

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 049**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.01.2009 PCT/US2009/032114**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.08.2009 WO09097271**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2009 E 09705001 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.05.2019 EP 2247243**

54 Título: **Aplicación de sellante con sección maleable**

30 Prioridad:  
**28.01.2008 US 23926**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**20.01.2020**

73 Titular/es:  
**BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.0%)  
One Baxter Parkway  
Deerfield, IL 60015-4633, US y  
BAXTER HEALTHCARE SA (50.0%)**

72 Inventor/es:  
**PEINDL, ADAM E.;  
ZAKARIJA, LILLIAN G.;  
YARDIMCI, ATIF M. y  
ARIAGNO, SCOTT R.**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 738 049 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

Aplicación de sellante con sección maleable

### Antecedentes

5 La presente descripción se refiere en general a dispositivos y sistemas para la aplicación de fluidos médicos a un sitio diana. Más particularmente, la presente divulgación se refiere a aplicadores de sellantes de tejidos que incluyen una sección maleable, que se puede doblar y retener en una configuración deseada.

10 En los últimos años, las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas han surgido como una alternativa a las técnicas quirúrgicas convencionales para llevar a cabo una pluralidad de procedimientos quirúrgicos. Los procedimientos mínimamente invasivos difieren de los procedimientos quirúrgicos convencionales en que se puede introducir una pluralidad de dispositivos en el cuerpo a través de una pequeña incisión. Como resultado, el trauma corporal se reduce considerablemente, lo que disminuye el tiempo de recuperación del paciente.

15 Un ejemplo de una cirugía mínimamente invasiva común implica procedimientos quirúrgicos laparoscópicos. Los procedimientos laparoscópicos se pueden usar para tratar hernias, disfunciones del colon, enfermedad por reflujo gastroesofágico y trastornos de la vesícula biliar. Estos procedimientos se consideran mínimamente invasivos y, por lo general, un paciente que se somete a uno de los procedimientos regresa a casa horas después de la cirugía.

20 En general, los procedimientos laparoscópicos requieren hacer al menos una pequeña incisión en el cuerpo del paciente cerca de la zona de interés. Se puede insertar una cánula o trocar en la incisión para limitar la pérdida de sangre y reducir la probabilidad de infección. Después de eso, varios instrumentos quirúrgicos se introducen en el cuerpo del paciente a través de la incisión. En general, estos instrumentos permiten al cirujano visualizar el interior del cuerpo del paciente y acceder a los órganos internos del paciente. Los instrumentos quirúrgicos laparoscópicos actuales incluyen cámaras, tijeras, disectores, sujetadores y retractores.

25 Una de las dificultades que se presentan cuando se realizan procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos se refiere a cerrar una incisión realizada en el cuerpo del paciente, que típicamente implica el uso de un instrumento laparoscópico de corte. A diferencia de los procedimientos quirúrgicos convencionales, el acceso del cirujano al sitio de la incisión se reduce considerablemente durante los procedimientos mínimamente invasivos. Recientemente, el uso de sellantes de tejidos y otros materiales adhesivos biológicos se ha convertido en una técnica para cerrar incisiones y otras heridas. Los sellantes de tejidos pueden incluir fibrina, que incluye un componente de trombina y un componente de fibrinógeno. Otros sellantes incluyen sistemas de sellado a base de polietilenglicol (PEG) como COSEAL comercializado por Baxter Healthcare Corporation y hemostáticos, ya sea en forma líquida o en forma de pasta o polvo, como FLOSEAL comercializado por Baxter Healthcare Corporation. Los componentes individuales del material adhesivo se almacenan en depósitos aislados. Cuando se mezclan, estos componentes se coagulan muy rápidamente, produciendo un gel adhesivo en unos diez o veinte segundos. Cuando se aplica al exterior del cuerpo, o en un sitio quirúrgico, el adhesivo sella el tejido.

35 Sin embargo, aplicar el agente al sitio de incisión puede ser difícil ya que el sitio puede estar a una cierta distancia dentro del cuerpo. Además, otras partes del cuerpo pueden impedir la manipulación de un catéter alargado para llegar a estos sitios relativamente remotos.

40 El documento US 2004/0059283 divulga un dispositivo para suministrar un material biocompatible a una superficie de tejido que comprende un árbol a través del cual se entrega el material. En una realización, la porción distal del árbol es un tubo médicamente aceptable que incluye un alambre de refuerzo de acero inoxidable que puede ser doblado inelásticamente por un usuario.

El documento US 2006/0253082 divulga un dispensador para dispensar dos fluidos separados a un sitio de tratamiento que tiene primer y segundo tubos de entrega. En una realización, cada tubo es semirrígido e incluye un cuerpo flexible que define un lumen interior y un miembro flexible que es maleable.

45 El documento US 2006/0049203 divulga un dispensador para dispensar un material adhesivo o sellante monomérico polimerizable que comprende un tubo de suministro.

El documento EP-A-0.156.098 divulga un aparato para aplicar un adhesivo de tejido. En una realización, el aparato incluye un catéter de administración con un alambre de conformación que permite que el catéter adopte cualquier forma deseada.

50 El documento EP-A-0.669.100 divulga un aparato para aplicar un adhesivo de tejido de múltiples componentes. En una realización, el aparato incluye un catéter de administración con un alambre de conformación que permite que el catéter adopte cualquier forma deseada.

### Sumario

Según la presente invención, se proporciona un dispositivo aplicador de acuerdo con la reivindicación 1.

El aplicador de la presente descripción se refiere a un dispositivo aplicador de sellante de tejido que puede ser utilizado en procedimientos laparoscópicos para aplicar un sellante de tejido a un sitio diana dentro del cuerpo. El aplicador incluye un cuerpo rígido alargado o un árbol de entrega y una sección maleable o conformable. La sección conformable puede conformarse o conformarse en una configuración deseada. La sección conformable conserva la configuración deseada hasta que se remodela en una configuración diferente. La capacidad de dar forma a la sección conformable aumenta la capacidad de posicionar con precisión el dispositivo aplicador, al tiempo que minimiza la manipulación del dispositivo por parte del usuario.

La segunda sección conformable está configurada para ser conformada o formada, típicamente por flexión manual, en una configuración deseada.

En una realización, el dispositivo aplicador incluye además un aplicador de pulverización unido a la segunda sección conformable. El aplicador de pulverización recibe fluido de la segunda sección conformable y aplica el fluido a un sitio diana.

En otra realización, se proporciona un dispositivo de pulverización laparoscópica. El dispositivo de pulverización incluye un cuerpo rígido alargado que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un lumen que se extiende a través del mismo. El dispositivo también incluye un primer conducto de fluido y un segundo conducto de fluido que se extiende dentro del lumen. El primer y segundo conducto de fluido están configurados para estar en comunicación de fluido con un depósito de fluido. El dispositivo incluye además un miembro conformable que tiene un extremo proximal, un extremo distal y un primer y segundo canales de fluido que se extienden a través del miembro conformable. El extremo proximal del miembro conformable está conectado al extremo distal del cuerpo alargado. El primer canal de fluido está en comunicación fluida con el primer conducto de fluido. El segundo canal de fluido está en comunicación fluida con el segundo conducto de fluido. El miembro conformable está configurado para ser doblado desde una primera configuración a una segunda configuración. El dispositivo incluye además un conjunto de pulverización conectado al miembro conformable. El conjunto de pulverización recibe el fluido de los canales de fluido primero y segundo y aplica los fluidos a un sitio diana.

En una forma de realización principal adicional, el miembro conformable es un tubo maleable que tiene un plástico, por ejemplo, tubo de Pellethane, extruido sobre dos o más alambres de refuerzo. Los dos o más alambres de refuerzo proporcionan la flexión del tubo en uno o más planos o direcciones y la restricción o no flexión del tubo en uno o más planos o direcciones diferentes. Por ejemplo, si el tubo se extruye sobre dos alambres de refuerzo, el tubo no podrá doblarse en un plano a través de ambos alambres y se doblará en un plano perpendicular al plano a través de ambos alambres.

El tubo maleable está unido a un anclaje luer en una realización, que se conecta a un luer de acoplamiento de un aplicador, tal como una jeringa o una combinación de jeringas llenas de un fluido médico o componentes de un fluido médico, por ejemplo, sellante de heridas. El anclaje puede tener orificios de sutura que permiten que el anclaje se fije al sitio quirúrgico, por ejemplo, a un paño quirúrgico. En una implementación, los alambres de refuerzo están alineados con las bridas que forman los orificios de sutura, de manera que el tubo maleable puede doblarse hacia arriba y alejarse del paño, pero está restringido por el movimiento lateral o doblado sobre el paño. Por lo tanto, el tubo maleable se puede doblar hacia arriba y hacia afuera cuando no se necesita y permanecer en esa posición hasta que se necesite, momento en el que se accede fácilmente al tubo y se lo dobla a una posición de aplicación que el tubo mantiene hasta que se aplica la cantidad deseada de fluido médico o sellante al paciente, por ejemplo, el sitio de la herida.

El extremo distal del tubo maleable incluye una punta de material de polímero puro que se extiende más allá del extremo de los alambres de refuerzo una distancia deseada. La punta distal es, por lo tanto, más compatible de lo que sería si los alambres se extendieran hasta el final de la punta. La falta de alambres también permite redondear la punta distal para eliminar los bordes afilados que podrían entrar en contacto con el paciente. La punta distal es, por consiguiente, más cómoda para el paciente. En una realización, la punta de polímero puro se produce al comprimir el tubo de plástico para exponer los extremos de los alambres, engarzando una pieza del tamaño deseado de cada uno de los alambres del resto de los alambres, y dejando que el tubo de plástico se descomprima, de modo que se extiende más allá de los extremos engarzados de los alambres a la distancia deseada. En una realización alternativa, una tapa de polímero se suelda a un extremo del tubo maleable, formando la punta de contacto más suave para el paciente.

Por consiguiente, es una ventaja de la presente descripción proporcionar un tubo de aplicación de fluido médico que se puede doblar a una posición y mantenerse en esa posición hasta que se cambie.

Es otra ventaja de la presente descripción proporcionar un tubo de aplicación de fluido médico que se puede doblar fuera del camino cuando no se necesita y se encuentra fácilmente y se dobla en una posición de aplicación cuando sea necesario.

Es una ventaja adicional de la presente descripción proporcionar un tubo de aplicación de fluido médico que puede ser doblado a una posición de aplicación y mantenerse en esa posición hasta que se cambie.

Es aún otra ventaja de la presente descripción proporcionar un tubo de aplicación de fluido médico que puede ser

suturado o fijado a un paño quirúrgico, por ejemplo, para permitir el anclaje de manos libres del tubo.

Es aún una ventaja adicional de la presente descripción proporcionar un tubo de aplicación de fluido médico que se dobla fácilmente en un plano o dirección, y que está limitado, proporcionando rigidez, en otro plano o dirección.

5 Las características y ventajas adicionales se describen en el presente documento, y serán evidentes a partir de, la siguiente descripción detallada y las figuras.

**Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un sistema de aplicación de sellante de tejido asistido por gas.

10 La figura 2 es una vista en perspectiva de la porción del extremo distal del aplicador de sellante de tejido de la figura 1 que incluye una sección conformable unida a la misma.

La figura 3 es una vista en perspectiva del aplicador de sellante de tejido de la figura 2, que se muestra con la sección conformable en una configuración doblada.

15 La figura 4A es una vista en sección transversal de la porción del extremo proximal del aplicador de sellante de tejido tomada a lo largo de las líneas IVA-IVA de la figura 1, que se muestra con un aplicador de material de jeringa múltiple acoplado al mismo.

La figura 4B es una vista en sección transversal del extremo proximal del aplicador de la figura 1 tomada a lo largo de las líneas IVB-IVB de la figura 1.

La figura 5 muestra una vista en despiece ordenado de la sección conformable de la figura 2.

20 La figura 6A es una vista en sección transversal de la sección conformable que se muestra en la figura 2 siguiendo la línea VIA-VIA de la figura 2.

La figura 6B es una vista en sección transversal del maleable tomada a lo largo de la línea VIB-VIB de la figura 6A.

25 La figura 6C es una vista en sección transversal de la sección conformable tomada a lo largo de la línea VIC-VIC de la figura 6A.

La figura 7 es una vista en perspectiva de una realización de un miembro de acoplamiento proximal de la sección conformable que se muestra en la figura 2.

La figura 8 es una vista en sección transversal de una realización de un conjunto de pulverización que incluye elementos de mezcla mecánicos.

La figura 9 es una vista en despiece ordenado de otra sección conformable.

30 La figura 10 es una vista en sección transversal de la sección conformable tomada a lo largo de la línea X-X de la figura 9.

La figura 11 es una vista en sección transversal de otra sección conformable.

35 La figura 12 es una vista en sección transversal de la sección conformable tomada a lo largo de la línea XII-XII de la figura 11.

La figura 13 es una vista en perspectiva de una realización de una sección o tubo maleable de la presente divulgación, que está unido a un anclaje luer.

La figura 14A es una vista en planta de la realización del anclaje luer que se ilustra en la figura 13.

40 La figura 14B es una vista en sección que muestra una realización del acoplamiento del tubo maleable al anclaje luer y una realización del extremo distal del tubo maleable.

Las figuras 15A y 15B son vistas en sección que ilustran diferentes formas de realización de alambre de refuerzo para el tubo maleable ilustrado en la figura 13.

Las figuras 16A y 16B ilustran una realización para formar la punta distal del tubo maleable ilustrado en la figura 13.

45 La figura 17A ilustra una segunda realización para la punta distal del tubo maleable ilustrado en la figura 13, que usa una tapa distal separada.

La figura 17B es una vista en perspectiva en sección que ilustra una tercera realización para la punta distal del tubo maleable ilustrado en la figura 13, que usa una tapa distal alternativa.

**Descripción detallada**

50 Con referencia ahora a los dibujos y, en particular, a la figura 1, el sistema 8 generalmente ilustra una realización de un sistema para aplicar múltiples agentes, tales como múltiples componentes de un sellante de tejidos, a un sitio diana dentro de un cuerpo. El sellante de tejidos puede ser, por ejemplo, fibrina que incluye un componente de trombina y un componente de fibrinógeno. Un sellante adecuado puede ser un fabricante de sellantes FLOSEAL por el cesionario de la presente divulgación. Otros sellantes pueden incluir sistemas de sellado basados en PEG como COSEAL comercializado por Baxter Healthcare Corporation y hemostáticos, ya sea en forma líquida o en forma de pasta o polvo. El sistema mostrado es un sistema de aplicación asistida por gas, que incluye un dispositivo 10 aplicador de agente múltiple, un aplicador 12 de material de jeringa doble, una unidad 14 de control y un suministro 16 de aire o gas estéril a presión. En general, el dispositivo 10 aplicador incluye una sección 18 rígida alargada o un árbol de entrega, que incluye una punta de aplicador, tal como un aplicador de pulverización o un conjunto 20, ubicado en el extremo 22 distal del árbol 18 de entrega. En una realización, el dispositivo 10 aplicador se inserta a través de una pequeña incisión quirúrgica para colocar el aplicador 20 de pulverización en o adyacente a un sitio diana. Una vez que el aplicador 20 de pulverización está en la posición deseada, los componentes del sellante de

tejidos pueden transmitirse desde el aplicador 12 de material, a través del árbol 18 de entrega, y aplicarse al sitio diana a través del aplicador 20 de pulverización.

