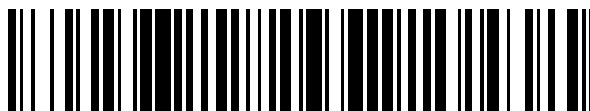


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 958**

51 Int. Cl.:

B01F 13/00 (2006.01)

B01F 5/06 (2006.01)

B01F 15/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

B05B 7/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.11.2014 PCT/US2014/066150**

87 Fecha y número de publicación internacional: **10.03.2016 WO16036397**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2014 E 14812055 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 3188824**

54 Título: **Dispositivo de obstrucción mínima para el suministro de fluidos**

30 Prioridad:

04.09.2014 US 201462045883 P

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

24.05.2019

73 Titular/es:

**ETHICON, INC. (100.0%)
PO Box 151 U.S. Route 22
Somerville, New Jersey 08876, US**

72 Inventor/es:

**GOODMAN, JOHN y
LEIBOWITZ, REBECCA**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 713 958 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de obstrucción mínima para el suministro de fluidos

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a puntas y cubiertas para dispensar materiales fluidos, que incluyen una pluralidad de materiales fluidos que se mezclan entre sí para formar un producto resultante a dispensar. Las puntas y cubiertas de la invención permiten la dispensación segura de materiales y el posterior sellado del puerto o puertos de suministro cuando se completa la dispensación.

Antecedentes

Se conocen dispositivos para dispensar dos o más biocomponentes. En el campo de los dispositivos médicos, dichos dispositivos se utilizan normalmente para aplicar bioadhesivos, polímeros y otros materiales sintéticos utilizados en el cierre de heridas. Debido a la naturaleza reactiva de ciertos biocomponentes utilizados para formar un bioadhesivo, la mezcla de los componentes no se produce hasta inmediatamente antes de que la mezcla esté lista para aplicar. La mezcla de los componentes demasiado pronto antes de la aplicación puede resultar en un endurecimiento prematuro de la mezcla, lo que hace imposible la aplicación de la solución. Por lo tanto, en estos dispositivos, los dos o más componentes se mantienen por separado hasta justo antes de la aplicación. Si bien la reacción rápida de los componentes para formar un sellador es bastante buena para su propósito, esta característica plantea desafíos para los dispositivos de suministro debido a un alto riesgo de obstrucción. Por ejemplo, las puntas de dispensación del dispositivo de suministro de sellador de fibrina pueden volverse fácilmente no funcionales debido a la obstrucción. Para ayudar a enfrentar este desafío, los dispositivos de administración típicos no mezclan los componentes del sellador de fibrina hasta que están justo cerca del extremo de dispensación del dispositivo. Sin embargo, la obstrucción sigue siendo un problema incluso con este enfoque debido a los componentes residuales en el dispositivo después del suministro.

La obstrucción es particularmente un problema cuando hay un uso intermitente de un dispositivo de suministro. El uso intermitente puede ser necesario durante un procedimiento por diversas razones, y el inicio y la detención repetidos del suministro a menudo tienden a obstruir la salida de la punta del aplicador. Como resultado, la mayoría de los ensamblajes de aplicadores cuentan con una serie de puntas de reemplazo para cuando se produce la obstrucción de la punta. Sin embargo, reemplazar las puntas del aplicador obstruidas interrumpe el flujo de un procedimiento, consume mucho tiempo y es un gasto adicional. Los métodos y dispositivos anteriores han incorporado características como, por ejemplo, un diafragma flexible o una punta de solapa flexible.

Existe la necesidad de una manera fácil y fiable de reducir la obstrucción en la punta de un dispensador cuando no está en uso, incluso cuando se deben dispensar materiales de reacción rápida.

El documento US 2014/074154 desvela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, para hacer gotear un sellador de tejido y / o un adhesivo que comprende una punta de goteo que comprende i) un soporte que tiene extremos distal y proximal y al menos dos pasajes de fluido desde el extremo distal al proximal; y ii) una tapa de extremo que se ajusta sobre el soporte que tiene al menos dos bisagras flexibles, cada una de las cuales tiene una parte de su superficie interior que descansa sobre una superficie superior del extremo distal del soporte de doble luz y salidas distales para los pasajes de fluido, en donde la cámara de mezcla y una salida se forman por expansión solo cuando el primer y segundo biocomponentes dispensados a través de los dos pasajes de fluido están bajo suficiente presión de dispensación.

El documento EP-A-2163204 desvela un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 12.

Sumario

La invención incluye un dispositivo, con las características de la reivindicación 1, para mezclar un primer fluido y un segundo material fluido antes de dispensar desde una punta de suministro. El dispositivo incluye varios componentes, incluido un dispositivo dispensador que tiene un extremo proximal y un extremo distal y una superficie exterior, el dispositivo dispensador que incluye un primer lumen y un segundo lumen, cada uno de los cuales tiene un extremo proximal y un extremo distal, donde el primer lumen transporta el primer fluido y el segundo lumen transporta el segundo fluido. El dispositivo incluye además una tapa que tiene un extremo proximal abierto, un extremo distal y una pared lateral circunferencial que conecta los extremos proximal y distal, formando una región abierta entre el extremo proximal y el extremo distal, el extremo proximal de la tapa está asegurado elásticamente al extremo distal del dispositivo dispensador, y el extremo distal de la tapa que tiene una abertura de salida que se extiende a través del extremo distal de la tapa hacia el espacio abierto. El dispositivo define un primer volumen dentro del espacio abierto de esencialmente cero formado por el acoplamiento de una superficie interna del extremo distal de la tapa y el extremo distal del dispositivo dispensador. El dispositivo define además un segundo volumen dentro del espacio abierto mayor que cero formado entre la superficie interior del extremo distal de la tapa y el extremo distal del dispositivo dispensador debido al desplazamiento de la tapa con respecto al extremo distal del

dispositivo de dispensación cuando se aplica una fuerza a la tapa.

5 La invención también incluye un dispositivo, con las características de la reivindicación 12, que tiene una punta de suministro, la punta de suministro que incluye un primer paso de fluido y un segundo paso de fluido, teniendo cada paso de fluido un extremo distal abierto. El dispositivo incluye además una cámara de mezcla o de turbulencia que incluye una pieza de cabeza, donde el extremo distal de cada paso de fluido está en comunicación fluida con la cámara de turbulencia. La cámara de turbulencia incluye un área de mezcla. El dispositivo incluye además una cubierta exterior expansible situada alrededor de la cámara de turbulencia, la cubierta exterior expansible reduce el área de mezcla a volumen cero en ausencia de fuerza actuada sobre ella. El dispositivo incluye un orificio de salida en la cubierta exterior expansible, que está abierta cuando se actúa con fuerza sobre la cubierta exterior expansible, a través de la cual se pueden dispensar fluidos o fluidos desde el área de mezcla. El dispositivo puede incluir además un pasador que ocupa el orificio de salida en ausencia de fuerza aplicada sobre la cubierta exterior expansible, limpiando así el orificio de salida de cualquier fluido o fluidos que contenga.

15 La invención incluye además un método, con las características de la reivindicación 10, de mezclar y dispensar un primer fluido y un segundo fluido usando un dispositivo de suministro como se define en el presente documento.

20 El método incluye la etapa de forzar un primer fluido a través del primer lumen y el segundo fluido a través del segundo lumen. El método incluye además el paso de empujar los fluidos primero y segundo a través de los extremos distales abiertos de los lúmenes primero y segundo, ejerciendo presión sobre la tapa, estirando así las paredes laterales de la tapa en una dirección distal y moviendo el extremo distal de la tapa distalmente alejado del extremo distal del dispositivo dispensador, formando un espacio de mezcla. El método incluye mezclar el primer y segundo fluidos dentro del espacio de mezcla que forma un producto mezclado resultante. Finalmente, el producto mezclado es expulsado a través de la abertura.

25

Breve descripción de las figuras

30 La figura 1 representa una realización de un dispositivo de suministro de la presente invención en forma de despiece ordenado.

35 La figura 2A muestra una vista externa del dispositivo de suministro en un estado relajado. La figura 2B muestra una vista parcial recortada del dispositivo de suministro de la figura 2A.

La figura 3A muestra una vista externa del dispositivo de suministro en un estado extendido. La figura 3B muestra una vista parcial recortada del dispositivo de suministro de la figura 3A.

40 La figura 4 muestra el dispositivo de suministro de la figura 1 en forma ensamblada.

La figura 5A muestra una vista transparente de una realización alternativa del dispositivo de suministro de la presente invención en un estado estirado. La figura 5B muestra la realización de la figura 5A en un estado relajado.

45 La figura 6 muestra una vista en perspectiva de una tapa sellante de la presente invención.

La figura 7 muestra una vista lateral de una punta de suministro de la presente invención.

La figura 8 muestra una vista de cerca de la punta de suministro de la figura 7.

50 La figura 9 muestra una vista en perspectiva desde arriba de una realización alternativa de un dispositivo de suministro.

La figura 10 muestra una vista en perspectiva inferior de la figura 9.

55 La figura 11 muestra una vista lateral parcial recortada de un dispositivo de suministro de la figura 9.

La figura 12 muestra una vista lateral parcial transparente de un dispositivo de suministro de la figura 9.

60 La figura 13 muestra una vista lateral de la punta de suministro de la figura 9.

La figura 14 muestra una vista lateral de la punta de suministro de la figura 9.

La figura 15 muestra un gráfico de los resultados de un Ejemplo utilizando el dispositivo de suministro de la figura 9.

