



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102740779 A

(43) 申请公布日 2012. 10. 17

(21) 申请号 201180007206. 1

(22) 申请日 2011. 02. 23

(30) 优先权数据

61/307, 372 2010. 02. 23 US

61/329, 717 2010. 04. 30 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 07. 26

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2011/025940 2011. 02. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02011/106437 EN 2011. 09. 01

(71) 申请人 克莱约生命公司

地址 美国佐治亚州

(72) 发明人 杰弗里·迈克尔·霍夫曼

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 张华卿 郑霞

(51) Int. Cl.

A61B 17/00 (2006. 01)

A61M 25/00 (2006. 01)

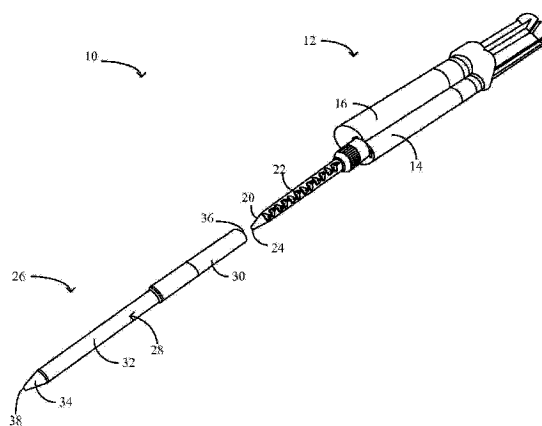
权利要求书 3 页 说明书 8 页 附图 2 页

(54) 发明名称

施用器递送末端延伸部

(57) 摘要

递送末端延伸部将粘合剂材料从流体施用器末端连通至患者内的部位。递送末端延伸部具有带近端部分、中央主体部分和锥形的远端部分的长形的轴。中央主体部分具有在约 5cm 至约 45cm 之间的长度。内腔被界定在长形的轴内并且沿着长形的轴从近端开口延伸至远端开口。长形的轴沿着中央主体部分比沿着远端部分是相对更刚性的,以帮助将长形的轴驱动穿过患者同时减少由远端部分对患者造成的创伤。内腔的沿着近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过近端开口的流体施用器末端,使得在流体施用器末端上的分配出口与内腔流体连通。递送末端延伸部是无菌的或可灭菌的。



1. 一种用于将粘合剂材料从流体施用器末端连通至患者内的部位的递送末端延伸部，包括：

长形的轴，其包括近端部分、具有在 5cm 至 45cm 之间的长度的中央主体部分以及锥形的远端部分；以及

内腔，其被界定在所述长形的轴内并且沿着所述长形的轴从在所述近端部分上的近端开口延伸至在所述远端部分上的远端开口；

其中所述长形的轴沿着所述中央主体部分比沿着所述远端部分是相对更刚性的，以帮助将所述长形的轴驱动穿过患者同时减少由所述远端部分对患者造成的创伤，

其中所述内腔的沿着所述近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过所述近端开口的所述流体施用器末端，使得在所述流体施用器末端上的分配出口与所述内腔流体连通，并且

其中所述递送末端延伸部是无菌的或可灭菌的。

2. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，其中所述内腔沿着所述中央主体部分和所述远端部分具有相对于沿着所述近端部分的横截面积的减小的横截面积，所述减小的横截面积促进粘合剂从所述流体施用器末端快速输送至所述远端开口。

3. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，还包括远端覆盖物，所述远端覆盖物围绕所述长形的轴的所述远端部分定位，所述远端覆盖物包含比所述长形的轴相对更软的材料，所述相对更软的材料进一步减少由所述远端部分对患者造成的创伤。

4. 根据权利要求 3 所述的递送末端延伸部，其中：

所述长形的轴包含聚氨酯材料；并且

所述远端覆盖物包含聚醚嵌段酰胺材料。

5. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，还包括近端连接器，所述近端连接器界定所述长形的轴的所述近端部分，所述近端连接器包含比所述长形的轴相对更软的材料。

6. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，其中：

所述长形的轴沿着所述中央主体部分具有在约 2mm 至约 8mm 之间的外径；并且

所述内腔沿着所述中央主体部分和所述远端部分具有在约 0.5mm 至约 5.0mm 之间的直径。

7. 根据权利要求 4 所述的递送末端延伸部，其中：

所述长形的轴沿着所述中央主体部分具有在约 4mm 至约 6mm 之间的外径；并且

所述内腔沿着所述中央主体部分和所述远端部分具有在约 0.8mm 至约 1.6mm 之间的直径。

8. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，其中所述长形的轴具有约 10cm、约 27cm 或约 35cm 的长度。

9. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，其中所述近端部分包括用于与所述流体施用器末端摩擦接合的织构化的内表面。

10. 根据权利要求 1 所述的递送末端延伸部，其中所述长形的轴包含透明的聚合物。

11. 根据权利要求 9 所述的递送末端延伸部，其中所述聚合物包括聚氨酯。

12. 一种用于将粘合剂材料递送至患者内的部位的无菌成套部件，包括：

注射器设备，其包括：

至少一个室,其容纳包含粘合剂或其至少一种前体的流体;

流体施用器末端,其与每个室中的每种流体流体连通,所述流体施用器末端具有分配出口;以及

至少一个递送末端延伸部,其可连接于用于分配所述粘合剂的所述注射器设备的所述流体施用器末端,所述递送末端延伸部包括:

长形的轴,其包括近端部分、具有在 5cm 至 45cm 之间的长度的中央主体部分以及锥形的远端部分;以及

内腔,其被界定在所述长形的轴内并且沿着所述长形的轴从在所述近端部分上的近端开口延伸至在所述远端部分上的远端开口;

其中所述长形的轴沿着所述中央主体部分比沿着所述远端部分是相对更刚性的,以帮助将所述长形的轴驱动穿过患者同时减少由所述远端部分对患者造成的创伤,并且

其中所述内腔的沿着所述近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过所述近端开口的所述流体施用器末端,使得所述分配出口与所述内腔流体连通。

13. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述至少一个室包括第一室和第二室。

14. 根据权利要求 13 所述的系统,其中:

所述第一室容纳包含含有白蛋白的溶液的第一流体;并且

所述第二室容纳包含用于交联所述白蛋白的醛的第二流体。

15. 根据权利要求 13 所述的系统,其中所述注射器设备还包括柱塞,所述柱塞用于将所述第一流体和所述第二流体从所述第一室和所述第二室驱动入所述流体施用器末端中。

16. 根据权利要求 14 所述的系统,其中所述流体施用器末端包括静态混合器,所述静态混合器可操作来混合所述第一流体和所述第二流体以形成所述粘合剂。

17. 根据权利要求 12 所述的系统,其中所述流体施用器末端包括静态混合器。

18. 一种用于将粘合剂递送至患者中的组织部位的方法,包括:

使粘合剂从注射器设备经过递送末端延伸部流动至患者中的组织部位,所述递送末端延伸部包括:

长形的轴,其包括近端部分、具有在 5cm 至 45cm 之间的长度的中央主体部分以及锥形的远端部分;以及

内腔,其被界定在所述长形的轴内并且沿着所述长形的轴从在所述近端部分上的近端开口延伸至在所述远端部分上的远端开口;

其中所述长形的轴沿着所述中央主体部分比沿着所述远端部分是相对更刚性的,以帮助将所述长形的轴驱动穿过患者同时减少由所述远端部分对患者造成的创伤;

其中所述内腔的沿着所述近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过所述近端开口的所述流体施用器末端,使得在所述流体施用器末端上的分配出口与所述内腔流体连通。

19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中所述递送末端延伸部通过腹腔镜术递送所述粘合剂。

20. 一种制造递送末端延伸部的方法,包括:

成型长形的轴,所述长形的轴具有延伸穿过其中的内腔以及在 5cm 至 45cm 之间的长度,所述长形的轴包括:

近端部分，

中央主体部分，以及

锥形的远端部分；以及

围绕所述长形的轴的所述远端部分包覆成型远端覆盖物以形成所述递送末端延伸部，所述远端覆盖物包含比所述长形的轴相对更软的材料。

21. 根据权利要求 20 所述的方法，还包括对所述递送末端延伸部进行灭菌。

施用器递送末端延伸部

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于 2010 年 4 月 30 日提交的美国临时申请第 61/329,717 号以及于 2010 年 2 月 23 日提交的美国临时申请第 61/307,372 号的优先权,二者通过引用并入本文。

技术领域

[0003] 本发明大体上涉及生物材料递送系统的领域,并且更具体地涉及用于生物材料递送系统的末端延伸部。

[0004] 背景

[0005] 流体生物材料,例如粘合性物质,被频繁地使用在手术和其他医疗程序中,例如在软组织修复中或作为血管缝合密封剂。这些材料可以被医师使用注射器或其他流体施用器施用,例如在美国专利第 4,538,920 号和第 4,359,049 号中描述的那些;然而,某些组织部位可能不是使用常规的施用器可容易到达的。例如,部位可能在开放手术程序中完全不可到达或仅具有大的困难性。在腹腔镜术程序中,递送可能由于部位位置或施用器限制是使用常规的施用器不可能的。在其他的情况下,医师可能不能够使用常规的施用器运动穿过或围绕软组织而不损伤周围的组织或器官。经常地,大的切口是为了适应这样的施用器限制所必需的。大的切口是非期望的。

[0006] 将期望提供允许穿过身体的精确的运动并且减小损伤周围组织或器官的风险并且还减少所需要的切口部位的尺寸的用于将生物材料靶向递送至患者内的远程部位的改进的系统。还期望递送系统在流体施用器末端和施用部位之间提供生物材料的快速输送,如果待递送的流体是快速固化粘合剂的话尤其如此。

[0007] 概述

[0008] 提供用于将粘合剂材料从流体施用器末端连通至患者内的部位的递送末端延伸部(delivery tip extension)。递送末端延伸部具有长形的轴,长形的轴具有近端部分、具有在 5cm 至 45cm 之间的长度的中央主体部分以及锥形的远端部分。内腔被界定在长形的轴内并且沿着长形的轴从在近端部分上的近端开口延伸至在远端部分上的远端开口。长形的轴沿着中央主体部分比沿着远端部分是相对更刚性的,以帮助将所述长形的轴驱动穿过患者同时减少由远端部分对患者造成的创伤。内腔的沿着近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过近端开口的流体施用器末端,使得在流体施用器末端上的分配出口与内腔流体连通。递送末端延伸部是无菌的或可灭菌的。

[0009] 在实施方案中,内腔沿着中央主体部分和远端部分可以具有相对于沿着近端部分的横截面积的减小的横截面积。减小的横截面积可以促进粘合剂从流体施用器末端快速输送至远端开口。递送末端延伸部还可以包括围绕长形的轴的远端部分定位的远端覆盖物。远端覆盖物可以包含比长形的轴相对更软的材料,相对更软的材料进一步减少由远端部分对患者造成的创伤。例如,长形的轴可以包含聚氨酯材料,并且远端覆盖物可以包含聚醚嵌段酰胺材料。递送末端延伸部还可以包括围绕长形的轴的近端部分定位的近端连接器。在某些实施方案中,长形的轴沿着中央主体部分具有在约 2mm 至约 8mm 之间的外径,并且内腔

沿着中央主体部分和远端部分具有在约 0.5mm 至约 5.0mm 之间的直径。例如,长形的轴沿着中央主体部分可以具有在约 4mm 至约 6mm 之间的外径,并且内腔沿着中央主体部分和远端部分可以具有在约 0.8mm 至约 1.6mm 之间的直径。长形的轴可以具有约 10cm、约 27cm 或约 35cm 的长度。近端部分可以包括用于与流体施用器末端摩擦接合的组织化的内表面。长形的轴可以包含聚合物,例如聚氨酯。