5 Como se aprecia en la figura 1, una unidad 14 de control regula y gas suministros al dispositivo 10 aplicador. Una de tales unidades de control es el DuploSpray MIS™ distribuido por el cesionario de la presente divulgación. La unidad 14 de control está conectada a una fuente 16 de suministro de gas, que en una realización puede integrarse en la unidad 14 de control. La unidad 14 de control incluye un suministro de gas por la línea 62 que está conectada a un puerto 64 de un miembro 34 de interfaz.

10 El aplicador 12 de material suministra uno o más agentes en el dispositivo 10 aplicador. Dichos aplicadores de material se describen generalmente en la Patente de EE. UU. n.º 6.884.232 y en la Solicitud de Patente de EE. UU. n.º de serie 11/331.243, la Publicación n.º 2006/191962, ambas asignadas al cesionario de la presente solicitud. Debe entenderse que la realización del aplicador 12 de material se muestra a modo de ejemplo y no de limitación. Además, el aplicador de material puede emplear estructuras alternativas, como un reservorio único o múltiple.

15 Las figuras 2 y 3 muestran una disposición de una sección 24 conformable o miembro para el dispositivo 10 aplicador. La sección 24 conformable está ubicada entre el árbol 18 de entrega rígido y el aplicador 20 de pulverización. Como se aprecia en la figura 3, la sección 24 conformable puede formarse o conformarse en una forma o configuración deseada aplicando fuerza, típicamente a mano, para doblar la sección conformable. La sección 24 conformable conserva la configuración hasta que se aplique de nuevo la fuerza a la sección para formar la sección en una configuración diferente. En el ejemplo que se muestra, la sección 24 conformable está doblada en un ángulo de aproximadamente noventa grados. Debe entenderse que la sección 24 conformable se puede doblar en una variedad de ángulos, incluidos los ángulos múltiples, y conformarse en una variedad de configuraciones personalizadas dependiendo del procedimiento particular o la ubicación del sitio diana. La flexión y la retención de la forma de la sección 24 conformable se discuten con más detalle a continuación.

20 Con referencia a las figuras 1 y 4A, el dispositivo 10 aplicador incluye el árbol 18 de entrega rígido, el miembro 34 de interfaz y el aplicador 20 de pulverización (figura 1). El árbol 18 de entrega rígido está realizado de un material rígido biocompatible, tal como un metal biocompatible o un polímero rígido biocompatible. En una realización, el árbol de entrega está realizado de acero inoxidable. El árbol 18 de entrega incluye una porción 26 extrema proximal, una porción 22 extrema distal y un lumen 28 que se extiende a través de ellas. Con referencia a la figura 4A, la porción 26 extrema proximal se recibe y se une a un puerto 30 ubicado en una porción 32 extrema distal del cuerpo 33 del miembro 34 de interfaz. El árbol 18 de entrega también incluye un primer conducto 36 de fluido y un segundo conducto 38 de fluido que se extiende a través del lumen 28. En una realización, los conductos 36, 38 de fluido son conductos rígidos individuales o tuberías que se extienden a través del lumen 28. Los conductos 36, 38 pueden hacerse, por ejemplo, por un metal, tal como acero inoxidable. En la realización mostrada en la figura 1, los extremos 40, 42 distales de los conductos 36, 38 de fluido primero y segundo, respectivamente, se extienden más allá del extremo 22 distal del árbol 18 de entrega. Además, el extremo 42 distal del segundo conducto 38 de fluido y el extremo 40 distal del primer conducto 36 de fluido están escalonados, por ejemplo, el extremo 42 distal se extiende más allá del extremo 40 distal. Como se explica con más detalle a continuación, este escalonamiento de los extremos distales ayuda a prevenir la obstrucción del aplicador de pulverización.

35 El cuerpo 33 del miembro 34 de interfaz también incluye una porción 44 extrema proximal que tiene un primer puerto 46 y un segundo puerto 48. El primer puerto 46 incluye una primera abertura 50 y el segundo puerto 48 incluye una segunda abertura 52. Las aberturas 50, 52 están dimensionadas para recibir las puntas 54 y 56 de dispensación del aplicador 12 de material. El miembro 34 de interfaz incluye además un primer canal 58 de fluido y un segundo canal 60 de fluido. El primer canal 58 de fluido está conectado operativamente y en comunicación fluida con el primer conducto 36 de fluido del árbol 18 de entrega. El segundo canal de fluido 60 está conectado operativamente y en comunicación de fluido con el segundo conducto de fluido 38 del árbol 18 de entrega. Los canales de fluido 58, 60 transmiten el fluido recibido desde el aplicador 12 de material a los conductos 36, 38 de fluido primero y segundo, respectivamente.

40 Con referencia a la figura 4B, el cuerpo 33 incluye un paso 66 de gas que comunica la corriente de gas suministrada por la línea 62 al lumen 28 del árbol 18 de entrega. Como se muestra en la figura 1, la unidad 14 de control en una realización incluye un control 68 de presión para controlar el flujo de gas suministrado al dispositivo 10 aplicador. La unidad 14 de control incluye además un interruptor, como el interruptor 70 de pie, para que un usuario inicie y detenga el flujo de gas al dispositivo 10 aplicador. El manómetro 72 permite controlar la presión del gas suministrado por la línea 62 de suministro.

55 Como se aprecia en las figuras 1 y 4A, el aplicador 12 de material incluye una primera jeringa 74 y una segunda jeringa 76 acopladas por un acoplador 78 de jeringa. La primera jeringa 74 incluye un depósito 80 que tiene un primer componente dispuesto en él. El depósito 80 está en comunicación con la punta 54 dispensadora. Un pistón 84 está posicionado dentro del primer depósito 80 e incluye un extremo 86 proximal que está conectado a un miembro 88 empujador.

Del mismo modo, la segunda jeringa 76 también incluye un depósito 90 que tiene un segundo componente dispuesto en el mismo. El depósito 90 está en comunicación fluida con la punta 56 dispensadora. Un pistón 94 se posiciona

- 5 con el segundo depósito 90. El pistón 94 incluye un extremo 96 proximal que está conectado al miembro 88 empujador. Los extremos 86, 96 proximales de los pistones 84, 94 están conectados operativamente al miembro 88 empujador, de manera que cuando se aplica presión al miembro 88 empujador, los pistones 84 y 94 se mueven al unísono para hacer avanzar cantidades iguales de los componentes desde los depósitos hasta el dispositivo de entrega.
- Las puntas 54, 56 de dispensación se pueden acoplar a los puertos 46, 48 del miembro 34 de interfaz mediante, por ejemplo, una conexión luer. Además, un miembro de seguridad (no mostrado) podría asegurar el aplicador 12 de material al dispositivo aplicador. El miembro de seguridad puede ser una correa que sujeta el aplicador de material al miembro de interfaz.
- 10 Las figuras 5 y 6A a 6C ilustran una disposición de una sección o miembro 24 maleable de la presente divulgación. La sección 24 conformable puede unirse permanentemente al árbol 18 de entrega durante el proceso de fabricación o puede configurarse para que sea un adaptador que el usuario puede adjuntar opcionalmente al aplicador de entrega. La sección 24 conformable puede tener longitudes variables, y en una realización tiene una longitud de aproximadamente 7,5 cm. La sección 24 conformable incluye un extremo 104 proximal que está unido al extremo 22
- 15 distal del árbol 18 de entrega y un extremo 106 distal que está unido al conjunto 20 de pulverización.
- La sección 24 conformable incluye un elemento 114 tubular flexible alargado y un inserto 122 maleable dispuesto dentro del elemento tubular. El elemento 114 tubular flexible tiene un extremo 116 proximal y un extremo 118 distal. El elemento 114 tubular flexible puede estar realizado de un material polímero flexible adecuado tal como cloruro de polivinilo o poliuretano, elastómeros termoplásticos (Pellethane) y elastómeros termoestables. El elemento 114
- 20 tubular incluye un lumen 120 central en el que se dispone el inserto 122 maleable. Cuando la sección 24 conformable se forma en una configuración deseada, el inserto 122 maleable mantiene la sección conformable en una configuración deseada hasta que se aplica una fuerza para remodelar la sección 122 maleable en una configuración diferente. En una realización, el elemento 114 tubular y el inserto 24 maleable están configurados de modo que la sección conformable puede conformarse a mano.
- 25 El inserto 122 maleable puede estar realizado de un metal o aleación de metal médicamente aceptable, tal como acero inoxidable, acero, aleaciones con memoria de forma. Alternativamente, el inserto 122 maleable puede ser de otros materiales. Alternativamente, el inserto maleable puede estar realizado de múltiples piezas rígidas contenidas dentro de una construcción elastomérica o conectadas entre sí a través de una construcción elastomérica. El momento de flexión aplicado a la sección conformable dará lugar a volver a apilar las piezas rígidas a un nuevo
- 30 estado que se encuentra en un ángulo particular. El constructo elastomérico aportará rigidez al sistema. En la disposición ilustrada, el inserto 122 maleable es un alambre de metal que tiene una sección transversal cuadrada. El inserto 122 maleable también puede tener otras formas de sección transversal, tales como una forma poligonal, oval, circular o irregular. El inserto 122 maleable se puede insertar en el elemento 114 tubular después de que se haya formado el lumen 120 central. Alternativamente, un proceso de extrusión en el que el elemento tubular se extruye sobre el inserto 122 maleable forma el elemento 114 tubular. Como se aprecia en la figura 5, el extremo 123
- 35 proximal del inserto 122 maleable se extiende desde el extremo 116 proximal del elemento 114 tubular, y el extremo 125 distal del inserto 122 maleable se extiende más allá del extremo 118 distal del elemento 114 tubular. Los extremos 123, 125 proximal y distal se acoplan y alinean los elementos 108 y 110 de acoplamiento como se explica con más detalle a continuación. En un ejemplo, el segmento maleable puede ser accionado por otros medios. Por
- 40 ejemplo, con una aleación de memoria de forma, una fuente de temperatura como uno de los cortadores (o incluso una fuente de luz potente) se puede usar para cambiar la temperatura localmente para reconfigurar la punta, alternativamente se pueden usar electrodos y calentadores de cartucho incrustados dentro del árbol metálico corriente arriba para cambiar la temperatura del inserto.
- 45 Como se aprecia en las figuras 6A y 6B, el elemento 114 tubular también incluye un par de lúmenes 124 y 126 que se extienden entre el extremo 116 proximal y el extremo 118 distal. Los lúmenes 124 y 126 pueden tener una forma similar y ubicarse en lados opuestos del inserto 122 maleable. En la disposición ilustrada, los lúmenes 124 y 126 tienen un diámetro generalmente circular. Los lúmenes 124, 126 pueden tener otras formas de sección transversal, tales como formas poligonales u ovaladas.
- 50 Como se muestra en la figura 6B, el lumen 124 está en comunicación de fluido con y recibe el fluido desde primer conducto 36 de fluido. El lumen 126 está en comunicación con y recibe el fluido del segundo conducto 38 de fluido. Como se aprecia en las figuras 6A y 6C el elemento 114 tubular también incluye un segundo par de lúmenes 128, 130 que se extienden entre el extremo 116 proximal y el extremo 118 distal. Los lúmenes 128 y 130 están en comunicación fluida con el lumen 28 del árbol 18 de entrega y permiten el paso de gas a presión. Los lúmenes 128, 130 también pueden ubicarse en lados opuestos del inserto 122 maleable. En la disposición que se muestra en la
- 55 figura 6A, los lúmenes 128, 130 tienen una sección transversal que generalmente tiene la forma de un semicírculo. Los lúmenes 128, 130 también podrían tener otras formas de sección transversal, tales como circular o poligonal.
- 60 Como se muestra en las figuras 5, 6B y 6C, la sección 24 conformable incluye un miembro 108 de acoplamiento que está unido a la porción 116 extrema proximal del elemento 114 tubular. El miembro 108 de acoplamiento está configurado para unir la sección 24 conformable al árbol 18 de entrega. Como se ilustra en las figuras 5 y 7, el miembro 108 de acoplamiento incluye un cuerpo 133 de forma cilíndrica que tiene una primera porción 132 y una

segunda porción 142. La primera porción 132 incluye una superficie 134 interna, que define una cavidad 136. La cavidad 136 recibe la porción 116 extrema proximal del elemento 114 tubular. La porción 116 de extremo proximal se puede unir a la superficie 134 del miembro 108 de acoplamiento mediante, por ejemplo, unión adhesiva, soldadura, bloqueo mecánico (como uniones a presión, tornillos y recubrimientos) o un ajuste/estampado por fricción. El miembro 108 de acoplamiento también incluye una pared 138 interior que forma un rebaje 140, que se acopla a la porción 123 del extremo proximal del inserto 122 maleable como se muestra en las figuras 6B y 6C. En la disposición mostrada, el rebaje 140 tiene una configuración generalmente cuadrada que corresponde con el diámetro exterior general del inserto 122 maleable. Este acoplamiento proporciona estabilidad y ayuda a alinear correctamente el miembro de acoplamiento con el elemento tubular. Como se aprecia en las figuras 6B, 6C y 7, la segunda porción 142 del miembro 108 de acoplamiento incluye roscas 144, que se acoplan con las correspondientes roscas 146 situadas en la pared interior del árbol 18 de entrega para unir el miembro de acoplamiento al árbol de entrega.

Como se aprecia en la figura 6B, la pared 138 interior del miembro 108 de acoplamiento incluye una primera extensión 148 y una segunda extensión 150. La primera extensión 148 incluye un canal 152 de fluido. Cuando el miembro 108 de acoplamiento está acoplado al árbol 18 de entrega, la primera extensión 148 se alinea y se acopla herméticamente con el primer conducto 36 de fluido, de modo que el canal 152 de fluido está en comunicación fluida con el primer conducto 36 de fluido. Además, la abertura 154 del canal 152 se alinea y está en comunicación fluida con el lumen 124 del elemento 114 tubular. Asimismo, la segunda extensión 150 incluye un canal 156 de fluido. La segunda extensión 150 se alinea y se acopla herméticamente con el segundo conducto 38 de fluido, de modo que el canal 156 de fluido está en comunicación fluida con el segundo conducto 38 de fluido. Además, la abertura 158 del canal 156 se alinea con y está en comunicación fluida con el lumen 126 del elemento 114 tubular, de modo que el fluido puede fluir desde el conducto 38 del fluido a través del miembro 108 de acoplamiento y hacia el lumen 126. Otras estructuras de sellado pueden incluir válvulas de volcán (protuberancias triangulares elevadas) y piezas deformables/elastoméricas de manera que una vez que se juntan, las partes se sellan una contra otra. Cada unión de líquido a líquido o de gas a gas puede beneficiarse de estas características.