65 **Descripción detallada**

Con referencia a las figuras, se describe un dispositivo de suministro para la suministro de al menos uno, y más preferiblemente dos o más, componentes fluidos. Los dos o más componentes fluidos pueden ser componentes reaccionables y pueden ser componentes biológicos. En una realización deseada, el primer componente fluido es fibrinógeno y el segundo componente fluido es trombina, que, cuando se mezcla, reacciona rápidamente y forma un sellante de fibrina. Dada la rápida velocidad a la que se forma el sellador una vez que los dos componentes se mezclan, la mezcla de componentes debe ocurrir inmediatamente antes de dispensar en un sitio objetivo. Además, si la mezcla de dos componentes ocurre dentro del dispositivo de suministro (en lugar de después de la expulsión del dispositivo de suministro), es útil un método para eliminar los fluidos, tanto reaccionados como sin reaccionar. La presente invención proporciona un método y dispositivo para la eliminación de fluidos, reaccionados y sin reaccionar, desde el interior de un dispositivo de suministro, más particularmente para la eliminación de fluidos, reaccionados y sin reaccionar, desde la cámara de mezcla, cuando el dispositivo no expulsa activamente fluido.

En algunos aspectos, la presente invención incluye una abertura de salida muy pequeña, que proporciona una geometría controlada así como una entrega mejorada. La presente invención también puede proporcionar una cámara giratoria para mezclar fluidos antes de la expulsión del dispositivo. El uso de una cámara giratoria no solo ayuda a mezclar los fluidos, sino que también permite que el fluido y los materiales mezclados aumenten la velocidad a medida que cada fluido es forzado a través de un lumen. La cámara de turbulencia permite que los fluidos aumenten la velocidad que ingresa a la cámara de mezclado o la región de mezclado, y puede ayudar a proporcionar suficiente velocidad a los materiales al salir del dispositivo de suministro para fragmentarse en pequeñas gotas. El aumento de la velocidad, además del uso de un pequeño orificio de salida, permite la dispensación de materiales en forma de rociado sin gas, si se desea.

Como se explicará con más detalle a continuación, los dispositivos de suministro de la presente invención incluyen una serie de componentes, de los cuales se pueden usar algunos o todos. Los componentes que pueden ser útiles en la presente invención incluyen, por ejemplo, una punta de suministro situada en un extremo distal de un dispositivo de suministro, tal como un conducto de flujo de fluido. La punta de suministro puede incluir una variedad de configuraciones, incluyendo una cabeza cónica, paredes helicoidales o helicoidales, y paredes en ángulo para ayudar a mezclar y proporcionar un flujo en espiral. Los componentes también pueden incluir una cubierta o tapa elástica extensible axialmente dispuesta alrededor de la punta de suministro. La cubierta o tapa puede incluir un componente de sobremolde sustancialmente rígido con una abertura de salida ubicada en ella. Estos y otros componentes se describen con detalle a continuación.

La figura 1 muestra los diversos componentes de una realización de un dispositivo de suministro de la presente invención. El dispositivo incluye una punta de suministro 100, que tiene una sección transversal generalmente cilíndrica, y puede incluir un cuerpo dispensador 110 que se extiende hacia el exterior. El dispositivo de suministro tiene un extremo proximal (o primer), marcado como número de referencia 10, y un punto distal (o segundo), o "dispensar") final, marcado como número de referencia 20. Los términos "proximal" y "extremo proximal" así como "distal" y "extremo distal" se usarán a lo largo de este documento, y se refieren en general a las instrucciones explicadas anteriormente. La distribución o el suministro de los fluidos se produce en o cerca del extremo distal 20. El centro de cada componente desde su extremo proximal al extremo distal se conoce como su eje central.

El dispositivo puede incluir, en su extremo proximal, un sistema de jeringa para dispensar fluidos simultáneamente. Un sistema de jeringa generalmente puede incluir un barril o barriles para alojar fluidos, un émbolo para ser insertado en cada barril, donde la depresión del émbolo dentro del barril hace que el fluido salga del extremo distal del barril y un conducto de suministro con punta de suministro. El dispositivo de suministro de la presente invención se puede usar como punta de administración de un sistema de jeringa general. La punta de suministro puede incluir una cámara de mezcla o premezcla para mezclar los líquidos inmediatamente antes de la descarga, o los líquidos pueden permanecer separados hasta que se descarguen por la abertura de salida. La punta de suministro puede incluir una cámara de turbulencia para aumentar la velocidad de flujo de los fluidos.

Los dispositivos de tipo jeringa de ejemplo incluyen los descritos en Las patentes de Estados Unidos n.º 5.116.315, 5.605.255 y 6.063.055. El dispositivo enseñado en la patente de Estados Unidos n.º 5.116.315 desvela un sistema para la suministro de dos fluidos en una composición mixta, que comprende un colector y un conjunto de descarga. El conjunto de descarga mezcla los fluidos en un espacio de mezcla y luego atomiza los fluidos mezclados en un aerosol que se suministró desde el ensamblaje. Del mismo modo, el dispositivo que se muestra en La patente de Estados Unidos n.º 5.605.255 es un aparato para rociar una mezcla líquida que tiene dos jeringas, una pieza de conexión, una cámara de premezcla y una sección de volumen reducido aguas abajo de la cámara de premezcla, y una abertura de salida para rociar la mezcla. La sección de volumen reducido termina en una región de homogeneización. La patente de Estados Unidos n.º 6.063.055 ilustra un dispositivo en el que la mezcla se realiza en un cabezal de mezcla.

La presente invención se refiere a la punta de suministro de un dispositivo, que puede usarse junto con un conjunto de tipo jeringa como se ha explicado anteriormente. Un lumen o colector de suministro puede extenderse desde un cuerpo de jeringa mencionado anteriormente hasta la punta de suministro, incluyendo el colector de suministro una pluralidad de lúmenes internos que se extienden a la longitud axial del colector de suministro principal. Cada lumen interno está en comunicación fluida con un barril separado, y está diseñado para transportar un material fluido a lo

largo del lumen de suministro hasta la punta de suministro. El extremo proximal de cada lumen está en comunicación fluida con un barril. La punta de suministro de la presente invención se puede disponer en el extremo distal (20) de un colector de suministro. El dispositivo de suministro no necesita incluir necesariamente una luz o colector de suministro alargado.

5 Con referencia de nuevo a la figura 1, una punta de suministro 100 incluye una región del cuerpo de dispensación que se extiende hacia afuera 110, y puede incluir una región escalonada 120 (mostrada en las Figuras 2A, 3A) adyacente a la región del cuerpo de dispensación extendida 110. Continuando en la dirección distal (por ejemplo, hacia el número de referencia 20), la punta de suministro 100 incluye una pestaña 170 que conecta la región escalonada 120 a una cabeza cónica 130, que culmina en una punta que se extiende axialmente 150 dispuesta sustancialmente en el centro de la cabeza 130. La cabeza cónica 130 puede incluir primero y segundos puertos de salida de fluido 160, que están cada uno en comunicación de fluido con un lumen de fluido diferente. Si se desea, la cabeza cónica 130 puede incluir una o más regiones helicoidales o roscadas 140, que actúan para forzar el fluido hacia un movimiento en espiral o helicoidal cuando se expulsa de la jeringa y sale por cada puerto de salida 160. Alternativamente, en lugar de una configuración roscada o helicoidal, la cabeza cónica 130 puede incluir regiones en ángulo que se extienden hacia afuera, que también proporcionan un grado de movimiento en ángulo a los fluidos que se expulsan desde un puerto de salida 160. Las regiones con rosca / helicoidal o en ángulo 140 ayudan en la mezcla, pero también proporcionan mayor velocidad a los fluidos, ayudando a dispensar correctamente desde el dispositivo. A lo largo de la descripción, se hará referencia a la cabeza como una cabeza cónica (130), pero debe entenderse que la cabeza puede no ser perfectamente cónica. En algunos aspectos, la cabeza 130 puede adoptar una forma diferente, no cónica, como bulbosa, arqueada u otras configuraciones.

Se proporciona una tapa o cubierta para colocarse de manera segura en el extremo distal de la punta de suministro 100, incluyendo la tapa un cuerpo generalmente cilíndrico 200, el cuerpo 200 está hecho de un material elastomérico deformable y estirable. El extremo proximal del cuerpo cilíndrico 200 tiene un extremo generalmente abierto, definido por una pared extrema circundante 240. El cuerpo 200 no necesita necesariamente ser cilíndrico, sino que debe ser capaz de proporcionar un interior abierto en el extremo proximal de la punta de suministro 100, con paredes laterales que van desde los extremos proximal a distal, e incluye un extremo distal. El cuerpo 200 puede tener un diámetro de aproximadamente 2 a 10 mm, medido desde la superficie exterior de la pared lateral, y en algunos aspectos, incluyendo los métodos laparoscópicos, puede tener un diámetro de aproximadamente 5 mm medido desde la superficie exterior de la pared lateral.

Dentro del interior del cuerpo cilíndrico 200 y formando el extremo distal del cuerpo cilíndrico 200 hay un componente 210 de sobremolde sustancialmente rígido, que puede tener un reborde 220 proximal. El sobremolde 210 tiene una abertura que se extiende desde el interior del cuerpo 200 cilíndrico a través de una abertura de salida u orificio o abertura distal 230. Por lo tanto, la abertura distal 230 está en el sobremolde 210, y crea una comunicación fluida desde el interior del cuerpo cilíndrico 200 hacia fuera del cuerpo cilíndrico 200. El cuerpo cilíndrico 200 está dimensionado y configurado para colocarse sobre la punta de suministro 100, de manera que la pared final 240 se apoye contra la región extendida 110. La pared de extremo 240 del cuerpo 200 se asegura a la punta de suministro 100 por medio de uno o más anillos de retención, como se describe a continuación. El interior del sobremolde 210 está dimensionado y configurado para recibir la cabeza cónica 130, de modo que la punta 150 que se extiende se extiende dentro ya través de la abertura distal 230 cuando los dos componentes están completamente acoplados y en un estado relajado.

