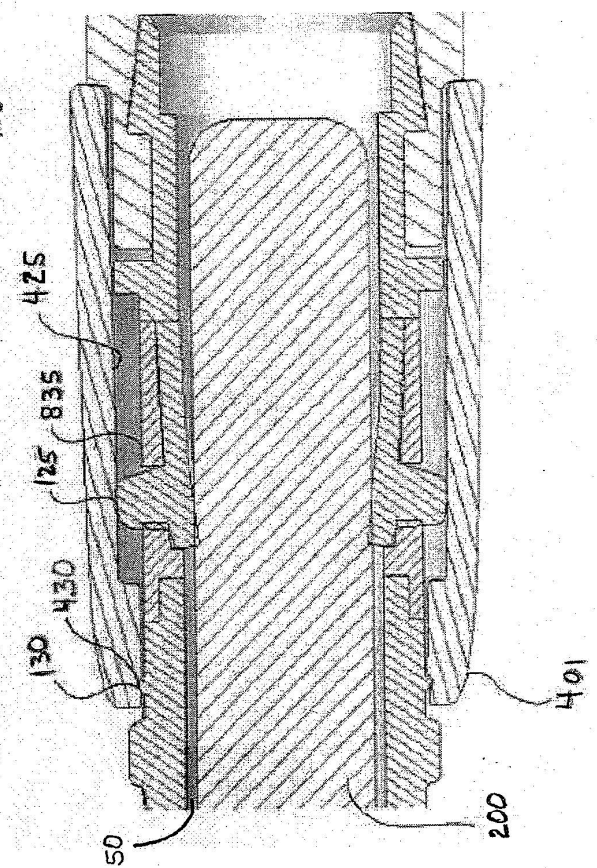


FIG. 5

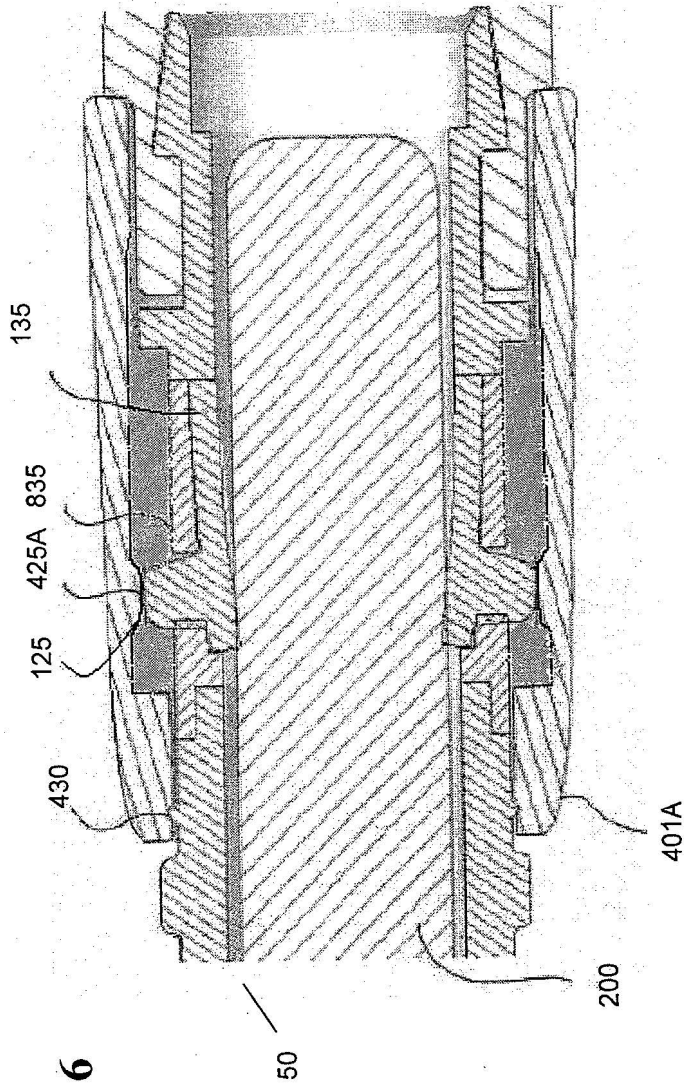


