

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 649**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2015 PCT/IL2015/000041**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.03.2016 WO16038593**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2015 E 15797464 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3190981**

54 Título: **Elemento de adición a un aplicador médico**

30 Prioridad:

**11.09.2014 IL 23460714
11.09.2014 US 201462048925 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.07.2020

73 Titular/es:

**OMRIX BIOPHARMACEUTICALS LTD. (50.0%)
Bldg.14 Weizmann Science Park, P.O. Box 619
Rehovot 7610601, IL y
ETHICON, INC. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**ILAN, EREZ;
REGEV, KFIR;
GURMAN, YOTAM y
TANNHAUSER, ROBERT J.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 770 649 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

Elemento de adición a un aplicador médico

5 **Campo de la técnica**

La materia objeto desvelada en el presente documento se refiere a un aplicador médico en general y, en particular, a un aplicador médico para aplicar sobre una superficie una sustancia líquida curable que tiene múltiples componentes.

10

Técnica anterior

A continuación se enumeran las referencias que se consideran relevantes como antecedentes para la materia objeto desvelada en el presente documento:

15

documentos US7455248; US8721582; US8376989 B2; US7946417 B2; US7951108 B2; US7967779 B2; US6458095 B1; US6699229 B2; JP9182786 A; US369767 A; US20110021982 A1; US20100219200 A1; US20030040701 A1; WO2011/092694A2; US5810885; US1642950; EP2013189786A.

20

No se debe inferir que el reconocimiento de las referencias anteriores en el presente documento significa que éstas son de alguna manera relevantes para la patentabilidad de la materia divulgada actualmente.

Antecedentes

25

Los tratamientos y procedimientos médicos a menudo implican la aplicación de medicamentos sobre una superficie. Dichos medicamentos pueden ser una composición que comprende dos o más componentes que, para obtener resultados óptimos, no deben mezclarse entre sí hasta su uso.

30

El documento US5810885 desvela un dispositivo para aplicar un fluido de múltiples componentes, tal como tejido médico o adhesivos dentales. El dispositivo comprende una pieza superior que tiene canales para cada fluido que se extiende desde un lado de entrada de la pieza superior hasta un sitio de conexión de la pieza superior. El dispositivo incluye además un cuerpo tubular que comprende un extremo de entrada orientado hacia el sitio de conexión de la pieza superior y un extremo de salida orientado lejos del extremo de entrada. El documento US2003/0187408 describe un aplicador para dispensar un primer y segundo componente de un adhesivo biológico, tal como cola de fibrina.

35

40

La figura 1 muestra otro aplicador médico conocido. **10** configurado para aplicar un medicamento de múltiples componentes sobre una superficie, por ejemplo, una sustancia líquida curable. El aplicador médico **10** incluye una pieza superior (también conocido como colector) **12** que tiene un puerto de salida **14** al que se acopla un cuerpo tubular **15** y dos o más cánulas **16a** y **16b** en las que se pueden introducir los componentes. Cada una de las cánulas **16a** y **16b** puede terminar en un eje **18a** y **18b**, respectivamente, configurado para acoplar al mismo una punta de una jeringa, de modo que los componentes contenidos en la jeringa puedan introducirse en las cánulas **16b** y **16b** a través de los ejes **18a** y **18b**.

45

Como se muestra, las jeringas **20a** y **20b** acoplado a los ejes **18a** y **18b**, respectivamente, puede incluir un miembro puente **23** acoplado los émbolos **22** entre sí, de modo que ambos émbolos se accionen simultáneamente para introducir los componentes contenidos en las jeringas **20a** y **20b** en los ejes **18a** y **18b** al mismo tiempo.

50

El aplicador médico **10** puede incluir además una entrada de la luz **25** para recibir gas de una fuente exterior, por ejemplo, mediante el acoplamiento a un tubo de aire. La entrada de la luz **25** está en comunicación fluida con el cuerpo tubular **15** de forma tal que se pueda suministrar gas, por ejemplo para la atomización del medicamento de múltiples componentes, por ejemplo, la sustancia líquida curable.

55

Descripción general

60

Se proporciona, de acuerdo con un aspecto de la materia objeto desvelada en el presente documento, un elemento de adición a un aplicador médico. El aplicador médico está configurado para aplicar un medicamento de múltiples componentes, tal como una sustancia líquida curable, e incluye una entrada de la luz para recibir gas desde una fuente exterior y un cuerpo tubular para aplicar la sustancia líquida curable sobre una superficie en la que el cuerpo tubular está en comunicación fluida con la entrada de la luz. El elemento de adición se puede configurar para liberar polvo a la superficie. El elemento de adición comprende una unidad de turbulencia configurada para mezclar el gas con un polvo almacenado en un vial. La unidad de turbulencia tiene un puerto de entrada conectable a la fuente exterior, un puerto de salida conectable a la entrada de la luz del aplicador médico y un miembro de espiga configurado para entrar en el vial y que tiene un primer conducto para proporcionar comunicación fluida entre el puerto de entrada y el vial y un segundo conducto para proporcionar comunicación fluida entre el vial y el puerto de

65

salida. Mediante el cual el conjunto del elemento de adición con el aplicador médico permite la liberación de la sustancia y el polvo en la superficie.

5 La liberación de la sustancia líquida y el polvo a la superficie puede llevarse a cabo simultáneamente. La liberación de la sustancia y el polvo a la superficie se puede llevar a cabo secuencialmente. La liberación de la sustancia y el polvo a la superficie se puede llevar a cabo alternativamente.

El segundo conducto se puede configurar para permitir un flujo de gas mezclado homogéneamente con el polvo.

10 El miembro de espiga puede incluir una punta biselada configurada para introducir la espiga a través de una membrana que cubre la abertura del vial.

15 El gas puede ser un gas médico (por ejemplo, aire, N_2CO_2 u otros gases medicinales como el oxígeno), y el polvo puede ser un medicamento. El polvo puede comprender partículas sólidas de fibrinógeno y/o partículas sólidas de trombina.

La sustancia líquida puede incluir al menos un primer componente y un segundo componente en el que el primer componente es activado por el segundo componente.

20 El cuerpo tubular puede contener un primer canal para transferir a través del primer componente, un segundo canal para transferir a través del segundo componente y un tercer canal para transferir a través del polvo.

25 El aplicador puede comprender un primer eje de cánula para proporcionar a través del primer componente y un segundo eje de cánula para proporcionar a través del segundo componente.

El primer componente puede comprender fibrinógeno líquido y el segundo componente puede comprender trombina líquida.

30 La unidad de turbulencia se puede configurar para sellar el acoplamiento con la abertura del vial.

La unidad de turbulencia puede configurarse para mezclar homogéneamente el polvo con el gas.

