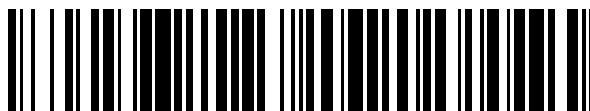


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 122**

51 Int. Cl.:
B65D 75/58 (2006.01)
A61J 1/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09720561 .1**
96 Fecha de presentación: **02.03.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2268559**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.01.2011**

54 Título: **BOLSA LISA Y FLEXIBLE CON ORIFICIO PARA MEZCLAR Y SUMINISTRAR UNA MEZCLA DE LÍQUIDO-POLVO.**

30 Prioridad:
13.03.2008 US 48056

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.02.2012

73 Titular/es:
Medtronic Xomed, Inc.
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216-0980, US

72 Inventor/es:
NAVARRO, Lissa, M.

74 Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 375 122 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

Bolsa lisa y flexible con orificio para mezclar y suministrar una mezcla de líquido-polvo

5 **Campo de la invención**

La presente divulgación se refiere a dispositivos y métodos para mezclar componentes, tales como componentes de polvo y líquidos. Más particularmente, se refiere a un dispositivo de mezcla, y métodos relacionados para su uso, que facilitan la mezcla manual de los componentes por parte del usuario y el posterior reparto, por ejemplo en la preparación de una sustancia médica, re-absorbible y gelatinosa que tiene propiedades hemostáticas.

Muchos procedimientos médicos, tales como procedimientos quirúrgicos, engloban la aplicación de una sustancia a un paciente. En muchos casos, la sustancia que se aplica está formada por una combinación de dos o más componentes, requiriendo el protocolo recomendado que parte o la totalidad de los componentes no se combine con el otro (por ejemplo, se mezcle) justo antes de la aplicación sobre el paciente. En otras palabras, la sustancia se proporciona a la persona responsable de la atención médica en forma parcialmente completa. Puede ser necesario que uno o más componentes requieran una manipulación especial antes de la mezcla, de manera que la sustancia que resulta de la combinación pueda cambiar los estados de forma relativamente rápida después de la mezcla, etc. Por ejemplo, se usa comúnmente hueso o cemento dental para asegurar el dispositivo protésico al hueso del paciente, y está formado por un polímero en forma de polvo y un monómero líquido que polimeriza alrededor del polvo polimérico; debido a que el cemento resultante endurece poco después de la mezcla, los componentes se combinan típicamente o se mezclan poco antes del procedimiento quirúrgico.

Para estos y otros procedimientos médicos, se requiere que la persona responsable de la atención médica lleve a cabo la mezcla de los componentes. Mientras que un dispositivo de mezcla puede resultar apropiado, típicamente dichos dispositivos no se encuentran disponibles en el punto donde se encuentra la persona responsable de la atención médica y/o se requiere tiempo y esfuerzo para operar de manera apropiada. Además, puede resultar difícil repartir la sustancia preparada a partir del dispositivo.

A la vista de lo anterior, resulta necesario un dispositivo que permita la mezcla manual y completa de los componentes que conforman la sustancia de la composición, tal como una sustancia médica, y que facilite el reparto de la composición.

El documento WO 84/00737 describe una bolsa para mezclar la emulsión de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación adjunta 1, y el documento WO 84/00737 también describe un recipiente de bolsa para sustancias que se tienen que mezclar.

Sumario

Aspectos de la presente divulgación se refieren a una bolsa para mezclar y repartir una composición. La bolsa incluye un cuerpo de bolsa y un cuerpo de orificio. El cuerpo de bolsa incluye una primera y segunda paredes flexibles, principales y opuestas, selladas la una con la otra a lo largo de sus respectivas periferias para definir una cámara interna y un perímetro de bolsa. A este respecto, el cuerpo de bolsa presenta forma de C. El cuerpo de orificio se proyecta desde la primera pared y se encuentra fluidamente abierto hacia la cámara interna. Con esta configuración, se pueden mezclar varios componentes, tales como un componente de polvo y un componente de líquido, por parte del usuario, con sus manos, presionando las paredes a modo de amasado, dando lugar a que la composición resultante se reparta a través del cuerpo del orificio. En algunas realizaciones, el perímetro de la bolsa define bordes terminales primero y segundo opuestos y bordes laterales primero y segundo opuestos, siendo los bordes terminales considerablemente lineales, y siendo los bordes laterales curvados. En otras realizaciones, el orificio del cuerpo se extiende desde la primera pared de forma perpendicular con respecto al plano común definido por el perímetro de la bolsa de manera que cuando la segunda pared es colocada sobre una superficie lisa, el cuerpo de orificio se extiende perpendicular con respecto a la superficie lisa. En otras realizaciones, se proporciona la bolsa al usuario con un componente de polvo pre-introducido en el interior de la cámara interna.

Otros aspectos de acuerdo con los principios de la presente divulgación se refieren a un método para preparar una composición. El método incluye proporcionar una bolsa que incluye un cuerpo de bolsa y un cuerpo de orificio como se ha descrito anteriormente. Se colocan al menos dos materiales en el interior de la cámara interna. Los dos materiales se mezclan en el interior de la cámara interna presionando repetidamente las paredes laterales la una contra la otra, con los dedos del usuario, para crear una composición mezclada. Finalmente, la composición es repartida desde la cámara interna a través del cuerpo de orificio. En algunas realizaciones, el método abarca formar un cuerpo de bolsa que incluya un extremo abierto, repartir un componente de polvo en el interior de la cámara interna por medio del extremo abierto, y sellar el extremo abierto de manera que quede contenido el componente en forma de polvo.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La Figura 1 es una vista en perspectiva despiezada de una bolsa de acuerdo con los principios de la presente divulgación;
- La Figura 2 es una vista lateral de la bolsa de la Figura 1, tras el montaje final;
- La Figura 3 es una vista superior de una parte de cuerpo de bolsa de la bolsa de la Figura 1;
- 10 La Figura 4 es una vista superior de la bolsa de la Figura 1, durante la fabricación de acuerdo con algunas realizaciones; y
- Las Figuras 5A-5D ilustran el uso de la bolsa de la Figura 1 en la mezcla y reparto de la composición.