[0010] 在另一个方面,提供用于将粘合剂材料递送至患者内的部位的无菌成套部件(sterile kit)。成套部件包括注射器设备和至少一个递送末端延伸部。注射器设备具有至少一个室以及流体施用器末端。至少一个室容纳在其中的流体,流体包含粘合剂材料或其至少一种前体。流体施用器末端与室中的流体流体连通,并且流体施用器末端包括分配出口。递送末端延伸部可连接于用于分配粘合剂的注射器设备的流体施用器末端。递送末端延伸部具有长形的轴,长形的轴具有近端部分、具有在 5cm 至 45cm 之间的长度的中央主体部分以及锥形的远端部分。内腔被界定在长形的轴内并且沿着长形的轴从在近端部分上的近端开口延伸至在远端部分上的远端开口。长形的轴沿着中央主体部分比沿着远端部分是相对更刚性的,以帮助将所述长形的轴驱动穿过患者同时减少由所述远端部分对患者造成的创伤。内腔的沿着近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过近端开口的流体施用器末端,使得在流体施用器末端上的分配出口与内腔流体连通。

[0011] 在实施方案中,注射器设备可以包括第一室和第二室。第一室可以容纳包含含有白蛋白的溶液的第一流体,并且第二室可以容纳包含用于交联白蛋白的醛的第二流体。注射器设备可以包括用于将第一流体和第二流体从第一室和第二室驱动入流体施用器末端中的柱塞。流体施用器末端可以包括可操作来混合第一流体和第二流体以形成粘合剂的静态混合器。

[0012] 在又一个方面,提供将粘合剂递送至患者内的组织部位的方法。方法包括使粘合剂从注射器设备经过递送末端延伸部流动至患者中的组织部位。递送末端延伸部具有长形的轴,长形的轴具有近端部分、具有在 5cm 至 45cm 之间的长度的中央主体部分以及锥形的远端部分。内腔被界定在长形的轴内并且沿着长形的轴从在近端部分上的近端开口延伸至在远端部分上的远端开口。长形的轴沿着中央主体部分比沿着远端部分是相对更刚性的,以帮助将所述长形的轴驱动穿过患者同时减少由所述远端部分对患者造成的创伤。内腔的沿着近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过近端开口的流体施用器末端,使得在流体施用器末端上的分配出口与内腔流体连通。

[0013] 在实施方案中,递送末端延伸部可以通过腹腔镜术递送粘合剂。递送末端延伸部可以被插入穿过套管针以将粘合剂递送至组织部位。

[0014] 在另一个方面,提供制造递送末端延伸部的方法。方法包括成型长形的轴,该长形的轴具有延伸穿过其中的内腔以及在 5cm 至 45cm 之间的长度。长形的轴包括近端部分、中央主体部分以及锥形的远端部分。远端覆盖物被围绕长形的轴的远端部分包覆成型(overmold)。远端覆盖物包含比长形的轴相对更软的材料。在实施方案中,递送末端延伸部可以被灭菌。

[0015] 附图简述

[0016] 图 1 是根据本发明的一个或多个实施方案的用于将生物材料递送至患者中的组织部位的系统的分解透视图。

[0017] 图 2 是递送末端延伸部装置的一个实施方案的平面图。

[0018] 图 3 是图 2 中所示的递送末端延伸部装置的实施方案的平面横截面图。

[0019] 图 4 是递送末端延伸部装置的另一个实施方案的平面图。

[0020] 图 5 是图 4 中所示的递送末端延伸部装置的实施方案的平面横截面图。

[0021] 详细描述

[0022] 现在将在下文参照附图更完全地描述本申请,在附图中示出了本申请的多种实施方案。在所有附图中相同的数字指代相似的元件。

[0023] 下文描述了用于将流体递送至患者内的位置的系统和方法的实施方案。患者可以是例如人类或其他哺乳动物。系统和方法通常采用流体分配设备例如注射器,以及递送末端延伸部。流体分配设备可以分配用于在患者的身体内使用的流体,例如粘合剂。递送末端延伸部可以将流体从流体分配设备连通至患者内的远离流体分配设备的位置。因此,递送末端延伸部扩展了流体分配设备的到达范围,使得流体分配设备内的流体可以被递送至患者内的单独使用流体分配设备不可到达的部位。

[0024] 在具体的实施方案中,递送末端延伸部在其近端被配置为接纳来自流体递送设备的流体,在其远端被配置为将流体释放入患者中,并且沿着其长度被配置为将流体在其近端和远端之间相对迅速地递送。内腔可以为了该目的沿着递送末端延伸部的长度延伸,并且内腔的宽度可以是相对窄的。内腔的窄的宽度帮助流体快速地递送经过递送末端延伸部的长度。因此,当流体分配设备被定位在患者的外部并且递送末端延伸部延伸入患者中使其近端与流体分配设备连通并且其远端与预期的递送部位连通时,从流体递送设备分配的流体可以迅速地行进经过递送末端延伸部以到达预期的递送部位。在某些手术环境下,快速的递送可以是有用的,例如其中流体分配设备分配在流体递送设备内或在离开流体递送设备后不久就开始硬化或固化的手术胶水的实施方案,如下文更详细地描述的。

[0025] 在具体的实施方案中,流体分配设备包括至少一个室以及与室连通的分配末端。室可以容纳流体或其组分,并且分配末端可以从室分配流体。递送末端延伸部可以固定至分配末端上以接纳来自分配末端的流体。因此,当流体分配设备被操作来从分配末端分配流体时,流体可以直接流入分配末端延伸部中,沿着分配末端延伸部的长度,并且流动至预期的递送部位。

[0026] 在具体的实施方案中,流体分配设备容纳用于形成生物相容的粘合剂的至少两种流体组分。例如,流体组分可以被容纳在分离的室中,每个室可以与分配末端流体连通。室可以被可操作地与柱塞或用于将构成组分从室驱动入分配末端中的任何其他合适的机构相关联。分配末端可以包括静态混合器或用于组合构成组分以反应形成粘合剂的其他合适的机构。柱塞的驱动力可以是足以将流体组分和所得到的粘合剂驱动经过分配末端和递送末端延伸部二者。