35 La unidad de turbulencia puede configurarse para formar una mezcla del polvo y el gas con una concentración predeterminada del polvo en el gas.

La unidad de turbulencia puede configurarse para formar una mezcla del polvo y el gas con una concentración de polvo a gas que varía de 25 mg de polvo/litro de gas a 35 mg de polvo/litro de gas.

40 El elemento de adición puede comprender además una primera luz configurado para acoplar fluidamente el puerto de entrada a la fuente exterior.

El elemento de adición puede comprender además una segunda luz configurada para acoplar fluidamente el puerto de salida a la entrada de la luz del aplicador médico.

45 El elemento de adición puede comprender además una luz de derivación que acopla de manera fluida la primera luz directamente a dicha segunda luz.

50 El elemento de adición puede comprender además una válvula acoplada a la luz de derivación, estando configurada la válvula para cambiar entre una primera posición en la que se puede permitir el flujo de gas entre la fuente exterior y el vial, por lo que el polvo se puede mezclar con el gas, y una segunda posición en la que se puede permitir el flujo de gas entre la fuente exterior y la luz de derivación, por lo que el gas fluye directamente a la entrada de la luz.

55 De acuerdo con un aspecto adicional de la materia objeto desvelada en el presente documento, se proporciona un conjunto aplicador que comprende: al menos un eje de cánula para proporcionar a través de él una sustancia líquida; una entrada de luz para recibir gas de una fuente exterior; y una unidad de turbulencia configurada para mezclar el gas con un polvo almacenado en un vial. La unidad de turbulencia que incluye un puerto de entrada conectable a la fuente exterior; un puerto de salida conectable a la entrada de la luz; y un miembro de espiga configurado para entrar en el vial y que tiene un primer conducto para proporcionar comunicación de gas entre el puerto de entrada y el vial y un segundo conducto para proporcionar comunicación de fluido entre el vial y el puerto de salida. El conjunto aplicador comprende además un cuerpo tubular para aplicar la sustancia líquida y el polvo sobre una superficie.

60 El conjunto aplicador puede comprender además una primera luz que acopla de manera fluida el puerto de entrada a la fuente exterior.

65

El conjunto aplicador puede comprender además una segunda luz que acopla de manera fluida el puerto de salida a la entrada de la luz.

5 El conjunto aplicador puede comprender además una luz de derivación que acopla de manera fluida la primera luz directamente con la segunda luz o con la entrada de la luz.

10 El conjunto aplicador puede comprender además una válvula acoplada a la luz de derivación y la válvula está configurada para cambiar entre una primera posición en la que se puede permitir el flujo de gas entre la fuente exterior y el vial por el cual el polvo se puede mezclar con el gas, y una segunda posición en la que se permite el flujo de gas entre la fuente exterior y la luz de derivación, por lo que el gas fluye directamente a la entrada de la luz.

15 La sustancia puede incluir un primer componente líquido y un segundo componente líquido en el que dicho primer componente se activa mediante el segundo componente y en el que el conjunto puede incluir una primera cánula para transferir a través del primer componente, una segunda cánula para transferir a través del segundo componente.

El cuerpo tubular puede contener un primer canal para transferir a través del primer componente, un segundo canal para transferir a través del segundo componente y un tercer canal para transferir a su través el gas y el polvo.

20 De acuerdo con otro aspecto adicional de la materia objeto desvelada en el presente documento, se proporciona un método para aplicar un polvo y una sustancia líquida curable sobre una superficie, utilizando un conjunto aplicador como se ha descrito anteriormente. El método comprende: proporcionar gas a presión en un vial que tiene el polvo almacenado en el mismo, de modo que se pueda formar una mezcla del gas y el polvo; transferir la mezcla hacia la entrada de la luz; aplicar con el cuerpo tubular la mezcla en la superficie; proporcionar la sustancia líquida en el eje de la cánula; y aplicar con el cuerpo tubular la sustancia sobre la superficie.

La presión del gas suministrado al vial y/o al aplicador médico puede estar en el intervalo de 5 a 30 psi.

30 La etapa de aplicar la sustancia y la etapa de aplicar la mezcla se pueden llevar a cabo simultáneamente.

La etapa de aplicar la sustancia y la etapa de aplicar la mezcla se pueden llevar a cabo secuencialmente.

La etapa de aplicar la mezcla y la etapa de aplicar la sustancia se pueden llevar a cabo alternativamente.

35 La sustancia puede estar formada por un primer componente líquido y un segundo componente líquido en el que el primer componente puede ser activado por el segundo componente.

40 La superficie puede ser una superficie húmeda, tal como una herida sangrante, un defecto con fugas, en un sujeto. El tejido puede estar húmedo por un fluido que no tiene fibrinógeno. El término "libre de fibrinógeno" se refiere, por ejemplo, a una concentración de fibrinógeno inferior a 1,5 g/l.

La expresión "superficie húmeda", por ejemplo, un tejido húmedo se refiere a un tejido húmedo e incluye por ejemplo, mucosa, tejido mucoso y otros tejidos húmedos.

45 El dispositivo se puede usar para detener el sangrado, sellar fugas, unir estructuras, mejorar la cicatrización y reducir las adherencias.

50 Como se usa en el presente documento, el término "defecto" se refiere a un desgarro, abertura, agujero, fisura, punción, orificio, grieta, abertura, hendidura, espacio, perforación, fractura, punción o rotura, fuga, por ejemplo, en un pañuelo. Por ejemplo, el defecto puede formarse después de un procedimiento de anastomosis. El defecto puede ser congénito, por ejemplo, hernia; una condición resultante de la patología relacionada con el cuerpo, por ejemplo, seroma, hernia, infección, inflamación; formado después de la cirugía, sutura y/o grapado; o una condición resultante de un factor no corporal, por ejemplo, accidentes, lesiones.

55 El término "fuga" se refiere al escape o paso de una sustancia, por ejemplo, fluido, material viscoso y/o aire, por ejemplo, a través de un desgarro, abertura, agujero, fisura, punción, orificio, grieta, abertura, hendidura, espacio, perforación, fractura, punción o rotura en un tejido.

60 El término "anastomosis" se refiere típicamente a un procedimiento quirúrgico que se utiliza para volver a conectar dos o más secciones de un órgano o tejido. El procedimiento se puede usar después del corte del tracto urinario (uretra), la garganta (esófago) o en una cirugía intestinal. El procedimiento también se puede usar después de la escisión de un tejido enfermo (tal como tejido inflamado, canceroso o patológico, por ejemplo, enfermedad ulcerosa).