15 Descripción detallada

La Figura 1 muestra una bolsa 10 de acuerdo con los principios de la presente divulgación para mezcla y repartir la composición. La bolsa 10 incluye un cuerpo de bolsa 12, un ensamblaje de orificio 14 y una tapa 16. A continuación, se proporcionan detalles sobre los diferentes componentes. En términos generales, y haciendo referencia a la Figura 2, el cuerpo de bolsa 12 tiene forma de C y define una cámara interna 18. El ensamblaje de orificio 14 se proyecta desde el cuerpo de bolsa 12 y se encuentra conectado fluidamente con la cámara interna 18. Finalmente, la tapa 16 se encuentra ensamblada de forma que se puede retirar con el ensamblaje de orificio 14 para facilitar el acceso selectivo a la cámara interna 18. Con esta configuración, se pueden mezclar dos o más componentes (no mostrados) en el interior de la cámara 18 por medio de la manipulación del cuerpo de bolsa 12, siendo repartida la composición resultante (no mostrado) desde la cámara interna 18 a través del ensamblaje de orificio 14.

El cuerpo de bolsa 12 está definido, en algunas realizaciones, por medio de una primera y segunda paredes 30, 32 como se muestra de la mejor manera en la Figura 2. Las paredes 30, 32 están formadas por un material fino, flexible (por ejemplo, una película) que se escoge de manera que sea compatible con los componentes a mezclar en el interior de la bolsa 10. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las paredes 30, 32 son una película transparente de poliuretano que tiene un espesor de 0,01 pulgadas (0,254 mm) y una dureza de 80-85 Shore A. De manera alternativa, también resulta aceptable una amplia variedad de otros materiales y/o de características de materiales. Además, las paredes 30, 32 pueden estar formadas por una lámina de película sencilla, o una o ambas de las paredes 30, 32 pueden estar formadas por una película laminada de multi-capas. De manera adicional, se puede emplear varios aditivos o capas adicionales (por ejemplo, una capa sellante, un revestimiento de material de barrera, etc.). Independientemente, las paredes 30, 32 se caracterizan por ser flexibles, que se curvan fácilmente en respuesta a fuerzas aplicadas sobre las mismas con los dedos/pulgar de una persona adulta normal. Además, en configuraciones en las que una o ambas de las paredes 30 y/o 32 están formadas por un material traslúcido o transparente (por ejemplo, una película traslúcida), el usuario puede mirar a través de la pared(es) 30, 32 y puede observar los contenidos de la cámara interna 18. Durante el uso, posteriormente, el usuario es capaz de confirmar visualmente si se está produciendo una mezcla adecuada (por ejemplo, puede observar aglomeraciones no deseadas o grumos de material) y puede adoptar las etapas apropiadas para rectificar.

En algunas realizaciones, las paredes 30, 32 son idénticas en cuanto a tamaño y forma. Teniendo en cuenta esto, la vista superior de la Figura 3 muestra la primera pared principal 30, debe entenderse que la segunda pared principal 32 (oculta en la Figura 3, pero mostrada en la Figura 2) presenta un tamaño y forma proporcionados con la primera pared principal 30. Tras el ensamblaje final, las paredes 30, 32 se sellan una con la otra a lo largo de sus periferias comunes por medio de un sellado de borde 34. El sellado de borde 34 puede estar formado de varias maneras, tales como por medio de soldadura (por ejemplo, soldadura ultrasónicas), sellado térmico, unión adhesiva, etc. Independientemente, tras el ensamblaje final, las paredes 30, 32 se combinan para definir el cuerpo de bolsa 12, que incluye la cámara interna 18 (referenciada generalmente en la Figura 3) y el perímetro de bolsa 36.

El perímetro de bolsa 36 define el cuerpo de bolsa 12 para que éste tenga forma de C como se ha descrito anteriormente (con respecto a la vista superior o inferior del cuerpo de bolsa 12 como se muestra). En este sentido, generalmente el perímetro de bolsa 36 incluye bordes 40, 42 laterales, primero y segundo, opuestos y bordes 44, 46 terminales, primero y segundo, opuestos. Los bordes laterales 40, 42 se extienden entre los bordes terminales 44, 46, de forma curvada. A este respecto, la longitud de arco del primer borde lateral 40 (en extensión entre los bordes terminales 44, 46) es mayor que la longitud de arco del segundo borde lateral 42. En otras palabras, con respecto al plan común definido por el perímetro de la bolsa 36, la extensión curvada de los bordes laterales 40, 42 establece la forma de C descrita anteriormente. A partir de esta descripción, posteriormente, la longitud lineal del primer borde lateral 40 (es decir, la longitud lineal entre los puntos de intersección 48a, 48b) es mayor que la longitud lineal del segundo borde lateral 42 (es decir, la longitud lineal entre los puntos de intersección 49a, 49b). Las longitudes lineales de los bordes laterales 40, 42 pueden asumir una variedad de dimensiones, pero en algunas realizaciones, la longitud lineal del primer borde lateral 40 es de manera opcional del orden de 3,2 – 4,2 pulgadas (8,13 – 10,67 centímetros), de manera alternativa del orden de 3,5 – 4,0 pulgadas (8,89 – 10,16 cm). De manera generalmente