Con referencia a la figura 6C, la pared 138 interior del miembro 108 de acoplamiento también incluye un par de canales 160, 162 de gas a través del mismo. Las aberturas 160, 162 están en comunicación fluida con el lumen 28 del árbol 18 de entrega. Además, las aberturas 160, 162 están posicionadas y alineadas con los lúmenes 128 y 130 del elemento 114 tubular. El gas fluye desde el lumen 28 del árbol 18 de entrega, a través del miembro 108 de acoplamiento, y dentro de los lúmenes 128 y 130 del elemento 114 tubular. Como se mencionó anteriormente, la pared 138 interior del miembro 108 de acoplamiento puede incluir un rebaje 140 que encaja en el extremo 123 del inserto 122 maleable. Este acoplamiento ayuda a alinear las aberturas de la pared 138 con los lúmenes del elemento 114 tubular y mantener dicha alineación.

Como se aprecia en las figuras 5, 6B y 6C, el segmento 24 moldeable también incluye un segundo miembro 110 de acoplamiento unido al extremo 118 distal del elemento 114 tubular. El miembro 110 de acoplamiento está configurado para unir el conjunto 20 de pulverización a la sección 24 conformable. El miembro 110 de acoplamiento incluye un cuerpo 164 generalmente cilíndrico que incluye una superficie 166 interior, que define una cavidad para recibir la porción 118 extrema distal del elemento 114 tubular. El miembro 110 de acoplamiento se puede unir al elemento 114 tubular mediante, por ejemplo, unión adhesiva o soldadura.

Con referencia a las figuras 5 y 6B, el miembro 110 de acoplamiento también incluye una pared 168 interior que tiene un primer conducto 170 de fluido y un segundo conducto 172 de fluido que se extiende desde el mismo. Los conductos 170 y 172 de fluido primero y segundo se extienden más allá de la porción 174 de extremo distal del miembro 110 de acoplamiento. En una disposición, el primer conducto 170 de fluido se extiende más allá del segundo conducto 172 de fluido. En otra disposición, la porción 174 de extremo distal del miembro 110 de acoplamiento imita a la porción 22 de extremo distal del árbol 18 de entrega, y los conductos 170, 172 de fluido se extienden desde la porción de extremo distal del miembro 110 de acoplamiento en la misma relación que los conductos 36 y 38 de fluido se extienden desde el extremo distal del árbol 18 de entrega. Alternativamente, los conductos 170, 172 se extienden a la misma distancia de las porciones 174 de extremo distal del miembro 110 de acoplamiento.

El elemento 110 de acoplamiento está unido al elemento 114 tubular, de modo que la abertura 175 del conducto de fluido 170 está alineada con y en comunicación fluida con el lumen 124, y la abertura 176 del conducto de fluido 172 está alineada con y en comunicación fluida con el lumen 126. La pared 168 interior también define los canales 178, 180 de gas, como se muestra en la figura 6C, que están en comunicación fluida con los lúmenes 128, 130. Además, de manera similar al miembro 108 de acoplamiento, la pared 168 interior incluye un rebaje 171 que se acopla al extremo distal 125 del inserto 122 maleable.

Como se aprecia en las figuras 6B y 6C, la superficie 167 interior del miembro 110 de acoplamiento incluye una rosca 182 que se acopla con la rosca 184 correspondiente ubicada en el extremo 186 proximal del aplicador 20 de pulverización. El aplicador 20 de pulverización está unido de manera liberable al miembro 24 maleable en una disposición al enroscar y desenroscar el aplicador 20 de pulverización al miembro 110 de acoplamiento. Una de las ventajas de emplear un aplicador de pulverización que se pueda unir de manera que se pueda soltar es que, si el aplicador de pulverización se obstruye durante la operación, el aplicador de pulverización se puede separar del

miembro conformable y reemplazarse con un nuevo aplicador de pulverización.

Como se muestra en las figuras 5, 6B y 6C, el aplicador 20 de pulverización en una disposición incluye un cuerpo 188 generalmente cilíndrico que define una cavidad 190 de mezcla y una abertura 192 para aplicar o rociar material en un sitio diana. Otros ejemplos de rociadores incluyen atomizadores de presión-remolino-neumáticos, atomizadores de impacto de chorro neumático, atomizadores neumáticos de flujo cruzado, todos con mezcla interna, y pulverizadores configurados para mezcla externa. Cuando el aplicador 20 de pulverización está conectado al miembro 110 de acoplamiento, el primer conducto 170 de fluido y el segundo conducto 172 de fluido se colocan en comunicación fluida dentro de la cavidad 190 de mezcla. Como se aprecia en la figura 6B, el fluido avanzado a través de los conductos 170, 172 de fluido ingresa a la cavidad 190 de mezcla, donde el fluido se mezcla antes de ser expulsado a través de la abertura 192 de pulverización. Las diferentes longitudes del primer conducto 170 y el segundo 172 ayudan a evitar que el aplicador de pulverización se obstruya. Preferiblemente, el componente catalítico (por ejemplo, el componente de trombina) está en el lado largo, entonces su introducción será posterior y generalmente no viajará corriente arriba para alcanzar el lumen del componente activo, dando lugar así a menos propensiones al coágulo. Como se muestra en la figura 6C, la cavidad 190 de mezcla también recibe la corriente de gas que pasa a través de las aberturas 178, 180 del miembro 110 de acoplamiento. La corriente de gas ayuda a mezclar los fluidos y expulsar la mezcla por la abertura 192.

En funcionamiento, la sección 24 conformable está unida al árbol 18 de salida por roscado del miembro 108 de acoplamiento al extremo 22 distal del árbol 18 de salida. El aplicador 20 de pulverización se une luego a la sección 24 conformable enroscando el aplicador de pulverización al elemento 110 de acoplamiento. Alternativamente, la sección 24 conformable, la aplicación 20 de pulverización y el árbol 18 de entrega se montan previamente durante la fabricación. La línea 62 de suministro de gas está unida al puerto 64, y las puntas 54, 58 de dispensación del aplicador 12 de material se insertan en los puertos 46, 48 del miembro 34 de interfaz. Además, el miembro de seguridad, si se emplea, está unido al aplicador 12 de material para asegurar el mismo al dispositivo de entrega.

La sección 24 conformable se dobla o deforma, típicamente a mano, en una configuración deseada. Como se explicó anteriormente, el inserto 122 maleable retiene la sección 24 conformable en la configuración hasta que se aplica la fuerza suficiente para cambiar la sección conformable a una configuración diferente.

El aplicador 20 de pulverización, la sección 24 conformable y el árbol 18 de entrega se insertan luego en el cuerpo del paciente. El aplicador 20 de pulverización avanza a un área de interés. Una vez colocado adecuadamente, el interruptor 70 de la unidad 14 de control se activa para suministrar una corriente de gas a través de la línea 62 de suministro y el paso 66 de gas del miembro 34 de interfaz. La corriente de gas pasa a través del lumen 28 del árbol 18 de entrega y los lúmenes 128, 130 del elemento 114 tubular hacia el aplicador 20 de pulverización. Un usuario, en una realización, aplica fuerza manual al elemento 88 de empuje del acoplador 78 para mover los pistones 84, 94 en una dirección hacia las puntas 54, 56 de dispensación. El material almacenado dentro de los depósitos 80, 90 avanza a través de las puntas 54, 56 de dispensación y en los conductos 36, 38 de fluido. La aplicación continua de la fuerza manual hace avanzar el material a través de los lúmenes 124, 126 del elemento 114 tubular y dentro de los conductos 170, 172 de fluido del miembro 110 de acoplamiento. El material luego sale por los conductos 170, 172 y hacia la cavidad 190 de mezcla del aplicador 20 de pulverización. Los materiales se mezclan en la cavidad 190 de mezcla. Además, el gas se mezcla con el material. La mezcla y el gas se pulverizan fuera de la abertura 192 del aplicador 20 de pulverización para aplicar el material al sitio diana.

La sección conformable o el miembro 24 también se puede usar en sistemas de aplicadores mecánicos que no son asistidos por gas, tales como los descritos en la Patente de Estados Unidos n.º 6.884.232. La figura 8 ilustra un ejemplo de un aplicador de pulverización que no es asistido por gas. Aquí, un aplicador 200 de pulverización mecánico está unido al miembro 110 de acoplamiento de la sección 24 conformable. El aplicador 200 de pulverización incluye una cámara 202 de mezcla que está en comunicación con un primer canal 204 de fluido y un segundo canal 206 de fluido. Un primer miembro 208a de mezcla flexible y un segundo miembro 208b de mezcla flexible están posicionados dentro de la cámara 202 de mezcla, próximos al primer y segundo canales 204, 206 de fluido. Los miembros 208a y 208b de mezcla ayudan a causar la mezcla de choque de los dos componentes del material formando un flujo turbulento dentro de la cámara 202 de mezcla. En funcionamiento, los componentes individuales avanzan a través de los conductos 36, 38 de fluido del árbol 18 de entrega, los lúmenes 124, 126 de la sección 24 conformable y los conductos 170 y 172 de fluido del elemento 110 de acoplamiento en los canales 204, 206 de fluido. En la cámara 202 de mezcla, los componentes se acoplan a los miembros 208a y 208b de mezcla. Los miembros 208a y 208b de mezcla proporcionan un canal estrecho, que interrumpe el flujo de fluido y obliga a los componentes a mezclarse dentro de la cámara de mezcla.

Un regulador 210 de pulverización está posicionado dentro de la cámara de mezcla en la proximidad de una abertura 212 de pulverización. El regulador de pulverización asegura además que el material ubicado dentro de la cámara de mezcla se mezcle y proporciona una impedancia dentro de la cámara de mezcla para ayudar a formar una pulverización de material. La presente divulgación no se limita a los aplicadores de pulverización descritos en el presente documento.

Las figuras 9 y 10 ilustran otra disposición de una sección conformable. Similar a la sección 24 conformable, la sección 24a maleable incluye un miembro 220 de acoplamiento proximal y un miembro 222 de acoplamiento distal.



El miembro 220 de acoplamiento proximal une la sección 24a maleable al extremo 22 distal del árbol 18 de entrega. Cualquiera de los aplicadores de pulverización descritos en el presente documento puede unirse al miembro 222 de acoplamiento distal.

5 La sección 24a maleable incluye un elemento 226 tubular alargado y un inserto 228 maleable que se extiende a través del elemento tubular. El elemento 226 tubular también incluye un par de lúmenes 232, 234 en lados opuestos del inserto 228 maleable. Los lúmenes 232, 234 están en comunicación con y reciben fluido de los conductos 36, 38 de fluido. El elemento 226 tubular también incluye un segundo par de lúmenes 236, 238 en lados opuestos del inserto maleable. Los lúmenes 236, 238 tienen un diámetro de sección transversal generalmente circular y están en comunicación fluida con el lumen 28 para recibir una corriente de gas desde los mismos. Los miembros 220, 222 de acoplamiento son generalmente similares a los miembros 108, 110 de acoplamiento descritos anteriormente y tienen canales de apertura y de fluido para el paso de fluidos y gases.

10 Con referencia ahora a las figuras 11 y 12, se muestra una disposición adicional de una sección conformable. En esta disposición, el miembro 24b maleable incluye un único lumen para el paso del fluido a través del mismo. La sección 24b maleable incluye un miembro de acoplamiento proximal y un miembro de acoplamiento distal (no mostrado). El miembro de acoplamiento proximal acopla la sección 24b maleable al árbol 18 de entrega. Además, se puede acoplar un aplicador de pulverización al miembro de acoplamiento distal. La sección 24b maleable incluye un elemento 254 tubular flexible que tiene un lumen 256 a través del mismo. El lumen 256 está en comunicación fluida con y recibe fluidos del árbol 18 de entrega. Un inserto 258 maleable está dispuesto en un lumen 260 formado a través del elemento 254 tubular flexible. El inserto maleable se puede disponer en el lumen después de que se haya formado el elemento tubular o se pueda extruir el elemento tubular sobre el inserto. De manera similar a las realizaciones anteriores, la sección 24b maleable puede conformarse en una configuración deseada, y el inserto 258 maleable ayuda a mantener la sección 24b maleable en la configuración hasta que la sección conformable se remodela.

15 La sección 24b maleable puede usarse con un árbol de entrega configurado para entregar múltiples componentes. La sección 24b maleable se puede usar con un solo árbol de entrega que entrega un solo material. Cuando se usa con un sistema de componentes múltiples, los materiales se pueden mezclar en el lumen 256 del elemento tubular 254. La mezcla se hace avanzar a través del lumen hasta un conjunto de pulverización que aplica la mezcla.

20 Con referencia ahora a las figuras 13 a 17, una realización primaria de un elemento moldeable o tubo maleable y aplicador se ilustra mediante el conjunto 250 de tubo maleable. El conjunto 250 de tubo maleable incluye una tercera realización de tubo 224 maleable, que está unido a un anclaje 280 luer. Debe apreciarse que el tubo 224 maleable puede usarse alternativamente en cualquiera de las aplicaciones descritas anteriormente. En una implementación, el anclaje 280 luer está unido a una jeringa, que contiene cualquiera de los agentes sellantes de heridas descritos en este documento, como el agente FLOSEAL descrito anteriormente.

25 El anclaje 280 luer se moldea a partir de un plástico de grado médico adecuado, como ABS (Terlux 2802HD y otros), HDPE, polipropileno, Nylon y otros plásticos de ingeniería. El anclaje 280 luer incluye un cuerpo hueco 282 que tiene un extremo 284 proximal luer hembra. El extremo proximal luer hembra se conecta a un luer macho de un aplicador, como un aplicador de jeringa. El extremo 286 distal del cuerpo 282 tiene una cara plana y un diámetro dimensionado para recibir cómodamente el tubo 224 maleable.

30 Bridas 290a y 290b se extienden 180 grados uno de otro y hacia fuera desde el cuerpo 282. Las bridas 290a y 290b definen orificios 292a de sutura o divots a 292c. Los orificios 292a a 292c de sutura o divots permiten que las bridas 290a y 290b y, por lo tanto, el conjunto 250 de tubo maleable se puedan coser o anclar a un paño quirúrgico, por ejemplo, que se coloca en el sitio quirúrgico del paciente. El paño tiene un orificio que se coloca alrededor del sitio de entrada quirúrgica. Por lo tanto, el borde del orificio está cerca del sitio de entrada. Las bridas 290a y 290b están aseguradas cerca del borde, de manera que el conjunto 250 de tubo maleable se fija cerca pero fuera del camino del sitio de entrada quirúrgica. El sellante de heridas puede ser necesario en diferentes momentos durante un procedimiento, generalmente al final del procedimiento, y posiblemente en uno o varios momentos durante el procedimiento si el paciente experimenta sangrado interno. Por lo tanto, es deseable tener disponible el conjunto 250 de tubo maleable y en una posición fija para su uso cuando sea necesario, y fuera del camino cuando no sea necesario. Como se explica a continuación, el tubo 224 maleable se puede doblar de manera fija hasta que se necesite el agente de sellado, momento en el cual el tubo se puede doblar de manera fija en una posición para la aplicación de sellante.

35 El anclaje 280 luer también incluye una abrazadera 294 de tubo. La abrazadera 294 de tubo permite al anclaje luer sujetar o sujetarse a una estructura tubular, como los ejes de otros aplicadores endoscópicos, IV o tubos de irrigación. La abrazadera 294 de tubo encaja a presión alrededor de un tubo duro o blando y está dimensionada para un tubo de diámetro exterior típico, como desde aproximadamente 2,5 mm (0,100 pulgadas) hasta aproximadamente 7,6 mm (0,300 pulgadas).

