

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 728 935**

51 Int. Cl.:

B01F 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.07.2015 PCT/US2015/040843**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16011311**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2015 E 15747303 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3169428**

54 Título: **Aparato, método y kit de mezcla y dispensación para materiales en combinación**

30 Prioridad:

18.07.2014 US 201462026131 P

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

29.10.2019

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
P.O. Box 151, U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**SMITH, DANIEL J.;
VAILHE, CHRISTOPHE y
NORDMEYER, MICHAEL W.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 728 935 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).

DESCRIPCION

Aparato, método y kit de mezcla y dispensación para materiales en combinación

5 Campo

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para mezclar materiales, incluyendo materiales en combinación como polvos, geles, materiales acuosos y otros materiales similares. El aparato de mezcla también puede funcionar como un aparato de dispensación.

10

Antecedentes

Se conoce el mezclar materiales para formar una combinación o mezcla resultante, e incluye varias técnicas como mezclado manual a mezclado electromecánico. En ciertas situaciones, ciertos materiales no pueden mezclarse previamente debido a problemas de estabilidad de almacenamiento o cuando uno o más componentes reaccionan con el otro o a la humedad. Por ejemplo, en algunos casos, se va a mezclar un polvo con un gel o material acuoso, y el polvo debe mantenerse seco para evitar la degradación, por lo que no es deseable mezclarlo previamente. En otras situaciones, se debe hacer una mezcla, pero se debe dispensar poco después del mezclado o después de un período de reposo para obtener una viscosidad particular. Todavía surgen otras complicaciones debido a los métodos de esterilización. Por ejemplo, algunos geles pueden esterilizarse con vapor porque se degradan muy fácilmente por la radiación, mientras que otros materiales se esterilizan por la radiación debido a inestabilidad por calor o humedad.

15

20

25

La mezcla de dos componentes, como un gel y un polvo, puede ser difícil, similar a la mezcla de harina y agua. En estos casos, la capa exterior del polvo se moja y la capa interior del polvo permanece seca, lo que lleva a la formación de grumos y una concentración variada de la mezcla. La mezcla puede verse dificultada además por el método, ya que una velocidad demasiado baja puede permitir que la mezcla se fragüe rápidamente formando una pasta, pero una velocidad demasiado alta puede aumentar la presión expulsando la humedad y creando polvo compactado en la parte inferior. La mezcla incompleta crea grumos y los grumos obstruyen el mezclador o el aplicador/dispensador. En algunos casos, un polvo seco puede tener una afinidad con el agua, y el gel u otro material incluye una alta concentración de agua, lo que lleva a posibles complicaciones. En algunas situaciones, un fenómeno conocido como bloqueo de gel puede interferir con la dispensación de mezclas.

30

35

La GB 912.237 se refiere a un dispositivo de mezcla que se dice que es adecuado para mezclar materiales, como masillas extruibles, en el recipiente en el que se venden. El dispositivo de mezcla comprende una varilla de accionamiento longitudinalmente recíproca que lleva una cabezal de mezcla asociada con medios adaptados para hacer que la varilla gire alrededor de su propio eje cuando se mueve longitudinalmente en una dirección, y que le permite moverse longitudinalmente en la dirección inversa sin rotación.

40

La US 2004/0267272 se refiere a un dispositivo para mezclar y suministrar cemento óseo que comprende un cartucho de mezcla, un dispositivo de mezcla y una pistola de suministro. El dispositivo de mezcla incluye un eje de mezcla conectado en un extremo a una pala mezcladora y en el otro extremo a una herramienta eléctrica para mezclar componentes líquidos y en polvo de un cemento óseo.

45

La WO 2011/103384 se refiere a varios sistemas para mezclar agentes terapéuticos antes y/o durante el suministro. Los sistemas pueden comprender una jeringuilla que incluye un medio de mezcla, como un miembro metálico interno y un imán giratorio externo, de tal manera que el accionamiento del imán giratorio externo induce el movimiento del miembro metálico interno.

50

La presente invención busca resolver varios problemas relacionados con la mezcla de componentes proporcionando un aparato de mezcla mejorado y un método para mezclar. El dispositivo de mezcla puede incluir además un dispositivo de dispensación, permitiendo de este modo la mezcla y la dispensación en un dispositivo.

55 Sumario

La presente invención se refiere a dispositivos y aparatos de mezcla, junto con componentes para lograr la mezcla de múltiples componentes. En un aspecto, hay un aparato de mezcla para lograr la mezcla de múltiples componentes, que incluye una cámara de mezcla que tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo está abierto; y un dispositivo mezclador asegurado al primer extremo, el dispositivo mezclador incluyendo un émbolo, una varilla, un cabezal de mezcla que tiene una pluralidad de palas en ángulo, y un dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla, donde el cabezal de mezcla se inserta por lo menos parcialmente en la cámara de mezcla, donde el dispositivo de control del giro del cabezal de mezcla hace que el cabezal de mezcla gire cuando el émbolo se mueve en una primera dirección axial, y hace que el cabezal de mezcla evite el giro cuando el émbolo se mueve en una segunda dirección axial.

65

5 También se incluyen métodos de mezcla, como un método de mezcla de dos componentes que incluye tener un primer componente y un segundo componente en una cámara de mezcla que tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo está abierto; asegurar un dispositivo de mezcla al primer extremo, el dispositivo de mezcla incluyendo un émbolo, una varilla, un cabezal de mezcla que tiene una pluralidad de palas en ángulo, y un dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla, donde el cabezal de mezcla se inserta por lo menos parcialmente en la cámara de mezcla; y mover el émbolo en una primera dirección axial y en una segunda dirección axial por lo menos una vez cada uno, donde el dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla hace que el cabezal de mezcla gire cuando el émbolo se mueve en una primera dirección axial, y hace que el cabezal de mezcla para evite el giro cuando el émbolo se mueve en una segunda dirección axial.

10 También se incluye un kit que incluye una cámara de mezcla que tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde el primer extremo está abierto; un dispositivo de mezcla capaz de ser asegurado al primer extremo, el dispositivo de mezcla incluyendo un émbolo, una varilla, un cabezal de mezcla que tiene una pluralidad de palas en ángulo, y un dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla, donde el cabezal de mezcla se inserta por lo menos parcialmente en la cámara de mezcla; un primer material a ser mezclado; y un segundo material a ser mezclado.

15 En otros aspectos de la invención, que se definen por las características de las reivindicaciones independientes 1, 4 y 7, se proporciona un sistema de bloqueo de jeringuilla para mantener los componentes juntos durante un proceso de mezcla, y es adecuado para jeringuillas de varios tamaños.

20 Breve descripción de las figuras

25 La Figura 1 representa una realización de un aparato de mezcla.

La Figura 2 es una vista de primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 3A es una vista frontal en primer plano de un cabezal de mezcla.

30 La Figura 3B es una vista lateral en primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 4A es una vista frontal en primer plano de un cabezal de mezcla.

35 La Figura 4B es una vista lateral en primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 5A es una vista frontal en primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 5B es una vista lateral en primer plano de un cabezal de mezcla.

40 La Figura 6 es una vista frontal en primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 7A es una vista frontal en primer plano de un cabezal de mezcla.

45 La Figura 7B es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 9A es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

50 La Figura 9B es una vista lateral en primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

55 La Figura 11 es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 12 es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 13 es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

60 La Figura 14 es una vista en perspectiva de primer plano de un cabezal de mezcla.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un aparato de mezcla con una cubierta de seguridad sobre el mismo.

65 La Figura 16 es una vista lateral en perspectiva de un aparato de mezcla ensamblado conectado a una

jeringuilla.

Las Figuras 17 y 18 son vistas de configuraciones roscadas. La Figura 17 muestra una rosca con un paso de 0,64 cm (0,25 pulgadas). La Figura 18 muestra una rosca con un paso de 2,54 cm (1,0 pulgada).

Las Figuras 19A-19F son vistas en perspectiva de varios cabezales de mezcla con protuberancias elevadas.

La Figura 20 es una representación de varios componentes útiles en un kit.

La Figura 21 es una representación de varios componentes útiles en un kit.

La Figura 22 es una realización que muestra un aparato de mezcla compacto.

La Figura 23 es una representación del aparato de mezcla compacto de la Figura 22 conectado a una jeringuilla de suministro.

La Figura 24 es otra representación de un aparato de mezcla y una jeringuilla de suministro conectados entre sí.

La Figura 25 es una vista en sección transversal del aparato de mezcla de la Figura 24.

La Figura 26 es una vista lateral del aparato de mezcla de la Figura 24.

La Figura 27 es una vista frontal y lateral de un cabezal de mezcla.

Las Figuras 28-34 muestran varias vistas y representaciones de un sistema de bloqueo de la jeringuilla.

Descripción detallada

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para mezclar por lo menos dos componentes. Los dos componentes pueden incluir, por ejemplo, polvos, geles, materiales acuosos, solventes y combinaciones de los mismos. Los aparatos usados pueden incluir varios componentes, como un componente de mezcla, un componente de dispensación, varias jeringuillas y una punta de dispensación. Cada uno de estos componentes pueden usarse solos, en combinación o como parte de un kit. Por ejemplo, el componente de dispensación y el componente de mezcla pueden usarse por sí mismos en combinación, o el componente de mezcla puede usarse solo.

La mayoría de los materiales pueden ser mezclados por la presente invención eligiendo una pala de mezcla apropiada, y en algunos casos, la mezcla incluye un primer material en forma de polvo y un segundo material en forma de un gel. Por ejemplo, el material en polvo puede incluir una celulosa regenerada oxidada en forma de partículas o fibras, mientras que el gel puede incluir una celulosa, como la carboximetilcelulosa. Los polisacáridos pueden ser útiles como el primer y/o segundo materiales. Pueden mezclarse componentes adicionales en combinación, incluyendo, por ejemplo, solventes y/o portadores líquidos, como solución salina. El mezclador es más útil para mezclar fácilmente material seco (o material seco que se ha humedecido con un material acuoso) con material muy viscoso, como un gel o crema, que típicamente no se mezcla fácilmente. El uso de un material acuoso para humedecer el polvo ayuda a reducir la formación de grumos del polvo, y por lo tanto se prefiere, pero no se requiere, en algunas situaciones, por ejemplo, si el gel tiene suficiente material acuoso como parte de la composición del gel.

Los intentos de mezclar un polvo y un gel viscoso juntos a través de las jeringuillas de luer lock típicas han fallado, son extremadamente tediosos, o dependen del operario, e incluso los intentos con éxito solo han sido en volúmenes de jeringuilla pequeños, como 10 ml y más pequeños. Se descubrió que un fenómeno a veces denominado "bloqueo de gel" evita una mezcla fácil y suficiente de estos dos componentes simplemente expresando una jeringuilla en la otra. Cuando se produce un "bloqueo de gel" en el conector luer-lock, la fuerza para mover el material de una jeringuilla a otra excede la de la mano humana y no se puede deshacer inutilizando el dispositivo. Como se usa en la presente, el término bloqueo de gel se refiere a un fenómeno que tiene lugar cuando el hinchamiento de un polímero superabsorbente bloquea el paso del fluido hacia el centro de un material, reduciendo de este modo la capacidad de absorción. El desafío técnico resuelto por la presente invención es mezclar volúmenes grandes y/o pequeños de un primer polvo absorbente (como polvo de ORC) con un material de tipo gel (como gel de CMC) de una manera rápida y suficientemente completa inmediatamente antes de o en el momento de la aplicación (como durante un procedimiento quirúrgico). Es útil mezclar estos componentes directamente en una jeringuilla, donde la jeringuilla debe usarse como el componente de dispensación.

El cizallamiento es un factor a considerar para mezclar materiales como polvos y geles. Típicamente, el cizallamiento es el resultado del proceso de mezcla, lo que da como resultado una disminución de la viscosidad del material, lo que a veces se conoce como adelgazamiento por cizallamiento. Sin embargo, el sistema de mezcla

actual ha demostrado que la mezcla se puede lograr o con un adelgazamiento por cizallamiento limitado o con un nivel de adelgazamiento por cizallamiento dependiente de la configuración de la pala y el número de carreras usadas para mezclar. Esto permite la creación de un gel de ORC/CMC mezclado a fondo que tiene una viscosidad muy alta y, a la inversa, el mismo aparato de mezcla y la mezcla de ORC/CMC usando una configuración de palas diferente puede producir un gel de menor viscosidad. El resultado final proporciona o una mezcla de alta viscosidad, que puede luego dispensarse como un gel espeso usando un dispensador abierto, o como un gel cremoso fino restringiendo la abertura del dispensador. Esto es interesante, así como novedoso e inesperado, ya que la mezcla de jeringuilla a jeringuilla cuando es posible producirá típicamente un gel altamente cizallado, que se presenta como un gel cremoso fino. Los detalles de ciertas composiciones de ORC/CMC y los métodos para elaborar y usar ciertas composiciones de ORC/CMC se pueden encontrar en la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 62/026.148, presentada el 18 de julio de 2014 y la Solicitud de Patente de Estados Unidos N° 62/026.156, presentada el 18 de julio de 2014.

El presente aparato y montaje de mezcla de la invención y método pueden mezclar una variedad de concentraciones de mezcla sin esfuerzo por parte de un usuario en cualquier tamaño de jeringuilla de mezcla y dispensación. El aparato de mezcla de la invención es capaz de mezclar grandes cantidades de polvo (como polvo de ORC, que puede humedecerse con un material acuoso) y gel (como gel CMC) más fácil y más rápido que los intentos anteriores. Esto se puede lograr en volúmenes más pequeños (por ejemplo, 5 o 10 ml) o volúmenes más grandes (por ejemplo, 50 ml), pero podría escalarse a tamaños más grandes. Además, a diferencia de la mezcla de jeringuilla a jeringuilla, es más fácil mezclar volúmenes más grandes que volúmenes más pequeños en el mezclador de la invención. Esto puede deberse en parte al mayor diámetro de la pala que tiene mayor velocidad de la superficie y mayor cizallamiento. Para minimizar el cizallamiento excesivo, puede usarse una estructura de pala más abierta.