lineal, los bordes terminales 44, 46 se extienden cada uno entre los bordes laterales 40, 42, y presentan una longitud aproximadamente idéntica (por ejemplo dentro de 5 %). De manera opcional, la longitud de los bordes laterales 44, 46 puede ser del orden de 1,15 – 2,05 pulgadas (2,95 – 5,2 cm), de manera alternativa, 1,35 – 1,95 pulgadas (3,43 – 4,95 cm), por ejemplo. De manera alternativa, uno o más de los bordes 40-46 pueden estar formados para presentar características que difieren de las descritas anteriormente. En las configuraciones mostradas, los puntos de intersección 48a, 48b, 49a, 49b están formados cada uno en forma de esquina redondeada o elíptica (en contra de la esquina aguda de tipo 90 grados). Mediante esta construcción óptima, resulta menos probable que los componentes a mezclar en el interior de la cámara interna 18 se recojan de manera no deseada en el interior de los puntos de intersección 48a, 48b, 49a y 49b.

La forma de C descrita anteriormente da lugar al cuerpo de bolsa 12 que tiene una parte central 50, y una primera y segunda partes de alas 52, 54 que se extienden desde los lados opuestos de la parte central 50. Las partes de alas 52, 54 son simétricas respecto a la parte central 50 en algunas realizaciones, estando el ensamblaje de orificio 14 dispuesto en el interior de la parte central 50. Con esta construcción, y como se describe con más detalla a continuación, las partes de alas 52, 54 se puede curvar con respecto a la parte central 50, forzando a los materiales presentes en el interior de la cámara interna 18 a lo largo de las partes de alas 52, 54 hacia la parte central 50, y de este modo hacia el ensamblaje de orificio 14. Además, la forma de C favorece el manejo de la bolsa 10 por parte del usuario, proporcionando las partes de alas 52, 54 superficies de sujeción eficaces o asideros. Además, se ha encontrado de forma sorprendente que la forma de C dirige más fácilmente los materiales presentes en el interior de la cámara interna 18 hacia la parte central 50/ensamblaje de orificio 14 tras producirse el doblado de las partes de alas 52, 54, en comparación con una configuración geométrica más lineal.

Independientemente de la forma exacta, el sellado de borde 34 da lugar a un perímetro de bolsa 36 considerablemente inelástico. Es decir, mientras que el cuerpo de bolsa 12 se puede doblar a lo largo del perímetro de bolsa 36 (por ejemplo, hacia adentro y hacia fuera del plano de la Figura 3), el perímetro de bolsa 36 no se curva o expande abiertamente en presencia de una fuerza de expansión en el interior de la cámara 18. De este modo, el perímetro de bolsa 36 mantiene la forma de C tras la carga de la cámara interna 18 con diferentes componentes, así como en presencia de fuerzas de presión ejercidas sobre las paredes 30, 32. En otras palabras, el área de la cámara interna 18 definida por medio del perímetro de bolsa 36 es constante, mientras que la distancia entre la primera y segunda paredes 30, 32 es variable.

Como se ha indicado anteriormente, la primera y segunda paredes 30, 32 son idénticas en términos de tamaño y forma. No obstante, la primera pared principal 30 forma una abertura 60 (generalmente referenciada en la Figura 3) alrededor de la cual se dispone el ensamblaje de orificio 14. De este modo, la abertura 60 facilita la comunicación fluida entre el ensamblaje de orificio 14 y la cámara interna 18.

Volviendo a la Figura 1, el ensamblaje de orificio 14 puede asumir una variedad de formas, y generalmente incluye un cuerpo de orificio 70 ensamblado en la primera pared 30 del cuerpo de bolsa 12. En algunas realizaciones, el ensamblaje de orificio 14 incluye además un adaptador 72 (por ejemplo, un adaptador de válvula de plástico) con un tamaño apropiado para el ensamblaje en el cuerpo de orificio 70 y configurado para facilitar la conexión sellada con el dispositivo de reparto (no mostrado), tal como una jeringuilla. Independientemente, el cuerpo de orificio 70 se encuentra formado por un material relativamente rígido (por ejemplo, un plástico grueso), en comparación con la naturaleza flexible de las paredes 30, 32 y define un conducto central 74. Tras el ensamblaje del cuerpo de orificio 70 en la primera pared 30, posteriormente, se alinea de forma fluida el conducto 74 con la abertura 60 (Figura 3) de la primera pared 30.

En algunas realizaciones, el cuerpo de orificio 70 incluye un reborde 80 y un tronco 82. El reborde 80 proporciona una superficie para el ensamblaje del cuerpo de orificio 70 en la primera pared 30, mientras que el tronco 82 establece un conducto (es decir, el conducto central 74) a través del cual se pueden repartir los materiales en el interior y desde la cámara interna 18. Teniendo esto presente, y haciendo referencia específica a la Figura 2, el cuerpo de orificio 70 se encuentra dispuesto, en algunas realizaciones, de forma que se extiende de forma generalmente perpendicular desde el cuerpo de bolsa 12. De este modo, por ejemplo, el tronco 82 se extiende perpendicular a un plano principal P común definido por medio del cuerpo de bolsa 12/perímetro de bolsa 36. Con esta configuración, cuando se coloca la segunda pared principal 32 sobre una superficie lisa, el cuerpo de orificio 70/tronco 82 se extiende de forma perpendicular con respecto a esta superficie lisa, en algunas realizaciones. Con esta configuración, se proporciona al usuario acceso apropiado al ensamblaje de orificio 14 mientras que el cuerpo de bolsa 12 se mantiene estable sobre la superficie lisa.