65 La superficie húmeda puede ser una superficie de una parte del cuerpo de un paciente, por ejemplo, cualquier tejido que contenga líquidos o aire. El término "superficie" incluye, pero sin limitaciones, el área genital, incluido el útero, la vagina y los ovarios; los pulmones; el ano; el bazo; el hígado; la duramadre; el riñón; el esófago; el estómago; el

páncreas; el conducto pancreático; la vesícula biliar el conducto biliar; el intestino (incluido el intestino delgado y el intestino grueso); y el músculo cardíaco. La superficie puede ser un sitio sangrante o no sangrante. La superficie puede ser un sitio sin sangrado. La superficie puede estar húmeda por un fluido que está libre de factor de coagulación (por ejemplo, libre de fibrinógeno). La superficie también puede ser cualquier superficie, por ejemplo, una superficie de trabajo, una superficie de un dispositivo protésico.

Como se usa en el presente documento, el término "curable" en relación con una composición líquida, se refiere a una composición que puede experimentar una interacción entre sus componentes que conduce a un aumento de la viscosidad de la composición. Dichas interacciones incluyen la polimerización y/o la reticulación de componentes, lograda por medios que incluyen, entre otros, el uso de agentes activadores como catalizadores o activadores físicos tal como calor, radiación, por ejemplo, radiación ultravioleta, haces de electrones o combinaciones de los mismos.

En algunas realizaciones, la composición líquida curable comprende al menos dos componentes. En algunas realizaciones, un primero de al menos dos componentes se activa por un segundo de al menos dos componentes. En algunas de tales realizaciones, el primer componente comprende fibrinógeno. En algunas de tales realizaciones que comprenden fibrinógeno, el segundo componente, para la activación de fibrinógeno, comprende trombina.

Breve descripción de los dibujos

Para comprender mejor la materia objeto que se desvela en el presente documento y para ejemplificar cómo se puede llevar a cabo en la práctica, a continuación se describirán realizaciones, solo a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un aplicador médico conocido configurado para aplicar una sustancia líquida curable en una superficie;

la figura 2 es una vista en perspectiva de un elemento de adición de acuerdo con un ejemplo de la materia objeto desvelada en el presente documento acoplada al aplicador médico de la figura 1;

la figura 3 es una vista lateral de una unidad de turbulencia de acuerdo con un ejemplo de la materia objeto desvelada en el presente documento;

la figura 4 es una vista inferior de una unidad de turbulencia de la figura 3;

la figura 5 es una vista en sección de la unidad de turbulencia de la figura 3;

la figura 6 es una vista en sección de un cuerpo tubular de acuerdo con un ejemplo de la materia objeto desvelada en el presente documento; y

la figura 7 es un conjunto aplicador de acuerdo con un ejemplo de la materia objeto desvelada en el presente documento.

Descripción detallada de realizaciones

Como se ha tratado anteriormente en la sección de Antecedentes, la figura 1 muestra un aplicador médico **10** conocido configurado para aplicar un medicamento de múltiples componentes en una superficie, por ejemplo, una sustancia líquida curable, que incluye dos o más componentes. El aplicador médico **10** incluye dos o más cánulas **16a** y **16b** en las que se pueden alimentar los componentes y un cuerpo tubular **15** para su aplicación en una superficie.

Según un ejemplo, el aplicador médico **10** incluye además una entrada de luz **25** para recibir allí gas de una fuente exterior. La figura 2 muestra un elemento de adición **30** a un aplicador médico **10** configurado para proporcionar una mezcla de un gas y un componente en polvo al aplicador médico. El elemento de adición **30** que comprende una unidad de turbulencia **35** configurada para mezclar gas, tal como un gas médico, con un polvo almacenado en un vial **5**. La unidad de turbulencia **35** incluye un puerto de entrada **37a** (mostrado en la figura 3) conectable a la fuente exterior, tal como un tanque de gas (no mostrado) y un puerto de salida **37b** conectable a la entrada de la luz **25** del aplicador médico **10**.

Además, la unidad de turbina **35** puede incluir además un miembro de espiga **40** configurado para introducir en un vial y puede incluir una punta biselada **45** configurado para introducir la espiga a través de una membrana que cubre la abertura del vial **5**.

El miembro de la espiga **40** incluye un primer conducto **42a** para proporcionar comunicación fluida entre el puerto de entrada **37a** y el volumen interior del vial **5** y un segundo conducto **42b** para proporcionar comunicación fluida entre el volumen interior del vial **5** y el puerto de salida **37b**.

La unidad de turbulencia 35 está configurada para formar una mezcla del polvo almacenado en el vial 5 y el gas con una concentración predeterminada del mismo. Es decir, la cantidad y la velocidad del gas introducido en el vial se ajusta de acuerdo con la concentración requerida de la mezcla del polvo y el gas. Se aprecia que el nivel de concentración de la mezcla puede depender de varios parámetros tales como la gravedad específica del gas, la presión en la fuente exterior, las propiedades del polvo almacenado dentro del vial 5, etc. Por ejemplo, la presión del gas suministrado al vial puede ser de 5 a 30 psi y/o la velocidad de flujo volumétrico se puede establecer en 2-7 litros de gas por minuto. Además, se aprecia que el diámetro del primer conducto **42a** está configurado de tal manera que el gas introducido a través de él mezcla homogéneamente el polvo dentro del vial **5**.

La unidad de turbulencia **35** se puede configurar más para sellar el acoplamiento con la abertura del vial **5**, tal que la presión deseada dentro del vial **5** se mantiene mientras se introduce el gas u otros fluidos en el mismo.

Según un ejemplo, el elemento de adición **30** incluye además una primera luz **39a** configurada para acoplar de forma fluida el puerto de entrada **37a** a la fuente exterior de gas, como al tanque de gas. Según otro ejemplo, el elemento de adición **30** puede incluir una segunda luz **39b** configurado para acoplar fluidamente el puerto de salida **37b** a la entrada de la luz **25** del aplicador médico **10**. De esta forma, el elemento de adición puede ensamblarse junto con un aplicador de cualquier tipo, es decir, la segunda luz **39b** puede servir como un adaptador entre el puerto de salida **37b** y la entrada de la luz **25** del aplicador médico.

Según un ejemplo, la segunda luz **39b** se puede configurar para permitir la eliminación de la unidad de turbulencia **35** y el vial **5** remotamente desde el aplicador facilitando así el uso del aplicador. De esta manera, el aplicador **10** puede ser accionado por un asistente médico mientras que el elemento de adición **30** puede ser accionado por otro asistente médico.