Con referencia a la Figura 1, se representa un componente de mezcla o dispositivo de mezcla. Un dispositivo de mezcla incluye un émbolo de mezcla 1, que puede incluir un mango 2. El mango 2 puede incluir, por ejemplo, un orificio para el dedo, un agarre u otra característica ergonómica útil para un usuario, así como cualquier característica relacionada con la seguridad. El émbolo 1 es capaz de moverse en una dirección axial (A). El émbolo 1 puede ser un émbolo tipo empujar-tirar, o puede moverse por medio de un método de atornillado o giro. El dispositivo de mezcla puede incluir un sistema de bisagra 3 desmontable o conectable, que se describirá con mayor detalle a continuación. Brevemente, el sistema de bisagra 3 permite que el mezclador gire un cabezal de mezcla cuando se mueve en una primera dirección axial, pero evita el giro cuando se mueve en la dirección axial opuesta. Este movimiento se conoce como mezcla giro hacia abajo/tirón hacia arriba. Además, la característica del sistema de bisagra, que consiste en una carcasa de la bisagra, la bisagra y el pasador de la bisagra puede proporcionar una aleatorización de dónde será la posición de partida de las palas de tal manera que la trayectoria de la pala hacia abajo podría ser diferente de la trayectoria anterior a través del gel. Esto es particularmente útil cuando se usan menos aletas de pala, así como si se usa un método de mezcla giro hacia abajo/giro hacia arriba. Un dispositivo de mezcla incluye un tornillo de mezcla roscado 4, que se extiende axialmente a lo largo del dispositivo de mezcla y está conectado al sistema de bisagra 3. El tornillo de mezcla roscado 4 puede alojarse dentro de una carcasa de mezcla 5, que es un cuerpo cilíndrico hueco que se extiende axialmente. El tornillo de mezcla roscado 4 es preferiblemente desmontable conectado al émbolo de mezcla 1, de tal manera que cuando se tira del émbolo de mezcla 1 axialmente en la dirección proximal (9), también se tira del tornillo de mezcla roscado 4 en la dirección proximal 9. Cuando se empuja el émbolo de mezcla 1 en la dirección distal 10, el tornillo de mezcla roscado 4 se gira en la dirección distal.

El conector 11 está unido de manera segura al extremo proximal del tornillo de mezcla 4, e incluye una abertura para recibir un pasador de bisagra 12, como se describirá a continuación.

Posicionado a través del extremo del tornillo de mezcla roscado 4 opuesto axialmente al émbolo 1 hay una varilla de mezcla 7, que es un dispositivo cilíndrico rígido. La varilla 7 es deslizable axialmente a través del tornillo de mezcla 7 así como el cuerpo de mezcla 5. En el extremo de la varilla 7 hay un cabezal de mezcla 8, que se describirá con mayor detalle a continuación. El cabezal de mezcla 8 puede ser generalmente cilíndrico, pero puede tener cualquier configuración de sección transversal en la que el cabezal de la pala pueda girar dentro de la jeringuilla de mezcla para facilitar la mezcla, y se asegura a la varilla 7 de tal manera que si la varilla 7 gira, el cabezal de mezcla 8 gira simultáneamente. Si la varilla 7 se mueve axialmente, el cabezal de mezcla 8 se mueve simultáneamente. El émbolo 1, el tornillo roscado 4, el cuerpo de mezcla 5 y la varilla 7 están alineados a lo largo del eje A. El émbolo 1 y el cabezal de mezcla 8 están conectados axialmente, pero no rotativamente entre sí por el pasador de la bisagra 12 y la varilla 7, donde la varilla 7 y el cabezal de mezcla 8 son por lo tanto capaces de moverse a lo largo del eje A, en la dirección proximal 9 y la dirección distal 10. El tornillo roscado 4 tiene un eje central abierto, a través del cual se desplaza la varilla 7.

En el extremo distal del cuerpo de mezcla 5 hay una característica de acoplamiento 6, que puede ser un acoplamiento roscado. En algunas realizaciones, la característica de acoplamiento 6 puede incluir un mecanismo de tipo tornillo macho, que está diseñado para acoplarse con un receptor roscado hembra. En otras realizaciones, la característica de acoplamiento 6 puede incluir un mecanismo de ajuste a presión para acoplarse con un dispositivo de ajuste a presión acompañante. Pueden usarse otras características de seguridad adecuadas para el

acoplamiento.

En realizaciones preferidas, el sistema de bisagra 3 se ajusta para que acople el pasador de bisagra 12 en el conector 11 del tornillo de mezcla roscado 4 cuando el tornillo de mezcla roscado 4 se empuja en la dirección distal 10 por el mango 2 y el pasador de bisagra 12 contenido dentro del mango 2. Un tornillo roscado se acopla con una tuerca roscada contenida dentro del mezclador que a su vez crea rotación. La cantidad y la velocidad de rotación se controla mediante el paso del tornillo 4 y la tuerca de acoplamiento, como se puede ver en las figs. 17 y 18. Acoplar el tornillo de mezcla roscado 4, a través de una abertura en el conector 11, con el pasador de bisagra 12 hace que el sistema de bisagra 3 del mango 2 permita la rotación motorizada del pasador de bisagra 12, el conjunto de bisagra y tornillo 4, así como la pala 8 y el eje 7 impulsado por el empuje hacia abajo del mango 2 en la dirección 10. Como el pasador de la bisagra 12 se ha conectado de manera desmontable a la bisagra/tornillo y la pala/eje se han fijado al pasador de la bisagra, ambos rotarán simultáneamente a medida que se mueven en la dirección 10. El número de rotaciones de la pala en la dirección 10 está directamente relacionado con el paso del tornillo 4 y la distancia recorrida. Por tanto, un mayor paso de tornillo disminuirá el número de rotaciones por carrera axial (por ejemplo, en la dirección 9 o 10), mientras que un paso de tornillo menor aumentará el número de rotaciones por carrera axial (por ejemplo, en la dirección 9 o 10).

Una vez que se empuja el mango 2 en la dirección 10, puede tirarse en la dirección opuesta 9. La acción de tirar del mango 2 en la dirección 9 desactiva el sistema de bisagra 3 tirando del tornillo/bisagra con él, así como la pala 8 y el eje 7, sin embargo, como el pasador de bisagra 12 se ha desconectado de la abertura en el conector 11, el tornillo 4 puede rotar libremente a medida que se mueve en la dirección 9 a la vez que el cabezal de mezcla 8 y el eje 7 no rotan ya que también se mueven en la dirección 9.

Se ha descubierto que el concepto de giro hacia abajo y tirón hacia arriba usando un sistema de bisagra 3 proporciona una mezcla significativamente mejorada. Después de numerosos ensayos usando un método de giro hacia abajo/giro hacia arriba, se descubrió que las palas en el cabezal de mezcla 8 tomarían la misma trayectoria a través de la jeringuilla de mezcla y que tampoco mezclarían los componentes secos en la parte inferior de la cámara de mezcla con el gel viscoso colocado estando encima de él, o requeriría significativamente más carreras (como más de 50 o más de 100) antes de que se mezclasen los componentes. El desafío era dispersar y mezclar adecuadamente el polvo durante el movimiento hacia arriba del mango para acelerar el proceso de mezcla. La creación del sistema de bisagra 3 alojado dentro del mango 1 eliminó cualquier necesidad de interruptores o palancas y se vuelve automático y ciego para el usuario, facilitando de este modo la mezcla cómoda en tanto como 5 carreras, 10 carreras, o dentro de 20 carreras independientemente de la mezcla o la viscosidad.

Las Figuras 2, 3A y 3B muestran un cabezal de mezcla 8. Como puede verse, en esta realización, el cabezal de mezcla 8 está asegurado al extremo distal de una varilla 7, que está dispuesta deslizadamente dentro del cuerpo de mezcla 5, y tiene una característica de acoplamiento 6 en el extremo distal del cuerpo 5. La línea designada "B" muestra la rotación del cabezal de mezcla 8 a medida que se mueve en la dirección distal, por ejemplo, si la varilla 7 se empuja distalmente y se permite que rote. Esta realización muestra la rotación del dispositivo en el sentido de las agujas del reloj, pero el cabezal de mezcla 8 puede moverse en sentido contrario a las agujas del reloj si se desea. El cabezal de mezcla 8 incluye una pluralidad de palas mezcladoras 15, separadas por espacios 20, todas dispuestas circunferencialmente entre la abertura central 16 y el cilindro 20 del cabezal de mezcla. El cabezal de mezcla 8 es un dispositivo generalmente cilíndrico, definido en su superficie exterior por el anillo de la pala del cabezal de mezcla 25. La varilla 7 se asegura al cabezal de mezcla en la abertura central 16.

En la realización vista en las Figuras 2-3, el cabezal de mezcla tiene tres palas mezcladoras 15A, 15B, 15C, separadas por tres espacios 20A, 20B, 20C. Cada pala 15 se expande en tamaño desde la abertura central 16 hasta el anillo de la pala mezcladora 25. Como se ve en la Figura 3B, las palas mezcladoras 15 pueden tener un ángulo THETA, como se define por la línea formada por el eje central A. Las palas mezcladoras 15 pueden estar en ángulo desde el extremo distal del anillo de la pala 25 hasta el extremo proximal del anillo de la pala 25, para ayudar en la mezcla. El ángulo THETA puede ser de aproximadamente 45 grados a aproximadamente 85 grados o de aproximadamente 45 a aproximadamente 67 grados. El ángulo se puede hacer para adaptarse sustancialmente a la forma y el ángulo del émbolo. Al conformar el ángulo, puede raspar materiales como polvo y gel de la cara del émbolo para mezclar mejor. Solo a modo de ejemplo, el ángulo de un émbolo de jeringuilla de 100 ml puede ser de aproximadamente 80°.

Las Figuras 4A-4B muestran un cabezal de mezcla alternativo. En esta realización, hay tres palas mezcladoras 15, cada una separada por un espacio 20, sin embargo, cada pala mezcladora 15 es más grande en tamaño circunferencial que la realización de las Figuras 2-3. Además, cada espacio 20 es más pequeño en tamaño circunferencial que en las Figuras 2-3. El borde de mezcla de las palas mezcladoras 15 puede incluir una región en ángulo 17, para ayudar en la mezcla. En esta realización, cada espacio 20 es más pequeño que cada pala de mezcla 15 medido por su tamaño circunferencial dentro del anillo de la pala 25.

Las Figuras 5A-5B muestran otro cabezal de mezcla 8. En esta realización, el cabezal de mezcla incluye tres palas mezcladoras 15 y espacios 20, sin embargo, un radio adicional 30 está dispuesto dentro de cada espacio

20, que se extiende desde la región central del cabezal de mezcla hasta el anillo de la pala 25. Los radios 30 pueden ser planos o redondeados o conformados en una configuración deseada.

5 La Figura 6 muestra otra realización de un cabezal de mezcla, que incluye tres palas mezcladoras 15 y tres espacios 20 entre ellas. Sin embargo, esta realización incluye una pluralidad de orificios 35 a través de cada pala mezcladora 15. Puede haber por lo menos un orificio 35 dentro de cada pala mezcladora 15, donde el orificio 35 se extiende a través de la pala mezcladora 15 en la dirección axial A (visto en la Figura 1).

10 Las Figuras 7A-7B muestran otra realización más de un cabezal de mezcla, que incluye tres palas mezcladoras 15 cada una separada por un espacio 20, sin embargo, en esta realización, cada pala mezcladora tiene un tamaño circunferencial BETA, como se mide en el anillo de la pala 25. Cada pala 15 está dimensionada para superponerse ligeramente con las palas adyacentes 15, y como tal desde la vista frontal (Figura 7A), los espacios no son perceptibles. Cada pala mezcladora 15 de esta manera tiene un ángulo circunferencial de aproximadamente 120 grados, y cada pala 15 se superpone a una pala adyacente debido al paso helicoidal. Cada pala mezcladora 15 está en ángulo desde el extremo proximal del anillo de la pala 25 hasta el extremo distal del anillo de la pala 25, permitiendo la mezcla de materiales entre cada pala 15.

20 En realizaciones en las que se usan múltiples palas 15, cada pala puede tener un ángulo circunferencial de aproximadamente 120 grados a aproximadamente 45 grados, incluyendo ángulos de aproximadamente 90 grados, aproximadamente 66 grados o aproximadamente 60 grados. El ángulo circunferencial de la pala 15 puede depender del ángulo circunferencial del espacio 20 entre las palas adyacentes 15. Las palas pueden tener cualquier paso helicoidal, de aproximadamente 2,54 cm (1,0 pulgada) a aproximadamente 0,25 cm (0,10 pulgada), o de aproximadamente 1,78 cm (0,70 pulgadas) a aproximadamente 0,51 cm (0,20 pulgadas), o de aproximadamente 1,32 cm (0,52 pulgadas) a aproximadamente 0,64 cm (0,25 pulgadas), o de aproximadamente 1,02 cm (0,40 pulgadas) a aproximadamente 0,76 cm (0,30 pulgadas). El paso helicoidal de la pala 15, en combinación con el ángulo de la pala, número de palas y cobertura circunferencial de las palas en el cabezal de mezcla 8 contribuyen al área de cizallamiento abierta total del cabezal de mezcla 8. El área de cizallamiento abierta puede ser de 6,5 cm² (0,100 in²) a aproximadamente 0,0065 cm² (0,001 in²), y puede ser de aproximadamente 0,52 cm² (0,08 in²), o aproximadamente 0,42 cm² (0,065 in²), o aproximadamente 0,32 cm² (0,05 in²), por ejemplo, en un cabezal de mezcla capaz de ajustar en una jeringuilla típica de 10 ml. Se contempla que el área de cizallamiento abierta pueda aumentar o disminuir a medida que el diámetro y el tamaño total de la cabezal de mezcla cambian para ser adecuados para un aparato de mezcla más grande o más pequeño (como una jeringuilla).

35 La Figura 8 muestra otro cabezal de mezcla 8, que incluye tres palas mezcladoras 15, pero también incluye una pala vertical 40 que conecta las palas mezcladoras adyacentes 15 y que abarca cada espacio 20.