40 La figura 14B ilustra una realización de cómo se fija el tubo 224 maleable dentro del anclaje 280 luer. El cuerpo 282 del anclaje 280 define un diámetro 296 mayor que está dimensionado para recibir cómodamente el tubo 224 maleable. Como se ilustra, el diámetro 296 mayor se extiende aproximadamente a mitad de camino a través del

cuerpo 282, o de lo contrario se usa una distancia adecuada para cualquier método de acoplamiento que se usa para asegurar el tubo 224 dentro del anclaje 280. En una realización, el tubo 224 está unido por solvente dentro del anclaje 280. Diámetro más grande, el diámetro de las transiciones 296 a una perforación 298 de diámetro menor, que está dimensionado para ser aproximadamente el mismo diámetro que el diámetro interior del tubo 224 maleable, proporcionando una transición suave del material sellante de la jeringa al tubo 224.

La figura 14B también muestra una vista en sección de un extremo 230 distal del tubo 224 maleable. Como se ilustra, los alambres 240a y 240b conductores o metálicos terminan cortos respecto del extremo del tubo 244 de polímero. El tubo 244 está sellado, por ejemplo, soldado por radiofrecuencia, a la distancia de inserción del área 242 de soldadura. Por ejemplo, los alambres 240a y 240b de metal pueden terminar a aproximadamente 3,3 mm (0,130 pulgadas) de la punta del extremo 230 distal. La línea o área 242 de soldadura de inserción puede residir a unos 3,18 mm (0,125 pulgadas) desde la punta del extremo 230 distal. Proporcionar una sección de plástico blando que se extienda sin los alambres 240a y 240b metálicos en el extremo 230 distal es deseable porque el extremo 230 distal entrará en contacto con el paciente en el sitio de la herida. La punta de polímero más suave es más cómoda para el paciente en lugar de permitir que los alambres 240a y 240b metálicos entren en contacto directo con el paciente o se acerquen a la punta del extremo 230 distal. La punta 230 puramente plástica se redondea como se ilustra en la figura 14B, de manera que el paciente no entra en contacto con un borde afilado. El material para el tubo 244 puede tener una rigidez Shore de aproximadamente 60 y más, y en una implementación tiene una rigidez Shore de 80.

Las figuras 15A y 15B ilustran dos realizaciones de alambre de refuerzo para el tubo 224 maleable. En una realización, el tubo 244 está realizado de un material de Pellethane. Otros materiales, como el PVC libre de DEHP, PBAX se pueden usar para el tubo 244, sin embargo, el Pellethane exhibe claridad y bajo color, buena resistencia al aceite y al combustible, buena resistencia a la abrasión, buen rendimiento a baja temperatura, resistencia a los hongos y microorganismos, buena procesabilidad incluida la capacidad de extrusión, y buena resistencia al desgarro y la punción. El tubo 224 puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 3,8 mm (0,150 pulgadas) a aproximadamente 5,1 mm (0,200 pulgadas), y un espesor de pared de aproximadamente 0,25 mm (0,010 pulgadas) a aproximadamente 1,27 mm (0,050 pulgadas). La longitud del tubo 224 puede estar a unos quince centímetros del borde del anclaje 280 luer.

Los alambres 240a y 240b de metal en una realización están realizados de acero inoxidable, que puede tener un diámetro de aproximadamente 0,51 mm (0,020 pulgadas) a aproximadamente 0,89 mm (0,035 pulgadas). El alambre de acero inoxidable se encuentra en una realización de un tipo blando a un cuarto blando. Los alambres de calibre más ancho se pueden usar con un alambre blando, mientras que los alambres de calibre más delgado se pueden usar con un alambre de un cuarto blando. Los alambres son lo suficientemente rígidos, solos o recogidos, de modo que el tubo 224 maleable cuando está doblado permanecerá en la posición doblada hasta que se doble en otra posición.

Como se ilustra, el tubo 224 maleable en la figura 15A incluye dos alambres 240a y 240b de refuerzo, mientras que el tubo 224 maleable en la figura 15B incluye tres alambres 240a a 240c de refuerzo. En ambos casos, el tubo 224 exhibe una propiedad isotrópica, es decir, el tubo 224 no se doblará fácilmente en un plano que se extiende a través de ambos alambres 240a y 240b, pero se doblará fácilmente en un plano (o dirección) perpendicular al plano que se extiende a través de ambos alambres 240a y 240b. Así, el tubo 224 maleable en la figura 15A se doblará fácilmente en un plano perpendicular al plano a través de los alambres 240a y 240b y no se doblará fácilmente en el plano pasante, como se ilustra a continuación en relación con las figuras 13, 14A y 14B).

El tubo 224 en la figura 15B tiene tres alambres 240a, 240c y 240b espaciados a las doce en punto, las tres en punto y las seis en punto, respectivamente. En la figura 15B, el tubo 224 podrá doblarse solo en una dirección en un plano perpendicular a un plano a través de los alambres 240a y 240b. El tubo 224 puede doblarse hacia la izquierda (hacia las nueve en punto), perpendicular a una línea a través del centro de los alambres 240a y 240b, pero no puede doblarse fácilmente hacia la derecha (hacia las tres en punto), perpendicular a la línea a través del centro de los alambres 240a y 240c, debido a los vectores de fuerza opuestos creados por la alineación de los alambres 240a y 240c y los alambres 240b y 240c.

Los planos de refuerzo proporcionan estabilidad para el médico o el técnico que manipula el tubo 224, proporcionando de este modo un dispositivo de aplicación de sellante que se dobla en un plano o dirección deseable para el médico y proporciona rigidez en un plano o dirección, que es deseable después de tubo 224 ha sido movido a la posición. Las figuras 13, 14A y 14B ilustran una orientación deseable para rigidizar los alambres 240a y 240b en relación con las bridas 290a y 290b del anclaje 280 luer. En esta orientación, una línea imaginaria que se extiende entre las líneas centrales de los alambres 240a y 240b (por ejemplo, el eje x que se muestra en la figura 13) se encuentra en un plano paralelo, si no es el mismo, que un centro a través de los centros de las bridas 290a y 290b. Como se aprecia en la figura 13, cuando los orificios 292a a 292c de sutura de las bridas 290a y 290b se aseguran para la cirugía, por ejemplo, a un paño quirúrgico, el tubo 224 maleable se restringe para que se doble sobre el eje z, pero es flexible sobre el eje x. Por lo tanto, el médico o técnico puede doblar el tubo 224 maleable hacia arriba y hacia afuera del paño y el tubo permanecerá en una posición hacia atrás cuando no sea necesaria la aplicación del sellante. Si el paciente experimenta sangrado, el médico o el técnico pueden dirigir el tubo inmediatamente doblando hacia abajo con relación al paño y al paciente en múltiples lugares alrededor del eje x a la posición deseada del sitio

de la herida.

Una ventaja principal de la rigidez o limitación de la flexión del tubo 224 alrededor del eje z es una capacidad de sujeción lateral que el tubo proporciona al médico cuando se inserta dentro de un paciente. Es decir, el médico puede usar el tubo 224 para manipular y mantener los tejidos y/u órganos del paciente fuera del camino del sitio de aplicación. El tubo 224 en esencia desplaza y evita que los tejidos u órganos vuelvan a su posición natural una vez que el médico los haya apartado. El tubo 224 se puede girar para lograr una flexión en múltiples direcciones, proporcionando la flexibilidad necesaria. El tubo 224 en la figura 15B proporciona rigidez en incluso más direcciones al tiempo que conserva la maleabilidad en una dirección, lo que puede ser deseable para ciertos médicos o ciertos procedimientos.

Las figuras 16A y 16B ilustran un método para realizar la soldadura en el área 242 circular de inserción y formar la punta 230 distal mostrada y discutida anteriormente en relación con la figura 14B. En la figura 16A, después de extruir el tubo 244 de polímero alrededor de los alambres 240a y 240b a una longitud deseada, por ejemplo, 16 mm, el tubo 224 maleable que incluye el tubo 244 de polímero y los alambres 240a y 240b se cortan en el punto de punta 230 distal. A continuación, el tubo 244 de polímero se empuja hacia adentro a lo largo de los alambres 240a y 240b, de manera que se enrosca o se dobla como se muestra en la figura 16A, y de manera que expone una longitud deseada de los alambres 240a y 240b para ser rizado o cortado, por ejemplo, 0,76 mm (0,030 pulgadas) como se mencionó anteriormente. Esa longitud de los alambres 240a y 240b se engarza luego del resto de los alambres, como se muestra en la figura 16A.

La figura 16B muestra que el tubo 244 de polímero luego se deja desenrollar hasta su estado no comprimido, de modo que la punta 230 distal se extiende más allá de los extremos de los alambres 240a y 240b en una longitud deseada. El tubo 244 de polímero luego se suelda en el área 242 circular de inserción para sellar el tubo alrededor de los extremos engarzados de los alambres. El borde redondeado de la punta 230 distal se forma calentando el material más allá de su punto de ablandamiento y configurándolo con accesorios, de modo que se mejore la comodidad del paciente al entrar en contacto con la punta 230.

La figura 17A ilustra una realización alternativa para crear un extremo distal o punta 230 del tubo 224 maleable. Aquí, la tapa 270 de extremo se fija a un extremo 272a o 272b cortado (ver figuras 15A y 15B), por ejemplo, radiofrecuencia soldada en la costura 274 y/o costura 276, al tubo 224 maleable. La tapa 270 puede estar realizada de cualquiera de los materiales especificados aquí, por ejemplo, Pellethane. Alternativamente, la tapa 270 está realizada de un material extremadamente suave, como caucho blando, termoplástico y/o, que se suelda al tubo 244, por ejemplo, de Pellethane. La tapa 270 en una realización tiene una superficie en cada extremo sustancialmente similar a las superficies similares de la punta de plástico extendida mostrada en la figura 14B. Es decir, en la punta 230 distal más alejada, la tapa 270 tiene una superficie de extremo que es sustancialmente circular en una condición sin tensión (la forma puede ser ligeramente elíptica o retorcida debido a la extrusión sobre los alambres). En la interfaz de la tapa 270 y el extremo del tubo 244, la tapa 270 tiene una superficie final que es al menos sustancialmente la misma que la superficie final del tubo 244, por ejemplo, las caras o extremos 272a y 272b seccionados que se muestran en las figuras 15A y 15B, respectivamente.

La figura 17B ilustra una tapa 290 alternativa que puede colocarse sobre el extremo del tubo 224 maleable. La tapa alternativa incluye la punta 230 distal similar al extremo distal de la tapa 270 (figura 17a). Refiriéndose también a la figura 15A, la tapa 290 también forma una cavidad 292, formada para permitir la inserción del extremo del tubo 224, que se muestra mejor en la figura 15a. En particular, la tapa 290 incluye una brida 305 anular interna y una brida 296 anular externa que, junto con la porción 306 extrema distal, forma una cavidad 292. La cavidad 292 está dimensionada para recibir el extremo distal del tubo 224 de una manera que proporciona la unión de cualquier manera apropiada, tal como mediante la unión con disolvente.

La brida 305 interior está configurada para formar bolsillos 300 opuestos en la cavidad 292. Los bolsillos 300 están configurados para recibir los alambres 240a y 240b y el polímero de la tubería 244 que rodea los alambres y forma muescas 304 semicirculares opuestas a lo largo de la vía de paso interior del tubo 224.

Las tapas 270 y 290 se muestran con puntas 230 distales que, aunque redondeadas en la circunferencia, tienen una cara vertical plana o roma. La tapa 270 forma un paso de salida tubular y la tapa 290 forma un paso de salida en forma de embudo. En una realización alternativa, las puntas 230 distales se forman cónicas en puntas macho luer (no mostradas), que luego permiten que la punta luer hembra proximal de un segundo conjunto 250 forme una conexión luer con la punta luer macho distal del primer conjunto 250. El médico de esta manera puede crear longitudes más largas del aplicador maleable según lo deseado. Se contempla que el anclaje luer del segundo o más conjunto 250 distal se realice sin las bridas 290a, 290b y la abrazadera del tubo o el soporte 294 del tubo, ya que es probable que tales estructuras no sean necesarias y puedan impedir el procedimiento. También se contempla equipar las puntas luer hembra y luer macho con aparatos de acoplamiento, como las características de lengüeta y ranura, que alinean los alambres 240a y 240b de refuerzo de los aparatos 250 separados. De lo contrario, el médico o el técnico puede alinear los alambres a simple vista.

Debe entenderse que varios cambios y modificaciones a las realizaciones actualmente preferidas descritas en este documento serán evidentes para los expertos en la técnica.

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10, 250) aplicador para aplicar al menos un agente a un sitio diana, que comprende:

una sección (18, 280) rígida configurada para el paso de fluido a su través, teniendo la sección rígida una porción (26, 284) extrema proximal y una porción (22, 286) de extremo distal, estando la porción extrema proximal configurada para estar en comunicación con y recibir fluido de al menos un depósito (80, 90) de fluido; y una sección (24) conformable unida a la porción (22, 286) de extremo distal de la sección rígida (18), estando la sección (24) conformable configurada para configurarse en una configuración deseada, la sección (24) conformable que comprende un tubo (224) maleable y un lumen (256) configurado para recibir fluido de la sección (18, 280) rígida; y

**caracterizado porque** el tubo (224) maleable comprende dos alambres (240a, 240b) de refuerzo colocados en la pared del tubo en posiciones diametralmente opuestas, los dos alambres (240a, 240b) de refuerzo configurados para proporcionar restricción en al menos una dirección en una primera el plano se extiende a través de ambos alambres de refuerzo y está configurado para permitir la flexión en al menos una dirección en un segundo plano axial perpendicular al primer plano y en el que los alambres (240a, 240b) de refuerzo están configurados para ayudar a retener el tubo (224) maleable en la configuración deseada.

2. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 1, en el que el tubo (224) maleable comprende un tubo (244) de polímero y los alambres (240a, 240b) de refuerzo están dispuestos cada uno dentro de lúmenes formados en el tubo (244) de polímero.

3. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 1, en el que el tubo (224) maleable comprende un tubo (244) de polímero que se ha extruido sobre los alambres (240a, 240b) de refuerzo.

4. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 2, en el que los alambres (240a, 240b) de refuerzo se han dispuesto en los lúmenes una vez que se ha formado el tubo (244) de polímero.

5. El dispositivo (10, 250) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los alambres (240a, 240b) de refuerzo están realizados de metal.

6. El dispositivo (10, 250) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección (24) conformable está conectada de manera liberable a la sección (18, 280) rígida.

7. El dispositivo (10, 250) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección (18, 280) rígida incluye un lumen (28) de sección rígida que se extiende a través del mismo y un primer conducto (36) de fluido y un segundo conducto (38) de fluido extendiéndose a través del lumen de la sección (28) rígida, estando el primer conducto (36) de fluido configurado para estar en comunicación con un primer depósito (80) de fluido y estando el segundo conducto (38) de fluido configurado para estar en comunicación con un segundo depósito (90) de fluido.

8. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 7, en el que el lumen (256) de la sección (24) conformable está en comunicación con el primer conducto (36) de fluido.

9. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 8, en el que la sección conformable incluye un segundo lumen para recibir fluido de la sección rígida, el segundo lumen en comunicación con el segundo conducto (36) de fluido.

10. El dispositivo (10, 250) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye una punta (20) de aplicador situada en un extremo (106, 230) distal de la sección (24) conformable, estando la punta (20) de aplicador configurada para recibir líquido de la sección (24) conformable y aplique el fluido a un sitio diana.

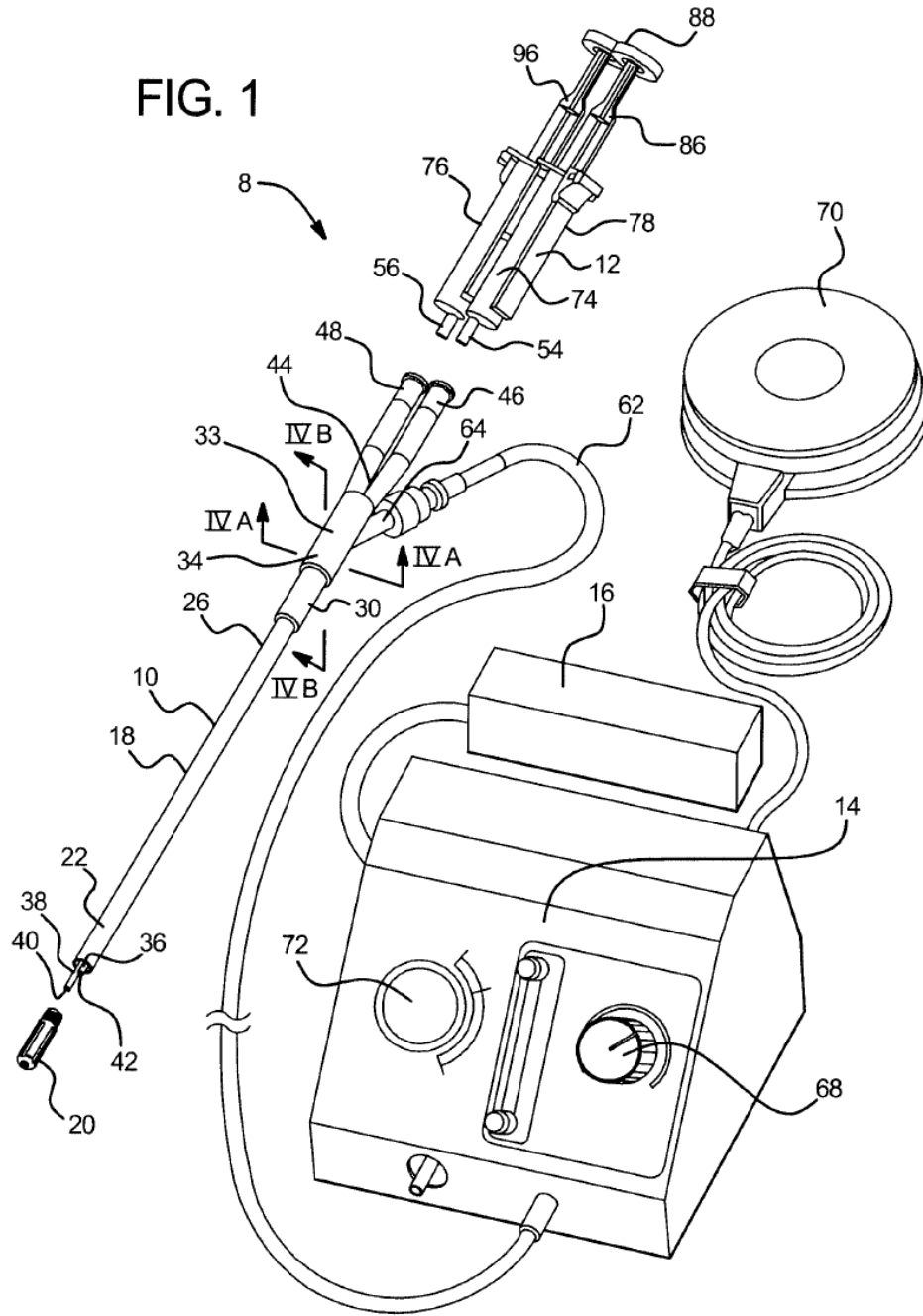
11. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 10, en el que la punta (20) del aplicador es al menos una de: (i) unida de manera liberable a la sección (24) conformable; (ii) configurada para recibir y mezclar fluidos del o de cada lumen (256) de la sección (24) conformable; y (iii) soldada a la sección (24) conformable.

12. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 10, en el que la punta (20) del aplicador ha sido al menos una de: (i) formada comprimiendo un tubo (244) de polímero del tubo (224) maleable para exponer los alambres (240a, 240b) de refuerzo, ondulando los alambres (240a, 240b) de refuerzo y descomprimiendo el tubo (244) de manera que el tubo (244) se extienda más allá de los alambres (240a, 240b) de refuerzo ondulados; y (ii) formada de modo que se acople herméticamente con la porción (26, 284) del extremo proximal de la sección (18, 280) rígida de modo que puedan apilarse múltiples dispositivos (20) aplicadores.

13. El dispositivo (10, 250) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección (18, 280) rígida incluye un par de pestañas (290a, 290b) de anclaje que se extienden hacia fuera desde la sección (18, 280) rígida.

14. El dispositivo (10, 250) de la reivindicación 13, en el que los alambres (240a, 240b) de refuerzo están posicionados en un plano igual o paralelo con respecto al par de pestañas (290a, 290b) de anclaje.

15. El dispositivo (10, 250) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (224) maleable incluye un tercer alambre (240c) de refuerzo colocado en la pared del tubo de modo que esté espaciado 90 grados de cada uno de los otros dos alambres (240a, 240b) de refuerzo.



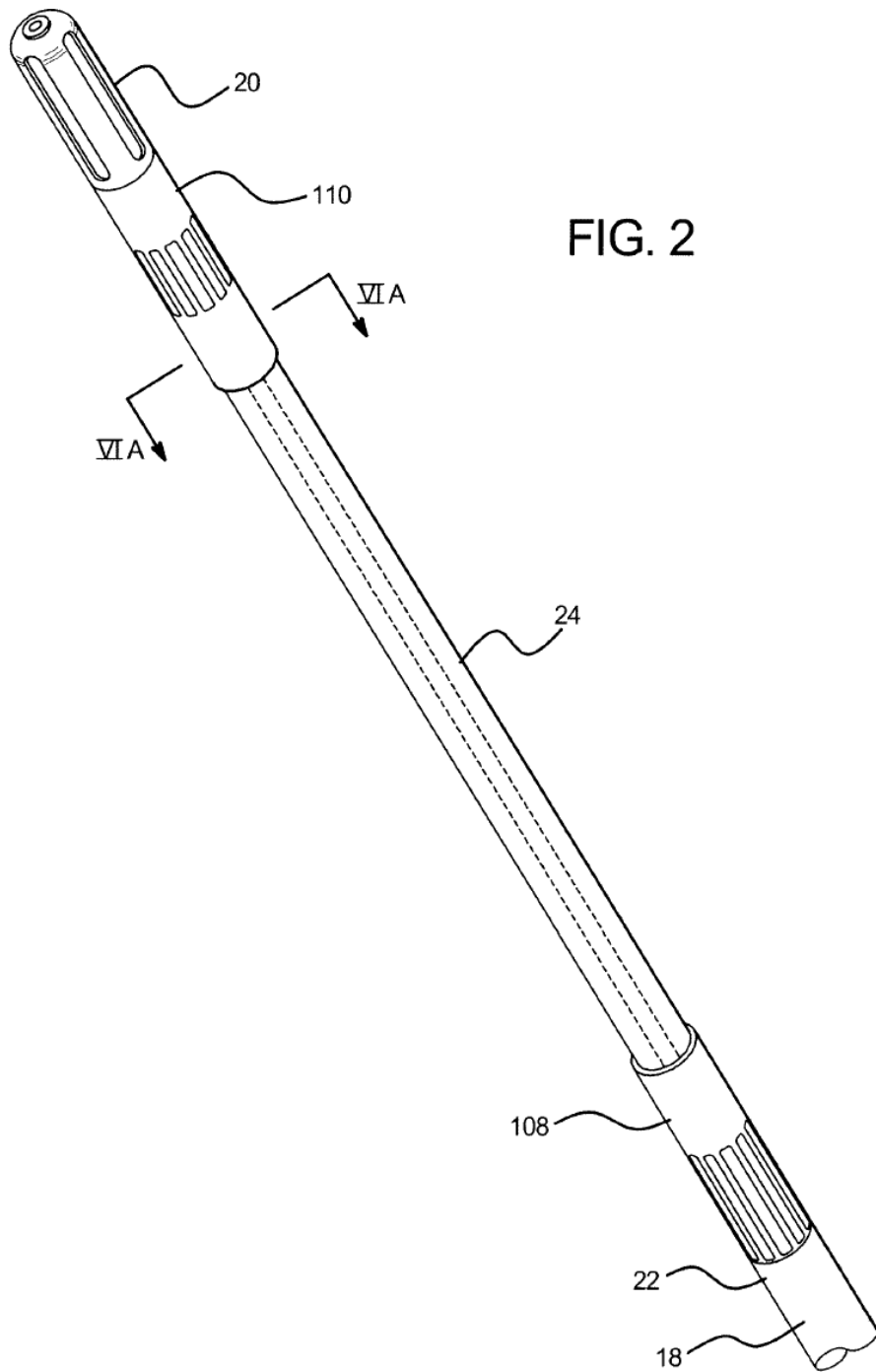
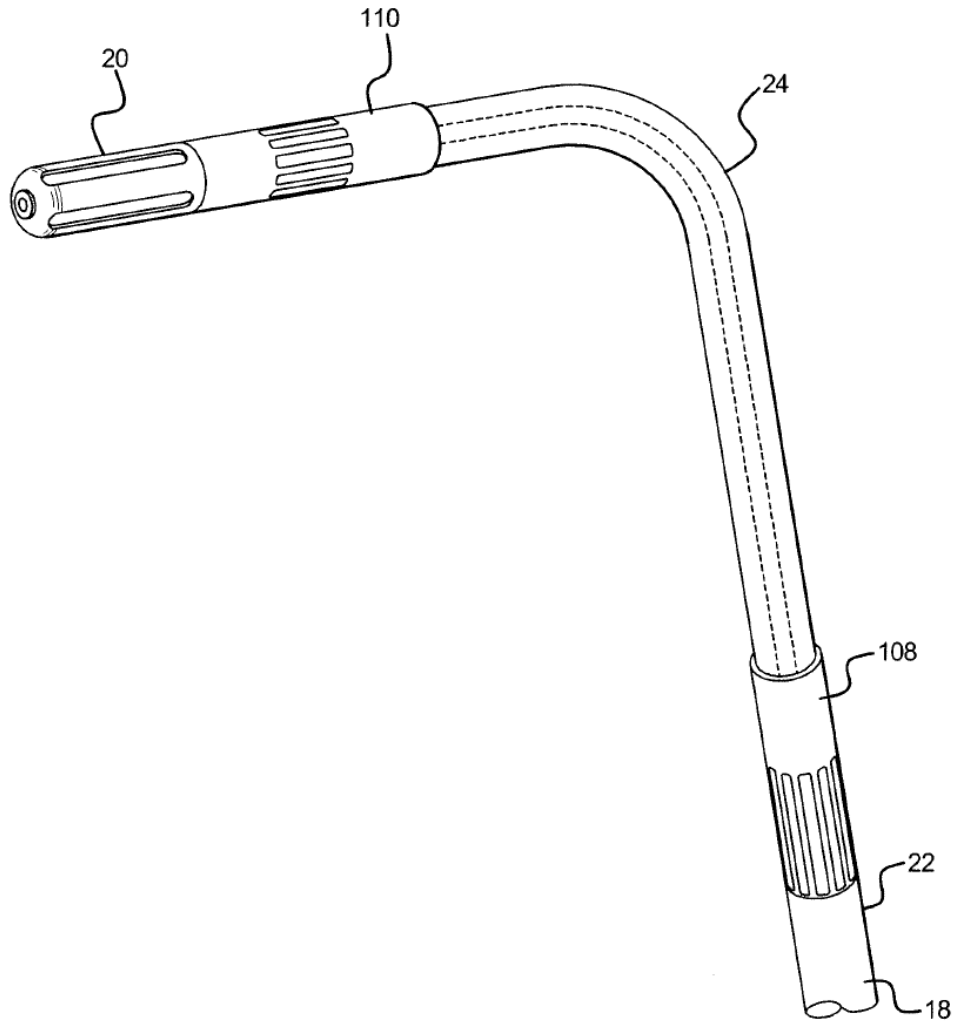
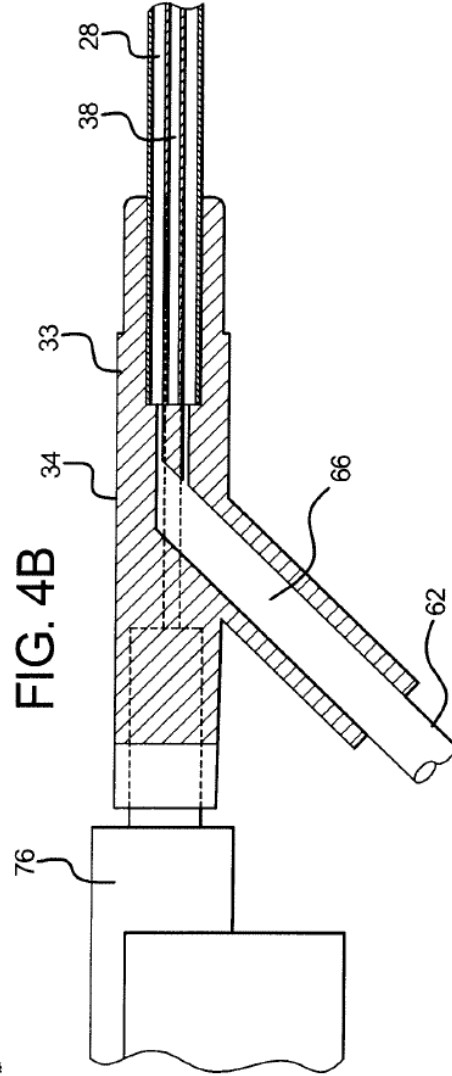
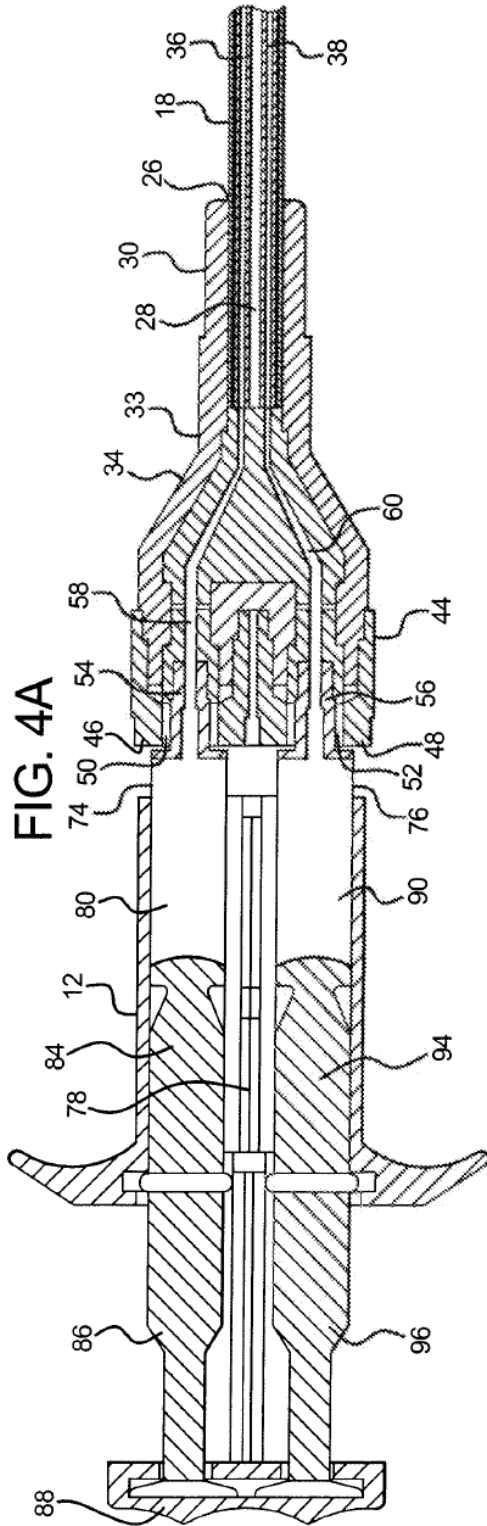