El uso del aplicador **10** con el elemento de adición **30** permite aplicar una sustancia líquida curable en una superficie, por ejemplo, en un tejido para mantener juntas dos porciones de tejido adyacentes, como después de una cirugía, y un polvo como fibrinógeno sólido y/o trombina sólida, por ejemplo, como se desvela en el documento WO 2011092694, o cualquier otro polvo que pueda facilitar el tratamiento.

Además, el gas suministrado desde la fuente exterior e introducido en el vial puede ser un gas médico, y en el que el polvo puede ser un medicamento tal como un medicamento que incluye partículas sólidas de fibrinógeno y/o partículas sólidas de trombina.

La sustancia líquida curable aplicada por el aplicador puede incluir un primer componente contenido dentro de la primera jeringa **20a** y un segundo componente contenido dentro de la segunda jeringa **20b**. El primer componente puede ser tal que interactúe con el segundo componente, por ejemplo, el primer componente puede incluir fibrinógeno, y el segundo componente puede incluir trombina. Los ejemplos de los dos componentes incluyen, entre otros, fibrinógeno y trombina, alginato y calcio, pectina y calcio, un sellador sintético, tal como acrilatos, cianoacrilatos y polímeros de polietilenglicol (PEG) con sus reticulantes; y un sellador semisintético, por ejemplo, hecho de una combinación de materiales biológicos y sintéticos, tal como el pegamento de gelatina-formaldehído-resorcinol (GFR), albúmina y glutaraldehído.

Los dos componentes de la sustancia pueden ser fibrinógeno y trombina. En tal realización, cuando los dos componentes líquidos se mezclan, se activa el proceso de polimerización y la aplicación del sellador se lleva a cabo ventajosamente sin demora antes de que la resistencia al flujo se vuelva excesiva. De esta manera, el primer y el segundo componente pueden estar en forma líquida (por ejemplo, acuosa) cuando se almacenan por separado, y pueden curarse cuando se mezclan o engancharse entre sí. Por lo tanto, el primer componente se puede aplicar en la superficie a través del primer eje de la cánula **18a**, mientras que el segundo componente se aplica a través del segundo eje de la cánula **18b**.

Como se muestra en la figura 6 para evitar la activación indeseable del primer componente por el segundo componente dentro del cuerpo tubular **15**, este último puede contener un primer canal **17a** para transferir a través del primer componente, un segundo canal **17b** para transferir a través del segundo componente. Por lo tanto, la activación del componente tiene lugar fuera del cuerpo tubular. **15**, por ejemplo en la superficie tratada por ejemplo, como en el documento WO2012168933A2[1] y como se describe en el documento US8,403,882. El cuerpo tubular **15** puede incluir además un tercer canal **17c** para transferir a través de ellos la mezcla del polvo y el gas.

Como alternativa, los dos componentes se pueden mezclar dentro del dispositivo antes de salir de la punta del cuerpo tubular. En ese caso, el cuerpo tubular puede estructurarse como se describe en el documento WO10095128A2, la solicitud de patente de Estados Unidos 2007/0191781 A1.

De acuerdo con la materia objeto desvelada en el presente documento, el operador puede proporcionar gas presurizado en el vial a través de la primera luz **39a** y puerto de entrada **37a** de la unidad de turbulencia **35**. El gas presurizado provoca turbulencias dentro del vial que da como resultado una mezcla del polvo con el mismo. Debido al flujo continuo de gas a presión, la mezcla se empuja hacia el puerto de salida **37b** y la segunda luz **39b** hacia la

entrada de la luz **25** del aplicador **10**. La mezcla se puede aplicar con el cuerpo tubular. **15** en la superficie, por ejemplo, la superficie a tratar.

5 En este punto, los émbolos **22** de las jeringas **20a** y **20b** se pueden activar empujando el miembro puente **23** para impulsar el primer y el segundo componente hacia el cuerpo tubular **15**, a través del primer y segundo eje **18a** y **18b**, respectivamente.

10 Los componentes se pueden aplicar al menos parcialmente sobre el polvo aplicado a través del cuerpo tubular. **15** y sobre la superficie, dando como resultado la formación de la sustancia curable.

Se aprecia que el suministro de los componentes de la sustancia curable y el polvo en la superficie se puede llevar a cabo de forma simultánea, secuencial o alternativa.

15 Según un ejemplo, los componentes de la sustancia curable pueden administrarse a través de un primer y segundo canales **17a** y **17b** del cuerpo tubular (Figura 6), mientras que el polvo puede liberarse a través de un tercer canal **17c**, de manera que el polvo no se enganche en los componentes de la sustancia curable o residuo del mismo, si así se desea.

20 En otro ejemplo, el polvo puede liberarse a través del mismo canal a través del cual se liberan los componentes. En este último caso, el polvo puede liberarse antes que los componentes, mientras que los canales **17a** y **17b** todavía están vacíos de cualquier componente residual.

25 Se aprecia que en el caso de que se suministre todo el polvo del vial, el gas de la fuente externa se puede suministrar más a través del cuerpo tubular. De esta manera, el gas puede utilizarse para limpiar los canales del cuerpo tubular de cualquier residuo de componente.

30 Además, si se utiliza el cuerpo tubular de la figura 6, una vez que el vial está vacío de polvo, se puede suministrar gas a través del vial vacío, hacia el tercer canal **17c** del cuerpo tubular **15** mientras que el primer y segundo componentes se entregan a través del primer y segundo canal **17a** y **17b** respectivamente. De esta manera, el gas puede usarse para la atomización de los componentes, de modo que los componentes se rocíen sobre la superficie tratada.

35 Según un ejemplo, se puede proporcionar una luz de derivación (no mostrada). La luz de derivación permite al operador proporcionar gas desde la fuente exterior directamente al aplicador médico **10** sin entrar en el vial y/o mezclarlo con el polvo dentro del vial **5**. Por ejemplo, dicha luz de derivación se puede colocar entre la primera luz **39a** y la segunda luz **39b**. Este ejemplo se explica con más detalle a continuación con referencia a la figura 7.

40 A continuación se hace referencia a la figura 7, la materia objeto desvelada en el presente documento proporciona además un conjunto aplicador **50** que tiene un aplicador médico **51**, sustancialmente igual que el aplicador de la figura 1 y que tiene una pieza superior **52** que incluye un cuerpo tubular **55**, dos o más cánulas **56a** y **56b** en el que se pueden alimentar los componentes y una entrada de luz **65** para recibir en ella el gas de una fuente exterior. El conjunto aplicador **50** incluye además un elemento de adición **70** sustancialmente igual que el elemento de adición **30** de los ejemplos anteriores y que comprende una unidad de turbulencia **75** configurado para mezclar gas, tal como un gas médico, con un polvo almacenado en un vial **5**. La unidad de turbulencia **75** incluye un puerto de entrada **77a** conectable a la fuente exterior, por ejemplo, a través de una primera luz **79a**, y un puerto de salida **77b** conectable a la entrada de la luz **65** del aplicador médico **51**, por ejemplo a través de una segunda luz **79b**.