40 Las Figuras 9A-9B muestran otro cabezal de mezcla 8, que incluye dos conjuntos de palas mezcladoras 15, desplazadas entre sí a lo largo de la dirección axial A. El primer conjunto de palas mezcladoras 15 está dispuesto distalmente, mientras que el segundo conjunto de palas mezcladoras 15 está desplazado proximalmente. Por supuesto, puede contemplarse que las posiciones de las palas proximales y distales puedan alinearse entre sí, o estar desplazadas entre sí dentro del anillo de palas 25. Hay un espacio entre cada conjunto de palas mezcladoras 15, para permitir el flujo de materiales entre ellas y permitir la mezcla de materiales.

45 Las Figuras 10 y 11 muestran un cabezal de mezcla similar al de la Figura 8, pero la Figura 10 muestra dos palas verticales 40 dentro de cada espacio 20 y conectando las palas mezcladoras adyacentes 15. Un espacio 45 está dispuesto entre cada pala vertical 40. La Figura 11 muestra tres palas verticales 40 dentro de cada espacio 20 y conectando las palas mezcladoras 15 adyacentes. La Figura 12 muestra el cabezal de mezcla de la Figura 11, pero que incluye además una pluralidad de palas elevadas 50. Las palas elevadas 50 son útiles para poner en contacto un pistón de jeringuilla cuando están en uso, raspando efectivamente material de la superficie del pistón de la jeringuilla. Las Figuras 13 y 14 muestran cada una un cabezal de mezcla 8 que incluye dos palas verticales 40 que conectan las palas mezcladoras adyacentes 15, con una pluralidad de palas elevadas en ángulo más agresivo 50 que son útiles para excavar en el polvo seco o compactado en el extremo de la carrera hacia abajo para alterar el polvo y permitir que el polvo pase a través de las palas y se coloque por encima de las palas 15. Estando el polvo localizado por encima de la pala permite que se tire del polvo hacia arriba en la carrera de retorno ayudando por tanto a una mezcla completa y rápida. Por ejemplo, cuando una pala(s) elevada está localizada encima de la pala, como se puede ver en la Figura 19, la pala(s) actúa como una obstrucción, obligando por tanto a los componentes a mezclarse (por ejemplo, gel y polvo) alrededor de la pala(s) a medida que la pala(s) se mueve hacia arriba en la carrera de retorno. Esto ayuda a lograr una mezcla completa, eficiente y adecuada. Como se puede ver en las Figuras 13 y 14, las protuberancias 50 están escalonadas a lo largo del diámetro de las palas, para cubrir una parte o toda la superficie de la sección transversal; sin embargo, las protuberancias también podrían estar alineadas entre sí.

65 La Figura 15 muestra una realización alternativa de un aparato de mezcla, que tiene un mango de émbolo de seguridad compacto modificado para proteger el guante o la mano del usuario de un posible acoplamiento con el tornillo. Al igual que con las divulgaciones anteriores, el mango puede contener el sistema de bisagra 3. Los otros

componentes, incluyendo el cabezal de mezcla 8, la varilla 7, la característica de acoplamiento 6, el cuerpo 5 y el tornillo de mezcla roscado 4 incluyen las configuraciones descritas anteriormente. En esta realización, sin embargo, el émbolo 1 es alargado, y se ajusta de tal manera que el émbolo entra en el interior del cuerpo 5 cuando se empuja en la dirección distal. Se puede usar un soporte ergonómico 2, que incluye, por ejemplo, un rebaje que encaja con un dedo o el pulgar.

La Figura 16 muestra un aparato de mezcla ensamblado conectado a una jeringuilla, donde el émbolo se muestra en sección transversal, y el cuerpo 5 se muestra como traslúcido o transparente (nota, el cuerpo 5 no necesita ser transparente, y puede ser opaco si se desea). Como puede verse, en esta realización, el aparato de mezcla está conectado a una jeringuilla, de tal manera que el extremo distal del aparato de mezcla (en la característica de acoplamiento 6) está conectado al extremo de dispensación de la jeringuilla (en la característica de acoplamiento de la jeringuilla 80). Puede usarse cualquier característica de acoplamiento, y por ejemplo, la característica de acoplamiento del aparato de mezcla 6 puede ser una región roscada macho, y la característica de acoplamiento de la jeringuilla 80 puede ser una región roscada hembra. Son útiles otras conexiones incluyendo, por ejemplo, ajuste por fricción o ajuste a presión. Puede usarse cualquier jeringuilla estándar con una característica de acoplamiento modificada 80, y la jeringuilla puede incluir características como un cuerpo cilíndrico 60, un tabique del émbolo 70 encajado ajustadamente dentro del cuerpo cilíndrico 60, donde el tabique del émbolo 70 se conecta al émbolo de la jeringuilla 75. El cuerpo de la jeringuilla puede ser de cualquier tamaño, y puede ser de aproximadamente 5 ml de volumen a aproximadamente 100 ml de volumen, o puede ser de 10 ml, 20 ml, 30 ml, 40 ml, o 50 ml.

Es particularmente deseable que el anillo de pala exterior 25 del cabezal de mezcla 8 tenga un tamaño tal que sea móvil axialmente dentro del cuerpo de jeringuilla 60, donde el diámetro del cabezal de mezcla 8 es ligeramente más pequeño que el diámetro interior del cuerpo de la jeringuilla 60. En algunas realizaciones, el diámetro del cabezal de mezcla puede ser igual a o menos de 1 mm más pequeño que el diámetro interior del cuerpo de la jeringuilla 60, y puede ser igual o menos de 0,1 mm más pequeño que el diámetro interior del cuerpo de la jeringuilla 60. También se contempla que el cabezal de mezcla 8 pueda tener por lo menos una extensión o extensiones flexibles que se extiendan radialmente y que estén dimensionadas y conformadas para que entren en contacto y limpien las paredes interiores de la jeringuilla con el movimiento axial del cabezal de mezcla 8. Tales extensiones podrían alinearse en la dirección de desplazamiento "A" o dentro de los 90 grados de "A".

Cuando el aparato de mezcla y la jeringuilla se conectan entre sí, el cabezal de mezcla 8 se dispone dentro del cuerpo de la jeringuilla 60, y puede moverse axialmente de manera distal y proximal empujando o tirando del émbolo de mezcla 1. Como puede verse en la Figura 16, cuando se empuja distalmente, el cabezal de mezcla 8 rota a lo largo de la trayectoria de rotación B, pero cuando se tira proximalmente, el cabezal de mezcla 8 no rota. Esto puede invertirse, por lo que el cabezal de mezcla 8 rota cuando se tira proximalmente, pero no rota cuando se empuja distalmente.

El tornillo mezclador roscado 4, como se ha descrito anteriormente, es útil en el aparato de mezcla. El tornillo 4 tiene una serie de roscas que se extienden a lo largo de su superficie exterior, desde el extremo proximal al extremo distal.

Las Figuras 17 y 18 muestran diferentes pasos ejemplares de las roscas del tornillo de mezcla 4. El paso de las roscas en el tornillo 4 puede modificarse para adaptarse a su propósito deseado, entendiendo que el tamaño, la separación y la cantidad de roscas a lo largo del tornillo 4 tienen un efecto sobre la rotación del cabezal de mezcla 8 en uso. Por ejemplo, puede haber un paso de 0,64 cm (0,25 pulgadas) como se ve en la Figura 17, o puede haber un paso de 2,54 cm (1,0 pulgada) como se ve en la Figura 18 (el paso puede ser de aproximadamente 0,25 a 2,54 cm (0,10 a 1,0 pulgadas), por ejemplo). Puede usarse un diseño de doble hélice o triple hélice, lo que puede aumentar la velocidad rotacional y el número de rotaciones. Se contemplan otros pasos por esta invención, sin embargo, pueden imaginarse pasos más altos así como más bajos teniendo en cuenta que cuanto más bajo es el paso, más difícil puede ser para el usuario realizar el movimiento axial. Adicionalmente, se ha descubierto que la mezcla completa puede lograrse generalmente en tan solo 5 carreras, o 10 carreras, pero debido a la facilidad de desplazar el mezclador y la comodidad de saber que la mezcla es homogénea, la mayor parte de la mezcla se puede lograr en 20 carreras. Además, se ha descubierto que el intervalo de rotaciones de la pala para lograr una mezcla completa varía de aproximadamente 50 a aproximadamente 150 rotaciones en un mezclador de jeringuilla de 10 ml, pero típicamente entre 80 y 120 rotaciones, o aproximadamente 100 rotaciones. La mezcla varía no solo con el paso del tornillo, sino también con la pala o las palas usadas, así como con el material(es) que se están mezclando. También se ha descubierto que a medida que el volumen de la mezcladora y el diámetro del cilindro aumentan, la mezcla se vuelve más rápida y fácil debido al aumento de la velocidad rotacional de la pala en el anillo de la pala 25, creando por tanto una mayor capacidad de mezcla y, si es necesario, cizalla con el diseño de la pala.

El número de revoluciones puede verse enormemente afectado dependiendo del paso del tornillo, ya que cuanto menor sea el paso del tornillo, mayor será el número de rotaciones por carrera axial. Tanto para los tornillos de paso de 2,54 cm (1") como de 1,02 cm (0,4"), se observó que aproximadamente 120 rotaciones totales eran suficientes para proporcionar una composición mezclada adecuada y efectiva. Eso sería, por ejemplo, unas 20

carreras para un tornillo con paso de 1,02 cm (0,4") y unas 50 carreras para un tornillo con paso de 2,54 cm (1"). Como puede verse en el cuadro siguiente, un tornillo con paso de 1,02 cm (0,4") podría rotarse 300 veces si hay 50 carreras. En algunas realizaciones, el dispositivo debería usarse para mezclar componentes de tal manera que el cabezal de mezcla se rote de aproximadamente 50 a aproximadamente 300 rotaciones, o de aproximadamente 100 a aproximadamente 200 rotaciones, o de aproximadamente 120 a aproximadamente 150 rotaciones. El número de carreras puede variar dependiendo del paso y la longitud axial del dispositivo. A modo de ejemplo, usando un cuerpo de jeringuilla típico de 10 ml de aproximadamente 6,1 cm (2,4 ") de longitud, el número total de revoluciones (o rotaciones) del cabezal de mezcla para un número dado de carreras puede estimarse de la siguiente manera:

Carreras	Paso de tornillo/cm (pulgada)								
	2.54 (1)	1.91 (0.75)	1.65 (0.65)	1.27 (0.5)	1.14 (0.45)	1.02 (0.4)	0.89 (0.35)	0.76 (0.3)	0.64 (0.25)
10	24	32	37	48	53	60	69	80	96
20	48	64	74	96	107	120	137	160	192
30	72	96	111	144	160	180	206	240	288
40	96	128	148	192	213	240	274	320	384
50	120	160	185	240	267	300	343	400	480
100	240	320	369	480	533	600	686	800	960
200	480	640	738	960	1067	1200	1371	1600	1920

Las Figuras 19A-19F son vistas en perspectiva de varios cabezales de mezcla con protuberancias elevadas. Como puede verse, en cada realización, el cabezal de mezcla incluye por lo menos un espacio 20, que permite el flujo de material fluido a través del cabezal de mezcla durante el uso. Las Figuras 19A-19C muestran el lado distal del cabezal de mezcla, mientras que las Figuras 19D-19F muestran la superficie proximal del cabezal de mezcla. El cabezal de mezcla puede incluir varias protuberancias o dientes levantados 55 en su superficie, deseablemente su superficie distal. Puede haber varias configuraciones de protuberancias elevadas 55 en la superficie. Es útil incluir estas protuberancias 55 en la superficie distal ya que, durante el uso, la superficie distal del cabezal de mezcla puede entrar en contacto con el tabique del émbolo 70 de la jeringuilla. Las protuberancias 55 pueden ayudar a raspar el material de la superficie del tabique del émbolo 70 durante el uso. Las protuberancias 55 en los lados distal o proximal también pueden ayudar a agitar los materiales fluidos dentro de la cámara de mezcla (por ejemplo, un cuerpo de jeringuilla 60) y pueden ayudar a mezclar haciendo que el material fluya alrededor de las protuberancias 55 o rompiendo grumos durante la dirección de giro o no de giro. Como se ha señalado anteriormente, el cabezal de mezcla puede incluir una o más protuberancias flexibles que se extienden hacia el exterior alrededor de la circunferencia exterior del anillo 25, que contactan con las paredes interiores de la cámara de mezcla (como una jeringuilla) y limpian las paredes tras el recorrido axial. La presente invención también incluye un kit, que puede incluir varias herramientas y dispositivos para ser usados por un usuario. La Figura 20 es una representación de varios componentes que pueden ser útiles en un kit. El kit puede incluir una jeringuilla de mezcla y dispensación 100, que incluye un émbolo 105, un tabique de émbolo 110, un cuerpo de jeringuilla 115, un extremo de dispensación 120 y una tapa de sello desechable opcional 125. La tapa de sello 125 puede incluir un puerto para la inyección de materiales, como solución salina o un material de gel y puede incluir un tubo que se extiende desde la tapa de sello al cuerpo de la jeringuilla 115. Se ha descubierto que la adición de materiales a la jeringuilla se puede hacer desde la parte inferior para evitar la retención de aire que puede suceder cuando se llena el gel viscoso desde la parte superior. Además, la jeringuilla 100 puede equiparse con una característica para evitar que el émbolo 105 se mueva distalmente durante la mezcla. El cuerpo de la jeringuilla 115 puede ser generalmente cilíndrico, como se ha explicado anteriormente. El extremo de dispensación 120 es deseablemente un extremo abierto del cuerpo cilíndrico 115, y puede incluir una característica de unión, como regiones roscadas o regiones de ajuste a presión o ajuste por fricción. El tapón de sello 125 puede dimensionarse y conformarse para encajar en el extremo de dispensación 120 de la jeringuilla 100. La jeringuilla de mezcla y dispensación 100 puede incluir un material precargado, como material en polvo o un material de gel. El material precargado puede incluir, por ejemplo, polvo de ORC.