45 En algunas realizaciones, el sobremolde 210 puede tener una forma generalmente de tipo de silla de montar. El sobremolde 210 se puede incrustar dentro del cuerpo cilíndrico 200, si se desea. El sobremolde 210 se puede asegurar al cuerpo cilíndrico 200 encajando perfectamente el sobremolde 210 dentro del cuerpo cilíndrico 200, mediante co-moldeo; o mediante el uso de un adhesivo, tal como conocen los expertos en la técnica. El sobremolde 210 no necesita abarcar todo el extremo distal del cuerpo cilíndrico 200, sino que debe tener el tamaño suficiente para proporcionar una alineación y un sellado adecuados. El sobremolde 210 puede tener una superficie distal generalmente plana, o puede tener una configuración cónica o escalonada. El interior del sobremolde 210 (es decir, el lado dentro del cuerpo cilíndrico) debe tener la forma y el tamaño adecuados para proporcionar un ajuste adecuado contra la cabeza cónica 130. El interior puede incluir uno o más recubrimientos químicos o físicos, como para promover anti-Adhesión del sellador a las superficies internas de los componentes.

55 La abertura distal 230 debe ser lo suficientemente grande como para permitir que cualquiera de los fluidos, incluida una composición mezclada resultante, sea expulsado del conjunto de suministro. En algunas realizaciones, la abertura distal 230 puede tener un diámetro de aproximadamente 0,020 cm (0,008) pulgadas a aproximadamente 0,038 cm (0,015 pulgadas), y más deseablemente de aproximadamente 0,025 cm (0,010 pulgadas). Las aberturas más grandes pueden tener un efecto de transmisión perjudicial, lo que resulta en una entrega incorrecta, mientras que las aberturas más pequeñas pueden restringir de manera inadecuada la suministro de materiales. La abertura distal 230 debe dimensionarse adecuadamente para permitir la atomización de fluidos o los materiales mezclados resultantes, y permitir que estos materiales se rocíen a medida que salen del orificio bajo presión. La abertura distal 230 tiene deseablemente una sección transversal generalmente circular, pero se pueden usar otras secciones transversales si se desea.

Es particularmente útil que la punta que se extiende 150 y la abertura distal 230 tengan la misma sección transversal o similar, para permitir un ajuste cómodo y deseable a prueba de fluidos cuando la punta 150 se inserta en la abertura distal 230. La punta 150 puede tener un extremo distal redondeado, o un extremo distal afilado, o puede ser puntiagudo o plano. Dado que la abertura distal 230 es una parte del sobremolde rígido 210, se prefiere que la
 5 abertura distal 230 sea sustancialmente constante en su diámetro. Es decir, el acto de fuerza o presión ejercido en el dispositivo no debe extender el diámetro de la abertura distal 230,

El dispositivo de suministro incluye un tubo de suministro 400, que está conectado a la punta de suministro 100, donde el tubo de suministro 400 se extiende hacia el aplicador de tipo jeringa. El tubo de suministro 400 incluye al
 10 menos una, y preferiblemente dos lúmenes de fluido interno (no mostrados) que se extienden a lo largo de la longitud axial del tubo de suministro 400 desde el extremo proximal al extremo distal. Cada lumen de fluido interno está en conexión de fluido a la jeringa en el extremo proximal, específicamente con un lumen de fluido en comunicación con un alojamiento de fluido (como un cilindro de jeringa), y cada lumen de fluido interno está en
 15 conexión de fluido con un puerto de salida de fluido 160 en su extremo distal. Por lo tanto, el fluido puede viajar desde la jeringa (más específicamente, desde un barril de la jeringa) a través de un lumen de fluido, y salir por un puerto de salida de fluido 160,

Si se desea, el dispositivo de suministro puede incluir un primer anillo de retención 410 y / o un segundo anillo de retención 420, como se muestra en la figura 4, que están dimensionados y conformados para que se ajusten
 20 perfectamente sobre los diversos componentes del dispositivo de suministro. Los anillos de retención ayudan a asegurar la fijación mecánica de la tapa 200 a la punta 100 y del inserto 210 a la tapa 200. Los anillos de retención, si se usan, funcionan como "mangas de engarce", aplicando presión radial hacia el interior en la parte elastomérica 200, capturando la parte elastomérica Entre el elemento rígido opuesto. Los anillos pueden estar hechos de
 25 materiales rígidos, como tubos de acero inoxidable, que proporcionan una gran resistencia y una pared relativamente delgada.

El cuerpo cilíndrico 200 puede estar hecho de cualquier material deseado, con la condición de que el material pueda ser estirado en una dirección axial (por ejemplo, hacia el extremo distal). Los materiales adecuados incluyen, por
 30 ejemplo, silicona, u otros elastómeros termoestables o elastómeros termoplásticos. En una realización, el material que forma el cuerpo cilíndrico 200 incluye un material que tiene una lectura del durómetro Shore A 50-70. El cuerpo 200 puede ser transparente, translúcido u opaco. El sobremolde 210 es deseablemente rígido, o al menos sustancialmente rígido, y deseablemente más rígido que el material que forma el cuerpo 200. Por ejemplo, el sobremolde 210 puede estar hecho de un material plástico duro con una dureza que sea al menos mayor que la
 35 cilíndrica. cuerpo 200 al menos por 10. El sobremolde 210 puede estar hecho de un material plástico duro, de modo que la geometría del sobremolde 210 no esté sustancialmente distorsionada por las presiones del fluido generadas durante la expresión del fluido. Los materiales adecuados para el sobremolde 210 incluyen, por ejemplo, resinas termoplásticas rígidas tales como policarbonato, poliamidas, ABS y similares.

Las figuras 2A-2B muestran una realización del conjunto de suministro en un estado relajado. Mientras está en el
 40 estado relajado, no se ejerce una presión activa sobre el conjunto de suministro y, por lo tanto, la abertura distal 230 está cerrada. Más preferiblemente, la abertura distal 230 se cierra u ocluye insertando la punta 150 a través de la abertura distal 230, como se puede ver en la Fig. 2A. En el estado relajado, el cuerpo cilíndrico 200 se asegura sobre la circunferencia exterior de al menos una parte de la punta de suministro 100, con la pared del extremo 240
 45 acoplada con la pared de la región 110 que se extiende hacia el exterior. Por lo tanto, la cabeza cónica 130, con las aberturas del lumen del fluido 160 están alojadas dentro de la periferia del cuerpo cilíndrico 200. Además, en el estado relajado, el extremo proximal del sobremolde 210 se puede presionar contra la pestaña 170. El sobremolde 210 también se presiona contra la cabeza cónica 130, tal como que no hay espacio o espacio entre la cabeza cónica 130 y el sobremolde 210. La punta 100 no tiene huecos, aberturas o regiones libres entre los componentes de la
 50 punta de suministro 100 y el cuerpo cilíndrico 200 o el sobremolde 210. Dicho de otra manera, cuando el cuerpo 200 está en un estado relajado, hay poco o ningún volumen de espacio libre ("volumen de mezcla") dentro del cuerpo cilíndrico 200,

Las figuras 3A-3B muestran el conjunto de suministro en un estado estirado o de dispensación. Como puede verse, la tapa cilíndrica 200 se estira axialmente. El estiramiento de la tapa cilíndrica 200 se puede lograr a través de la
 55 fuerza ejercida cuando el fluido o los fluidos son presionados desde la jeringa hacia el conjunto de la punta de suministro bajo presión. Los fluidos son forzados hacia el conjunto de suministro a través de los puertos de salida 160, donde los fluidos / fluidos ejercen presión desde el interior del cuerpo cilíndrico 200. Como se puede ver, las paredes laterales del cuerpo cilíndrico 200 se estiran en la dirección distal (por ejemplo, en la dirección de la flecha A). Dado que está asegurado al cuerpo cilíndrico 200, estirando las paredes del cuerpo cilíndrico 200 mueva el
 60 sobremolde 210 en la misma dirección, por ejemplo, la dirección distal. El movimiento en la dirección distal hace que el sobremolde 210 se mueva en la dirección distal, creando así una separación entre este y el cuerpo cónico 130, y formando un espacio de separación (o región volumétrica abierta) 300 entre ellos. Cuando el cuerpo 200 está en un estado estirado o de dispensación, hay un aumento en el volumen de espacio libre en el cuerpo 200, creando así un volumen de mezcla adecuado dentro del conjunto de dispensación. La longitud axial del estiramiento debido a la
 65 aplicación de fuerza puede ser de aproximadamente 0,025 cm (0,01 pulgadas) a aproximadamente 0,15 cm (0,06 pulgadas).

La presencia de la brecha 300 permite que los fluidos fluyan a través de los puertos de salida 160, y dentro de la brecha 300, Dado que los fluidos se ejercen bajo fuerza y presión, salen de los puertos de salida 160 y, por lo tanto, pueden reaccionar entre sí, formando Un producto mezclado resultante. Además, si se hace que los fluidos se muevan en forma espiral por regiones helicoidales o en ángulo 140, la velocidad del fluido mientras está en el espacio de mezcla 300 aumenta. El movimiento de forma helicoidal o en espiral, mientras se encuentra bajo presión, ayuda a mezclar y dispensar los fluidos primero y segundo (y cualquier otro fluido ejercido simultáneamente). Esto da como resultado una mezcla eficiente y la capacidad de dispensar adecuadamente un material reaccionado directamente en el sitio objetivo fuera de la abertura distal 230, La abertura o el espacio 300 pueden tener cualquier tamaño volumétrico deseado, con la condición de que la abertura sea lo suficientemente grande como para permitir Para mezclar componentes fluidos en su interior. En algunas realizaciones, el espacio 300 puede tener un tamaño de al menos aproximadamente 0,4 mm.³

El volumen de mezcla (es decir, el tamaño del espacio 300) se crea como resultado de la presión ejercida al forzar los componentes del fluido en el espacio del espacio 300, lo que provoca el estiramiento del cuerpo cilíndrico 200 mientras que el cuerpo cilíndrico 200 se sujeta a la punta dispensadora 100 (tal como a través del anillo de retención 420). El espacio 300 permanecerá abierto mientras se aplique suficiente presión contra el cuerpo cilíndrico 200, En ausencia de presión suficiente, como al dejar de presionar los fluidos en el conjunto de suministro, el cuerpo cilíndrico 200 puede contraerse a su estado de reposo , volviendo a colocar el conjunto en la posición de "reposo" descrita en las Figuras 2A-2B. Al volver a la posición de reposo, se cierra el dispositivo y elimina el líquido residual y los materiales mezclados resultantes, expulsando el líquido residual y los materiales mezclados resultantes a través de la abertura distal 230,

La figura 4 muestra un dispositivo de suministro y un primer plano del jefe de suministro del dispositivo de suministro. En el dispositivo de la figura 4, se usa un tubo alargado 400, con la punta de administración 100 como se describe anteriormente en su extremo distal (20). En el estado cerrado, por ejemplo, cuando no se actúa ninguna fuerza sobre el cuerpo cilíndrico 200, la punta que se extiende axialmente 150 se extiende a través de la abertura distal 230, y no solo los fluidos bloquean el paso a través de la abertura distal 230 después de la abertura distal 230 tapada al extender la punta 150, pero cuando la punta 150 se extiende a través de la abertura 230, expulsa cualquier fluido residual o material que pueda haber estado contenido dentro de la abertura 230 distal.