[0027] 在某些实施方案中,递送末端延伸部包括长形的轴和被界定在长形的轴内的在其近端和远端之间的内腔。长形的轴可以沿着其近端被配置为接纳并且固定于流体分配设备,并且长形的轴可以沿着其远端被配置为用于受控地分配生物材料。例如,远端可以是锥形的。

[0028] 长形的轴可以是刚性至足以帮助穿过身体组织的运动。远端可以是软的以减少对周围的组织和器官的损伤,然而远端可以是刚性至足以确保递送末端延伸部能够运动穿过

堵塞目标部位的组织或结构。远端的刚性可以是足以确保端部响应于在近端处施加的方向和转矩并且较少地受到来自周围组织 / 结构的侧向压力的影响。内腔的窄的宽度可以提供流体沿着轴快速地输送,这在其中流体一旦混合或一旦离开分配末端时就开始交联或硬化的粘合剂的情况下可以是有用的。

[0029] 递送末端延伸部可以帮助流体或其他生物材料精确地递送至患者内的递送部位,即使在其中递送部位如果不以这种方式就不容易地可到达或是难以到达的情况下。递送末端延伸部可以在开放手术程序、腹腔镜术程序、视频辅助的胸部手术(与套管针共同地)或其任何组合中使用。递送末端延伸部可以在其中被使用的开放手术的实例包括普通手术,例如肝切除术或胰腺切除术;心脏手术例如瓣膜置换术或动脉瘤修补术;肺部手术例如肺切除术、胸膜磨损手术、肺大泡切除术或肺容量减小;泌尿手术例如部分肾切除术或前列腺切除术;或神经手术例如肿瘤切除术或脑下垂体除去。递送末端延伸部可以在其中被使用的腹腔镜术或视频辅助胸部手术的实例包括普通手术,例如肝切除术或胰腺切除术;肺部手术例如肺切除术、胸膜磨损手术、肺大泡切除术或肺容量减小;或泌尿手术例如部分肾切除术或前列腺切除术。

[0030] 递送末端延伸部可以帮助将粘合剂或其他流体精确地递送至皮肤表面下的仅使用标准末端将不可到达的深度,这在某些应用中可以是期望的。一个实例是对肥胖患者的手术,肥胖患者的器官可能距皮肤的表面较远。另一个实例是对身体的被堵塞区域的手术,例如心脏的背面或另一个器官的下侧。一个另外的实例是其中患者的身体的一部分被充气(inflate)的手术,例如腹腔镜术手术或其中患者的腹腔被使用二氧化碳充气使腹腔放大的其他程序。套管针经常在这样的手术中使用,套管针实质上是一种仪器被穿过其引入腹部中的通口。套管针经常与单向阀相关联,单向阀防止二氧化碳经过通口逃逸。又一个实例是其中胸腔的尺寸需要到达在皮肤表面下的深度的视频辅助的胸部手术,或其中被切除的组织位于更接近于身体的中线并且更远离皮肤表面的手术。在这些和在其它情况下,目标组织可以是在皮肤表面下的布置粘合剂或其他流体的距离,并且递送末端延伸部可以有效地帮助到达这些位置。

[0031] 图 1 图示了用于将流体例如粘合剂递送至在患者身体内的位置的系统 10 的实施方案。系统包括注射器设备 12 和递送末端延伸部 26。注射器设备 12 被配置为分配流体,并且递送末端延伸部 26 被配置为将被分配的流体递送至远离注射器设备 12 的位置。递送末端延伸部 26 在图 2 和 3 中更详细地示出,图 2 和 3 是平面图和横截面图。

[0032] 在所图示的实施方案中,注射器设备 12 包括第一室 14、第二室 16 以及与被容纳在第一室 14 和第二室 16 中的流体材料流体连通的流体施用器末端 20。流体施用器末端 20 还具有用于分配流体材料的分配出口 24。应当注意,在其他的实施方案中,注射器设备 12 可以包括一个室或多于两个室,并且室可以具有多种方位,包括同心的、串联的或并排的布置。

[0033] 在某些实施方案中,被注射器设备 12 分配的流体材料包括粘合剂材料,例如用于在人类身体内使用的生物粘合剂材料。每个室可以容纳粘合剂或粘合剂前体(例如预聚物和交联剂)。前体可以包含蛋白质材料,例如人类或牛血清白蛋白,和醛,包括二醛或多元醛例如戊二醛,如在美国专利第 5,385,606 号和第 7,621,969 号中描述的。室 14、16 可以容纳可以被组合以形成粘合剂的这些粘合剂前体。例如,一个室 14 可以容纳包含白蛋白的溶

液,而另一个室 16 可以容纳用于交联白蛋白的醛。这样的粘合剂的一个实例是 **BioGlue®** 手术粘合剂,可从乔治亚州的 Kennesaw 的 CryoLife, Inc. 获得。这样的粘合剂可以在三十秒或更短时间内产生粘合。可选择地,流体可以是本领域中已知的另一种生物粘合性物质、用于组织充填或栓塞疗法的生物聚合物、快速凝胶化组合物、或类似的。

[0034] 如图 1 中所示的,流体施用器末端 20 可以任选地包括用于在经过分配出口 24 递送之前混合流体材料的静态混合器 22。例如,在其中两个室 14、16 中的每个包括粘合剂前体的双室注射器设备 12 中,流体施用器末端 20 可以包括静态混合器 22 以在即将经过分配出口 24 递送之前组合两种粘合剂前体以形成粘合剂。粘合剂前体可以被与室 14、16 可操作地相关联的柱塞从室 14、16 驱动并且进入流体施用器末端 20 中。一旦混合,这样的粘合剂前体就可以立即开始交联或硬化。在这样的实施方案中,粘合剂可以在其固化之前被使用递送末端延伸部 26 递送至递送部位。