Un kit puede incluir además una jeringuilla de líquido precargada 130, que incluye un material líquido como agua, solución salina u otra jeringuilla llena de material acuoso. La jeringuilla puede ser de tamaño más pequeño que la jeringuilla de mezcla y dispensación 100, y puede incluir cualquier cantidad deseada de material líquido. El kit puede incluir además una segunda jeringuilla precargada 135, que está precargada con un segundo material, como un gel u otro material en polvo a ser usado. Este segundo material puede incluir, por ejemplo, un gel de celulosa, como carboximetilcelulosa. La combinación de volumen de la jeringuilla de líquido 130 y la segunda jeringuilla precargada 135 y los materiales en la jeringuilla 100 debe ser igual o menor al que puede contener la jeringuilla 100. El kit incluye además un aparato de mezcla 140, como se ha explicado anteriormente. El cabezal de mezcla 8 tiene

una circunferencia que está dimensionada y conformada para encajar en y a través del extremo de dispensación 120 de la jeringuilla de mezcla 100. El aparato de mezcla 140 también debe incluir una característica de acoplamiento 6, que está configurada para coincidir con el extremo de dispensación 120 de la jeringuilla de mezcla 100. El kit puede incluir opcionalmente una punta de dispensación 145, que incluye una característica de acoplamiento 150, donde la característica de acoplamiento 150 es sustancialmente similar a la característica de acoplamiento 6 del aparato de mezcla 140 y puede incluir un sello para evitar fugas durante la mezcla o la dispensación. La punta de dispensación 145 puede incluir una luz de dispensación interior 155, que termina en un orificio 160 en un extremo de dispensación. En uso, la punta de dispensación 145 puede asegurarse al extremo de dispensación 120 de la jeringuilla de mezcla 100 para ayudar a dispensar el material mezclado. La punta de dispensación 145 puede incluir una característica de unión como un ajuste luer-lock estándar en el orificio 160 para asegurar un tubo o catéter alargado para el suministro a un sitio interno, como dentro de un pulmón u otra región corporal.

La Figura 21 es una representación de un kit que puede proporcionarse, donde el kit incluye un aparato de mezcla reutilizable 140 y una punta de dispensación 145, pero los paquetes o kits de materiales precargados 165 se proporcionan a un usuario. Un kit puede incluir un paquete 165 de materiales, o puede incluir tres paquetes 165, 166, 167, donde cada paquete incluye un conjunto de jeringuillas precargadas, que incluyen, por ejemplo, una jeringuilla de líquido 130 precargada, una jeringuilla de mezcla y dispensación 100 precargada, y la jeringuilla que contiene el segundo material 135 precargada, como se ha descrito anteriormente. Estos tres materiales pueden venderse como un kit individual (por ejemplo, 165, 166, 167), donde el aparato de mezcla 140 y la punta de dispensación 145 son reutilizables o venderse como dispositivos separados.

El aparato de mezcla puede ser un aparato de mezcla compacto 200 donde el tornillo de accionamiento se introduce en el material que se está mezclando en oposición a la realización anterior donde solo el eje 7 y la pala 8 están en contacto con la mezcla, como se ve en la Figura 22. La Figura 23 muestra un aparato de mezcla compacto 200 en uso y conectado a una jeringuilla de suministro 100. Como puede verse, el aparato de mezcla compacto 200 incluye muchos de los mismos componentes descritos anteriormente, incluyendo el émbolo 201, el soporte ergonómico 202, el sistema de bisagra 203 que incluye el pasador de la bisagra 212, el tornillo roscado 204 con el conector 211, y el cuerpo de mezcla 205. El aparato de mezcla compacto 200 también puede incluir un mecanismo de bloqueo o unión 206 para asegurar el extremo de dispensación de una jeringuilla 100. El aparato de mezcla compacto 200 también incluye una varilla de mezcla 207 que termina en un cabezal de mezcla 208, que tiene un anillo de palas 225 generalmente cilíndrico. En el aparato de mezcla compacto 200, sin embargo, el tornillo roscado 204 está generalmente dispuesto fuera y más distal que el cuerpo 205, y el tornillo roscado 204 puede colocarse dentro del cuerpo interior 115 de una jeringuilla 100 cuando está en uso. El beneficio de un aparato de mezcla compacto 200 es que puede ocupar menos espacio y ser más fácil de manipular por un usuario que el aparato de mezcla tradicional (por ejemplo, 140) descrito anteriormente, y cualquiera de las realizaciones descritas puede ser de varios volúmenes de mezcla y el volumen de mezcla puede estar compuesto por recipientes que son cortos y gruesos, o largos y delgados.

La Figura 24 muestra otra representación de un aparato de mezcla grande compacto (por ejemplo, aproximadamente 30-50 ml) con un mango de seguridad y una jeringuilla de suministro conectadas entre sí como un montaje 300. Los componentes generales son los mismos, incluido un émbolo de jeringuilla 305, un pistón de jeringuilla 310, con un bloqueo de jeringuilla opcional 315 asegurado a la jeringuilla para evitar que el émbolo de la jeringuilla 305 se retire del cuerpo de la jeringuilla 340. La jeringuilla puede incluir un material precargado 320, como un polvo, o el material 320 puede añadirse antes del uso. El montaje 300 incluye además un cabezal de mezcla 325, conectado a una varilla de mezcla 330, donde el cabezal de mezcla 325 incluye un anillo exterior generalmente cilíndrico 335. El cuerpo exterior cilíndrico 335 está dimensionado y conformado para ser ligeramente más pequeño en diámetro que la superficie interior del cuerpo de la jeringuilla 340, para efectuar la mezcla adecuada y completa de los materiales dentro del cuerpo de la jeringuilla 340. El montaje incluye un mecanismo de acoplamiento de la jeringuilla 345 y un mecanismo de acoplamiento de la mezcla (no visto), donde los mecanismos de acoplamiento se deben acoplar entre sí, y pueden incluir roscas, ajuste a presión, ajuste por fricción u otra característica de unión. El montaje 300 incluye además un cuerpo del mezclador 350, un tornillo roscado del mezclador 355 con conector proximal 356 y un émbolo 360, donde el mango del émbolo 360 puede incluir una característica de sujeción ergonómica 365, así como un sistema de bisagra (no mostrado). La característica 365 incluye las características de tornillo de acoplamiento mostradas, pero también podría incluir postes ultrasónicos a presión o soldados.

Como puede verse en la Figura 25, que es una vista en sección transversal del aparato de mezcla de la Figura 24, el dispositivo de mezcla incluye además una tuerca 370 contenida dentro del cuerpo de mezcla 350 y un nervio antirrotatorio 351 usado para detener la rotación del cuerpo del mango en relación con el cuerpo de mezcla, a través del cual se coloca el tornillo 355. El dispositivo incluye además un sistema de bisagra 375, como se ha descrito anteriormente para permitir la rotación del cabezal de mezcla 325 en una sola dirección (por ejemplo, o de manera distal o proximal). La Figura 26 es una vista lateral del aparato de mezcla de la Figura 24, no asegurado al cuerpo de la jeringuilla. Puede verse la característica de unión del mezclador 345, que incluye una serie de roscas, pero se contempla cualquier característica de unión.

La Figura 27 es una vista frontal y lateral de un cabezal de mezcla 325, donde el cabezal de mezcla incluye

una pala 380 de forma generalmente cónica (vista desde el lateral), e incluye una serie de orificios o regiones pasantes como parte de la pala. Cualquier cabezal de mezcla como se ha descrito anteriormente puede ser útil en esta realización, con cualquier número de palas, ángulo de palas, paso de pala, cobertura de la pala y área de cizallamiento abierta, así como incluir protuberancias o carencia de protuberancias. Por ejemplo, una configuración de palas puede incluir tres palas, cada una con un ángulo de pala de aproximadamente 120 grados, un paso de pala de aproximadamente 1,32 cm (0,52 pulgadas, con una cobertura de pala de 360 grados y un área de cizallamiento abierta de aproximadamente 0,439 cm² (0,068 in²). Otra configuración de palas puede incluir tres palas, cada una con un ángulo de pala de aproximadamente 120 grados, un paso de pala de aproximadamente 1,07 cm (0,420 pulgadas), con una cobertura de pala de 360 grados y un área de cizallamiento abierta de aproximadamente 0,34 cm² (0,052 in²). Otra configuración de palas puede incluir tres palas, cada una con un ángulo de pala de aproximadamente 120 grados, un paso de pala de aproximadamente 0,81 cm (0,32 pulgadas), con una cobertura de pala de 360 grados y un área de cizallamiento abierta de aproximadamente 0,27 cm² (0,042 in²). Otra configuración de palas puede incluir seis palas, cada una con un ángulo de pala de aproximadamente 60 grados, un paso de pala de aproximadamente 0,64 cm (0,250 pulgadas), con una cobertura de pala de 360 grados y un área de cizallamiento abierta de aproximadamente 0,14 cm² (0,022 in²).

Por tanto, como se ha explicado anteriormente y como se ve en las diversas Figuras, los cabezales de mezcla pueden incluir cualquier número de palas, ángulos de varilla variables, pasos, cobertura y área de cizallamiento abierta. Las cuatro configuraciones de palas mencionadas anteriormente son representativas, y se entiende que pueden producirse variaciones en los tamaños, ángulos y área de cizallamiento abierta específicos.

Además, y con respecto a cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, la cámara de mezcla, como una jeringuilla, puede tener cualquier tamaño, y puede ser una jeringuilla de 5 ml, jeringuilla de 10 ml, jeringuilla de 30 ml, jeringuilla de 50 ml, jeringuilla de 100 ml, o cualquier otro tamaño deseado. Los tamaños relativos de los componentes de mezcla pueden modificarse para que quepan dentro de cualquier tamaño de dispositivo y lograr la mezcla.

La presente invención también está dirigida a un método para mezclar por lo menos dos materiales, incluyendo geles, polvos, líquidos y combinaciones de los mismos, sin embargo, también podría usarse para volver a mezclar una solución premezclada antes de su uso si así se desea. En un aspecto, hay un método para mezclar un gel y un polvo. Opcionalmente, puede mezclarse un material líquido, como agua o solución salina, en combinación con el gel y/o el polvo. Aunque el orden de mezcla puede invertirse, en una realización, puede añadirse primero agua o solución salina, u otro material diluyente, a un componente en polvo para humedecer el polvo para ayudar en la mezcla. Si se desea, puede añadirse agua o solución salina u otro material diluyente a cualquier otro material adicional.

En un método, una jeringuilla se llena con los materiales deseados a ser mezclados. La jeringuilla puede precargarse con uno o más materiales, o los materiales pueden llenarse antes de su uso. Por ejemplo, la jeringuilla puede llenarse con un componente de gel, como una celulosa, un componente en polvo, como ORC, y puede incluir un material líquido como solución salina o agua para ayudar en la mezcla. El pistón de la jeringuilla puede insertarse en la jeringuilla y puede mantenerse en su sitio mediante una característica de bloqueo durante la mezcla.

Un aparato de mezcla, como se ha descrito anteriormente, puede asegurarse al extremo de dispensación de la jeringuilla mediante una característica de bloqueo, como roscas coincidentes, ajuste a presión o ajuste por fricción. En esta configuración, un cabezal de mezcla está dispuesto dentro del cuerpo de la jeringuilla, donde la superficie exterior del cabezal de mezcla tiene el mismo diámetro o un diámetro ligeramente menor que la circunferencia interna del cuerpo de la jeringuilla. Se usa un émbolo para empujar y tira del cabezal de mezcla axialmente, de tal manera que se mueve desde una dirección distal a una dirección proximal, y de vuelta a la dirección distal un número deseado de veces. Mediante el uso de un mecanismo de enganche, el cabezal de mezcla gira en una sola dirección, por ejemplo, la dirección distal o la dirección proximal, y permanece sin rotar en la dirección opuesta (giro hacia abajo/tirón hacia arriba).

A medida que el cabezal de mezcla se mueve en la dirección de rotación, los varios materiales dentro del cuerpo de la jeringuilla se rotan, se agitan y se mezclan al pasar a través de los espacios de las palas o los orificios en la cabezal de mezcla. Cuando el cabezal de mezcla se mueve en la dirección opuesta, no rota, y por lo tanto tiene el efecto de tirar de los varios materiales por vacío y fuerza, a través de los espacios de las palas y los orificios en el cabezal de mezcla. El cabezal de mezcla se mueve un número suficiente de veces, que puede ser de aproximadamente 5 a aproximadamente 50 series de empujar y tirar (donde un empuje y tirón cuenta como una "serie"), o puede ser de aproximadamente 10 a aproximadamente 20 series. Una vez que se ha logrado una mezcla suficiente, lo que resulta en una composición mezclada que es útil para dispensar o suministrar, el cabezal de mezcla puede detenerse en su posición, como una posición proximal. En este punto, la composición se considera suficientemente mezclada, y no se requieren carreras adicionales del cabezal de mezcla.

Después de mezclar lo suficiente para formar una composición suficientemente mezclada, el dispositivo de mezcla puede retirarse de la jeringuilla. Si no se va a usar material mezclado a granel, se puede asegurar una punta

de dispensación o una tapa al extremo de dispensación de la jeringuilla. Si se asegura una tapa, luego la jeringuilla con la mezcla puede almacenarse durante un tiempo deseado, momento en el cual puede asegurarse una punta de dispensación al extremo de dispensación de la jeringuilla. El usuario alinea la punta de dispensación (o un tubo alargado asegurado a una punta de dispensación) con un sitio objetivo, y presiona el émbolo en la jeringuilla, ya sea empujando o por medio de un mecanismo de tipo tornillo. Esto expulsa la mezcla a través del dispensador y al sitio objetivo. Si es necesario, el mezclador se puede volver a acoplar a la jeringuilla para una mezcla adicional, por ejemplo, si la composición mezclada se ha vuelto demasiado viscosa después de asentarse.

La presente invención, incluyendo los dispositivos y montajes descritos anteriormente, así como el método de mezcla, proporciona una serie de beneficios. Además de los beneficios de fabricación, también se proporcionan beneficios de mezcla ergonómicos durante el suministro cuando se expresan geles espesos o mezclas a través de dispositivos de administración delgados, como tubos finos usados durante cirugía laparoscópica o cuando se insertan en una región corporal como un pulmón. La presente invención incluye un diseño de dos piezas (una jeringuilla de suministro y un dispositivo de mezcla), que permite que se utilicen jeringuillas estándar (por ejemplo, jeringuillas de 10 ml). El uso de un bloqueo de jeringuilla es útil para evitar que el émbolo de la jeringuilla sea expulsado durante la mezcla, y luego el mismo cuerpo de jeringuilla que se usó para mezclar se usa para suministrar la composición mezclada con facilidad. Esto se debe a que algunas jeringuillas estándar tienen pequeñas bridas, lo que hace bastante difícil extraer composiciones viscosas. Por tanto, incluso si la jeringuilla es una jeringuilla estándar que no se modifica antes de su uso, puede aplicarse un bloqueo de jeringuilla como se describe en la presente a la jeringuilla estándar para ayudar a mezclar y administrar la composición mezclada.