Durante el uso, tal como durante la fuerza aplicada a los fluidos en la dirección distal, los componentes del fluido se mezclan en el espacio de mezcla (espacio 300), y la mezcla resultante se fuerza a presión a través de la abertura distal 230, donde se aplica la mezcla resultante a un sitio de destino deseado. Dado que la mezcla se debe dispensar directamente en o en el área de un sitio objetivo, antes de que se ejerza presión sobre los fluidos, es deseable alinear la abertura distal 230 con un sitio objetivo, como un sitio de herida u otro sitio de suministro adecuado . Es particularmente útil entregar el material mezclado resultante directamente al sitio deseado cuando los fluidos son fluidos biológicos, como un primer fluido de solución de trombina y un segundo fluido de solución de fibrinógeno, donde el material mezclado resultante es fibrina. La reacción de estos dos componentes biológicos ocurre con bastante rapidez, y la aplicación directa del producto recientemente mezclado es importante para proporcionar un suministro y sellado adecuados. La presente invención puede ser capaz de dispensar una composición mixta sin la necesidad de usar gas para expulsar y mezclar adicionalmente el fluido o los fluidos, y puede ser capaz de dispensar la composición mezclada en un suministro por pulverización sin la necesidad de asistencia con gas. Debe entenderse que se pueden usar otros selladores de dos partes, adhesivos o agentes hemostáticos, tanto biológicos como no biológicos, y tales sellado de dos partes y / o composiciones hemostáticas son bien conocidos por los expertos en la técnica.

Cuando se debe detener la suministro del material reaccionado, ya sea porque el usuario ha dispensado suficiente material, o porque el usuario desea moverse a un sitio de destino diferente, o porque los fluidos a dispensar deben ser reemplazados o rellenados, Es muy útil tener un consejo de suministro que reduzca la obstrucción. Como se señaló anteriormente, la reacción de ciertos fluidos, como el fibrinógeno y la trombina, ocurre muy rápidamente y da como resultado un sellador adhesivo. Como tal, los expertos en la técnica entenderán que el fluido residual que queda en una punta de dispensación, particularmente en el área de mezcla o la cámara de mezcla de la punta de dispensación, tendrá una tendencia a formar el sellador mientras esté dentro de la punta. A menos que los materiales fluidos, incluidos los materiales de partida y los materiales reaccionados, se retiren del interior de la punta de suministro, se esperará una obstrucción. La obstrucción hace que la punta de suministro sea de uso limitado, y requiere cambiar la punta, o al menos requerirá la limpieza y eliminación posteriores de fluidos o materiales, lo que es un paso lento y difícil de lograr.

Con el presente dispositivo, que incluye la punta de suministro 100 y el cuerpo cilíndrico 200, se puede lograr una eliminación rápida y eficiente de fluidos sin esfuerzo adicional por parte del usuario. Una vez que el usuario deja de ejercer presión, como al presionar una jeringa como se describe anteriormente, el cuerpo cilíndrico 200 comienza a volver a un estado relajado. Cuando el cuerpo cilíndrico 200 vuelve a un estado relajado, las paredes del cuerpo 200 se comprimen axialmente, tirando del sobremolde 210 hacia atrás en la dirección proximal, donde reduce el tamaño volumétrico de la brecha 300, y el interior del sobremolde 210 entra en contacto con la cabeza cónica 130, A medida que se reduce el espacio del hueco 300, los fluidos, incluidos los componentes mezclados, se expulsan de la

abertura distal 230, Estos fluidos y los componentes mezclados se expulsan de la abertura distal 230 hasta que el tamaño volumétrico del espacio 300 es cero o está cerca de cero.

5 En este punto, todo o una cantidad significativa de fluido o fluidos, incluidos los componentes mezclados, se han eliminado del interior del cuerpo cilíndrico 200, y deseablemente el sobremolde 210 está sustancialmente en contacto con la cabeza cónica 130, Para garantizar que haya POCO o nada de los fluidos restantes que bloquean la abertura distal 230, la cabeza cónica 130 está equipada con la punta que se extiende axialmente 150, que se impulsa a través de la abertura distal 230 a medida que el cuerpo cilíndrico 200 se comprime axialmente. Lo más deseable es que la circunferencia exterior de la punta 150 que se extiende axialmente es aproximadamente igual a la circunferencia interior de la abertura distal 230, de manera que se ajusta perfectamente a través de la abertura 10 230, Puede desearse que la punta 150 que se extiende axialmente tenga un diámetro mayor que el abertura distal 230, pero la punta que se extiende axialmente 150 puede ser comprimida para ajustarse perfectamente dentro de la abertura distal 230, Es particularmente deseable que la circunferencia exterior de la punta que se extiende axialmente entre en contacto sustancial o totalmente con la circunferencia interior de la abertura distal 230 , 15 empujando o presionando de este modo cualquier sellante restante fuera de la abertura distal 230 y bloqueando la salida o entrada a través de la abertura distal 230, La presente invención proporciona la purga automática de fluidos residuales, incluidos los fluidos biológicos y las composiciones mixtas resultantes, al cesar la expresión del fluido.

20 La presente invención proporciona un conjunto de suministro, que en un estado de reposo (es decir, sin el acto de fuerza sobre el mismo), proporciona una región de volumen cero o casi cero entre la cabeza cónica 130 y el sobremolde 210, Por lo tanto, esta configuración evita la creación de un producto mixto resultante, como la fibrina, dentro del espacio volumétrico creado después de eliminar la presión de los lúmenes que transportan los materiales fluidos.

25 Esto permite al usuario eliminar los líquidos residuales sin reaccionar, reaccionados o curados residuales dentro del conjunto dispensador con la subsiguiente expresión del sellador biológico. Si alguna pequeña cantidad de material reaccionado (por ejemplo, fibrina) se forma dentro del espacio volumétrico 300 y permanece en este espacio después de la contracción del cuerpo cilíndrico 200, tales pequeñas cantidades se expulsarán rápidamente por la 30 abertura distal 230 después de la aplicación de presión. En los lúmenes que transportan los materiales biológicos.

30 El cuerpo cilíndrico 200 es deseablemente capaz de estirarse en la dirección axial (proximal y distalmente) una pluralidad de veces, de modo que el conjunto de suministro puede usarse repetidamente. Más preferiblemente, el cuerpo cilíndrico 200 puede estirarse al menos 25 veces, al menos 50 veces, al menos 100 veces o al menos 1000 35 veces sin pérdida de elasticidad o sin rotura. Además, los anillos de retención 410, 420 deben ser lo suficientemente duraderos para permitir el uso repetido, incluido el mantenimiento de la posición del cuerpo cilíndrico 200, al menos la misma cantidad de veces que el cuerpo cilíndrico 200 se estira y contrae.

40 Las figuras 5A y 5B muestran una configuración alternativa de una punta de suministro en un estado de dispensación (Figura 5A) y en un estado cerrado (Figura 5B). Similar al dispositivo descrito anteriormente, el dispositivo dispensador incluye un conducto de suministro o lumen 500, que contiene dentro de su periferia un primer lumen de fluido 510 y un segundo lumen de fluido 520, La punta incluye un anillo 530 que se extiende hacia afuera, que se apoya en una cubierta 540 La cubierta incluye una abertura distal 550, a través de la cual se pueden expulsar fluidos o materiales reaccionados del dispositivo de suministro. Como se puede ver en la figura 5A, el primer fluido 515 y el segundo fluido 525 viajan a través de sus lúmenes respectivos (primer lumen del fluido 510 y 45 segundo lumen del fluido 520), hacia el espacio abierto que abarca la cubierta 540, y se expresan a través de la abertura distal 550 Aunque no se ve en las Figuras, los extremos proximales de cada lumen 510, 520 están en comunicación con un barril u otro dispositivo que contiene fluido. Cuando está en la posición cerrada, como se ve en la figura 5B, una punta extendida 560 sobresale a través de la abertura distal 550, eliminando así los materiales residuales dentro de la abertura distal 550 y bloqueando el flujo de fluido a través de la abertura distal 550, 50

50 La figura 6 muestra otra configuración posible para una punta de suministro, que incluye los mismos componentes generales descritos anteriormente. Como puede verse, la punta de suministro incluye un anillo 530 que se extiende hacia afuera, una cubierta 540 y una abertura 550, La punta de la figura 6 también incluye un sobremolde 545 separado, que está ubicado en el extremo distal de la cubierta 540, La abertura 550 está ubicado en ya través del sobremolde 545, y proporciona comunicación fluida desde el interior de la cubierta 540 hasta el exterior del dispositivo de suministro. Si se usa, un sobremolde 545 es más rígido que la cubierta 540, lo que permite que la 55 cubierta 540 se expanda a presión, pero mantiene la estructura y la rigidez del sobremolde 545.