Se puede ensamblar el cuerpo de orificio 70 en la primera pared 30 de varias formas, tal como montando el reborde 80 sobre la primera pared 30 (por ejemplo, mediante soldadura, unión de adhesivo, etc.). En otras realizaciones, se puede conformar de manera homogénea el cuerpo de orificio 70 con la primera pared 30, y se puede eliminar el reborde 80. Además, el cuerpo de orificio 70 puede estar soportado con respecto a la primera pared 30 con estructuras adicionales, tal como resaltes formado en la primera pared 30 y/o en el reborde 80.

La tapa 16 puede adoptar una variedad de formas que se acoplan con las características del ensamblaje de orificio 14. Más particularmente, la tapa 16 se encuentra configurada para ensamblarse, de forma que se pueda liberar, en

el ensamblaje de orificio 14, abriendo y cerrando de forma selectiva el conducto central 74 (Figura 1). En otras realizaciones, sin embargo, el ensamblaje de orificio 14 puede presentar una característica de auto-cierre (por ejemplo, una membrana de auto-cierre, una válvula de retención, etc.), de forma que la tapa 16 sea un componente opcional de acuerdo con la presente divulgación.

5 La bolsa 10 se puede emplear para mezclar y suministrar una variedad de composiciones. En algunas realizaciones, las bolsa 10 se usa junto con un método para preparar una composición a partir de dos o más componentes. Más particularmente, en algunas realizaciones, se mezcla un primer componente en forma de polvo con un segundo componente líquido. A modo de ejemplo, el componente en forma de polvo puede ser un producto de gel de carboximetilcelulosa (CMC) en forma de polvo, el componente líquido es agua, disolución salina o líquido similar, y la composición resultante es un material bio-reabsorbible útil, por ejemplo, en procedimientos médicos para evitar el sangrado, la adhesión tisular, etc. (por ejemplo, la composición resultante presenta propiedades hemostáticas y se puede insertar en las cavidades corporales y/u orificios del paciente en forma de o aplicado sobre una endoprótesis vascular). De manera alternativa, se puede generar una amplia variedad de otras composiciones usando la bolsa 10. Independientemente, con las aplicaciones en las que se usa la bolsa 10 para facilitar la mezcla de un componente de polvo con un componente líquido, se puede proporcionar la bolsa 10 al usuario "pre-cargada" con el componente de polvo en la cámara interna 18.

20 En algunas realizaciones, el componente de polvo se coloca en el interior de la cámara interna 18 durante la fabricación de la bolsa 10. En particular, y haciendo referencia a la Figura 4, durante la fabricación, la bolsa 10 se construye como se ha descrito de forma general anteriormente, exceptuando que el sellado de borde 34 únicamente se forma parcialmente a lo largo del perímetro de bolsa 36. Más particularmente, las paredes 30, 32 (debe entenderse que las segunda pared 32 se encuentra oculta en la vista de la Figura 4) están formadas para definir un segmento protuberante 90. El borde anterior 92 de los segmentos protuberantes 90 no se encuentran sellados el uno con el otro, definiendo de este modo una abertura 94 en el interior de la cámara interna 18. Posteriormente, se puede introducir el componente(s) de polvo (no mostrado) o el otro componente(s) en el interior de la cámara interna 18 por medio de la abertura 94. Después de la colocación de la cantidad deseada del componente(s) de polvo (u otro), se sella la abertura 94 para cerrarla, por ejemplo por medio de un sellado auxiliar 96 (mostrado por medio de líneas discontinuas en la Figura 4) que forma una parte contigua del sellado de borde 34. Cuando se desea, posteriormente los segmentos protuberantes 90 se pueden eliminar, dando lugar a la configuración de bolsa 10 de la Figura 1. También resultan aceptables otras metodologías para colocar uno o más componentes dentro de la cámara interna 18, de manera que se repartan todos los componentes a través del ensamblaje de orificio 14.

35 Independientemente de la manera en la que el componente(s) sea suministrado al interior de la cámara interna 18, la Figura 5A ilustra la bolsa 10 que tiene un primer componente 100 en el interior de la cámara interna 18. De nuevo, el primer componente 100 puede asumir una variedad de formas, y en la realización del ejemplo que se muestra en la Figura 5A es un polvo. Como se muestra posteriormente en la Figura 5A, se puede colocar la bolsa 10 sobre una superficie lisa 102, estando la segunda pared 32 en contacto con la superficie lisa 102. Como se ha descrito anteriormente, con esta configuración, el ensamblaje de orificio 18 se extiende de forma generalmente perpendicular con respecto a la superficie lisa 102, y de este modo resulta accesible de forma apropiada para el usuario. Además, la superficie lisa 102 sujeta la segunda pared 32, estabilizando de este modo la bolsa 10.

45 Posteriormente, se puede añadir un segundo componente 104 a la cámara interna 18 como se muestra en la Figura 5B. Con el ejemplo no limitante de la Figura 5B, el segundo componente 104 es un componente líquido que se suministra a la cámara interna 18 por medio de una jeringa 106. Más particularmente, la tapa 16 (Figura 1), cuando se proporciona, se retira del ensamblaje de orificio 14, y el extremo de reparto 108 de la jeringa 106 se encuentra conectado de forma fluida con el conducto central 74. A este respecto, el cuerpo de orificio 70 sujeta la jeringa 106/ el extremo de reparto 108 de manera que el flujo de líquido (mostrado por medio de las flechas en la Figura 5B) hacia el interior de la cámara interna 18 tiene lugar de forma perpendicular con respecto al plano principal P del cuerpo de bolsa 12. Este flujo perpendicular, a su vez, promueve una distribución más uniforme del componente de líquido 104 con respecto al componente de polvo 100 presente, mejorando de este modo una mezcla más completa e inmediata de los componentes 100, 104. A lo largo de estas mismas líneas, el flujo perpendicular del componente líquido 104 experimenta un efecto de tipo capilar cuando fluye a lo largo de las paredes 30, 32 y a través del componente de polvo 100. De hecho, se ha encontrado de forma sorprendente que, con la configuración de la Figura 5B, el componente líquido 104 fluye de forma perpendicular a lo largo de la primera pared 30 y conduce al interior del componente de polvo 100 como queda ilustrado por medio de las flechas de la Figura 5B. Esto favorece de forma eficaz una distribución más completa del componente de líquido 104 en el componente de polvo 100 con un suministro inicial del componente de líquido 104 en el interior de la cámara 18.