50 Según este ejemplo, la asamblea **50** incluye además una luz de derivación **80** acoplamiento fluido de la primera luz **79a** directamente con la segunda luz **79b**. La luz de derivación **80** permite al operador proporcionar el gas de la fuente exterior directamente al aplicador médico **51** sin entrar en el vial y/o mezclarlo con el polvo dentro del vial **5**.

55 La luz de derivación **80** se puede proporcionar además con una válvula **85** acoplado a esto. En una realización, la válvula **85** permite que el flujo de gas desde la fuente exterior se distribuya desde la primera luz **79a** al puerto de entrada **77a** y la luz de derivación **80**. La válvula **85** se puede configurar para cambiar entre una primera posición y una segunda posición. En la primera posición, se permite el flujo de gas entre la fuente exterior y el vial **5**, a través de la primera luz **79a** y en el puerto de entrada **77a**, por lo cual el polvo se mezcla con el gas. En la segunda posición, se permite un flujo de gas directo entre la fuente exterior y la entrada de la luz **65** del aplicador médico **51** a través de la luz de derivación **80**. Por lo tanto, en la segunda posición, el gas de la fuente exterior se puede alimentar al aplicador médico, sin entrar en el vial y/o mezclarlo con el polvo dentro del vial **5**.

60 Con referencia de nuevo a las figuras 3 y 4, el miembro de la espiga **40** incluye un primer conducto **42a** para proporcionar comunicación fluida entre el puerto de entrada **37a** y el volumen interior del vial **5** y un segundo conducto **42b** para proporcionar comunicación fluida entre el volumen interior del vial **5** y el puerto de salida **37b**. El conducto **42a** puede orientarse lateralmente con respecto al miembro de espiga **40**. La orientación lateral permite una mayor separación entre el primer conducto. **42a** y el segundo conducto **42b**, lo que permite una transferencia más eficiente de polvo al segundo conducto **42b**. Además, la orientación lateral puede tener un ángulo tal que el flujo

de entrada de gas a través del primer conducto **42a** crea un efecto de remolino dentro del vial **5** para enganchar más eficientemente el polvo con el gas de manera que se forme una mezcla más homogénea.

5 En referencia de nuevo a la figura 7, la válvula **85** se puede configurar para permitir la distribución proporcional de la entrada de gas desde la primera luz **79a** tal que una parte del flujo de gas pase por el primer conducto **42a** y una segunda porción pasa a través de la luz de derivación **80**. La distribución proporcional permite un mayor control sobre la concentración de polvo entregado a través de la segunda luz **79b** y finalmente a la superficie del tejido. Este efecto también se puede lograr mediante el elemento de adición de un elemento restrictivo variable dentro de la luz de derivación **80** o entre válvula **85** y puerto de entrada **77a**. Esta característica se puede usar para ajustar la
10 variación en la presión de gas disponible para permitir una entrega más predecible del volumen de polvo. Las posiciones de ajuste pueden precalibrarse y etiquetarse para corresponder a varios suministros de presión de gas.

La materia objeto desvelada en el presente documento proporciona así un elemento de adición a un aplicador médico (10), el aplicador médico configurado para aplicar una sustancia líquida curable, e incluye una entrada de luz
15 (25) para recibir gas desde una fuente exterior y un cuerpo tubular (15) para aplicar la sustancia líquida curable en una superficie, en donde el cuerpo tubular está en comunicación fluida con la entrada de la luz, comprendiendo el elemento de adición una unidad de turbulencia (35) configurada para mezclar el gas con un polvo almacenado en un vial (5). La unidad de turbulencia tiene: un puerto de entrada (37a) conectable a la fuente exterior, un puerto de salida (37b) conectable a la entrada de la luz (25) del aplicador médico; y un miembro de espiga (40) configurado
20 para entrar en el vial y que tiene un primer conducto (42a) para proporcionar comunicación de fluido entre el puerto de entrada (37a) y el vial (5), y un segundo conducto (42b) para proporcionar comunicación fluida entre el vial (5) y el puerto de salida (37b). Mediante el cual el conjunto del elemento de adición con el aplicador médico permite la liberación de la sustancia y el polvo en una superficie.

25 El segundo conducto (42b) se puede configurar para permitir un flujo del gas mezclado homogéneamente con el polvo.

El miembro de espiga (40) puede incluir una punta biselada (45) configurada para introducir la espiga a través de una membrana que cubre la abertura del vial.

30 El aplicador puede comprender un primer eje de cánula (18a) para proporcionar a través del primer componente y un segundo eje de cánula (18b) para proporcionar a través del segundo componente.

35 La unidad de turbulencia (35) puede configurarse para sellar el acoplamiento con la abertura del vial.

La unidad de turbulencia (35) puede configurarse para mezclar homogéneamente el polvo con el gas.

40 La unidad de turbulencia (35) puede configurarse para formar una mezcla del polvo y el gas con una concentración predeterminada del polvo en el gas.

El elemento de adición puede comprender además una primera luz (39a) configurado para acoplar fluidamente el puerto de entrada (37a) a la fuente exterior.

45 El elemento de adición puede comprender además una segunda luz (39b) configurado para acoplar fluidamente el puerto de salida (37b) a la entrada de la luz (25) del aplicador médico.

El elemento de adición puede comprender además una luz de derivación (80) que acopla de manera fluida la primera luz (39a) directamente con la segunda luz (39b).

50 El elemento de adición puede comprender además una válvula acoplada a la luz de derivación, estando configurada la válvula para cambiar entre una primera posición en la que se permite el flujo de gas entre la fuente exterior y el vial (5) mediante el cual el polvo se mezcla con el gas, y una segunda posición en la que se permite el flujo de gas entre la fuente exterior y la luz de derivación, por lo que el gas fluye directamente a la entrada de la luz (25).

55 El aplicador es capaz de aplicar, solución líquida en forma de goteo, solución líquida atomizada con gas, polvo con gas y combinaciones de los mismos.