60 La figura 7 muestra un dispositivo dispensador útil en la presente invención. El dispositivo dispensador se puede usar con cualquiera de las puntas o cubiertas de suministro descritas anteriormente. El dispositivo dispensador de la figura 7 incluye el lumen 500, que incluye en su extremo distal una primera abertura de fluido 570 y una segunda 65 abertura de fluido 580, La primera abertura de fluido 570 está en el extremo distal del primer lumen de fluido 510, mientras que la segunda abertura de fluido 580 está en el extremo distal de la segunda luz del fluido 520, Como puede verse, el primer fluido 515 sale por la primera abertura del fluido 570 y el segundo fluido 525 sale por la segunda abertura del fluido 580, El dispositivo de dispensación en la figura 7 incluye una punta extendida 560, Como se puede ver en la figura 8, que es una vista en primer plano del extremo distal del dispositivo de mezcla de la figura

7, la primera abertura de fluido 570 puede estar asociada con una primera pared en ángulo 575, y la segunda abertura de fluido 580 puede estar asociada con una segunda pared en ángulo 585. El uso de paredes en ángulo (575.585) puede ser útil para mezclar los fluidos a medida que son expulsados de sus respectivas aberturas de luz y en la cámara de mezcla. Los fluidos se mueven bajo fuerza, y con paredes en ángulo, se puede lograr turbulencia o
 5 mezcla rotativa. Además, el uso de paredes en ángulo (575, 585) ayuda a aumentar la velocidad de los fluidos a medida que son forzados a través del dispositivo dispensador, y ayuda en la suministro adecuada a través de la abertura 550.

Las figuras 9-14 muestran otra representación de una punta de suministro, que incluye las características generales y los componentes descritos anteriormente. La punta de suministro incluye el eje 500, que tiene un primer lumen de fluido 510 y un segundo lumen de fluido 520 que se extiende a través del mismo. En el extremo distal del eje 500 hay un anillo que se extiende hacia fuera 530, con la cubierta expansible 540 sujeta al mismo. En el extremo distal de la cubierta 540 hay un sobremolde 545, con una abertura de salida 550 que se extiende a su través, como se explicó anteriormente. Como se puede ver en las Figuras 12-14, el dispositivo incluye una pestaña 590, contra la cual la cubierta 540 puede apoyarse para formar el extremo proximal del espacio abierto de mezcla o de la cámara de mezcla. Como se ve en la figura 14, el extremo distal del dispositivo de mezcla incluye una punta extendida 560, la primera abertura de fluido 570, la segunda abertura de fluido 580, la primera pared en ángulo 575 y la segunda pared en ángulo 585. Las paredes en ángulo 575, 585 pueden reemplazarse con otra mezcla ayudas, incluyendo, por ejemplo, hilos helicoidales o partes elevadas, o crestas para ayudar en la agitación y la mezcla.

El interior del extremo distal de la cubierta 540, incluido el sobremolde 545, apoya de manera deseable el extremo distal del dispositivo de mezcla, incluidas las aberturas de fluido primera y segunda 570, 580, cuando el dispositivo está en la posición "cerrada". Por lo tanto, la región interna del sobremolde 545 debe estar conformada y dimensionada de modo que coincida con el extremo distal del dispositivo de mezcla para permitir el cierre de la brecha entre ellos. Cuando se actúa con fuerza sobre la cubierta 540, se estira axialmente en la dirección distal, creando una cámara de apertura o mezcla, en la que se expulsan los fluidos y se pueden mezclar. La presión causada por la fuerza ejercida sobre los fluidos provoca la mezcla y expulsión del material mezclado a través de la abertura 550. Cuando se elimina la presión, la cubierta 540 deja de estirarse y vuelve a su estado deseado y relajado, en el cual el sobremolde 545 se retira en la dirección proximal. Cuando se encuentra en la dirección proximal, el sobremolde 545 se apoya en el dispositivo de mezcla, forzando a los fluidos o materiales residuales a abrir y cerrar las aberturas 570, 580.

La presente invención proporciona un método para dispensar un material de múltiples fluidos, en el que los fluidos reaccionan entre sí para formar un material reaccionado resultante o una composición reaccionada. El primer y segundo fluidos se alojan en compartimientos separados, como en los barriles de una jeringa. Cuando se ejerce presión sobre los barriles, como en un conjunto representativo del tipo de jeringa, cada fluido viaja a través de su propio lumen de fluido, hacia una punta de suministro 100. Al final de la punta de suministro 100 hay una cabeza cónica 130, que tiene un primer lumen Apertura 160 y segunda abertura de luz 170 asociada con la misma. La cabeza cónica 130 puede tener una ayuda para mezclar y dispensar, como nervios helicoidales paredes angulosas 140, y puede tener una punta 150 que se extiende axialmente. Rodeando el exterior de la punta de suministro 100 hay una cubierta elástica 200, incluido el sobremolde 210 y la abertura 230 como se ha explicado anteriormente .

Durante el uso, a medida que los fluidos son forzados a través de los lúmenes hacia la punta de suministro 100, se genera presión debido a la fuerza ejercida sobre los fluidos, causando así el estiramiento distal de las paredes laterales del cuerpo cilíndrico 200. Cuando las paredes laterales se estiran distalmente, el extremo distal del cuerpo cilíndrico 200, incluido el sobremolde 210, se mueve en la dirección distal, abriendo así el espacio 300 entre la cabeza cónica 130 y el sobremolde 210. Los fluidos primero y segundo pueden ser expulsados de las aberturas de lumen primero y segundo 160, 170, respectivamente, y entran en el espacio 300. Debido a la presión y la fuerza ejercida sobre los fluidos, se mueven dentro del espacio 300 y se les permite mezclarse entre sí, formando un material o composición mixta resultante. Si el dispositivo incluye una ayuda para mezclar y dispensar (como una pared helicoidal o en ángulo 140), los fluidos se mueven a una velocidad incrementada y / o con una direccionalidad adicional del movimiento que resulta en una mezcla mejorada durante el proceso de mezcla y puede dar como resultado un suministro en forma de rociado .

Como el sobremolde 210 se ha movido distalmente, la abertura distal 230 se abre y está en comunicación fluida con el espacio 300. El primer y segundo fluidos, y el material mezclado resultante, se expulsan a través del extremo distal del dispositivo a través de la abertura 230. Es deseable que los fluidos primero y segundo estuvieran completamente mezclados entre sí antes de ser expulsados de la abertura 230, pero se entiende que se puede liberar un poco de fluido residual primero y / o segundo desde la abertura 230. Dada la reacción casi inmediata entre ciertos las sustancias químicas, como la trombina y el fibrinógeno, incluso si se expulsa un líquido residual primero o segundo a través de la abertura 230, es probable que reaccione poco después de ser liberado del dispositivo. Los materiales expulsados se aplican directamente al sitio previsto, como el sitio de una herida o el sitio quirúrgico. Dependiendo del nivel de fuerza generado en los fluidos, y adicionalmente si se usa un auxiliar de dispensación como las paredes 140 en ángulo / helicoidales, los materiales se pueden atomizar al expulsarlos de la abertura 230.

A medida que el usuario libera presión, como al dejar de presionar una jeringa o una jeringa de doble cilindro, el

5 primer y el segundo líquido dejan de salir por la punta de suministro 100 y, por lo tanto, la presión ejercida sobre el cuerpo cilíndrico 200 se reduce o se detiene por completo. . Con la falta de presión y fuerza, se permite que las paredes laterales del cuerpo cilíndrico 200 se contraigan a su estado inicial relajado, y de ese modo tiran del sobremolde 210 en la dirección proximal. Al tirar del sobremolde 210 proximalmente hacia la cabeza cónica 130 se reduce el espacio 300, y se expulsa el fluido residual o los materiales reaccionados por la abertura distal 230, De manera deseable, el lado interno del sobremolde 210 se acopla íntimamente con la cabeza cónica 130, creando una tamaño de volumen cero entre ellos, esencialmente exprimiendo cualquier material residual a través de la abertura 230, Además, en algunos aspectos, la cabeza cónica 130 incluye una punta que se extiende axialmente 150, que se ajusta perfectamente a través de la abertura distal 230, eliminando material residual adicional (fluidos o materiales reaccionados) del dispositivo, y además bloquea la abertura distal 230 cuando no está en uso. Cuando se va a usar el dispositivo nuevamente, debido a la eliminación de fluidos o materiales, queda poco o ningún líquido u otros materiales en el espacio 300, y hay poco o ningún material que bloquee u obstruya la abertura distal 230.

15 La presente invención promueve la mezcla completa de fluidos antes de la expresión de la punta de suministro, lo que resulta en propiedades mecánicas mejoradas y un tiempo de fraguado más rápido, con menos escorrentía. El uso del acoplamiento entre el sobremolde y la cabeza cónica, además de la punta que se extiende axialmente (si se usa) proporciona una purga automática de los materiales o fluidos residuales, y brinda la capacidad de eliminar los componentes mixtos residuales, incluidos los materiales curados como los selladores. Como se muestra en la figura 15, se usó un dispositivo de suministro prototipo, similar al de la figura 9, para mezclar y expresar material biológico después de varias pausas. Las soluciones de trombina y fibrinógeno se mezclaron utilizando el dispositivo de suministro prototipo y se expresaron en un modo de ráfaga con varios retrasos de tiempo o pausas entre ráfagas de expresión. Específicamente, el sellante de fibrina formado al mezclar las soluciones de trombina y fibrinógeno se expresó con interrupciones / pausas, incluidas las pausas de segundo, pausas de sesenta segundos y pausas de noventa segundos, con la fuerza de expresión en Newtons representada en función del tiempo de expresión en minutos, cada barra correspondiente a un estallido de expresión, con el espacio entre barras que muestra las expresiones interrupciones / pausas. Como se puede ver en la figura 15, no hubo un aumento significativo en la fuerza de expresión después de varios períodos de interrupción o pausa durante un tiempo de experimento total de siete minutos, con el número total de siete ráfagas de expresión separadas por interrupciones / pausas de 30 s (las dos primeras barras en la tabla), interrupciones / pausas de 60 s (intervalo entre la segunda y tercera, tercera y cuarta, cuarta y quinta barra en la tabla), interrupciones / pausas de 90 s (intervalo entre la quinta y sexta, sexta y séptima barra en la tabla). Los datos indican que hubo poco o ninguna obstrucción o bloqueo del dispositivo de suministro entre usos.