Si se desea, se puede introducir un gas presurizado en el cuerpo de la jeringuilla después de que se haya completado la mezcla, ya sea antes o durante el suministro de la composición mezclada. Presurizar la composición mezclada permite que la composición se pulverice desde la jeringuilla. De esta manera, es útil si la mezcla se mezcla concienzudamente, de tal manera que una boquilla rociadora no se obstruya con componentes no mezclados, como el polvo.

El contenido de agua de la mezcla puede modificarse según se desee para permitir un espesor y contenido de agua adecuados de la mezcla. Por ejemplo, reducir el contenido de agua del gel en aproximadamente dos ml (por ejemplo, un 4,3% de CMC en peso frente a un 3,5% de gel de CMC en peso) puede permitir un gel de CMC de mayor viscosidad y más espeso que en realidad es más difícil de mezclar con un polvo seco. Sin embargo, al reintroducir luego agua u otro fluido directamente en el polvo de ORC seco en el momento de la mezcla, el gel tiene una mejor oportunidad de mezclarse de manera homogénea con el polvo de ORC ahora húmedo y luego volver a unirse a la concentración del gel para lograr una viscosidad del gel mezclado final. Este método de usar un gel de menor contenido de agua e introducir agua u otro líquido (como solución salina) puede ser útil, y se logra mejor usando el sistema de mezcla y las palas de mezcla descritas anteriormente para crear el cizallamiento apropiado.

Un elemento adicional de la presente invención, que puede ser útil en el montaje descrito anteriormente, es un mecanismo de bloqueo de jeringuilla. Con referencia a las Figuras 28-34, se describe el sistema de bloqueo de jeringuilla.

Después de un éxito limitado al intentar varios métodos de mezcla (usando mezcla de polvo y gel), se creía que si se lograba la mezcla de polvos y gel, se limitaría a una jeringuilla de 5-10 ml o 10-15 ml como máximo, debido a los problemas de fuerza al empujar el émbolo de una jeringuilla durante la mezcla. Para abordar estos problemas de fuerza, se proporciona un novedoso agarre de bloqueo del émbolo de jeringuilla personalizado de dos piezas. El mecanismo de bloqueo del émbolo de la jeringuilla proporciona múltiples funciones, incluyendo proporcionar un soporte ergonómico durante la mezcla así como servir como un bloqueo que retiene el émbolo de la jeringuilla dentro del cuerpo de la jeringuilla durante la mezcla. El bloqueo también ayuda en un proceso de esterilización si el gel se esteriliza con vapor mientras está en la jeringuilla, para evitar la expulsión del gel debido a que el émbolo se expulsa del cuerpo de la jeringuilla debido a un aumento de la presión dentro de la jeringuilla.

Un mecanismo de bloqueo de jeringuilla 400 ejemplar incluye dos componentes, un primer componente 410 y un segundo componente 420, donde el primer componente 410 y el segundo componente 420 están conformados y dimensionados para rodear un émbolo de jeringuilla 430 y una brida 440 de un cuerpo de jeringuilla 450, donde los dos componentes (410, 420) están asegurados entre sí. Cada componente 410, 420 incluye una abertura central dimensionada y conformada para ajustarse a un émbolo de jeringuilla 430, así como una brida del cuerpo de la jeringuilla 440.

Las Figuras 28A y 28B muestran vistas en perspectiva de un sistema de bloqueo de jeringuilla, con el primer componente 410 y el segundo componente 420 asegurados entre sí. La Figura 28A muestra un montaje de bloqueo 400 asegurado a una jeringuilla de 20 ml (por ejemplo, una jeringuilla de mayor tamaño), y la Figura 28B muestra el montaje de bloqueo 400 asegurado a una jeringuilla más pequeña, como una jeringuilla de 10 ml. La Figura 29A muestra la del primer componente 410. El primer componente 410 puede incluir una pestaña de dimensionamiento 415, que se puede retirar cuando se usa en cuerpos de jeringuillas más grandes, como jeringuillas de 20 ml. La pestaña de dimensionamiento 415 permite que el montaje de bloqueo 400 se use en jeringuillas de varios tamaños.

Como puede verse, hay un soporte de brida 460 en el primer componente 410, en el cual se puede insertar una brida de jeringuilla 440 para un bloqueo seguro. En uso, el segundo componente 420 puede alojar primero el lado proximal de la brida 440, y el primer componente 410 puede luego deslizarse sobre el segundo componente 420 por medio del soporte 460, asegurando así tanto el lado distal de la pestaña 440 como la parte superior proximal del segundo componente 420. La Figura 29B muestra el segundo componente 420, que está dimensionado y configurado para coincidir con el primer componente 410. El segundo componente 420 incluye pestañas de posicionamiento de las bridas 425, que están diseñadas para insertarse en las aberturas de bloqueo 422 del primer componente 410, y proporcionan por tanto estabilidad.

El dispositivo incluye una protuberancia central en forma de "V" 411 mostrada en la Figura 29A (referida como la "V central"), así como las tres protuberancias centrales (colectivamente 414) mostradas en la Figura 29B (referidas como las "tres protuberancias centrales"). La V central 411 y las tres protuberancias centrales 414 están opuestas entre sí, lo que evita que el émbolo rote. De manera similar, las tres protuberancias centrales 414 mantienen el émbolo localizado físicamente en la jeringuilla a medida que las tres protuberancias centrales 414 contactan con el extremo distal del émbolo. Esto asegura que los sellos de goma del émbolo permanezcan en el cilindro de la jeringuilla, ya que el extremo más distal del barril de la jeringuilla tiene un diámetro mayor que el del barril proximal a esa área. Los dos brazos flexibles 413A, 413B en el borde exterior de la Figura 29B incluyen pestañas de bloqueo que se acoplan con dos aberturas 412A, 412B mostradas en la Figura 29A. El brazo flexible 413A se acopla con la abertura 412A, manteniéndolo en su lugar, mientras que el brazo flexible 413B se acopla con la abertura 412B, manteniéndolo en su lugar. Una vez que los brazos de bloqueo 413A/B se acoplan con las aberturas 412A/B, respectivamente, el primer componente 410 y el segundo componente 420 se colocan de manera segura y se bloquean entre sí.

Las Figuras 30A y 30B muestran las vistas en perspectiva opuestas del montaje de bloqueo de jeringuilla 400 de las Figuras 28A y 28B, respectivamente. Como puede verse, una jeringuilla está contenida dentro de la región central abierta del primer componente 410 y el segundo componente 420. La Figura 31 muestra el montaje 400 con el primer componente 410 y el segundo componente 420 asegurados entre sí, como por ejemplo mediante la inserción de las pestañas de posicionamiento de las bridas 425 en las aberturas de bloqueo abiertas 422 del primer componente 410. Como se ve en la Figura 31, que es una vista lateral opuesta del bloqueo de jeringuilla montado de la Figura 28B, la pestaña de dimensionamiento 415 permanece asegurada al montaje, ya que la jeringuilla es una jeringuilla de 10 ml, pero si se usa una jeringuilla de tamaño más grande, la pestaña de dimensionamiento 415 podría retirarse. Las Figuras 32A-32B muestran varias vistas del segundo componente 420 localizado en una brida de la jeringuilla 440. En uso, un segundo componente 420 se colocaría sobre la brida 440, de tal manera que la brida 440 se insertaría en el bolsillo del soporte de la brida en el segundo componente 420, y las pestañas de posicionamiento de las bridas 425 asegurarían el borde de la pestaña de la jeringuilla. El primer componente 410 se desliza luego sobre el segundo componente 420 y la brida 440, de tal manera que las pestañas de posicionamiento de las bridas 425 se acoplan con las aberturas de bloqueo 422 hasta que las pestañas de bloqueo en los brazos flexibles 413A, 413B, se colocan en las aberturas 412A, 412B, respectivamente. Esto acopla suficientemente el primer componente 410 y el segundo componente 420, asegurando de este modo la brida 440.

Las Figuras 33A y 33B muestran vistas en sección transversal desde la parte superior de un sistema de bloqueo de jeringuilla, mientras que las Figuras 34A y 34B muestran vistas en sección transversal desde la parte inferior de un sistema de bloqueo de jeringuilla. Las Figuras 33A y 34A son sistemas de bloqueo de jeringuilla asegurados a una jeringuilla de tamaño más grande (por ejemplo, 20 ml), mientras que las Figuras 33B y 34B son sistemas de bloqueo de jeringuilla asegurados a una jeringuilla de tamaño más pequeño (por ejemplo, 10 ml), donde la jeringuilla de tamaño más grande y la jeringuilla de tamaño más pequeño incluyen diferentes diseños de bridas. El uso de dos diseños de brida separados y dos tamaños de jeringuilla separados confirma que el sistema de bloqueo de jeringuilla puede usarse en diferentes formas y tamaños de jeringuilla, con configuraciones de brida variables. Como puede verse, la brida 440 está contenida dentro del soporte de brida 460 del primer componente 410 y el segundo componente 420, y el émbolo 430 está contenido dentro de la región central abierta del montaje 400.

El montaje de bloqueo 400 evita que el émbolo 430 se retire completamente del cuerpo de la jeringuilla 450 o que se vea forzado a rotar por la pala del mezclador. El montaje de bloqueo 400 se asegura al cuerpo de la jeringuilla 450 mediante su unión a la brida 440. El émbolo 430 puede moverse axialmente a través del interior del cuerpo 450, pero se evita que se extraiga del cuerpo 450 debido a las placas de bloqueo del montaje de bloqueo 400. Durante la mezcla, se genera fuerza y presión dentro del cuerpo 450, y el montaje de bloqueo 400 evita la extracción involuntaria del émbolo 430 del cuerpo de la jeringuilla 450.

Ejemplo

Un mezclador de 10 ml capaz de girar hacia abajo (distalmente) y tirar hacia arriba (proximalmente) se comparó con un mezclador capaz de girar hacia arriba y hacia abajo. Se probaron tres cabezales de mezcla diferentes, cada uno con una configuración de palas única. La pala 1 incluía un cabezal de mezcla con seis palas con un paso de 0,64 cm (0,25 pulgadas), donde cada pala tiene 60 grados, con una serie de protuberancias elevadas sobre su superficie de la pala, con un área de cizallamiento abierta entre las palas de aproximadamente

0,142 cm (0.022 in²). La pala 2 incluía un cabezal de mezcla con tres palas, cada una con un ángulo circunferencial de 120 grados y un paso helicoidal de aproximadamente 0,81 cm (0,32 pulgadas), con un área de cizallamiento abierta entre las palas de aproximadamente 0,270 cm² (0,042 in²). La pala 3 incluía tres palas, cada una con un ángulo circunferencial de aproximadamente 97 grados, con un área de cizallamiento abierta entre las palas de aproximadamente 0,613 cm (0,095 in²) y un paso de aproximadamente 1,83 cm (0,72"). Además, se compararon varios pasos de tornillo al probar cada cabezal de mezcla, un mezclador tenía un tornillo de paso de 1,02 cm (0,4 pulgadas) y uno tenía un tornillo de paso de 2,54 cm (1,0 pulgadas).

La composición mezclada en cada muestra incluía aproximadamente 8 ml de carboximetilcelulosa de peso medio de 250 kD al 4,5%, aproximadamente 2 ml de solución salina y aproximadamente 1 gramo de polvo de ORC con una relación de aspecto de longitud a diámetro de 4:1. La mezcla se expresó como una gota de una jeringuilla, y la prueba se llevó a cabo usando la prueba de Instron para las fuerzas de expresión, que están relacionadas con la viscosidad. El método de caracterización de la mezcla completa se realizó con inspección visual usando una caja de luz para confirmar la consistencia de la mezcla en toda la jeringuilla.

Los resultados de las pruebas se exponen en las tablas siguientes:

Pala 1				
Área de cizallamiento abierta - 0.142 cm ² (0.022 in ²)				
Carreras del mezclador necesarias para tener una mezcla completa.				
Paso de tornillo	Diseño de giro hacia abajo-Tirón hacia arriba	Diseño de Giro hacia abajo-Giro hacia arriba	Porcentaje de aumento	Porcentaje de disminución
Carreras @ 1.02 cm (0.4")	25	40	60%	37%
Carreras @ 2.54 cm (1.0")	25	60	140%	58%

Pala 2				
Área de cizallamiento abierta - 0.271 cm ² (0.042 in ²)				
Carreras del mezclador necesarias para tener una mezcla completa.				
Paso de tornillo	Diseño de giro hacia abajo-Tirón hacia arriba	Diseño de Giro hacia abajo-Giro hacia arriba	Porcentaje de aumento	Porcentaje de disminución
Carreras @ 1.02 cm (0.4")	20	50	150%	60%
Carreras @ 2.54 cm (1.0")	20	55	175%	65%

Pala 3				
Área de cizallamiento abierta - 0,612 cm ² (0,095 in ²)				
Carreras del mezclador necesarias para tener una mezcla completa.				
Paso de tornillo	Diseño de giro hacia abajo-Tirón hacia arriba	Diseño de Giro hacia abajo-Giro hacia arriba	Porcentaje de aumento	Porcentaje de disminución
Carreras @ 1.02 cm (0.4")	27	90	235%	70%
Carreras @ 2.54 cm (1.0")	30	87	190%	57%

Como puede verse, para la Pala 1, hubo una reducción del 37% en el número de carreras en el giro hacia abajo/tirón hacia arriba en comparación con el giro hacia abajo/giro hacia arriba para un paso de 1,02 cm (0,4 pulgadas) (o, dicho de otra manera, un aumento del 60% en el giro hacia abajo/giro hacia arriba en comparación con el giro hacia abajo/tirón hacia arriba), y una reducción del 58% para un paso de 2,54 cm (1,0 pulgada) (aumento del 140% para el giro hacia abajo/giro hacia arriba). Para la Pala 2, hubo una reducción del 60% en el número de carreras en el giro hacia abajo/tirón hacia arriba en comparación con el giro hacia abajo/giro hacia arriba para un paso de 1,02 cm (0,4 pulgadas) (un aumento del 150% para giro hacia abajo/giro hacia arriba), y una reducción del 65% para un paso de 2,54 cm (1,0 pulgada) (175% de aumento para giro hacia abajo/giro hacia arriba). Este tipo de pala parecía requerir la menor cantidad de carreras y también proporcionaba la mayor viscosidad resultante.