FIG. 6

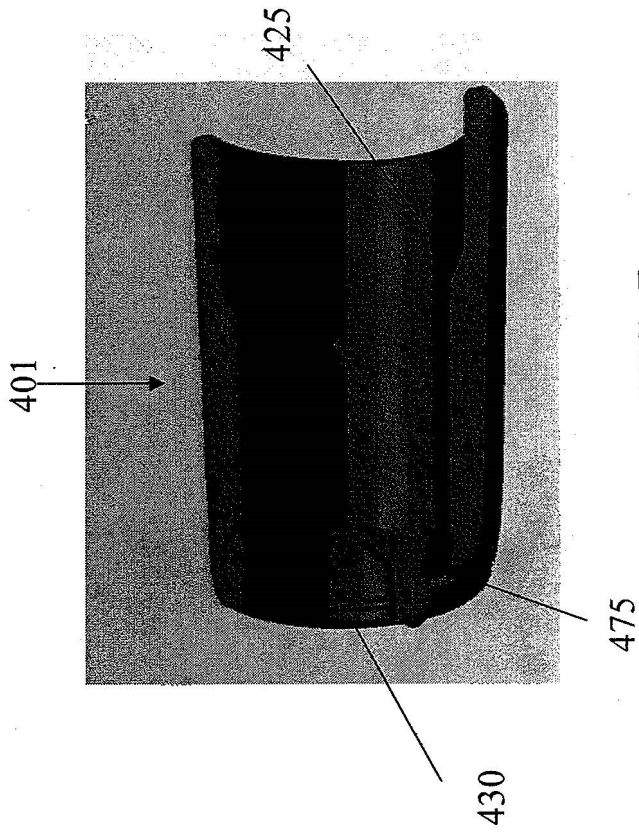


FIG. 7

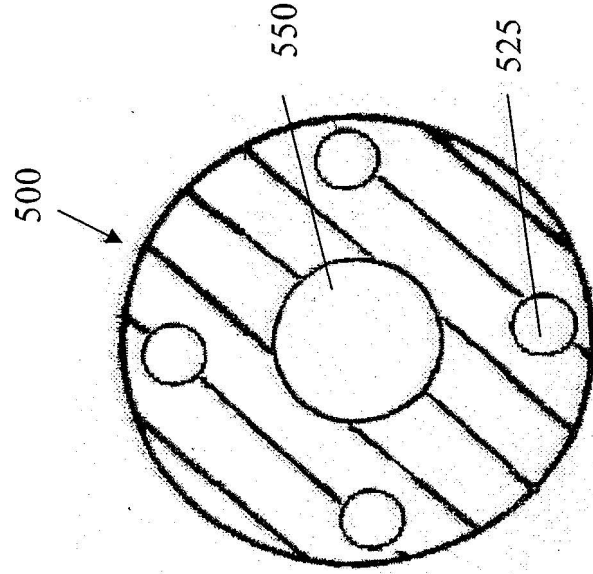