60 Una vez que se ha repartido el volumen deseado del segundo componente (por ejemplo, un líquido) 104 en el interior de la cámara interna 18, se cierra el conducto 74, por ejemplo, asegurando la tapa 16 (Figura 1) al ensamblaje de orificio 14. Posteriormente, el usuario (no mostrado) retira la bolsa 10 de la superficie lisa 102 y lleva a cabo una operación de mezcla manual (es decir, a mano), amasando/mezclando los componentes 100, 104 presionado repetidamente o presionando las paredes 30, 32 una contra la otra en varios puntos. Como se muestra en la Figura 5C, las paredes 30, 32 se curvan fácilmente la una hacia la otra en respuesta a estas fuerzas aplicadas manualmente (indicadas por medio de las flechas "F" de la Figura 5C), de forma que los componentes 100, 104 se

5 puede mezclar de forma rápida y completa. Las características transparentes o traslucidas opcionales de uno o de ambas paredes 30 y 32 permiten al usuario confirmar visualmente que está teniendo lugar la mezcla deseada, así como la identificación visual de la formación de grumos (como puede suceder con frecuencia cuando se mezcla un polvo y un líquido); de manera similar, el usuario puede “percibir” grumos de material no deseados mientras manipula el cuerpo de bolsa 12 durante la mezcla. Después de la mezcla, tiene lugar la formación de la composición 110.

10 Posteriormente, la composición 110 se puede extraer o repartir desde la cámara interna 18 de varias formas, tal como un sistema de suministro configurado para aplicar la composición 10 según se desee (por ejemplo, como parte de un procedimiento médico). Por ejemplo, como se muestra en la Figura 5D, la jeringa 120 se puede conectar de forma fluida con el conducto central 74, y de este forma en comunicación fluida con la cámara interna 18. Posteriormente se puede operar la jeringa 120 para formar una condición similar a la de vacío en el interior de la cámara interna 18, introduciendo de este modo la composición 110 en el interior de la jeringa 120. Para facilitar el reparto a partir de la cámara interna 18, se puede manipular el cuerpo de bolsa 12 de manera que dirija la gran mayoría de cualquiera de las cantidades restantes de la composición 110 en proximidad estrecha con el ensamblaje de orificio 14, y de este modo con la jeringa 120. Por ejemplo, las partes de alas 52, 54 se pueden presionar una contra la otra, forzando de este modo a las partes de la composición 110, que de otro modo residen en la cámara interna 18 junto con las partes de alas 52, 54, hacia el interior de la parte central 50, y de este modo hacia la jeringa 120. De manera alternativa, se puede repartir la composición 110 a partir de la cámara interna 18 de varias formas que pueden incluir sistemas de suministro que difieren de la jeringa 120 mostrada.

15 La bolsa de la presente divulgación proporciona una mejora importante con respecto a los diseños anteriores. La forma de C del cuerpo de bolsa es autoportante de forma inherente, y favorece una mezcla más rápida y uniforme de los componentes presentes, así como también su manipulación haciendo uso de las manos del humano adulto. Además, la configuración de ensamblaje de orificio favorece la introducción apropiada y la retirada de materiales en y desde el cuerpo de bolsa.

25 Aunque se ha descrito la presente divulgación con referencia a las realizaciones preferidas, los trabajadores expertos en la técnica reconocerán que se pueden llevar a cabo cambios en la forma y detalle sin que ellos suponga alejarse del alcance de la invención que se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una bolsa (10) para mezclar y repartir una composición, comprendiendo la bolsa:

5 un cuerpo de bolsa (12) que incluye:

una primera y segunda paredes (30, 32) principales flexibles opuestas, selladas la una contra la otra a lo largo de sus respectivas periferias para definir una cámara interna (18) y un perímetro de bolsa (36); y un cuerpo de orificio (70) que se proyecta desde la primera pared (30) y que se abre de forma fluida hacia la cámara interna (18), **que se caracteriza por que** el cuerpo de bolsa (12) presenta forma de C.

2. La bolsa de la reivindicación 1, en la que el perímetro de bolsa (36) incluye:

15 un primer y segundo bordes (44, 46) terminales opuestos; y
un primero y segundo bordes (40, 42) laterales opuestos que se extienden entre los bordes terminales (44, 46);
en la que con respecto al plano común definido por los bordes terminales y los bordes laterales, los bordes laterales se encuentra curvados en la extensión que existe entre los bordes terminales.

3. La bolsa de la reivindicación 2, en la que con respecto al plano común, los bordes terminales (44, 46) son considerablemente lineales en extensión entre los bodes laterales (40, 42).

4. La bolsa de la reivindicación 2, en la que la longitud del arco del primer borde lateral (40) es mayor que la longitud del arco del segundo borde lateral (42), o en el que la longitud lineal del primer borde lateral (40) es mayor que la longitud lineal del segundo borde lateral (42).

5. La bolsa de la reivindicación 1, en la que el perímetro de la bolsa (36) es considerablemente inelástico.

30 6. La bolsa de la reivindicación 1, en la que el volumen de la cámara interna (18) está definido por un área formada por medio del perímetro de bolsa (36) y una distancia entre la primera y la segunda paredes (30, 32), y además en la que el perímetro de bolsa (36) es constante y la distancia entre la primera y segunda paredes es variable.