[0035] 更具体地,提供用于通过延伸注射器设备 12 的流体递送长度来将粘合剂材料从注射器设备 12 的流体施用器末端 20 连通至患者内的部位的递送末端延伸部 26。递送末端延伸部 26 包括长形的轴 28 和内腔 40。长形的轴具有近端部分 30、中央主体部分 32 以及锥形的远端部分 34。内腔 40 被界定在长形的轴 28 内并且沿着长形的轴 28 从在近端部分 30 上的近端开口 36 延伸至在远端部分 34 上的远端开口 38。有利地是,长形的轴 28 沿着中央主体部分 32 比沿着远端部分 34 是相对更刚性的,以帮助将长形的轴 28 驱动经过患者中的组织 / 在患者中的组织之间驱动。长形的轴 28 沿着远端部分 34 比沿着中央主体部分 32 是相对地更不刚性的,以减少由远端部分 34 对患者造成的创伤。内腔 40 的沿着近端部分 30 的尺寸和形状被控制以牢固地接纳被插入穿过近端开口 36 时的流体施用器末端 20,使得分配出口 24 与内腔 40 流体连通。

[0036] 远端部分 34 比中央主体部分 32 是相对地更不刚性的,例如由于因远端部分 34 成锥形导致的减少的壁厚度。在远端部分 34 处的减弱的刚性减少了递送末端延伸部 26 被引导穿过患者时刺穿或撕裂周围组织或器官的风险。在一个实施方案中,递送末端延伸部 26 是无菌的或可灭菌的以用于在医疗程序中使用。

[0037] 在一个实施方案中,长形的轴 28 由一种或多种 USP 级 VI 顺应性的透明树脂制造。例如,长形的轴 28 可以由单一的 γ -辐射稳定的、生物相容的 USP 级 VI 聚合物制造。在一个实施方案中,聚合物是聚氨酯,例如 **Isoplast® 2510**。**Isoplast®** 牌聚合物可从俄亥俄州的 Wickliffe 的 Lubrizol Corp. 获得。在另一个实施方案中,长形的轴 28 可以由是电离辐射稳定的(例如 γ -辐射或电子束)、化学稳定的(例如戊二醛、环氧乙烷、过氧化氢或等离子)或热灭菌稳定的(例如高压灭菌法)的多种生物相容的 USP 级 VI 聚合物和树脂制造。可以使用其他合适的聚合物材料。合适的材料的实例包括 **Isoplast® 2530**、**Pebax® 7033** 或 **Pebax® 7233**。**Pebax®** 牌聚合性材料可从宾夕法尼亚州的费城的 Arkema, Inc. 获得。

[0038] 长形的轴 28 可以由刚性的聚合物制造以帮助递送末端延伸部 26 在身体内容易转向。在示例性的实施方案中,这些刚性的聚合物树脂可以包括聚乙烯(例如低、高或超高密度)、聚丙烯、聚氨酯或液晶聚合物。这些树脂可以包括填料或改性剂。填料或改性剂可以包括玻璃纤维、玻璃珠、滑石、碳酸钙或其他合适的材料。在某些实施方案中,这些聚合物树脂可以包括 **Vectra®** 液晶聚合物、**Isoplast® 2510**、**Isoplast® 2530**、**Pebax® 7033** 或 **Pebax®**

7233。Vectra®牌聚合物材料可从德克萨斯州的达拉斯的 Celanese, Inc. 获得。可选择地, 长形的轴 28 可以由软聚合物树脂制造, 以易于由最终使用者弯曲或成形。

[0039] 在一个实施方案中, 锥形的远端部分 34 是圆锥形的以提供点粘合剂施用以及容易引入手术通口中, 如图 1 中所示的。远端部分 34 还可以是呈圆形的以进一步最小化组织损伤。在另一个实施方案中, 锥形的远端部分被平坦化和扩口以将粘合剂的带分配在组织表面上。可选择地, 远端部分可以具有其他配置, 包括在美国专利第 7, 325, 995 号中描述的那些, 该专利以其整体通过引用并入本文。

[0040] 在具体的实施方案中, 近端部分 36 被配置为接合流体施用器末端 20。接合可以是通过摩擦接合、匹配的螺纹、搭扣配合连接或类似的。近端部分 36 可以形成与流体施用器末端 20 的液密连接。在一种情况下, 近端部分 36 可以包括织构化的内表面以促进与流体施用器末端 20 的摩擦接合。近端部分 36 还可以通过本领域已知的一个或多个合适的机械紧固件被固定于流体施用器末端。可以使用形成密封连接的其他方法。在某些实施方案中, 近端部分 36 可以包括织构化的外表面以辅助抓握。例如, 织构可以包括产品或商标名称、公司名称或尺寸标识。可选择地, 织构可以包括随机的、有序的或周期性的脊部和谷部或形状。

[0041] 在某些实施方案中, 远端部分 30 和近端部分 34 由透明的或半透明的聚合物树脂制造。透明的或半透明的聚合物树脂可以允许目视正在被递送的流体或正在被插入穿过近端开口 36 的流体施用器末端 20 或静态混合器 22。

[0042] 如图 3 中所示的, 内腔 40 沿着中央主体部分 32 和远端部分 34 具有相对于沿着近端部分 30 的横截面积的减小的横截面积, 以促进粘合剂从流体施用器末端 20 快速输送至远端开口 38。内腔 40 沿着近端部分 36 具有尺寸被控制成牢固地接纳注射器设备 12 的流体施用器末端 20 的横截面积, 而内腔 40 沿着中央主体部分 32 和远端部分 34 具有尺寸被控制成沿着递送延伸部末端 26 的长度提供快速递送的横截面积, 例如从流体施用器末端 20 的分配出口 24 至递送延伸部末端 26 的远端开口 38, 以用于在患者内的组织部位处施用。在其中粘合剂是迅速地固化的粘合剂的情况下, 内腔 40 的减少的直径提供粘合剂从流体施用器末端几乎立即连通至施用部位, 由此减少在递送末端延伸部 26 内的粘合剂硬化。此外, 在某些实施方案中, 内腔 40 是平滑的并且具有低的摩擦系数以进一步加快沿着内腔 40 的流体输送。