Finalmente, para la Pala 3, hubo una reducción del 70% en el número de carreras en el giro hacia abajo/tirón hacia arriba en comparación con el giro hacia abajo/giro hacia arriba para un paso de 1,02 cm (0,4 pulgadas) (235% de aumento para giro hacia abajo/giro hacia arriba), y una reducción del 57% para un paso de 2,54 cm (1,0 pulgada) (aumento del 190% para giro hacia abajo/giro hacia arriba).

5 Como se puede ver, independientemente del tipo de pala, el uso de la configuración de giro hacia abajo/hacia arriba proporcionó un beneficio significativo en comparación con un mezclador que gira en las direcciones tanto hacia arriba como hacia abajo. Además, para el diseño de giro hacia abajo/tirón hacia arriba, hubo un mayor beneficio aumentado independientemente del paso del tornillo, en comparación con el giro hacia abajo/giro hacia arriba. El diseño detallado y el concepto descrito anteriormente pueden escalarse a cualquier tamaño de jeringuilla o intervalo de tamaños de jeringuilla deseados, y como se ha indicado anteriormente, pueden usarse diferentes configuraciones de palas.

10 Se encontró que el dispositivo que usa un diseño de giro hacia abajo/tirón hacia arriba dio como resultado un 37-70% menos de carreras requeridas para una mezcla completa en diferentes diseños de palas y diferentes pasos con un tornillo de paso de 1,02 cm (0,4 pulgadas). El diseño de la jeringuilla de giro hacia abajo/tirón hacia arriba dio como resultado aproximadamente de un 57% a un 65% menos de carreras requeridas para una mezcla completa en diferentes diseños de palas y diferentes pasos con un tornillo de paso de 2,54 cm (1,0 pulgada). Se observó que el diseño de giro hacia abajo/giro hacia arriba se volvía menos efectivo a medida que aumentaba el área de cizallamiento abierta de la pala. Se cree que el diseño de giro hacia abajo/giro hacia arriba es menos efectivo que el diseño de giro hacia abajo/tirón hacia arriba, ya que la pala toma una trayectoria similar a través del gel en las direcciones hacia arriba y hacia abajo. Por el contrario, la configuración de giro hacia abajo/tirón hacia arriba altera el gel forzándolo a moverse a través de las áreas de cizallamiento de una pala no rotatoria en el movimiento de tirón hacia arriba.

20 Se cree que un mezclador de jeringuilla más grande (como un mezclador de jeringuilla de 50 ml) mezclará tan rápido o incluso más rápido que un mezclador de jeringuilla de 10 ml dados la misma pala y paso de tornillo, debido al diámetro de la pala aumentado que tiene una velocidad circunferencial más rápida, aumentando por tanto el cizallamiento y disminuyendo potencialmente el tiempo de mezcla.

25 La prueba realizada mostró menos obstrucciones y atascos, y se descubrió que la fuerza para operar el presente mezclador de jeringuilla es baja y no aumenta a medida que aumenta el volumen de las jeringuillas. Además, mientras la mezcla de jeringuilla a jeringuilla tradicional de polvos y geles necesita generalmente partículas dimensionadas más pequeñas y consistentes, el aparato de mezcla de la invención permite la mezcla de polvos y geles que no se limita a polvos finamente molidos, no necesita partículas de tamaño consistente y no depende del operario. Por lo tanto, el mezclador de la invención proporciona un mezclador más fácil y efectivo, con menos fuerza requerida y menos riesgo de error del operario.

40

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de mezcla que comprende:

- 5 i. una cámara de mezcla (60) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde dicho primer extremo está abierto;
- 10 ii. un dispositivo de mezcla asegurado a dicho primer extremo, dicho dispositivo de mezcla comprendiendo un émbolo (1), una varilla (7), un cabezal de mezcla (8) y un dispositivo (3) para controlar el giro del cabezal de mezcla, en donde dicho cabezal de mezcla se inserta por lo menos parcialmente en la cámara de mezcla, en donde dicho dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla está configurado para hacer que el cabezal de mezcla gire cuando el émbolo se mueve en una primera dirección axial (10), y para hacer que el cabezal de mezcla evite girar cuando el émbolo se mueve en una segunda dirección axial (9);

15 en donde dicha cámara de mezcla es el cuerpo de una primera jeringuilla, y dicha primera jeringuilla comprende un émbolo (75) en un segundo extremo:

caracterizado porque el cabezal de mezcla (8) tiene una pluralidad de palas en ángulo (15), y dicho cabezal de mezcla incluye una pluralidad de protuberancias (50) que se extienden axialmente en por lo menos una superficie de por lo menos una pala en ángulo en dicho cabezal de mezcla.

20 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además una punta de dispensación (145) capaz de ser asegurada a dicho primer extremo de dicha cámara de mezcla.

25 3. El aparato de la reivindicación 1, en el que dicho cabezal de mezcla incluye un anillo exterior (25) que tiene una pared exterior, y dicho anillo exterior incluye por lo menos una protuberancia que se extiende radialmente desde la pared exterior del anillo exterior.

4. Un método para mezclar dos componentes que comprende:

- 30 i. tener un primer componente y un segundo componente en una cámara de mezcla (60) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde dicho primer extremo está abierto;
- 35 ii. asegurar un dispositivo de mezcla a dicho primer extremo, dicho dispositivo de mezcla comprendiendo un émbolo (1), una varilla (7), un cabezal de mezcla (8) y un dispositivo (3) para controlar el giro del cabezal de mezcla, en donde dicho cabezal de mezcla se inserta por lo menos parcialmente en la cámara de mezcla; y
- iii. mover dicho émbolo en una primera dirección axial (10) y en una segunda dirección axial (9) por lo menos una vez cada una, en donde dicho dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla hace que el cabezal de mezcla gire cuando el émbolo se mueve en una primera dirección axial, y hace que el cabezal de mezcla evite girar cuando el émbolo se mueve en una segunda dirección axial;

40 en donde dicha cámara de mezcla es el cuerpo de una primera jeringuilla, y dicha primera jeringuilla comprende un émbolo (75) en un segundo extremo; **caracterizado porque** dicho cabezal de mezcla (8) tiene una pluralidad de palas en ángulo (15), y dicho cabezal de mezcla incluye una pluralidad de protuberancias (50) que se extienden axialmente sobre por lo menos una superficie de por lo menos una pala en ángulo en dicho cabezal de mezcla.

45 5. El método de la reivindicación 4, que comprende además una punta de dispensación (145) capaz de ser asegurada a dicho primer extremo de dicha cámara de mezcla.

50 6. El método de la reivindicación 4, en el que dicho cabezal de mezcla incluye un anillo exterior (25) que tiene una pared exterior, y dicho anillo exterior incluye por lo menos una protuberancia que se extiende radialmente desde la pared exterior del anillo exterior.

7. Un kit que comprende:

- 55 i. una cámara de mezcla (60) que tiene un primer extremo y un segundo extremo, donde dicho primer extremo está abierto, en donde dicha cámara de mezcla es el cuerpo de una primera jeringuilla, y dicha primera jeringuilla comprende un émbolo (75) en un segundo extremo;
- 60 ii. un dispositivo de mezcla capaz de ser asegurado a dicho primer extremo, dicho dispositivo de mezcla comprendiendo un émbolo (1), una varilla (7), un cabezal de mezcla (8) y un dispositivo (3) para controlar el giro del cabezal de mezcla, en donde dicho cabezal de mezcla se inserta por lo menos parcialmente en la cámara de mezcla, en donde dicho dispositivo para controlar el giro del cabezal de mezcla está configurado para hacer que el cabezal de mezcla gire cuando el émbolo se mueve en una primera dirección axial (10), y para hacer que el cabezal de mezcla evite girar cuando el émbolo se mueve en una segunda dirección axial (9);
- 65 iii. un primer material a ser mezclado; y
- iv. un segundo material a ser mezclado,

caracterizado porque dicho cabezal de mezcla (8) tiene una pluralidad de palas en ángulo (15), y dicho cabezal de mezcla (8) incluye una pluralidad de protuberancias (50) que se extienden axialmente sobre por lo menos una pala en ángulo en dicho cabezal de mezcla.

- 5 **8.** El kit de la reivindicación 7, en el que dicho primer material está contenido dentro de dicha cámara de mezcla.
- 9.** El kit de la reivindicación 7, en el que el segundo material a ser mezclado se proporciona en un recipiente separado.
- 10 **10.** El kit de la reivindicación 7, que comprende además un tercer material a ser mezclado.
- 11.** El kit de la reivindicación 7, que comprende además una punta de dispensación (145) que puede ser asegurada a dicho primer extremo de dicha cámara de mezcla.
- 15 **12.** El kit de la reivindicación 7, en el que dicho cabezal de mezcla incluye un anillo exterior (25) que tiene una pared exterior, y dicho anillo exterior incluye por lo menos una protuberancia que se extiende radialmente desde la pared exterior del anillo exterior.