35 7. La bolsa de la reivindicación 1, en la que la forma de C del cuerpo de bolsa (12) incluye una parte central (50) y partes (52, 54) de alas opuestas que se extienden desde la parte central (50), y además en la que el cuerpo de orificio (70) se encuentra provisto en el interior de la parte central (50).

8. La bolsa de la reivindicación 1, en la que la extensión del cuerpo de orificio (70) a partir de la primera pared (30) es perpendicular al plano común definido por el perímetro de bolsa (36).

40 9. La bolsa de la reivindicación 1, que además comprende:

una tapa (16) montada de forma selectiva sobre el cuerpo de orificio (70) opuesto a la primera pared (30).

45 10. Un método para preparar una composición, comprendiendo el método:

proporcionar una bolsa (10) que se define en cualquiera de las reivindicaciones anteriores;
colocar al menos dos materiales (100, 104) en el interior de la cámara interna (18);
50 mezclar los materiales (100, 104) en el interior de la cámara interna (18) presionando las paredes laterales (30, 32) la una contra la otra haciendo uso de los dedos del usuario para crear una composición (110); y repartir la composición (110) desde la cámara interna (18) por medio del cuerpo de orificio (70).

11. El método de la reivindicación 10, en el que la colocación de al menos dos materiales en el interior de la cámara interna incluye:

55 a) colocar un componente de polvo (100) en el interior de la cámara interna (18); e
b) inyectar un componente de líquido (104) en el interior de la cámara interna (18) por medio del cuerpo de orificio (70).

60 12. El método de la reivindicación 11, en el que la bolsa además incluye una tapa (16) que se aplica, de forma que se puede retirar, sobre el cuerpo del orificio (70), y además en el que la colocación de los materiales en el interior de la cámara interna además incluye:

65 repartir una cantidad de componente de polvo (100) en el interior de la cámara interna (18);
cerrar el cuerpo de orificio (70) con la tapa (16);
proporcionar la bolsa llena de polvo a un usuario;

- colocar la segunda pared principal (32) sobre una superficie lisa (102);
retirar la tapa (16) del cuerpo del orificio (70);
proporcionar una jeringa (106) que contiene un volumen del componente de líquido (104);
conectar de forma fluida un extremo de salida (108) de la jeringa con el cuerpo de orificio (70);
5 operar la jeringa (106) por parte del usuario para inyectar el componente líquido (104) desde la jeringa (106)
en el interior de la cámara interna (18); y
recolocar la tapa (16) antes de mezclar los materiales.
13. El método de la reivindicación 12, en el que la operación de la jeringa (106) incluye el componente líquido (104)
10 fluyendo hacia el interior de la cámara interna (18) en una dirección perpendicular a la dirección de extensión del
cuerpo de orificio (70) desde la primera pared principal (30).
14. El método de la reivindicación 10, en el que el cuerpo de bolsa (12) define una parte central (50) y partes (52, 54)
15 de alas opuestas que se extienden desde la parte central (50), estando el cuerpo de orificio (70) dispuesto en la
parte central (50), comprendiendo además el método:
- conectar de forma fluida una jeringa (106) con el cuerpo de orificio (70) después de mezclar los materiales
(100, 104);
20 suministrar la composición (110) desde la cámara interna (18) a la jeringa (106), incluyendo el doblado de las
partes (52, 54) de alas opuestas, la una hacia la otra, en la dirección opuesta al cuerpo del orificio (70) para
forzar a la composición (110) presente en la zona interna hacia el cuerpo de orificio (70).
15. Un método para fabricar una bolsa (10) para ser usado en la preparación de una sustancia médica,
comprendiendo el método:
25
- conformar una primera y segunda paredes flexibles (30, 32), presentando cada una de ellas una periferia que
define una forma de C;
sellar parcialmente las periferias para formar un cuerpo de bolsa (12) que tiene un extremo abierto de forma
fluida hacia la cámara interna (18);
30 ensamblar el cuerpo de orificio (70) en la primera pared (30), estando el cuerpo de orificio (70) conectado de
forma fluida con la cámara interna (18);
repartir un componente de polvo (100) en el interior de la cámara interna (18); y sellar el extremo abierto de
forma que el componente de polvo (100) quede contenido en el interior de la cámara interna (18).