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para mezclar un primer fluido y un segundo material fluido antes de dispensar desde una punta de suministro que comprende:
- 5 (i) un dispositivo dispensador que tiene un extremo proximal (10) y un extremo distal (20) y una superficie exterior, comprendiendo el dispositivo dispensador un primer lumen y un segundo lumen, cada uno de los cuales tiene un extremo proximal, y un extremo distal, en el que el primer lumen transporta dicho primer fluido y dicho segundo lumen transporta dicho segundo fluido; y
- 10 (ii) una tapa (200) que tiene un extremo proximal abierto (240), un extremo distal y una pared lateral circunferencial que conecta los extremos proximal y distal, formando un espacio abierto entre dicho extremo proximal y extremo distal, estando el extremo proximal de la tapa asegurado de manera elástica al extremo distal del dispositivo dispensador, y teniendo el extremo distal de la tapa una abertura de salida (230) que se extiende a través del extremo distal de la tapa hacia el espacio abierto,
- 15 en el que el dispositivo define un primer volumen dentro del espacio abierto de esencialmente cero formado por el acoplamiento de una superficie interna del extremo distal de la tapa y el extremo distal del dispositivo dispensador; **caracterizado en que** el dispositivo define un segundo volumen (300) dentro del espacio abierto mayor que cero formado entre la superficie interior del extremo distal de la tapa y el extremo distal del dispositivo dispensador debido al desplazamiento de la tapa con respecto al extremo distal del dispositivo dispensador cuando se aplica una fuerza a la tapa.
- 20
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que la pared lateral circunferencial es axialmente estirable.
3. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la tapa tiene un sobremolde (210), opcionalmente en el que la abertura de salida (230) está en el sobremolde.
- 25
4. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que las paredes laterales se extienden alrededor del exterior del dispositivo dispensador.
- 30
5. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la tapa se mantiene en su lugar mediante al menos un anillo de retención (420).
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que el segundo volumen es de aproximadamente 0,4 mm.³
- 35
7. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el extremo distal del dispositivo dispensador incluye un cuerpo cónico (130), opcionalmente en el que la tapa comprende un sobremolde (210) que tiene una superficie interior dimensionada y conformada para acoplarse con el cuerpo cónico.
- 40
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que el cuerpo cónico incluye una punta (150) que se extiende axialmente y distalmente, opcionalmente en el que la punta que se extiende distalmente encaja perfectamente dentro de la abertura de salida (230).
9. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el dispositivo dispensador incluye una mezcla ciclónica.
- 45
10. Un método para mezclar y dispensar un primer fluido y un segundo fluido usando el dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que dicho método incluye las etapas de:
- 50 (i) forzar un primer fluido a través del primer lumen y el segundo fluido a través del segundo lumen;
- (ii) empujar dichos primer y segundo fluidos a través de los extremos distales abiertos de los lúmenes primero y segundo, ejerciendo presión sobre la tapa, estirando así las paredes laterales de la tapa en una dirección distal y moviendo el extremo distal de la tapa alejándolo distalmente del extremo distal del dispositivo dispensador, formando un espacio de mezcla;
- 55 (iii) mezclar dichos primer y segundo fluidos dentro de dicho espacio de mezcla formando un producto mezclado resultante; y
- (iv) expulsar dicho producto mezclado a través de dicha abertura.
- 60
11. El método de la reivindicación 10, en el que el primer fluido comprende fibrinógeno y el segundo fluido comprende trombina.
12. Un dispositivo dispensador que comprende una punta de suministro, comprendiendo la punta de suministro:
- 65 (i) un primer paso de fluido (510) y un segundo paso de fluido (520), teniendo cada paso de fluido un extremo distal abierto;

(ii) una cámara de turbulencia que comprende una pieza de cabezal (200), en la que el extremo distal de cada paso de fluido está en comunicación fluida con la cámara de turbulencia;

(iii) un área de mezcla dentro de la cámara de turbulencia:

caracterizado por que además comprende:

5 (iv) una cubierta exterior expansible (540) ubicada alrededor de la cámara de turbulencia, la cubierta exterior expansible reduce el área de mezcla a cero volumen en ausencia de fuerza actuada sobre ella;

(v) un orificio de salida (550) en dicha cubierta externa expansible, que está abierta cuando se actúa por la fuerza sobre la cubierta externa expansible, a través de la cual se puede dispensar fluido o fluidos desde dicha área de mezcla; y

10 (vi) opcionalmente, un pasador (560) que ocupa el orificio de salida en ausencia de fuerza aplicada sobre la cubierta exterior expansible, limpiando así el orificio de salida de cualquier fluido o fluidos que contenga, opcionalmente en donde el pasador se encuentra en la pieza de cabeza.

15 13. El dispositivo según la reivindicación 12, en el que la cubierta exterior expansible tiene un extremo distal, un extremo proximal abierto y paredes laterales circunferenciales, opcionalmente en el que el orificio de salida está en el extremo distal de la cubierta.

20 14. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 12-13, en el que la cubierta incluye un sobremolde rígido (545) en el extremo distal, en el que la superficie interior del sobremolde se une con la pieza de cabeza.

25 15. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, que comprende además una cámara de turbulencia formada por las paredes laterales circunferenciales, el extremo distal de la cubierta y la pieza de cabeza, opcionalmente en la que la cámara de turbulencia comprende paredes helicoidales o en ángulo para ayudar a que los fluidos giren dentro de la cámara de turbulencia.