[0043] 在某些实施方案中, 长形的轴 28 具有在约 0.1mm 至约 20mm 之间的外径, 并且内腔 40 沿着中央主体部分 32 和远端部分 34 具有约 0.01mm 至约 19mm 之间的直径。在具体的实施方案中, 长形的轴 28 具有在约 1mm 至约 10mm 之间的外径, 并且内腔 40 沿着中央主体部分 32 和远端部分 34 具有约 0.5mm 至约 4.5mm 之间的直径。

[0044] 在一个实施方案中, 长形的轴 28 由透明聚氨酯例如 Isoplast® 2510 构建, 并且沿着中央主体部分具有在约 2mm 至约 8mm 之间的外径, 并且内腔沿着中央主体部分和远端部分具有在约 0.5mm 至约 5.0mm 之间的直径。在一个具体的实施方案中, 长形的轴 28 沿着中央主体部分具有约 4mm 至约 6mm (例如约 5mm) 之间的外径, 并且内腔沿着中央主体部分和远端部分具有约 0.8mm 至约 1.6mm (例如约 1.2mm) 之间的直径。然而, 在其他的实施方案中, 长形的轴 28 可以具有更大的外径, 例如高至 20mm 或更大的直径, 使得整个递送末端延伸部是略微更硬的或更刚性的。在某些手术应用中更硬的或更刚性的递送末端延伸部可以

是有用的。

[0045] 在一个实施方案中,长形的轴 28 具有在 5cm 至 45cm 之间的长度。在示例性的实施方案中,长形的轴 28 具有约 10cm、约 27cm 或约 35cm 的长度。还设想长形的轴 28 的其他的长度。

[0046] 图 4 和 5 图示了递送末端延伸部 126 的另一个实施方案。在本实施方案中,递送末端延伸部 126 包括被定位为围绕长形的轴 128 的远端部分 134 的远端覆盖物 142。远端覆盖物 142 包括比长形的轴 128 相对软的材料,以进一步减少由远端部分 134 对患者造成的创伤。在某些实施方案中,远端覆盖物 142 的相对更软的材料是软聚合物树脂,例如聚醚嵌段酰胺、聚氨酯或聚乙烯。在一个实施方案中,远端覆盖物 142 包含 **Pebax® 4033SA01**。递送末端延伸部 126 可以沿着远端部分 134 形成有阶梯或凹痕,使得在远端覆盖物 142 被定位为围绕远端部分 134 时形成平滑的表面。例如,远端覆盖物 142 可以通过包覆成型而被形成。

[0047] 在某些实施方案中,递送末端延伸部 126 还包括被定位为围绕长形的轴 128 的近端部分 130 的近端连接器 144,如图 4 和 5 中所示的。近端连接器 144 可以与长形的轴 128 是分别形成的并且附接于其,例如通过包覆成型或使用粘合剂,使得近端连接器 144 可以由与长形的轴 128 不同的材料形成。例如,长形的轴 128 可以是相对地刚性的或硬的,使得长形的轴可以被引导至施用区域,而近端连接器 144 可以具有某些柔性或屈服,使得其能够围绕施用器末端伸展并且与施用器末端柔性地匹配。作为另一个实施例,长形的轴 128 可以具有相对较低的摩擦系数,使得其可以滑动入套管针中以及从套管针滑动出来,而没有过度的摩擦接合,但是近端连接器 144 可以展示较高的摩擦系数。近端连接器 144 的较高的摩擦系数可以帮助握持连接器以将其置于施用器末端上。较高的摩擦系数还可以帮助将近端连接器 144 束缚在施用器末端上。这些多个设计参数可以通过由不同的材料、以不同的直径、以不同的壁厚度或其任何组合形成递送末端延伸部 126 的不同的部分来实现。因此,在某些实施方案中长形的轴 128 可以与分离的近端连接器 144 相关联以形成递送末端延伸部 126。

[0048] 在另一个方面,提供用于将粘合剂材料递送至患者内的部位的系统。系统包括注射器设备和递送末端延伸部。注射器设备通过将流体施用器末端插入穿过近端开口并且将其固定在近端部分内被可操作地连接于递送末端延伸部,使得分配出口与内腔流体连通。

[0049] 系统可以被用于递送粘合剂、密封剂或组织充填组合物以结合、包覆或充填多种组织部位。粘合剂可以结合于活组织,包括肌肉、皮肤、结缔组织、神经组织、血管和心脏组织、软骨、骨和类似的,以及结合于相应的尸体组织,相应的尸体组织可以被保藏或以其他方式化学处理。结合还可以被形成至天然或合成材料例如橡胶、聚对苯二甲酸乙二醇酯、聚四氟乙烯和类似的,以及形成至金属,使这些组合物能够用于附接手术移植物和设备,以及用于创伤闭合、创伤修复和在人类或兽医学的实践中类似的。还设想粘合剂递送系统的非医疗应用。

[0050] 在另一个方面,提供将粘合剂递送至患者中的组织部位的方法。方法包括将粘合剂从注射器设备经过递送末端延伸部流动至患者中的组织部位。在某些实施方案中,递送末端延伸部通过腹腔镜术递送粘合剂。在示例性的实施方案中,递送末端延伸部与套管针共同使用以将粘合剂递送至组织部位。

[0051] 在另一个方面,提供用于制造递送末端延伸部的方法。方法包括成型、挤出、热成型或其组合具有延伸遍及其的内腔以及在 5cm 至 45cm 之间的长度的长形的轴的第一步骤。长形的轴包括近端部分、中央主体部分以及锥形的远端部分。在某些实施方案中,方法包括之后的围绕长形的轴的远端部分包覆成型远端覆盖物的步骤,远端覆盖物包含比长形的轴相对软的材料。在某些实施方案中,用于制造递送末端延伸部的方法还包括围绕长形的轴的近端部分包覆成型近端连接器的步骤。在长形的轴上包覆成型远端部分和近端部分可以帮助由不同的材料形成递送末端延伸部的不同的部分。因此,不同部分的材料可以基于不同部分的期望的功能被具体地选择。此外,包覆成型可以有利于末端延伸部沿着其长度的变化的直径,且具有改进的品质控制和更少的浪费。