FIG. 3







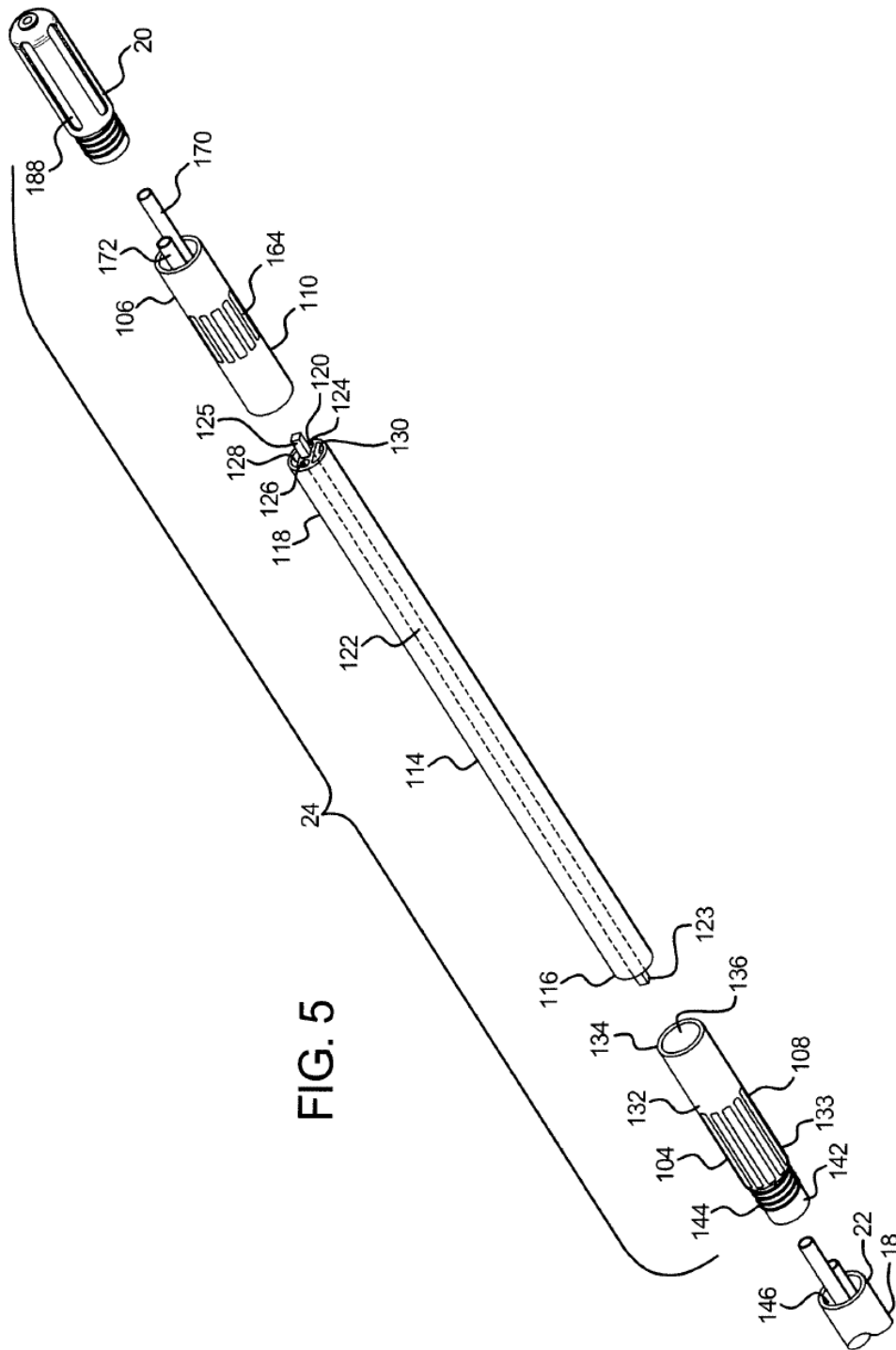


FIG. 5

FIG. 6A

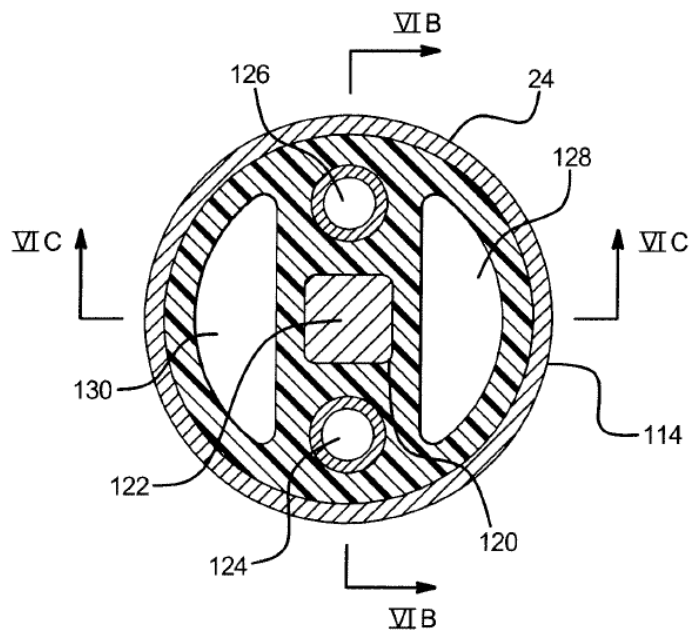


FIG. 6B

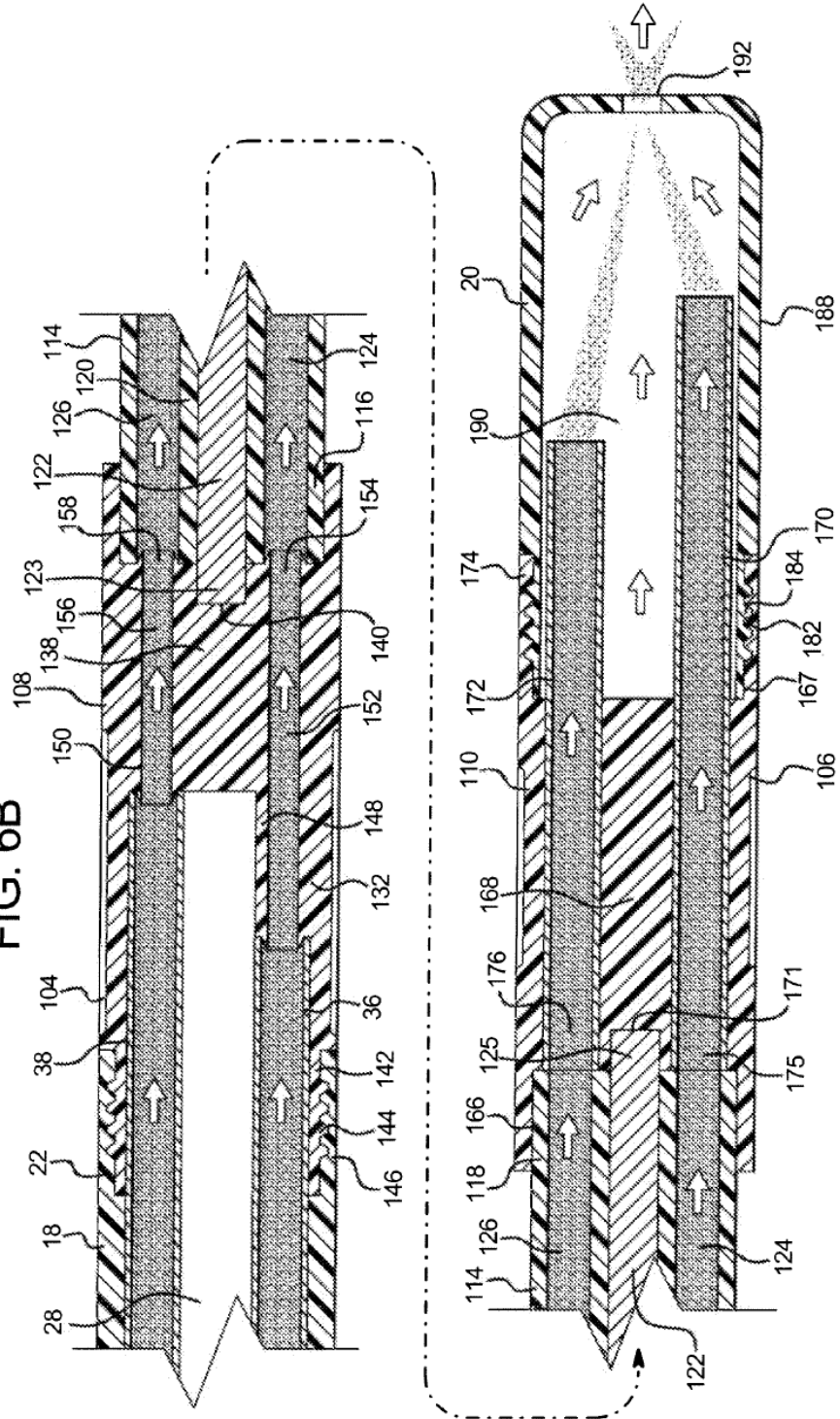
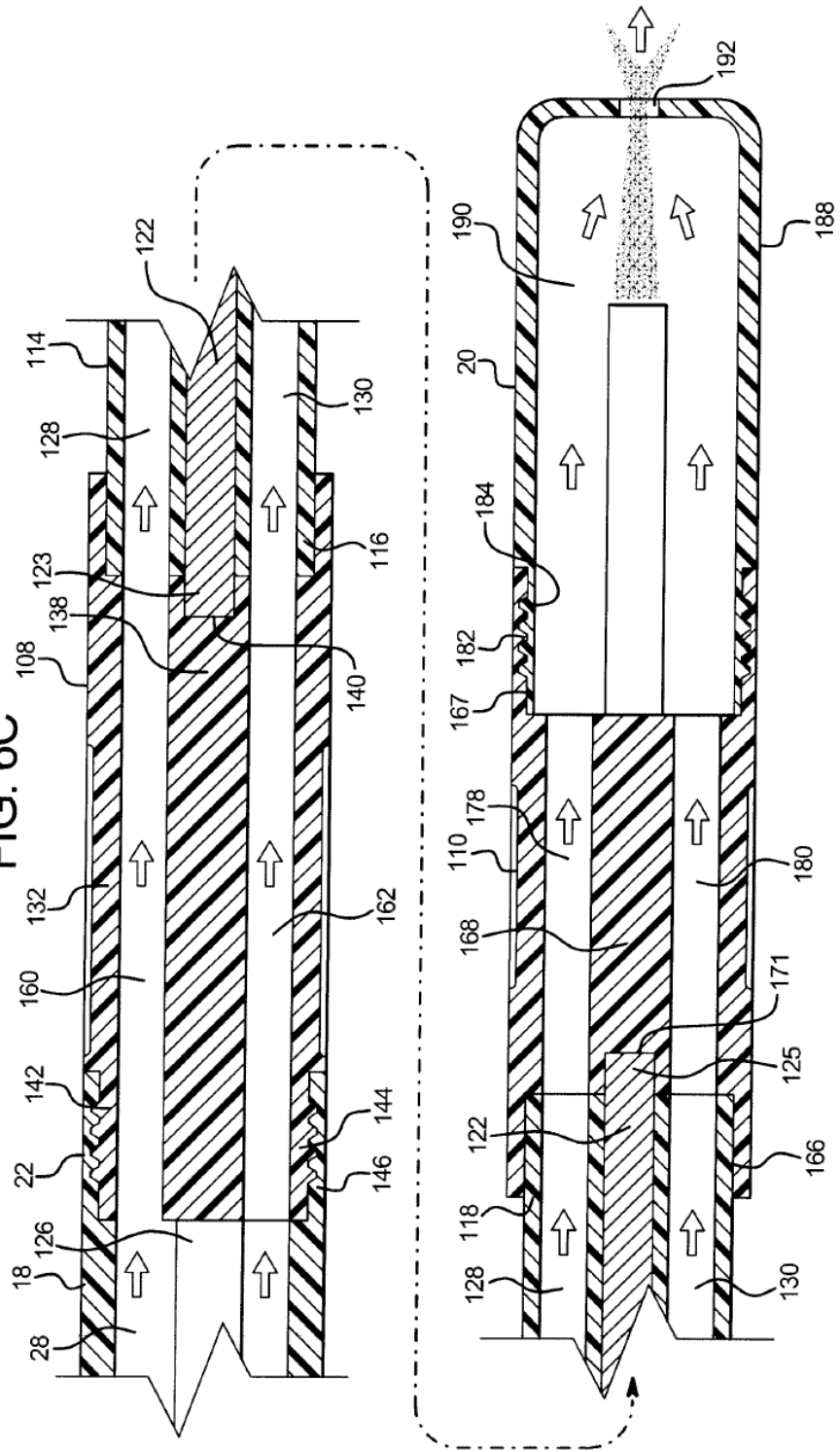