35

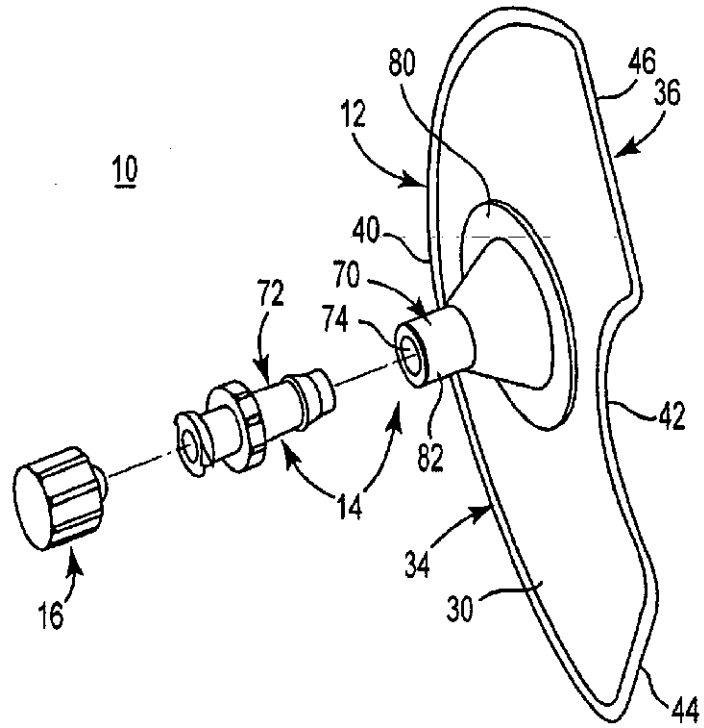


Fig. 1

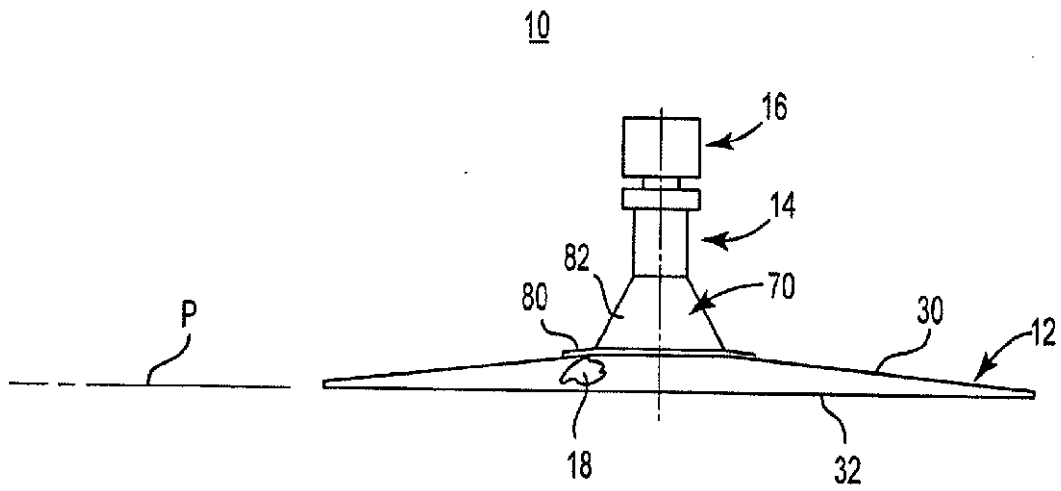


Fig. 2

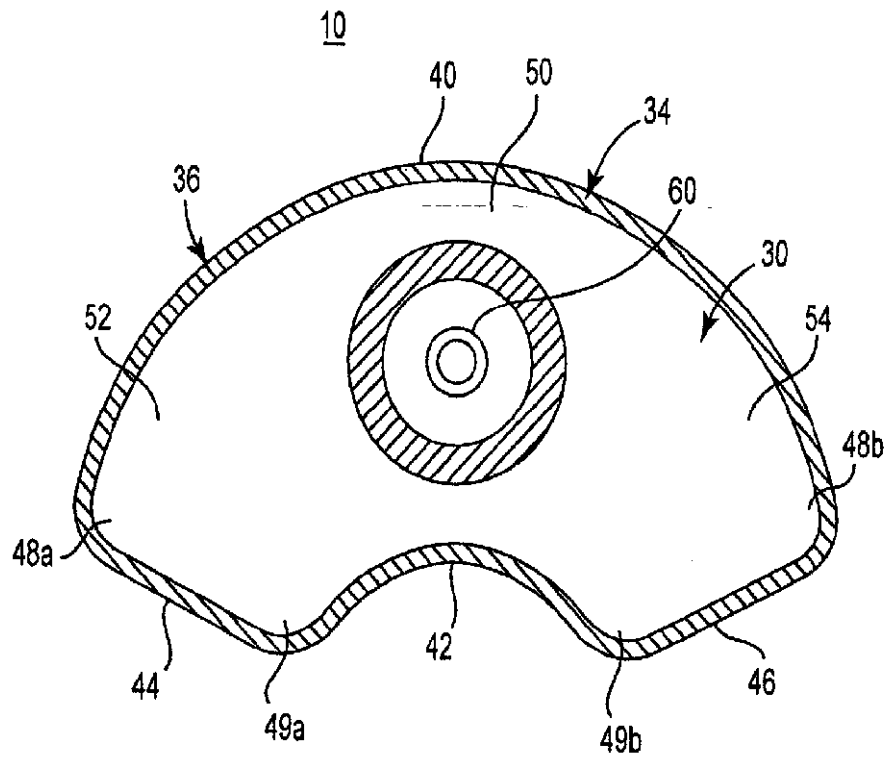


Fig. 3

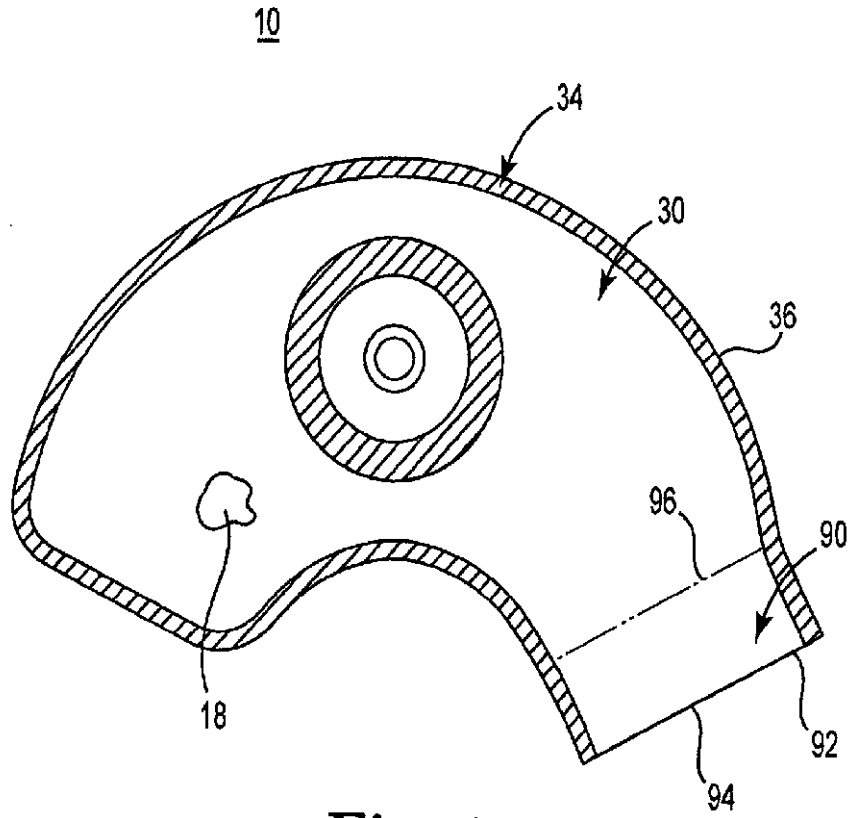


Fig. 4