La materia objeto desvelada en el presente documento proporciona además un conjunto aplicador (50) que comprende: al menos un eje de cánula (18) para proporcionar a través de él una sustancia líquida curable; una
60 entrada de luz (25) para recibir gas en su interior desde una fuente exterior; y una unidad de turbulencia (35) configurada para mezclar el gas con un polvo almacenado en un vial (5), incluyendo la unidad de turbulencia un puerto de entrada (37a) conectable a la fuente exterior; un puerto de salida (37b) conectable a la entrada de la luz (25); y un miembro de espiga (40 Fig. 3) configurado para ser introducido en el vial y que tiene un primer conducto (42a) para proporcionar comunicación fluida entre el puerto de entrada (37a) y el vial (5) y un segundo conducto (42b) para proporcionar comunicación fluida entre el vial (5) y el puerto de salida (37b); y un cuerpo tubular (15) para
65 aplicar la sustancia y una mezcla del gas y el polvo sobre una superficie.

El conjunto aplicador puede comprender además una primera luz (39a Fig.2) que acopla de forma fluida el puerto de entrada (37a) a la fuente exterior.

5 El conjunto aplicador puede comprender además una segunda luz (39b) que acopla de forma fluida el puerto de salida (37b, Fig. 2) a la entrada de la luz (25).

El conjunto aplicador puede comprender además una luz de derivación (80, Fig. 7) que acopla de manera fluida la primera luz directamente con la segunda luz.

10 El conjunto aplicador puede comprender además una válvula (85) acoplada a la luz de derivación, estando configurada la válvula para cambiar entre una primera posición en la que se permite el flujo de gas entre la fuente exterior y el vial (5) por el cual el polvo se mezcla con el gas, y una segunda posición en la que se permite el flujo de gas entre la fuente exterior y la luz de derivación, por lo que el gas fluye directamente a la entrada de la luz.

15 Los expertos en la materia a los que pertenece la materia objeto desvelada en el presente documento apreciarán fácilmente que se pueden hacer numerosos cambios, variaciones y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención, *mutatis mutandis*.

20

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto aplicador (50) que comprende:
 - 5 un aplicador médico (10, 51) configurado para aplicar una sustancia líquida curable y que incluye al menos un eje de cánula (18) para proporcionar a través de él una sustancia líquida curable; una entrada de luz (25, 65) para recibir gas desde una fuente exterior, y un cuerpo tubular (15, 55), en el que el cuerpo tubular está en comunicación fluida con la entrada de luz; y
 - 10 caracterizado por
 - un elemento de adición (30, 70) a dicho aplicador médico, comprendiendo el elemento de adición una unidad de turbulencia (35, 75) configurada para mezclar dicho gas con un polvo almacenado en un vial (5), teniendo la unidad de turbulencia:
 - 15 - un puerto de entrada (37a, 77a) conectable a la fuente exterior;
 - un puerto de salida (37b, 77b) conectable a la entrada de la luz del aplicador médico; y
 - 20 - un miembro de espiga (40) configurado para ser introducido en el vial y que tiene un primer conducto (42a) para proporcionar comunicación fluida entre dicho puerto de entrada y el vial, y un segundo conducto (42b) para proporcionar comunicación fluida entre el vial y dicho puerto de salida;
 - 25 en el que el cuerpo tubular está configurado para aplicar dicha sustancia y una mezcla de dicho gas y dicho polvo en una superficie, por lo que el conjunto del elemento de adición con el aplicador médico permite el suministro de la sustancia líquida curable y el polvo en la superficie.
 2. El conjunto aplicador de la reivindicación 1, en el que dicho segundo conducto está configurado para permitir un flujo del gas mezclado homogéneamente con el polvo.
 3. El conjunto aplicador de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que dicho miembro de espiga incluye una punta biselada (45) configurada para introducir dicha punta a través de una membrana que cubre la abertura del vial.
 4. El conjunto aplicador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el cuerpo tubular contiene un primer canal (17a) para transferir a su través un primer componente de dicha sustancia líquida curable, un segundo canal (17b) para transferir a su través un segundo componente de dicha sustancia líquida curable, y un tercer canal (17c) para transferir a través de dicho polvo.
 5. El conjunto aplicador de la reivindicación 4, en el que el aplicador comprende un primer eje de cánula (18a) para proporcionar a través de dicho primer componente y un segundo eje de cánula (18b) para proporcionar a través de dicho segundo componente.
 6. El conjunto aplicador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicha unidad de turbulencia está configurada para sellar el acoplamiento con la abertura del vial.
 7. El conjunto aplicador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicha unidad de turbulencia está configurada para mezclar homogéneamente dicho polvo con dicho gas.
 8. El conjunto aplicador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende además una primera luz (39a, 79a) configurado para acoplar de manera fluida dicho puerto de entrada a dicha fuente exterior.
 9. El conjunto de aplicador de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una segunda luz (39b, 79b) configurado para acoplar de manera fluida dicho puerto de salida a dicha entrada de luz del aplicador médico.
 10. El conjunto aplicador de la reivindicación 9, que comprende además una luz de derivación (80) que acopla de manera fluida dicha primera luz (79a) directamente con dicha segunda luz (79b).
 11. El conjunto aplicador de la reivindicación 10 que comprende además una válvula (85) acoplada a dicha luz de derivación, estando configurada dicha válvula para cambiar entre una primera posición en la que se permite el flujo de fluido entre dicha fuente exterior y dicho vial por el cual dicho polvo se mezcla con dicho gas y una segunda posición en la que se permite el flujo de fluido entre dicha fuente exterior y dicha luz de derivación mediante la cual dicho gas fluye directamente a dicha entrada de luz.

12. El conjunto aplicador de la reivindicación 11, en el que dicha válvula (85) permite que el flujo de gas desde dicha fuente exterior se distribuya desde dicha primera luz (79a) a dicho puerto de entrada (77a) y a dicha luz de derivación (80).