20

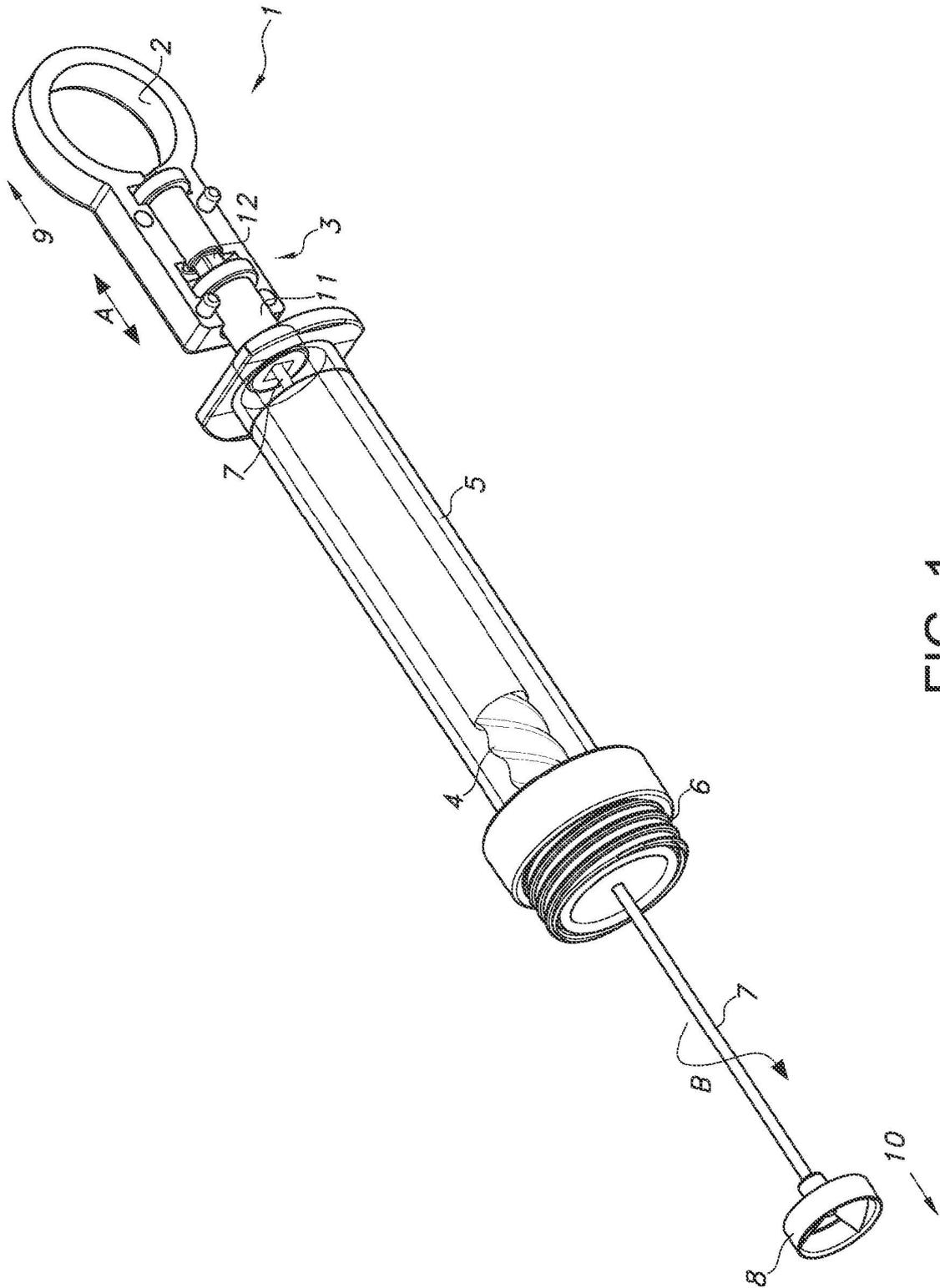


FIG. 1

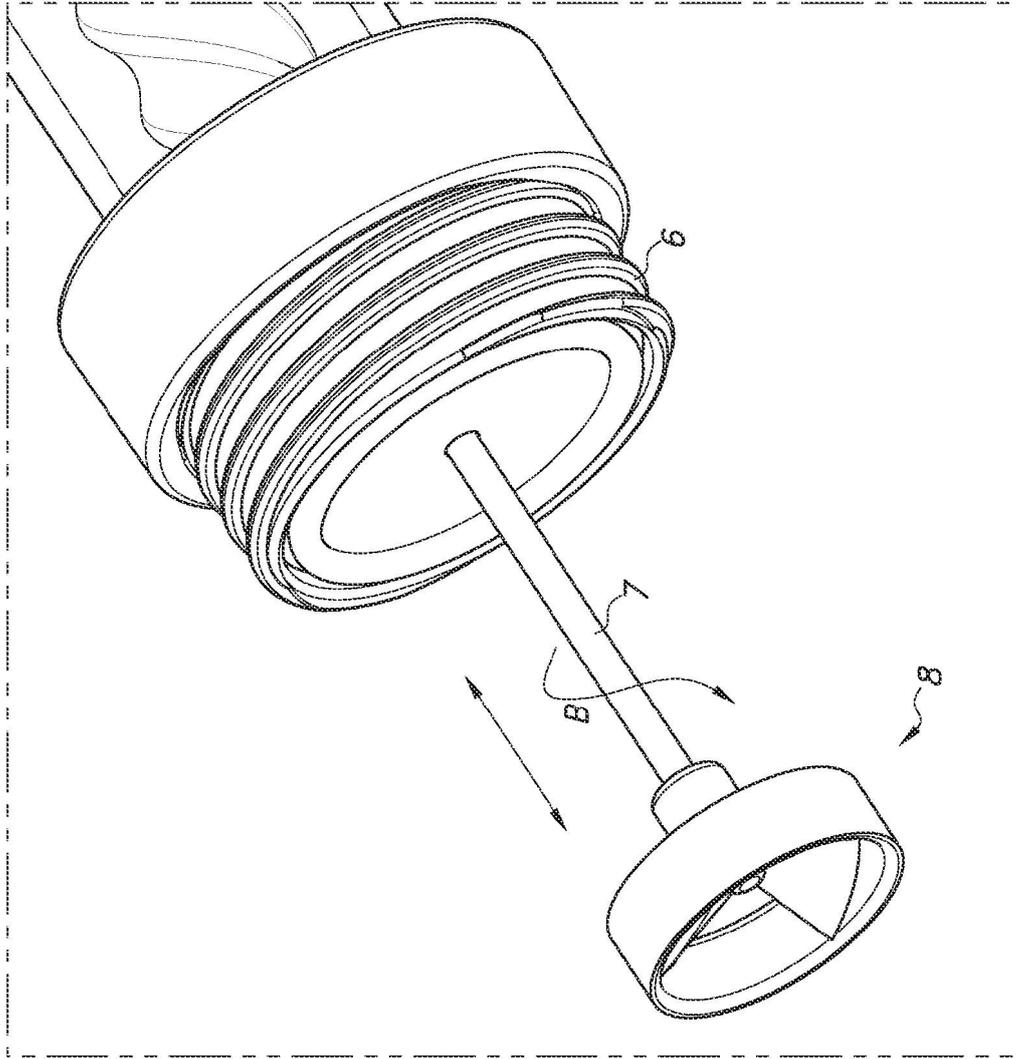


FIG. 2

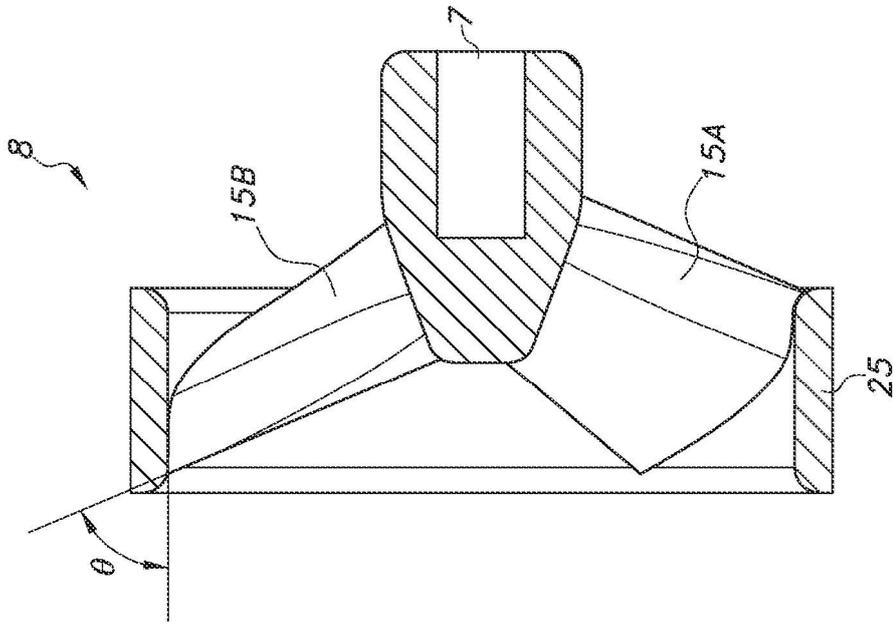


FIG. 3B

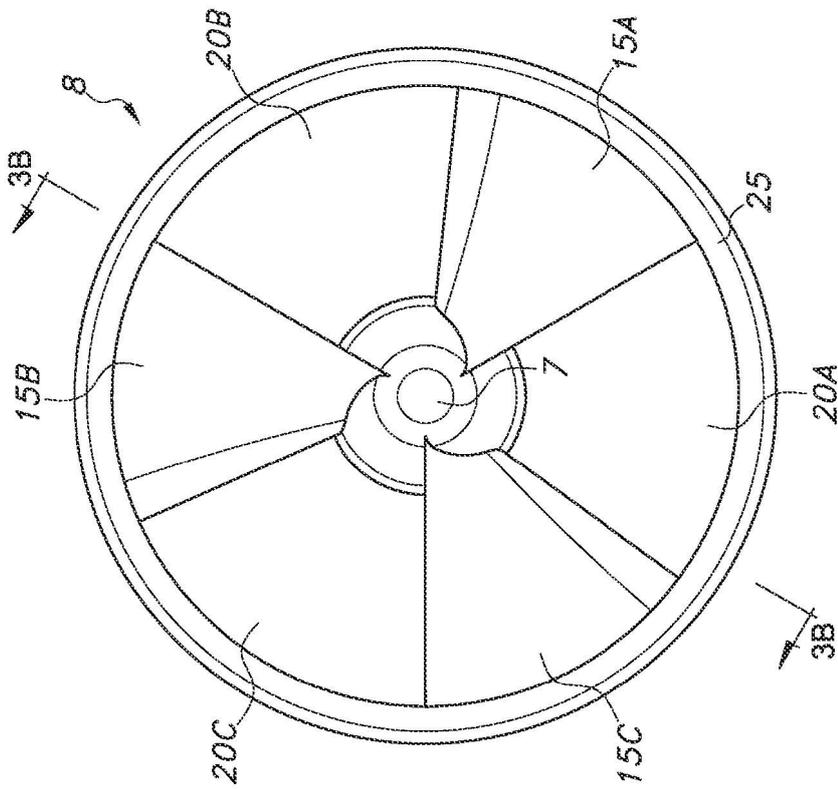


FIG. 3A

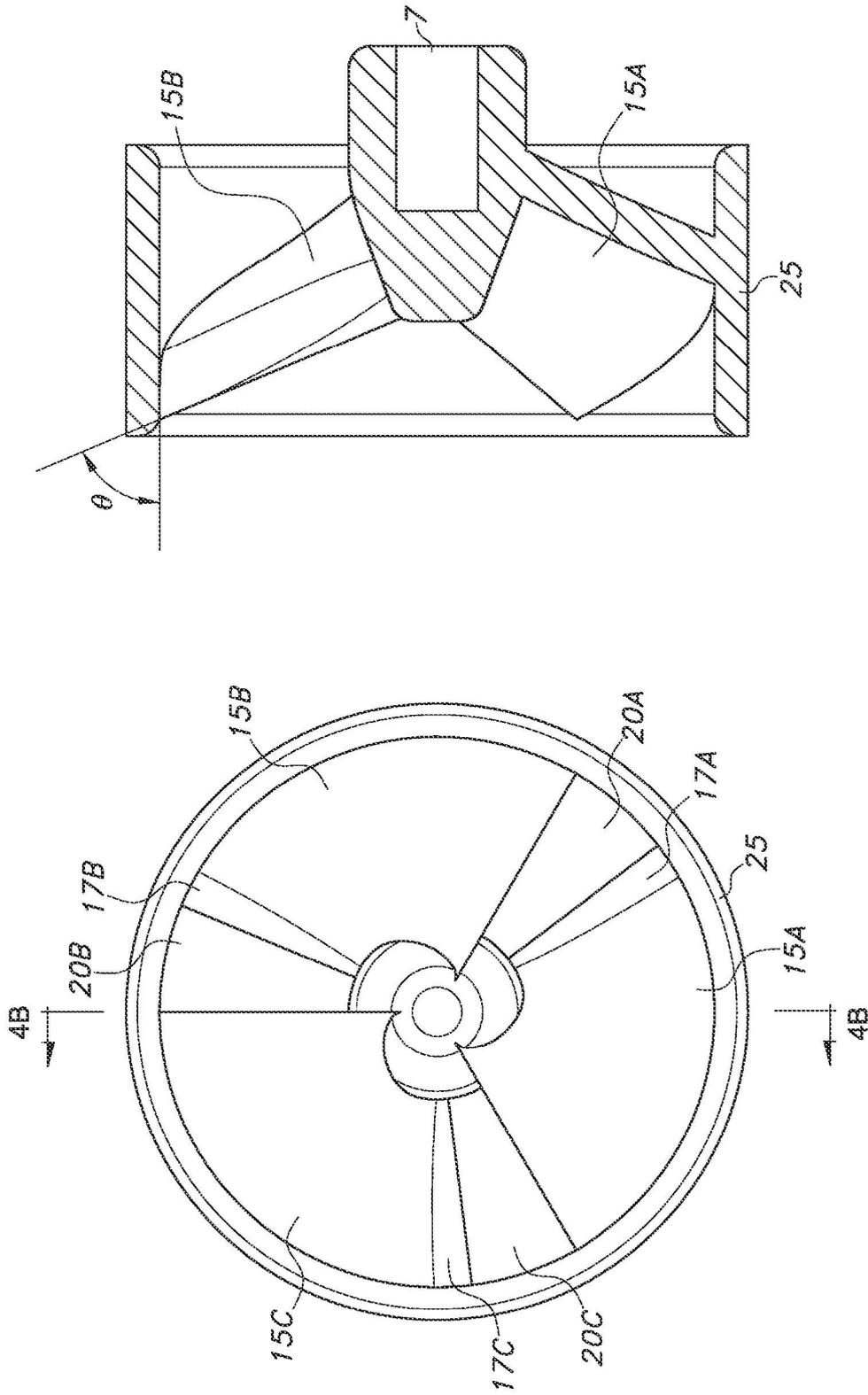


FIG. 4B

FIG. 4A

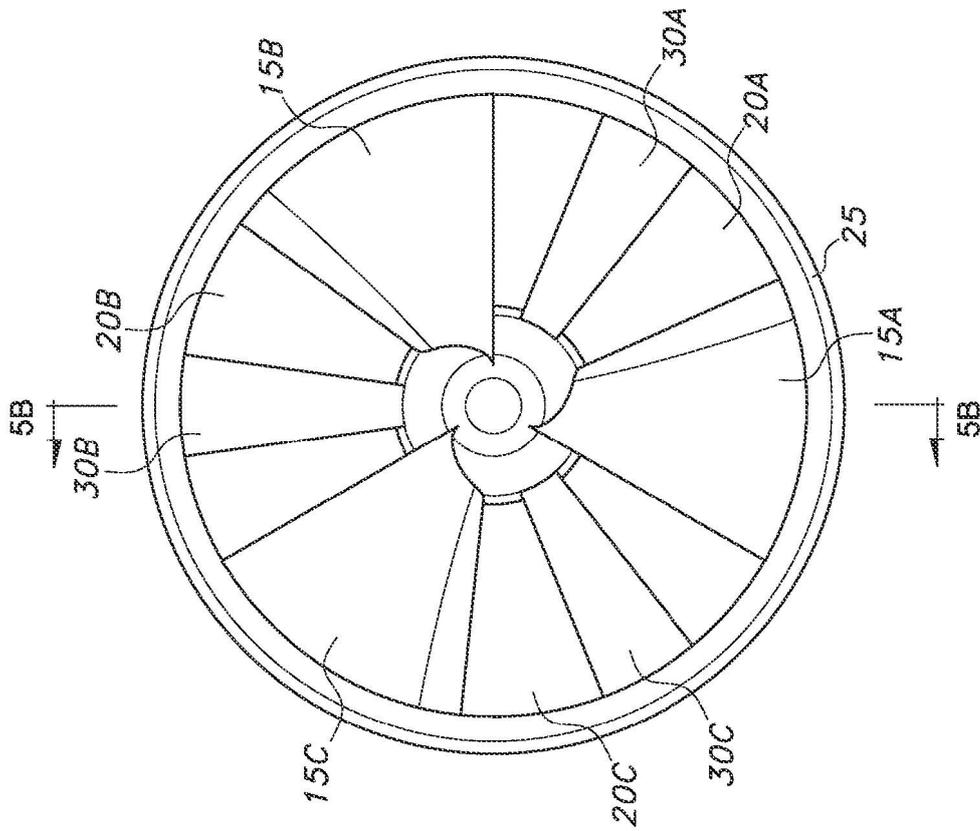


FIG. 5A