FIG. 8

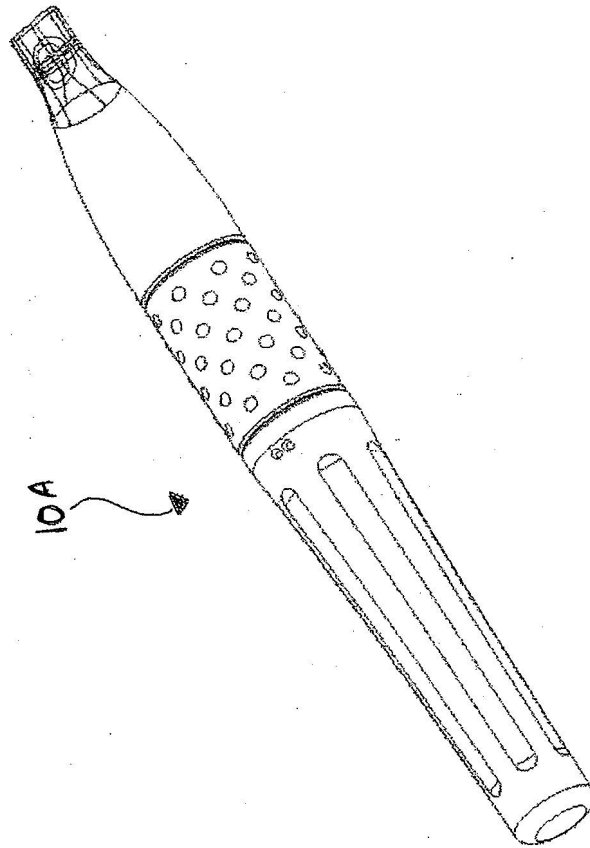


FIG. 9