25

30

35

40

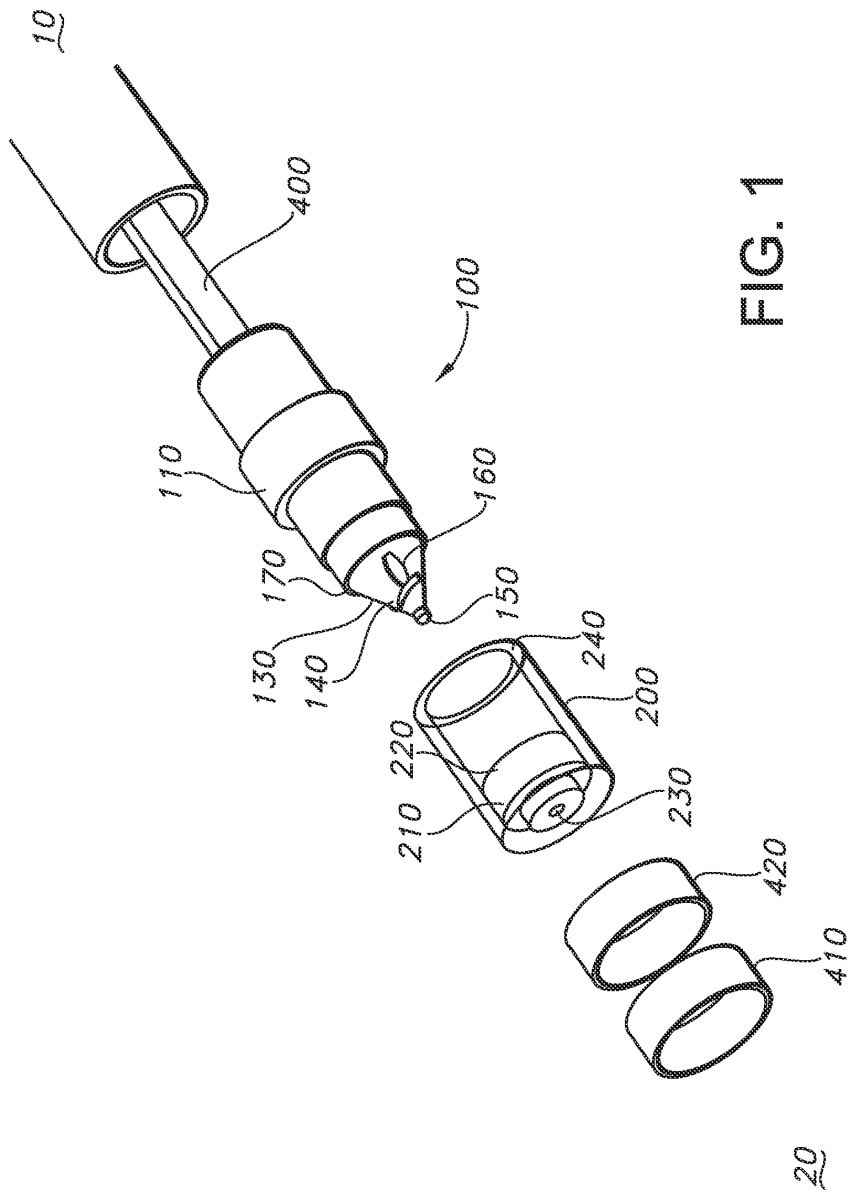
45

50

55

60

65



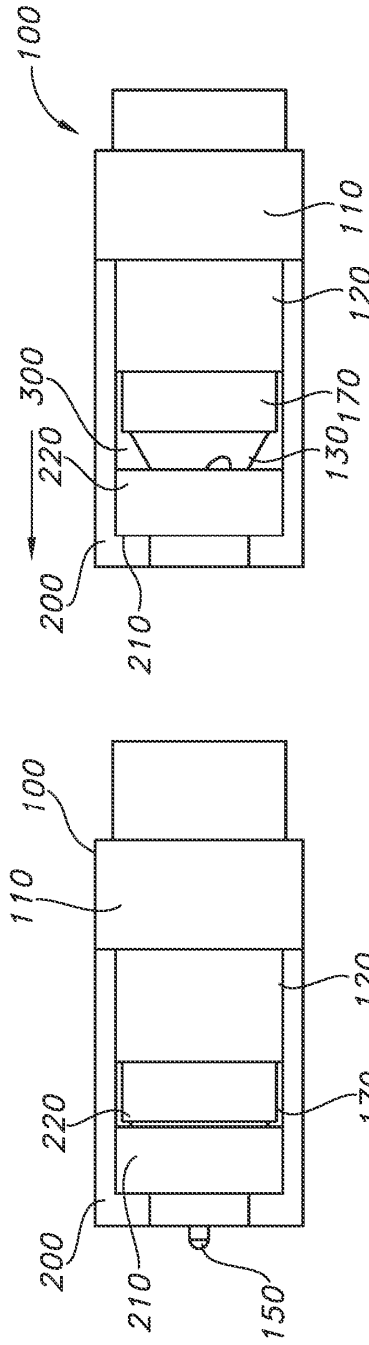


FIG. 2A

FIG. 3A

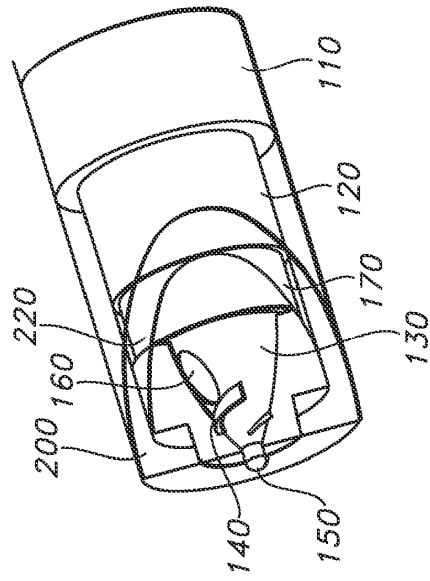


FIG. 2B

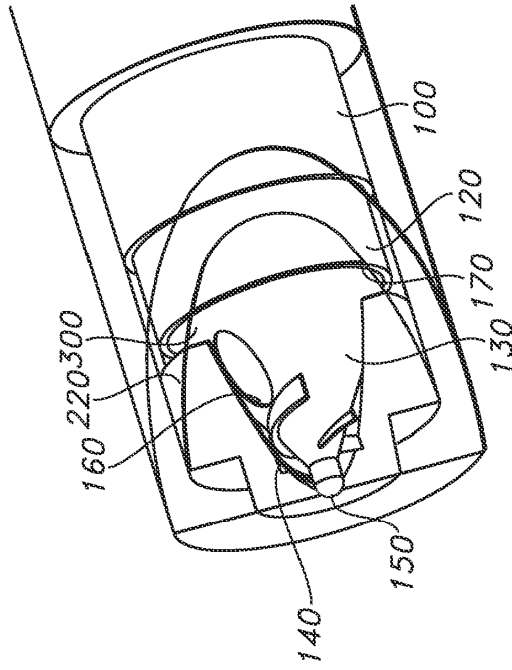


FIG. 3B

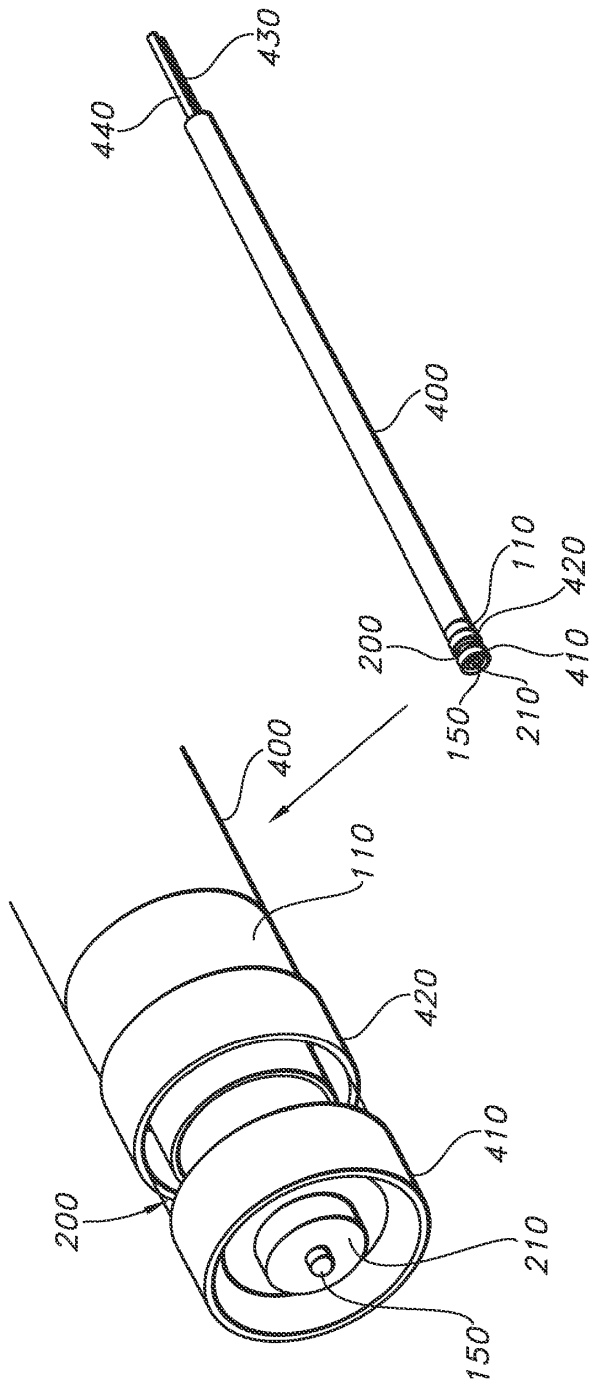


FIG. 4

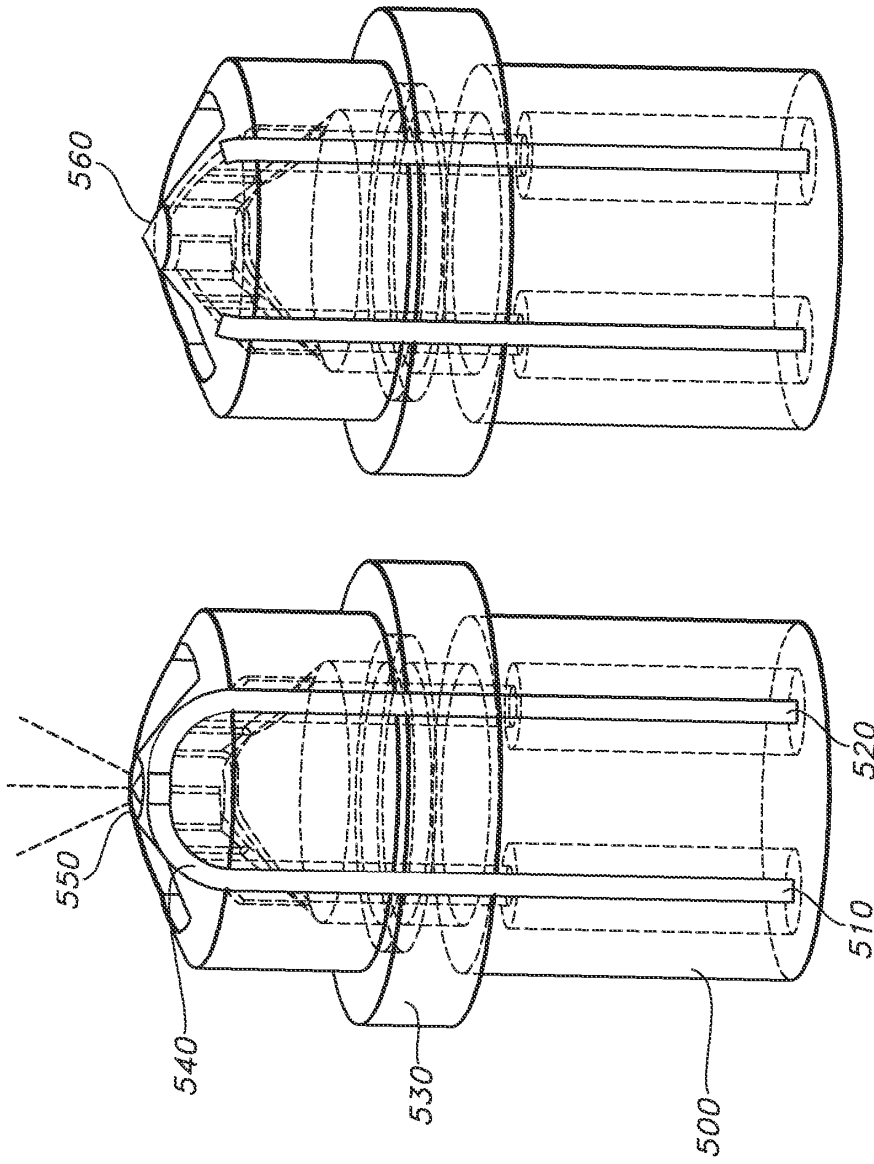