FIG. 6C



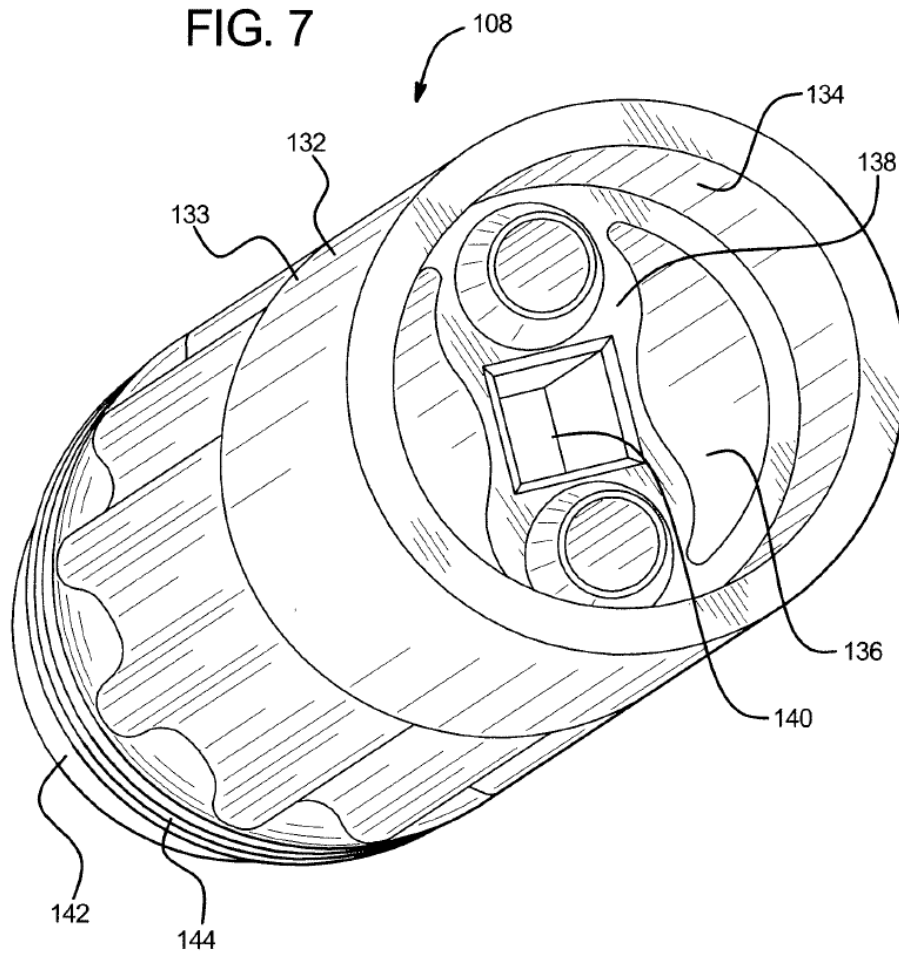
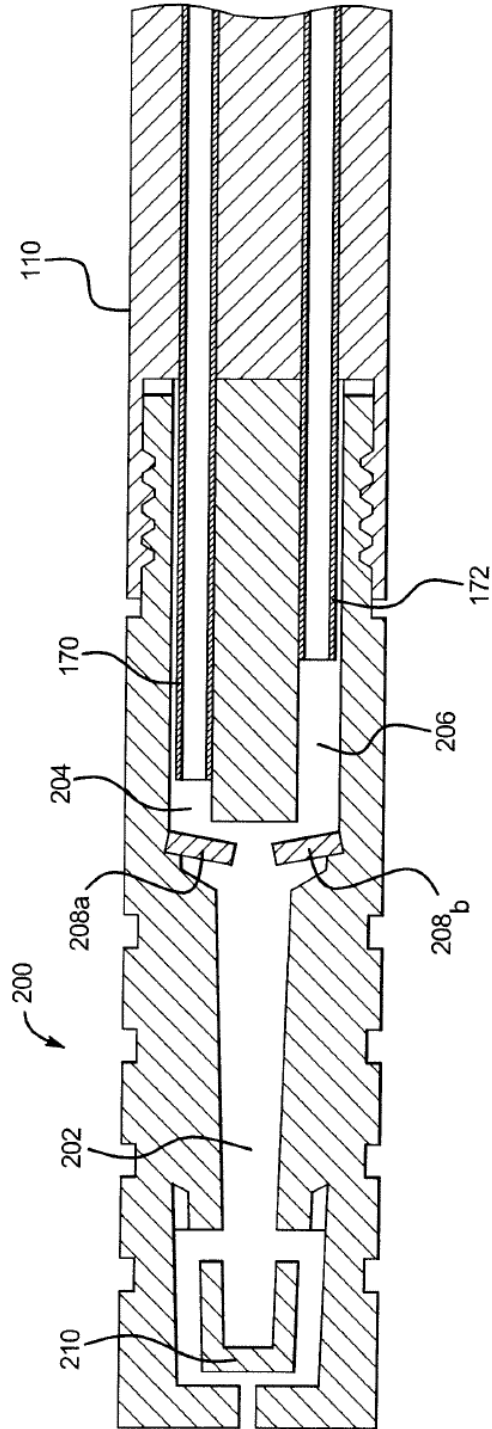


FIG. 8



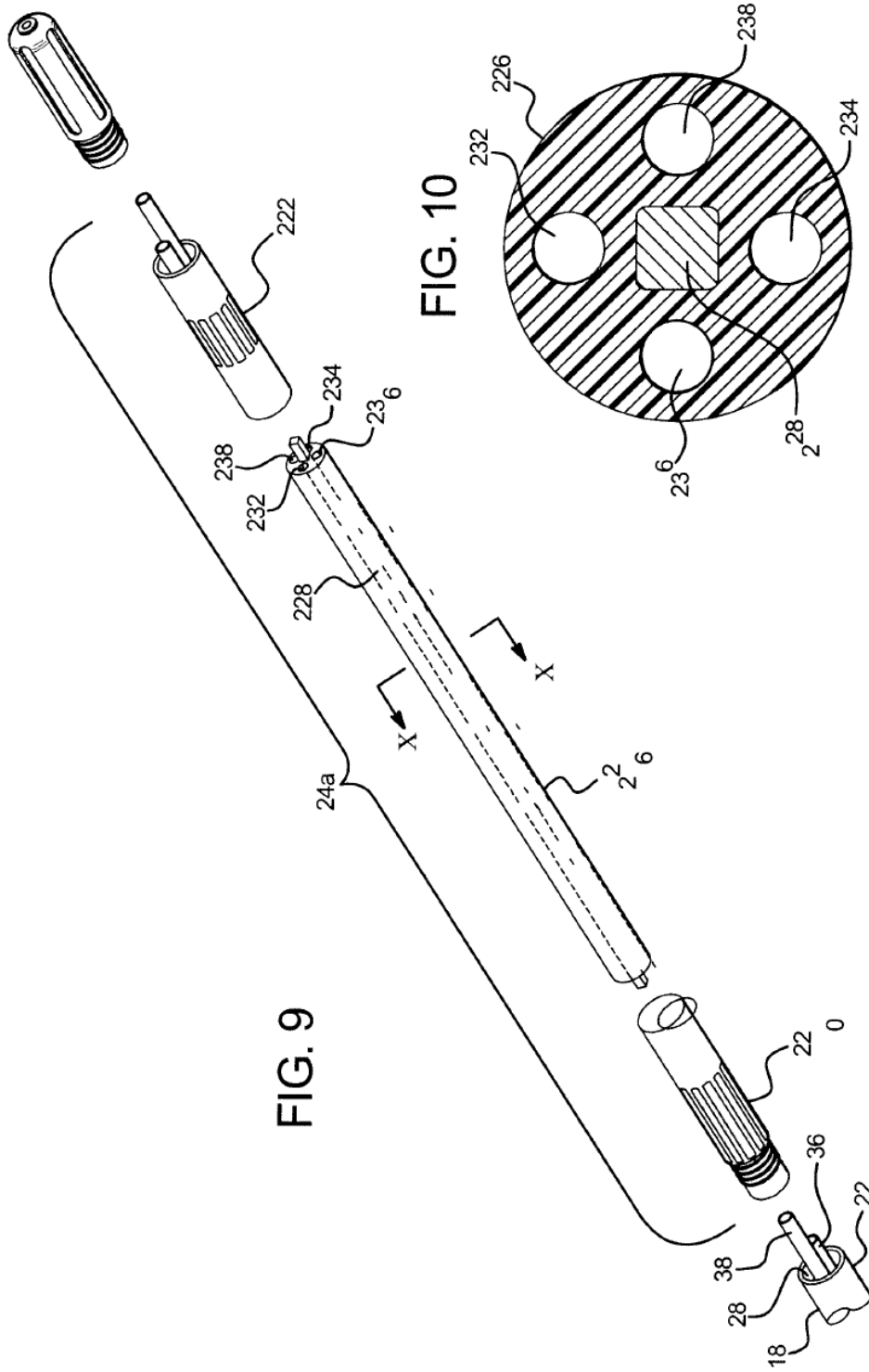
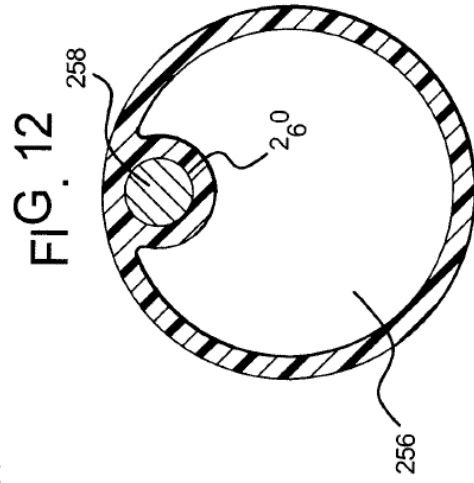
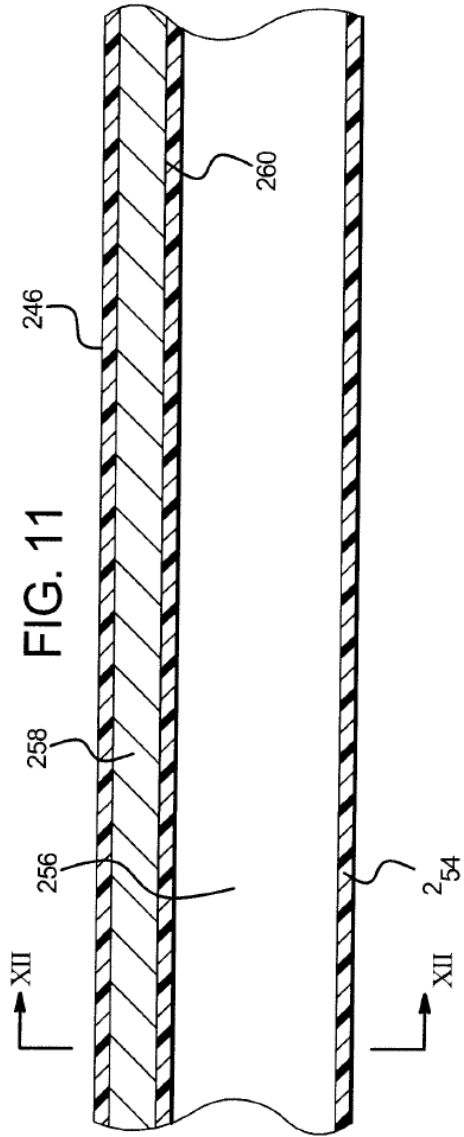
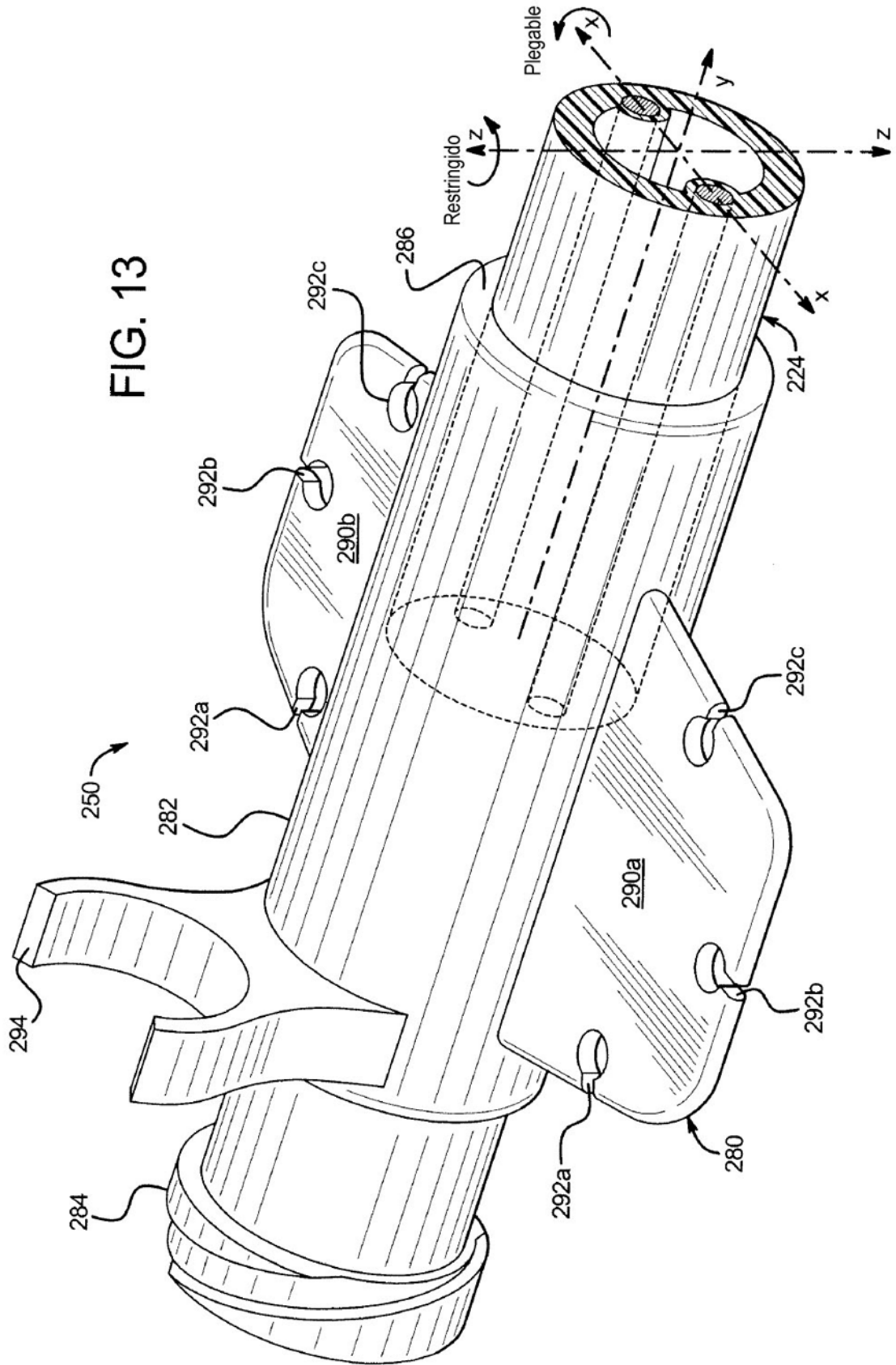