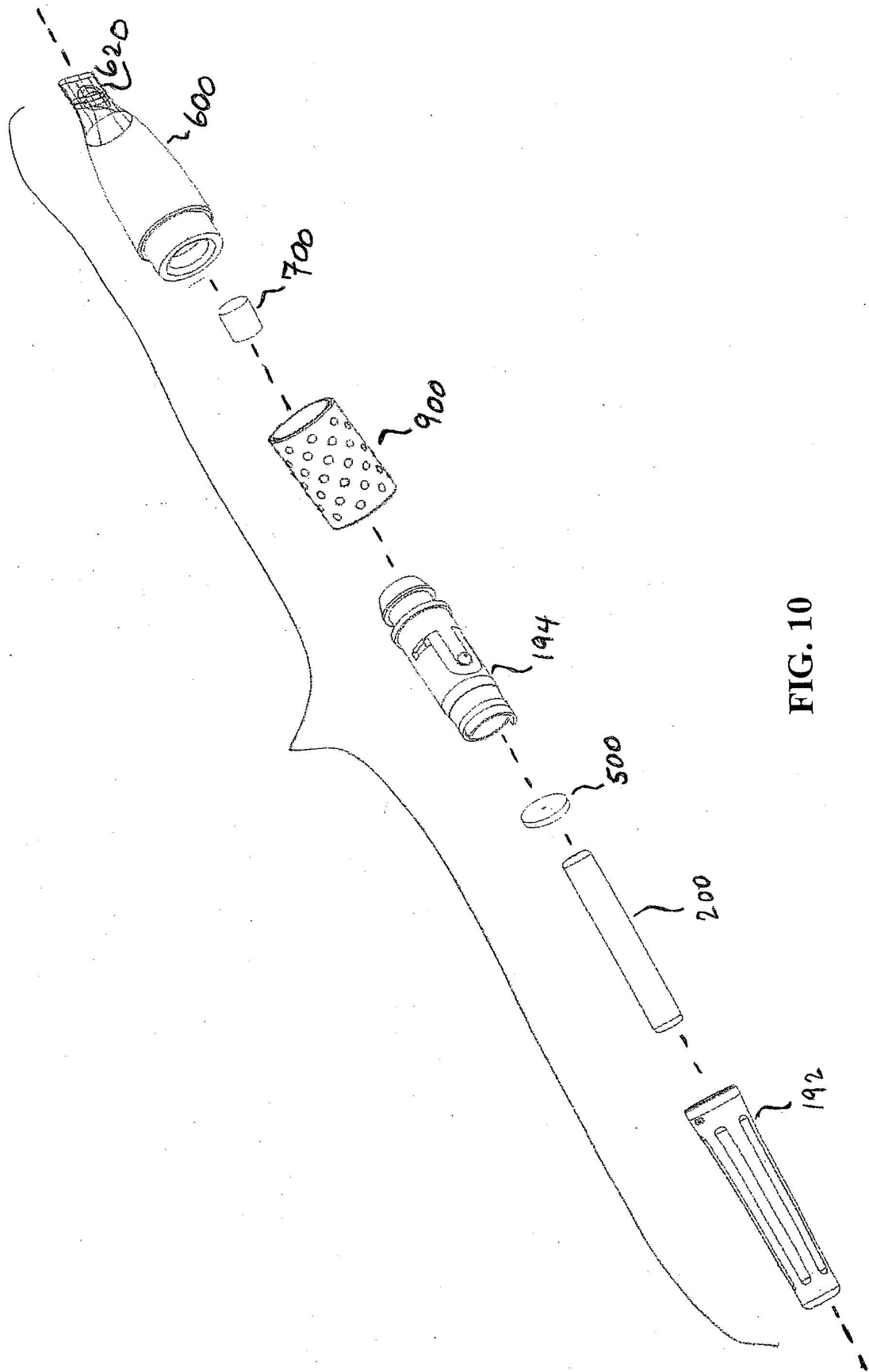


FIG. 10

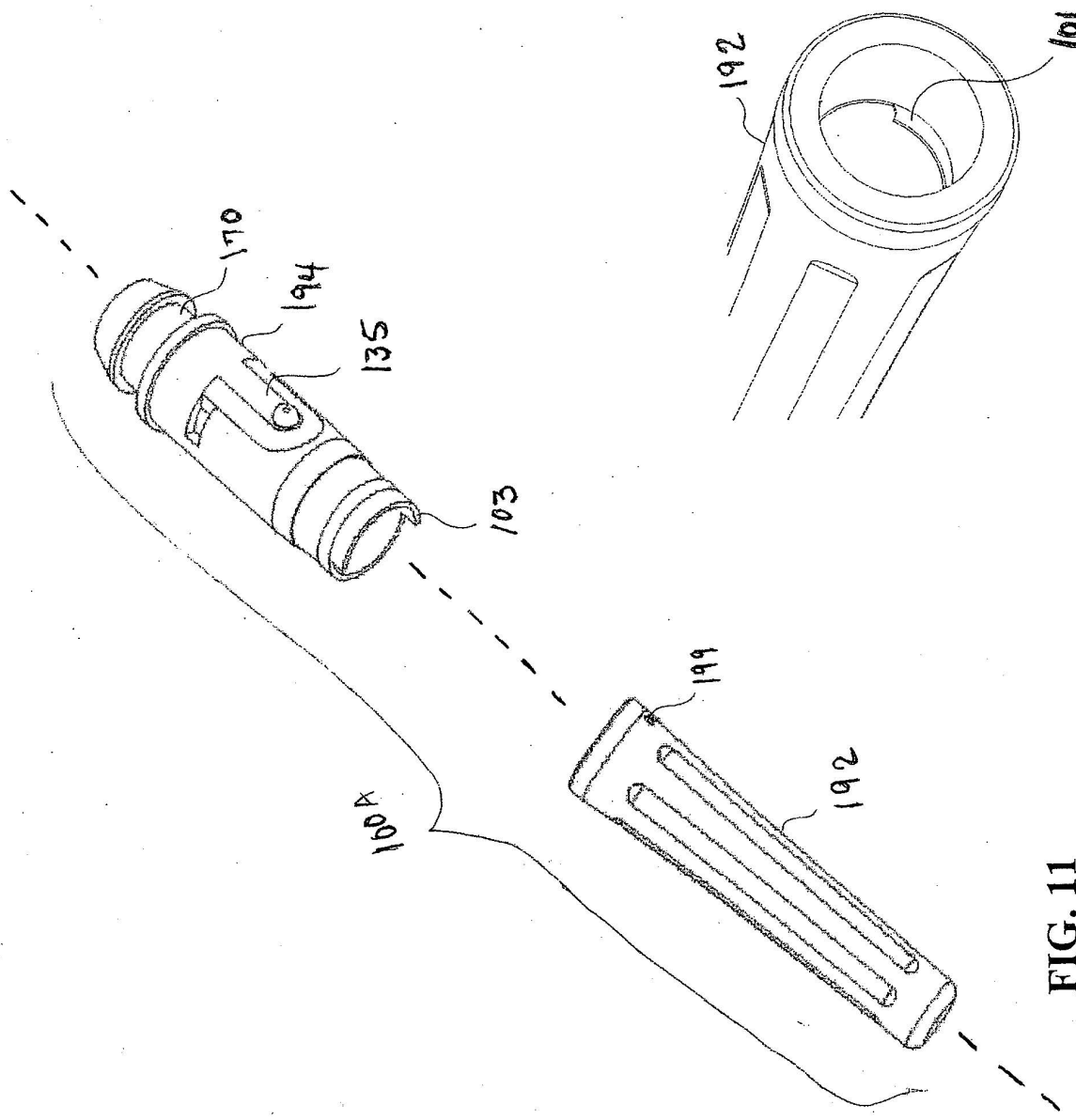


FIG. 12

FIG. 11