FIG. 5B

FIG. 5A

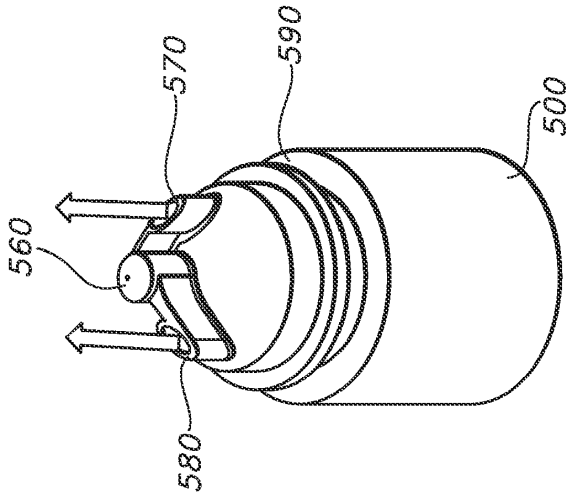


FIG. 7

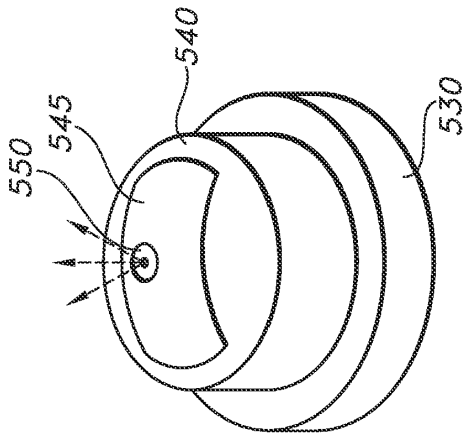


FIG. 6

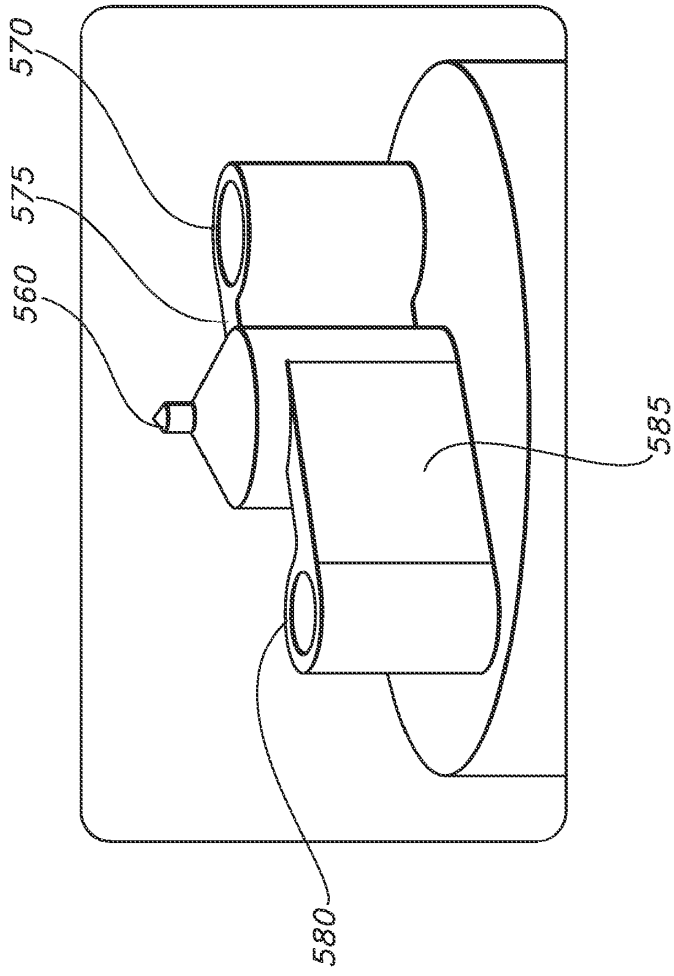


FIG. 8

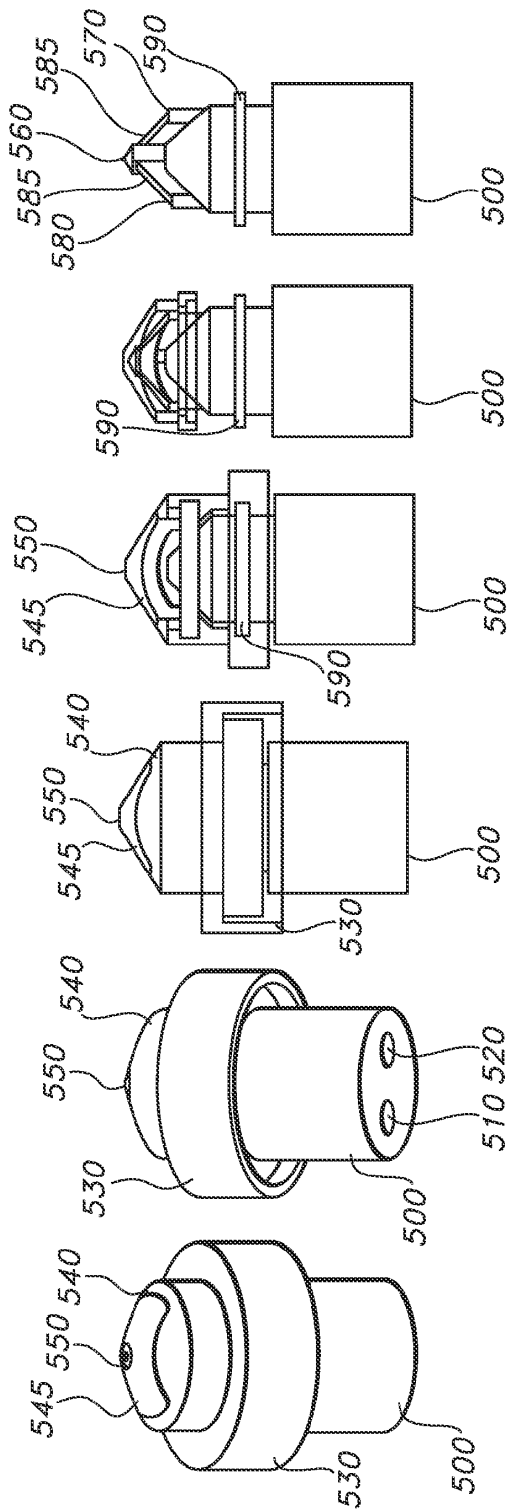


FIG. 9 FIG. 10 FIG. 11 FIG. 12 FIG. 13 FIG. 14

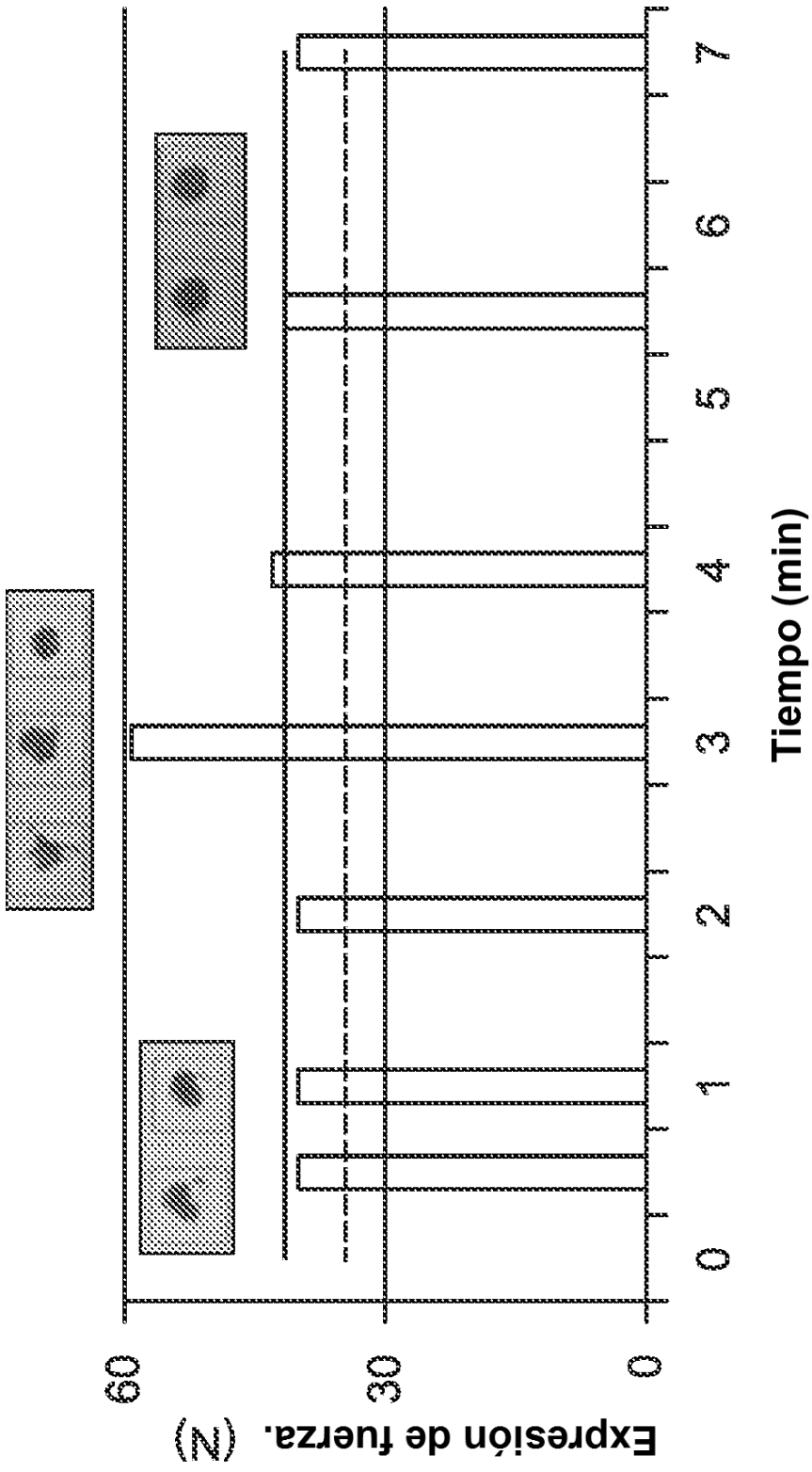


FIG. 15