FIG. 9

FIG. 10







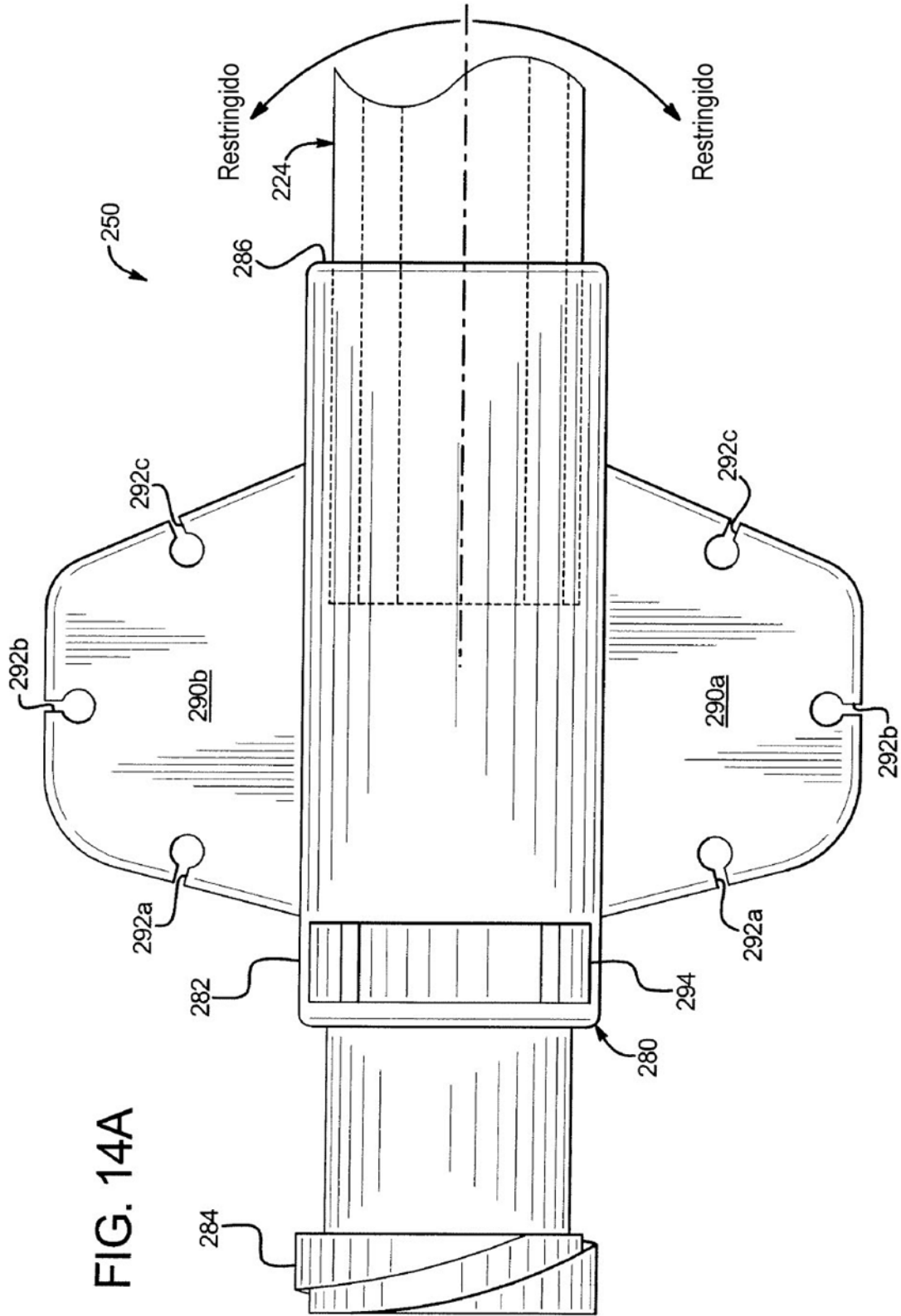
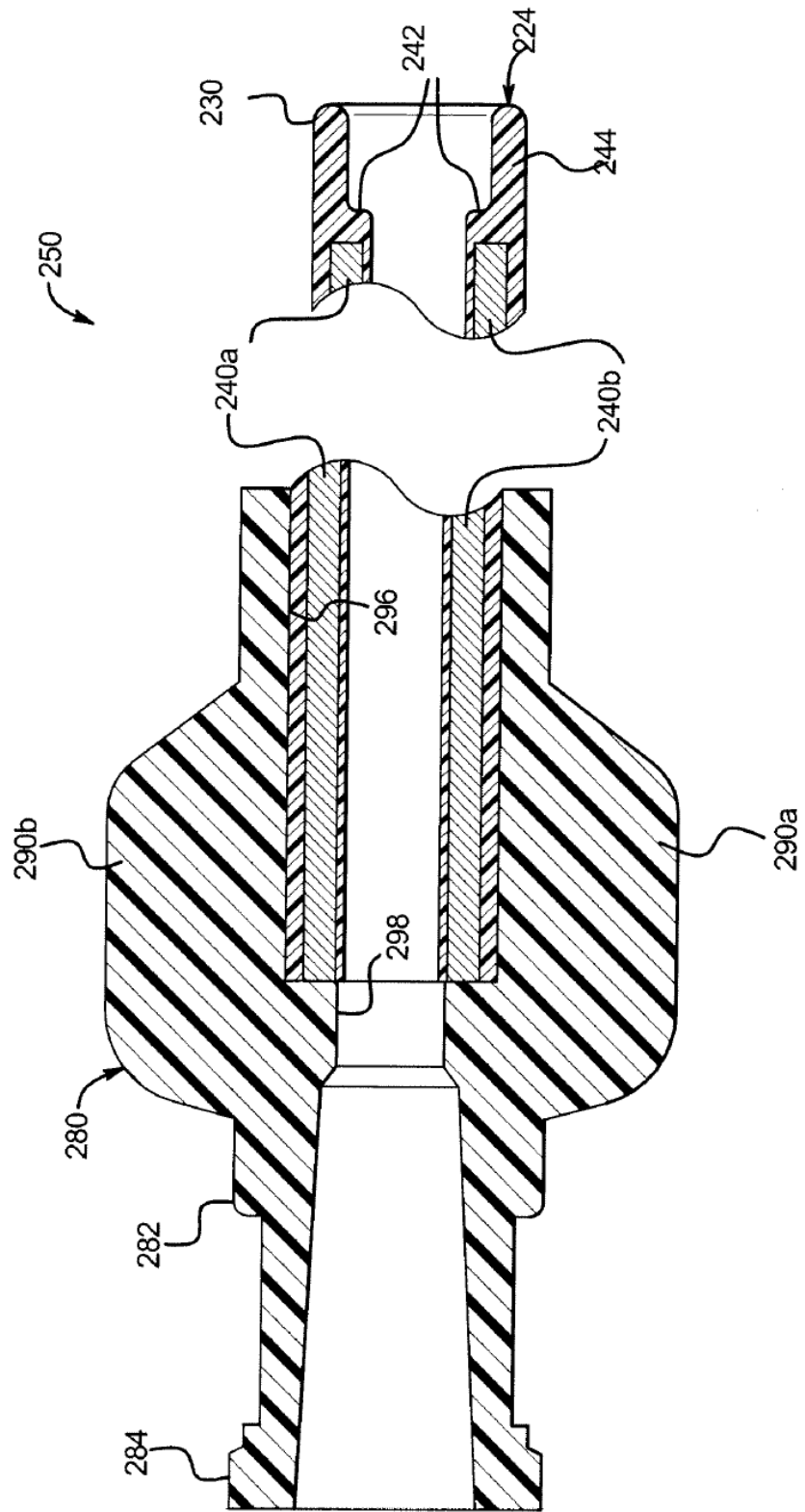


FIG. 14B



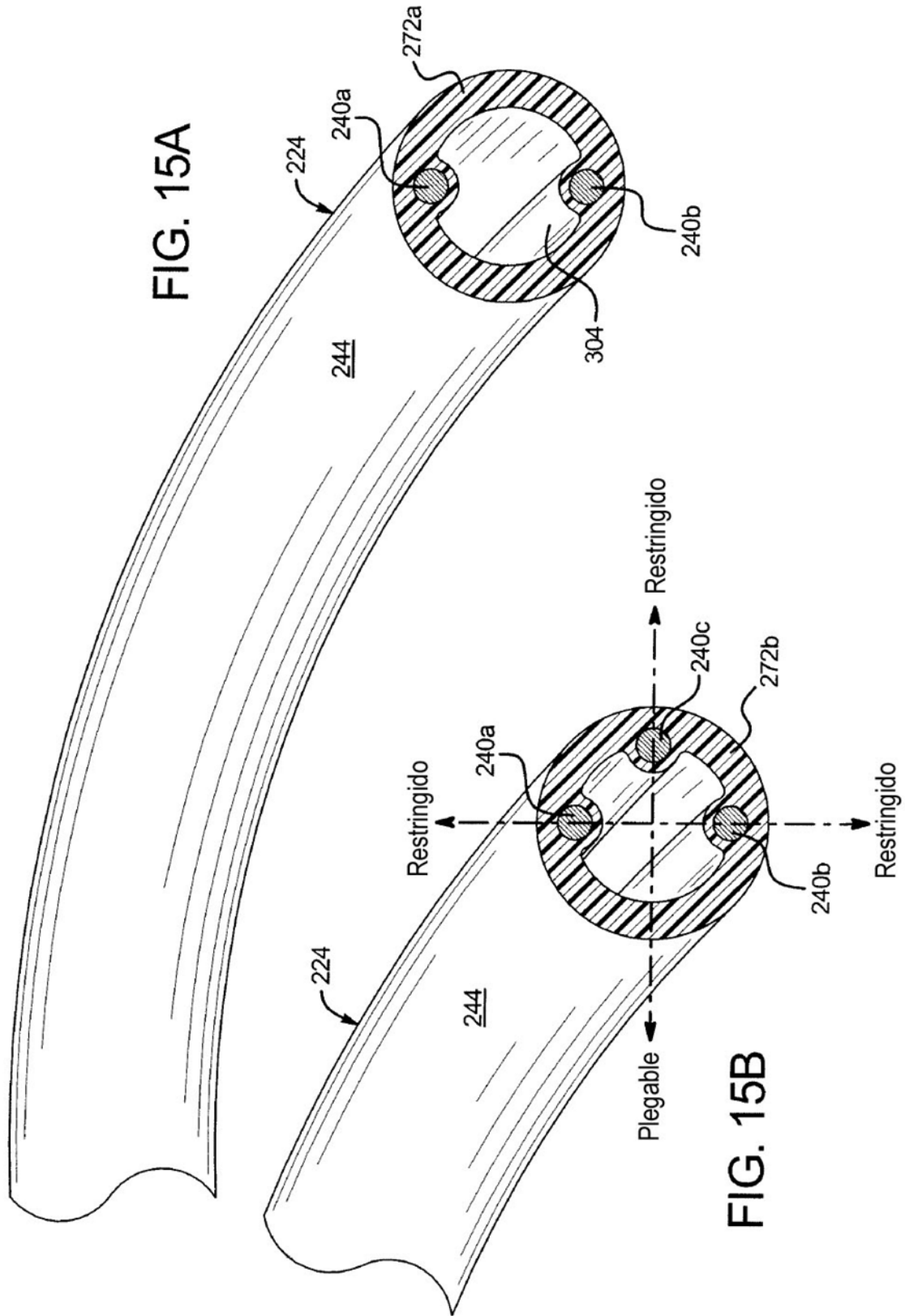


FIG. 16A

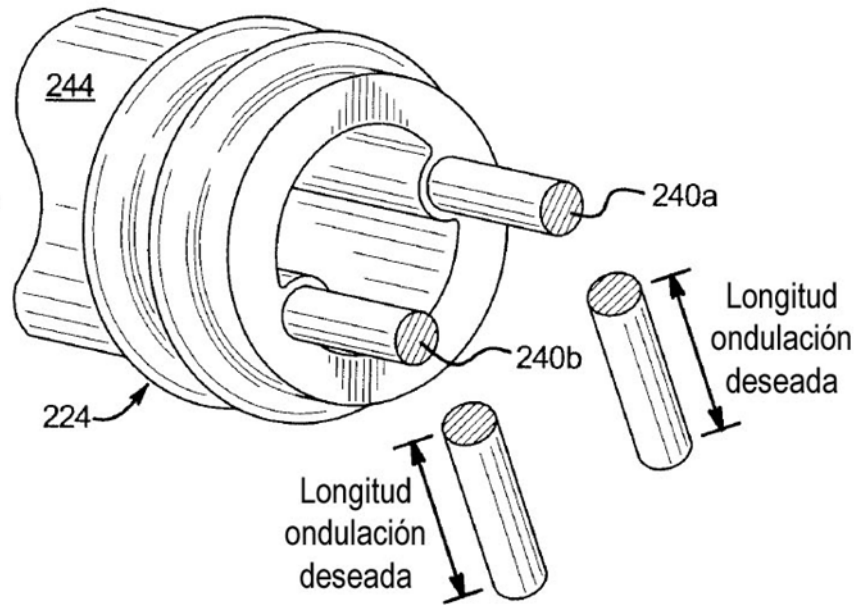


FIG. 16B

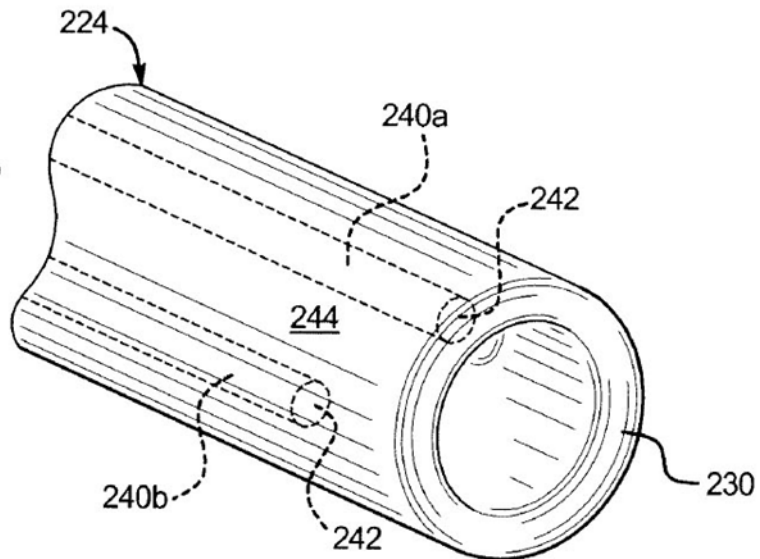


FIG. 17A

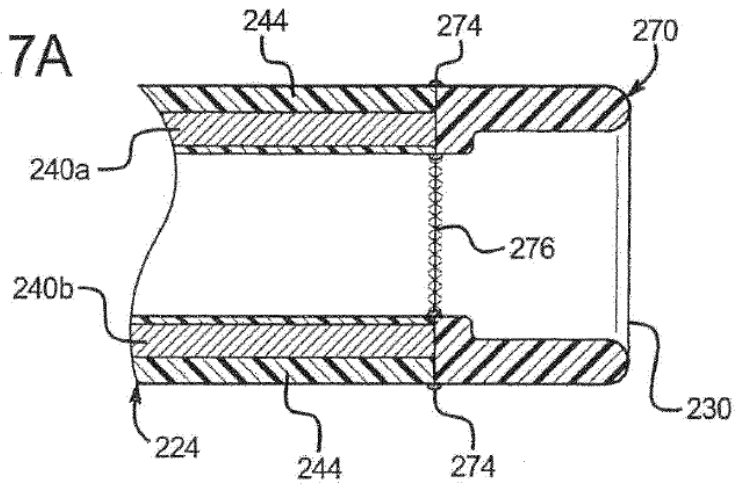


FIG. 17B