[0052] 在具体的实施方案中,长形的轴由刚性的聚氨酯(例如 Isoplast® 2530)挤出,并且远端和/或近端覆盖物由被包覆成型至长形的轴上的软聚醚嵌段酰胺(例如 Pebax® 4033SA01)制造。

[0053] 在某些实施方案中,递送末端延伸部部件可以被分别形成并且然后被组装或组合在一起。在其他的实施方案中,一个或多个准备步骤可以被包括在部件形成步骤和组合步骤之间。准备步骤可以具有物理的或机械的性质,例如剃除、热成型、卷曲、切割、扩口或本领域已知的其他的步骤。可选择地,准备步骤可以具有化学性质,例如施用溶剂、脱脂、涂底或本领域已知的其他的步骤。组合步骤可以通过一个或多个步骤被实现,包括将部件或表面胶接在一起、通过化学手段结合、通过物理技术结合(例如热、激光、超声、射频或摩擦)、热成型或包覆成型或其他合适的手段。

[0054] 递送末端延伸部可以被包装以用于运输和储存。一旦被制造/组装,其可以在包装之前或之后被灭菌。灭菌可以通过电离辐射灭菌、化学灭菌或热灭菌来实现。合适的实例包括 γ 或电子束电离辐射或环氧乙烷(EtO)气体灭菌。可以使用其他合适的辐射过程。如本文所使用的,提及递送末端延伸部时,术语“可灭菌的”是指其中装置由一种或多种在经受有效的灭菌过程时是稳定的材料构建。

[0055] 一个或多个递送末端延伸部可以与一个或多个施用器包装在一起以提供成套部件。在一个实施方案中,成套部件容纳不同尺寸的递送末端延伸部,连同包含 BioGlue™(CryoLife, Inc., Kennesaw, 乔治亚州,美国)或另一种手术粘合剂的施用器注射器。在一个实施方案中,递送末端延伸部被包装在双重小袋中,例如具有内小袋和外小袋的双重小袋。递送末端延伸部被包装为每小袋两个末端并且每箱十个小袋。箱优选地包括合适语言的使用指南(IFU)说明书。

[0056] 本文引用的公开物以及它们被引用的材料通过引用而具体并入。从以上的详细描述,本文描述的方法和装置的修改和变化形式对于本领域的技术人员将是明显的。这样的修改和变化形式预期落入所附的权利要求的范围内。