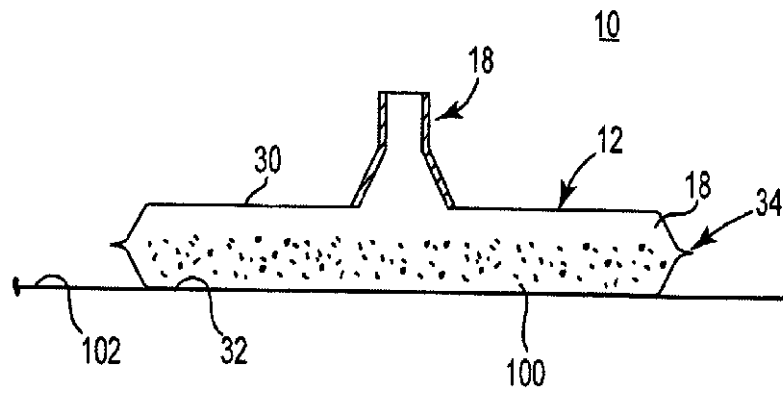


Fig. 5A

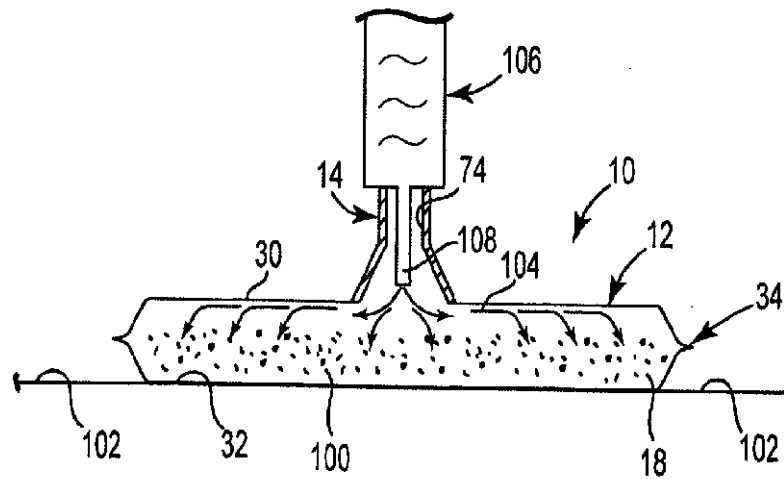


Fig. 5B

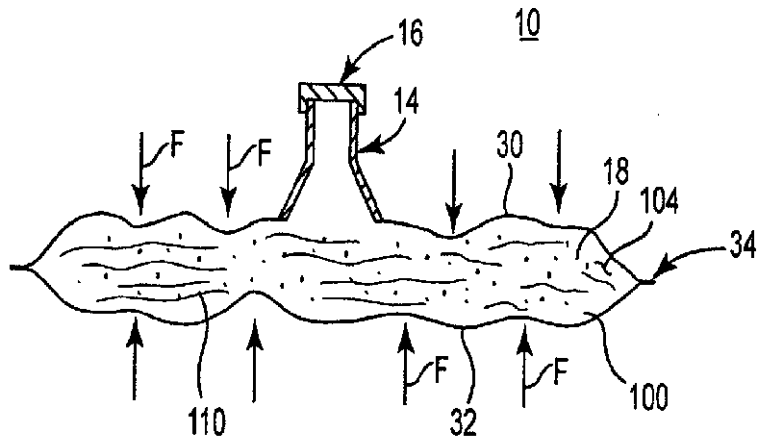


Fig. 5C

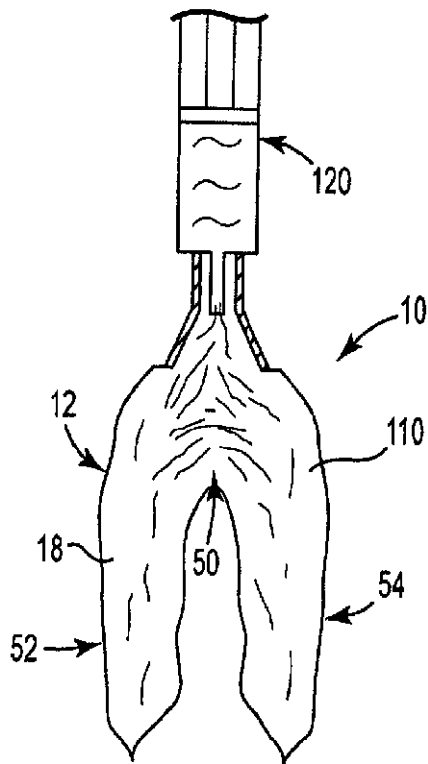


Fig. 5D