5

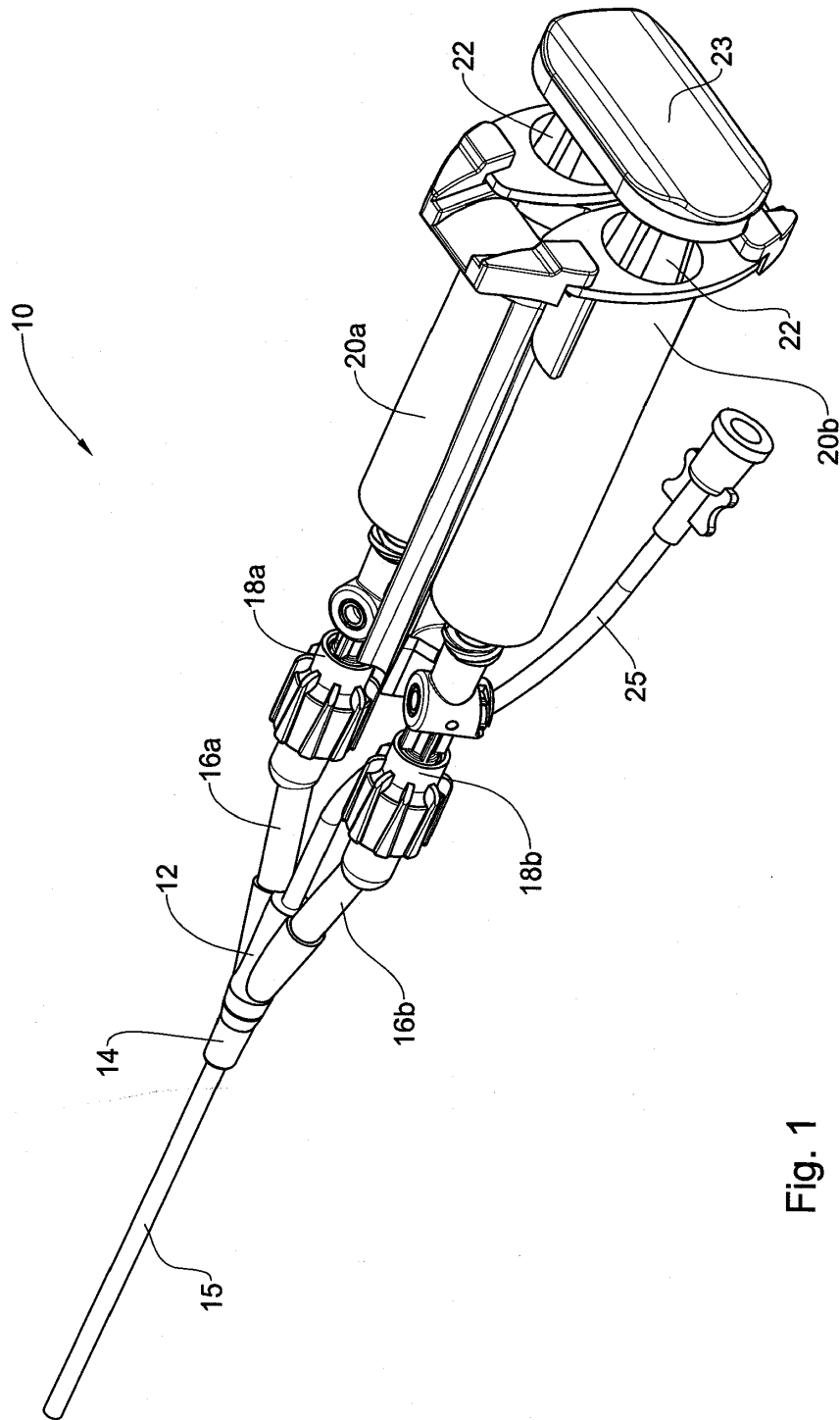


Fig. 1

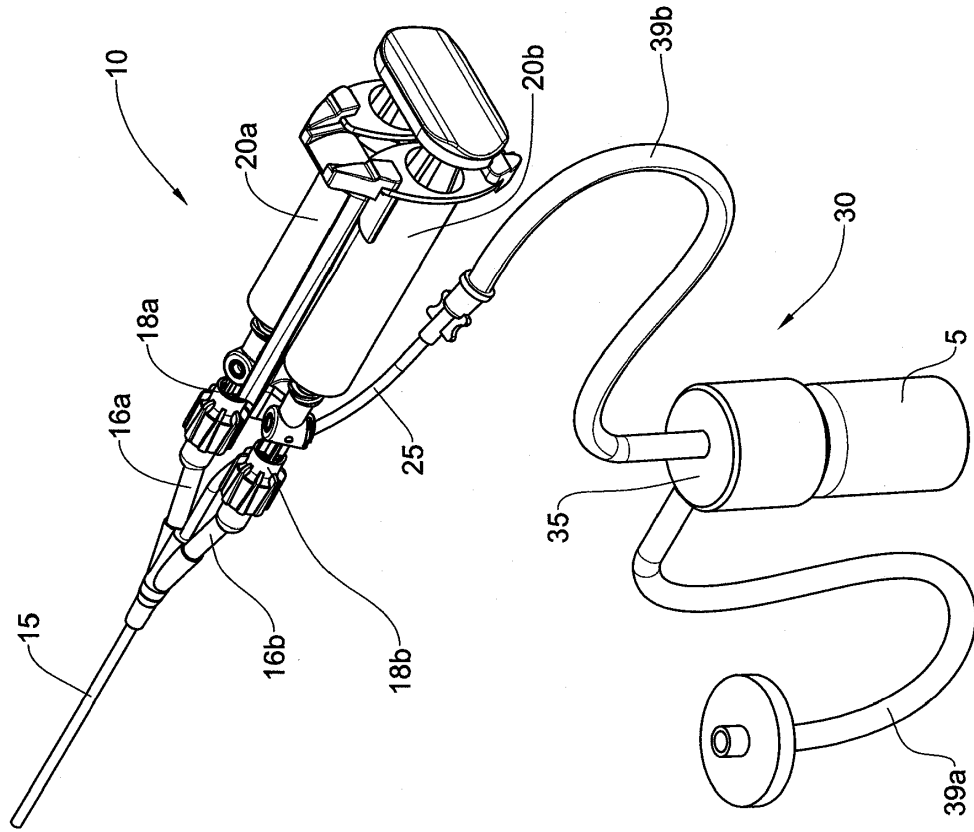


Fig. 2

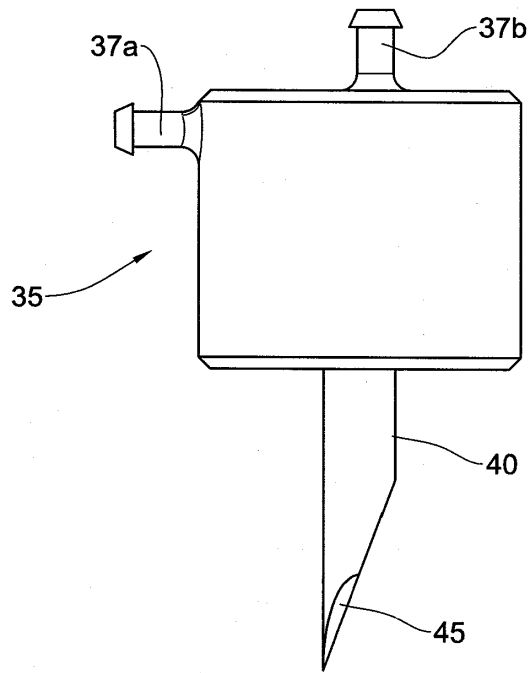


Fig. 3

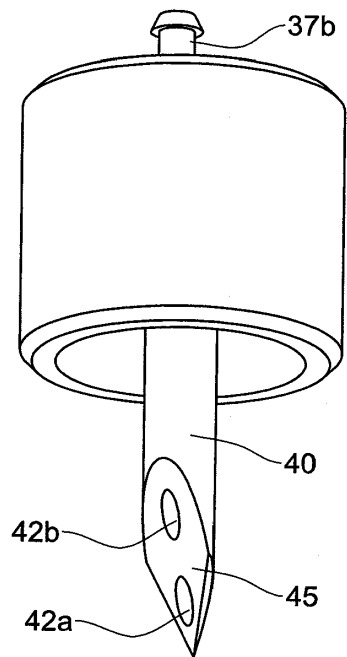