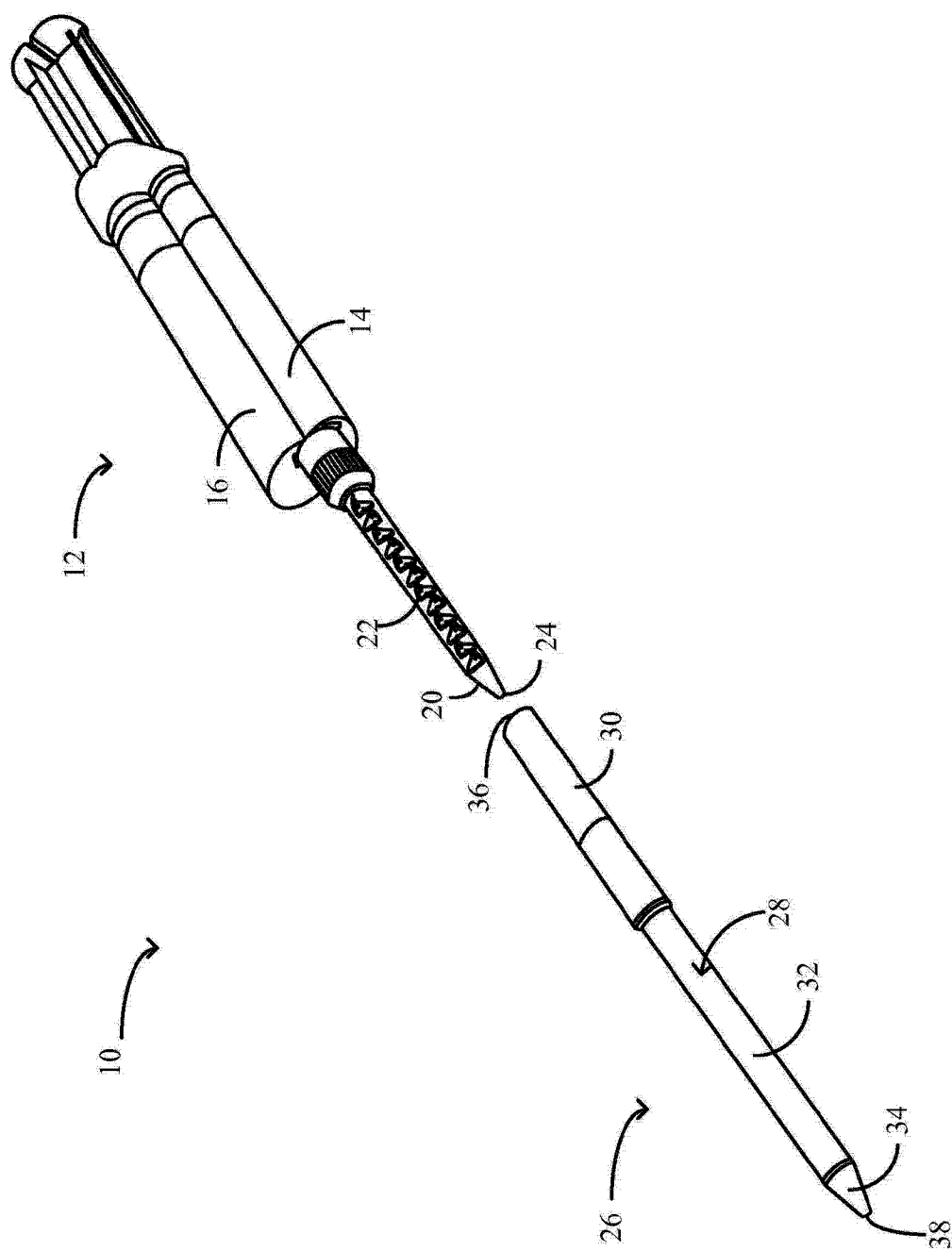


图 1

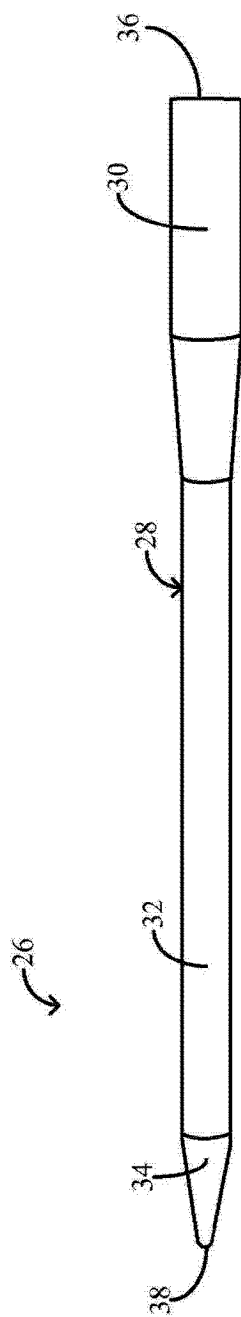


图 2

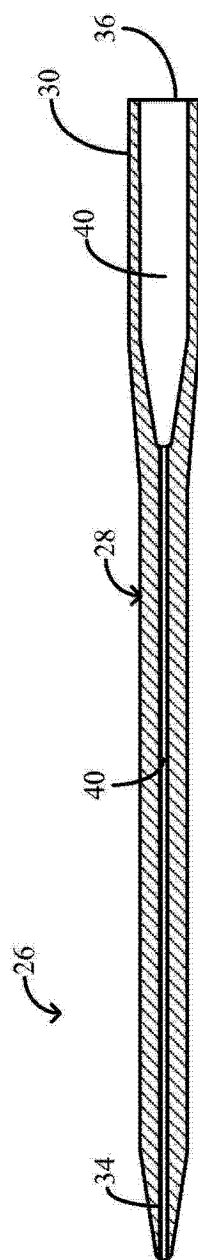


图 3

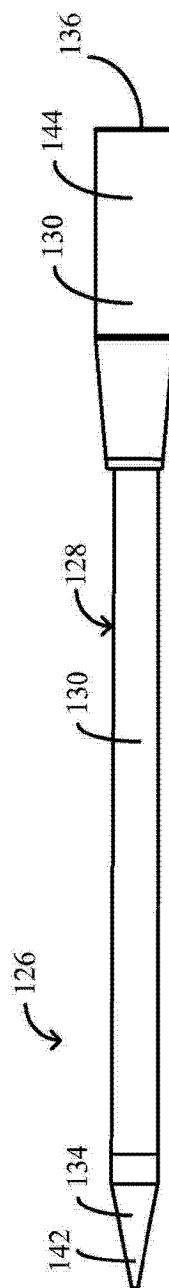


图 4

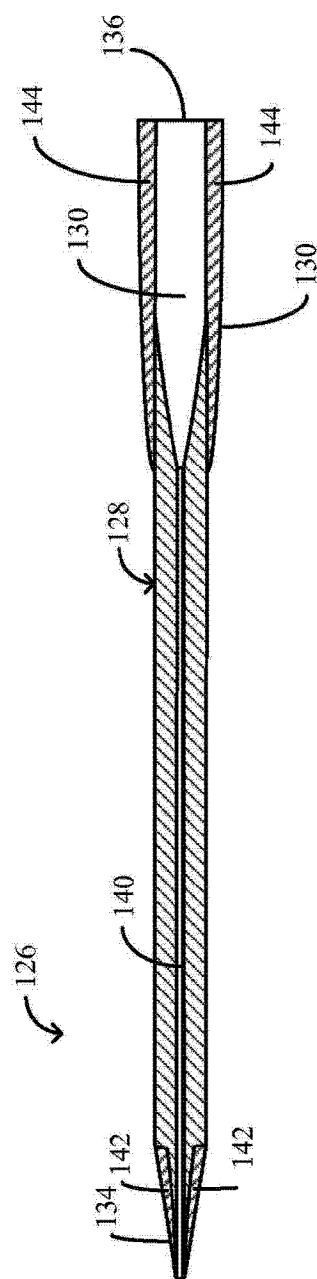


图 5

专利名称(译)	施用器递送末端延伸部		
公开(公告)号	CN102740779A	公开(公告)日	2012-10-17
申请号	CN201180007206.1	申请日	2011-02-23
[标]发明人	杰弗里迈克尔霍夫曼		
发明人	杰弗里· 迈克尔· 霍夫曼		
IPC分类号	A61B17/00 A61M25/00		
CPC分类号	A61B17/00491 A61M2025/0081 A61B19/026 B29C45/14622 A61M25/0097 A61M2025/0046 A61M25/0009 B29L2031/7548 A61B2017/00495 B29L2031/7544 A61B50/30		
代理人(译)	郑霞		
优先权	61/329717 2010-04-30 US 61/307372 2010-02-23 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

递送末端延伸部将粘合剂材料从流体施用器末端连通至患者内的部位。递送末端延伸部具有带近端部分、中央主体部分和锥形的远端部分的长形的轴。中央主体部分具有在约5cm至约45cm之间的长度。内腔被界定在长形的轴内并且沿着长形的轴从近端开口延伸至远端开口。长形的轴沿着中央主体部分比沿着远端部分是相对更刚性的，以帮助将长形的轴驱动穿过患者同时减少由远端部分对患者造成的创伤。内腔的沿着近端部分的尺寸和形状被控制成牢固地接纳被插入穿过近端开口的流体施用器末端，使得在流体施用器末端上的分配出口与内腔流体连通。递送末端延伸部是无菌的或可灭菌的。