Fig. 4

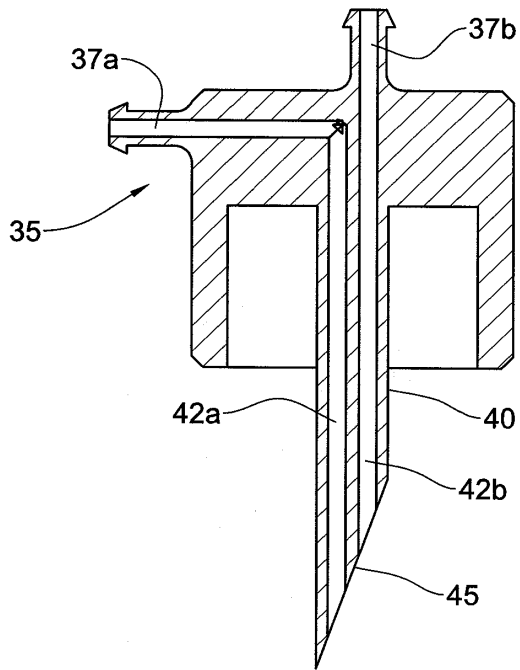


Fig. 5

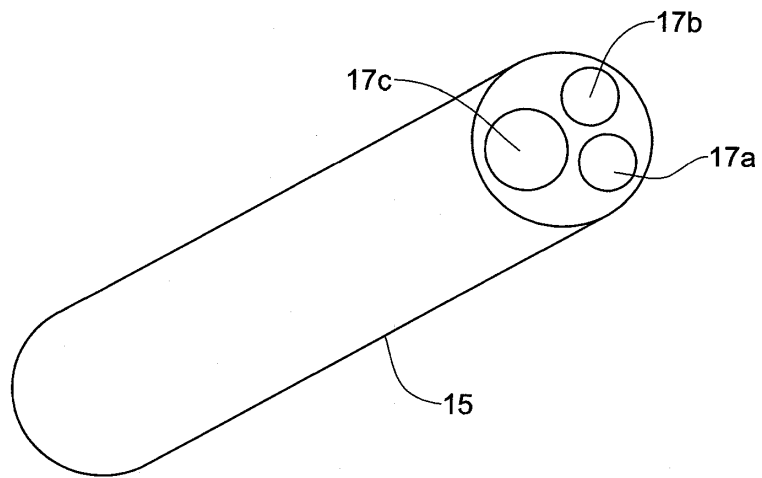


Fig. 6

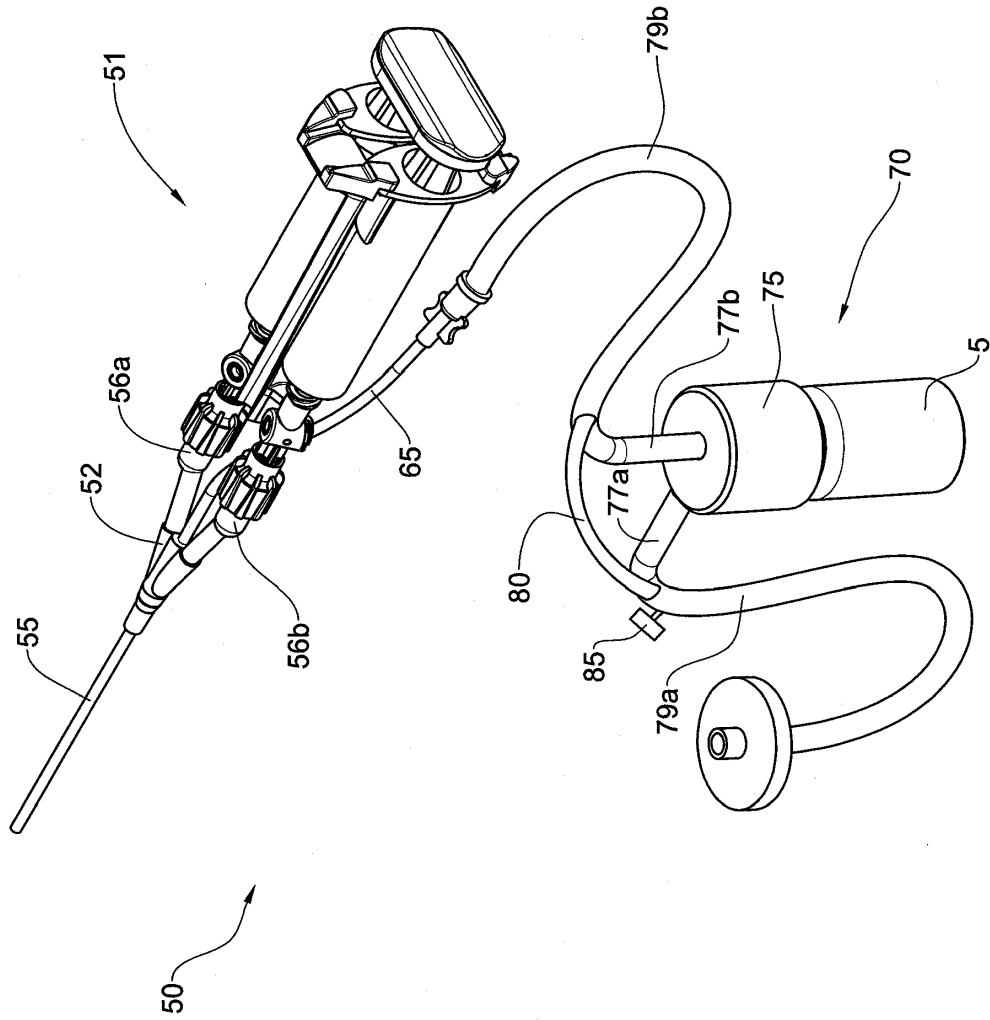


Fig. 7