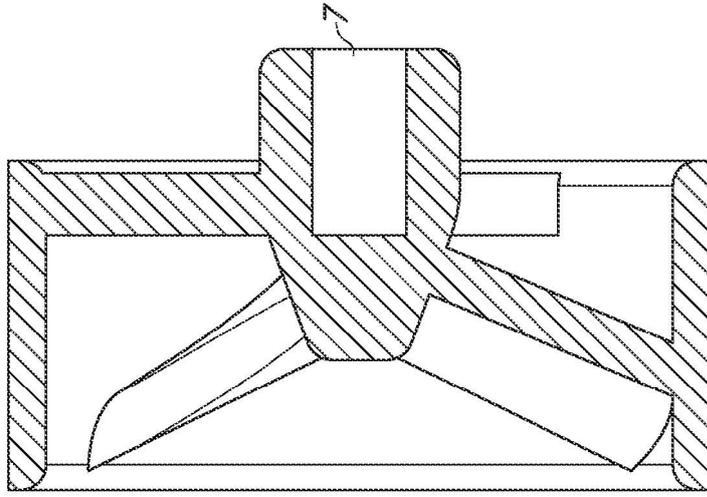


FIG. 5B

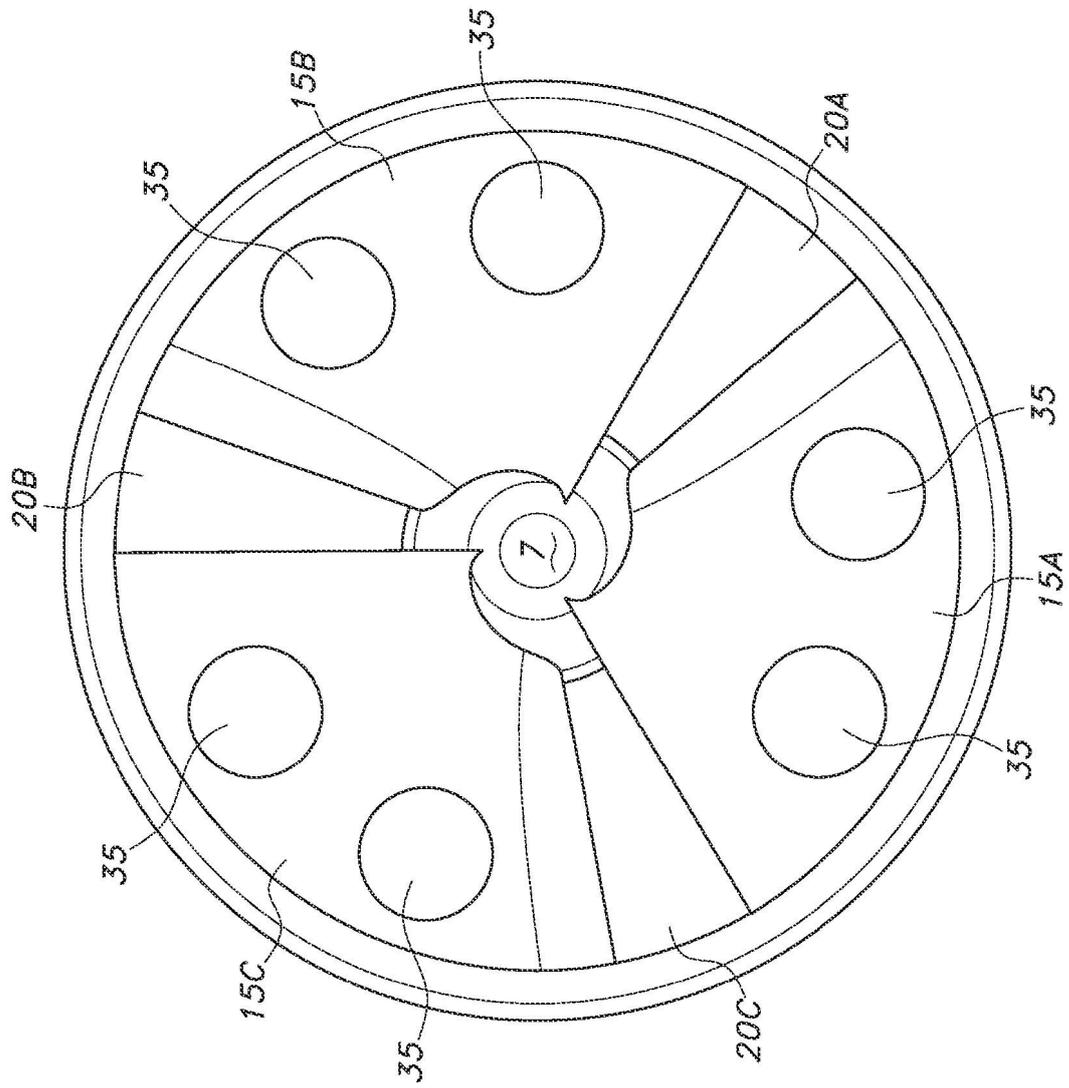


FIG. 6

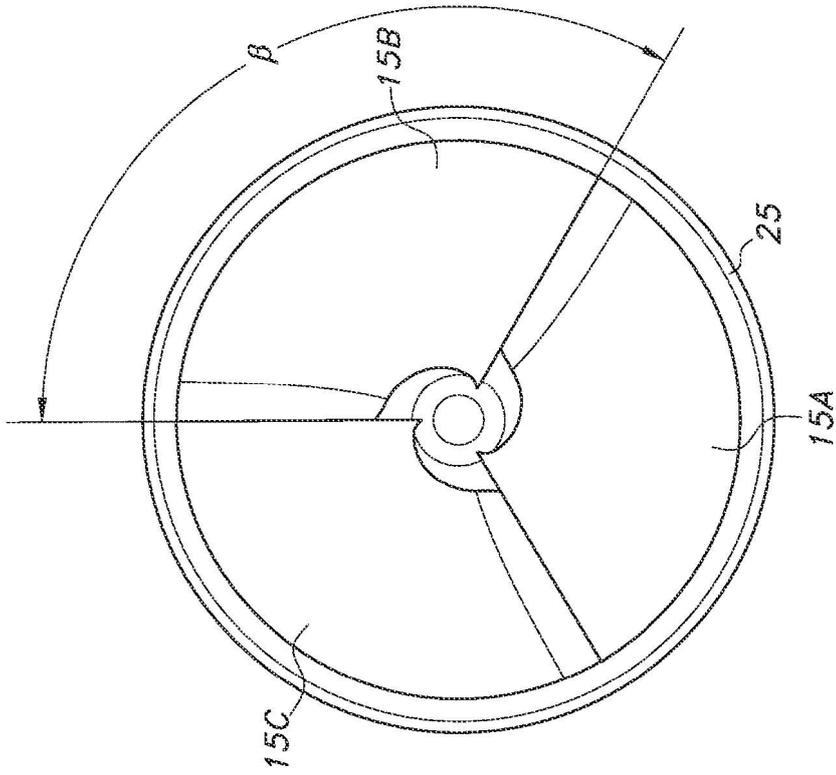


FIG. 7A

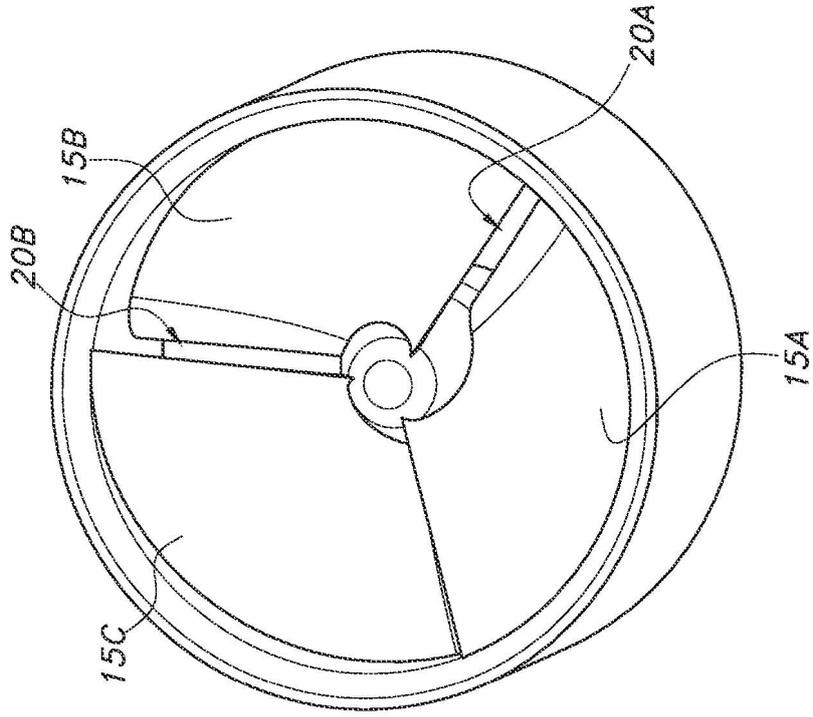


FIG. 7B

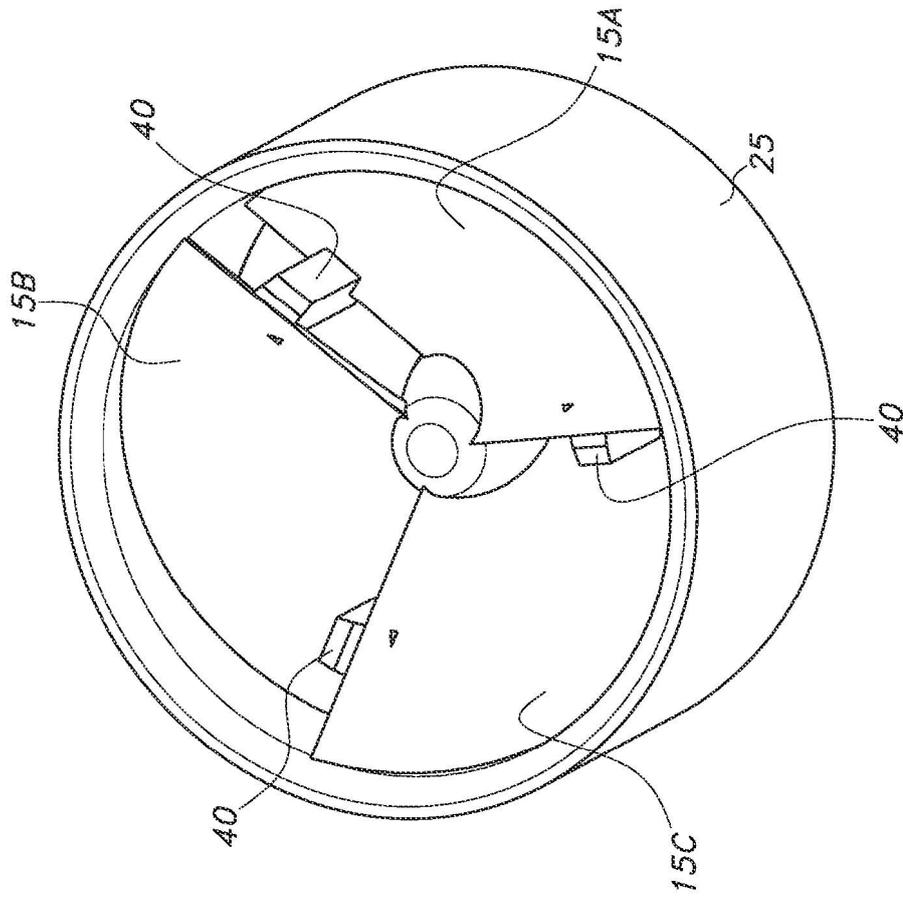


FIG. 8

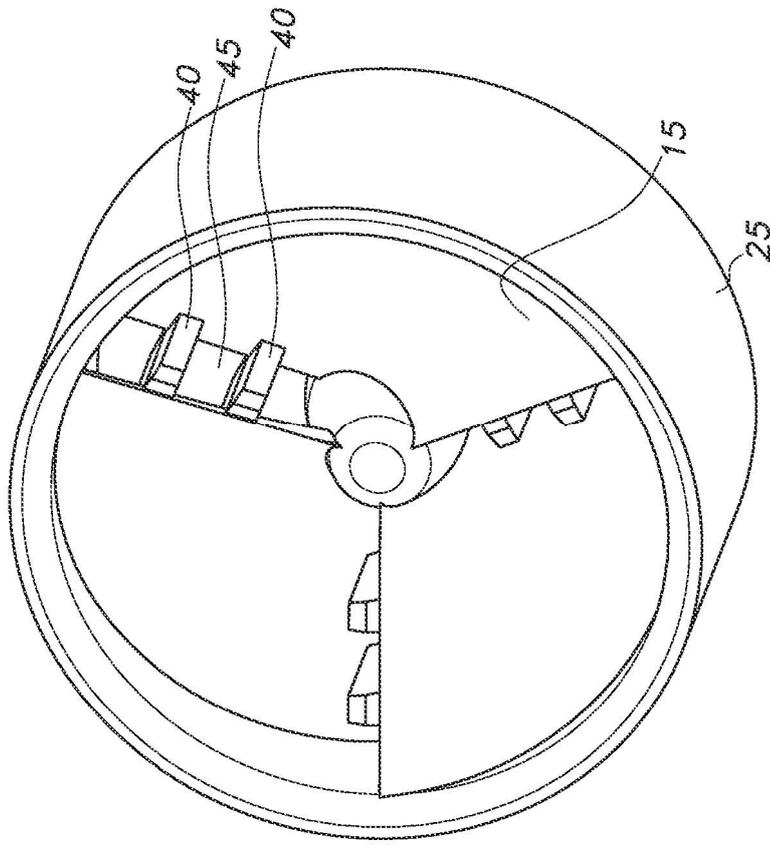


FIG. 10

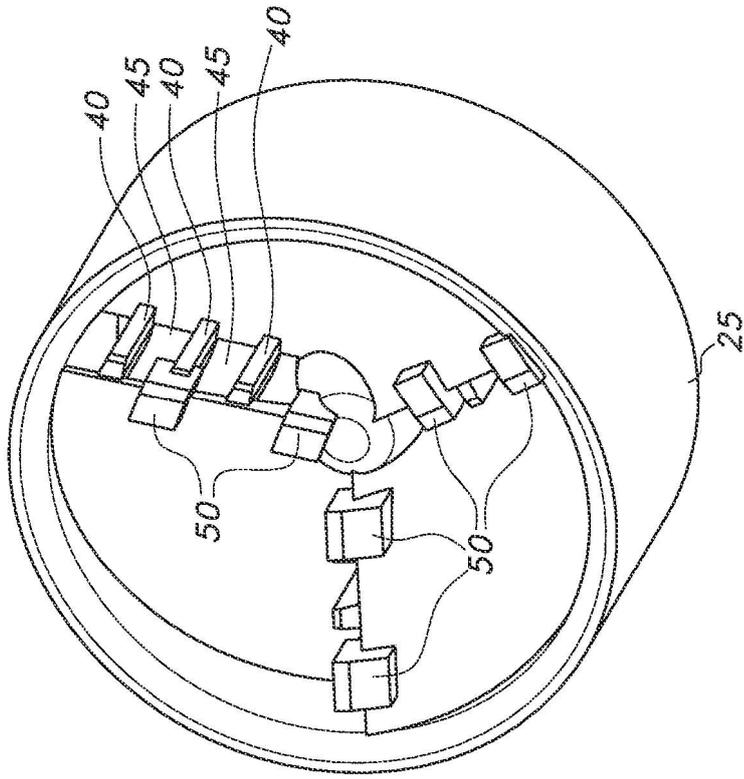


FIG. 11

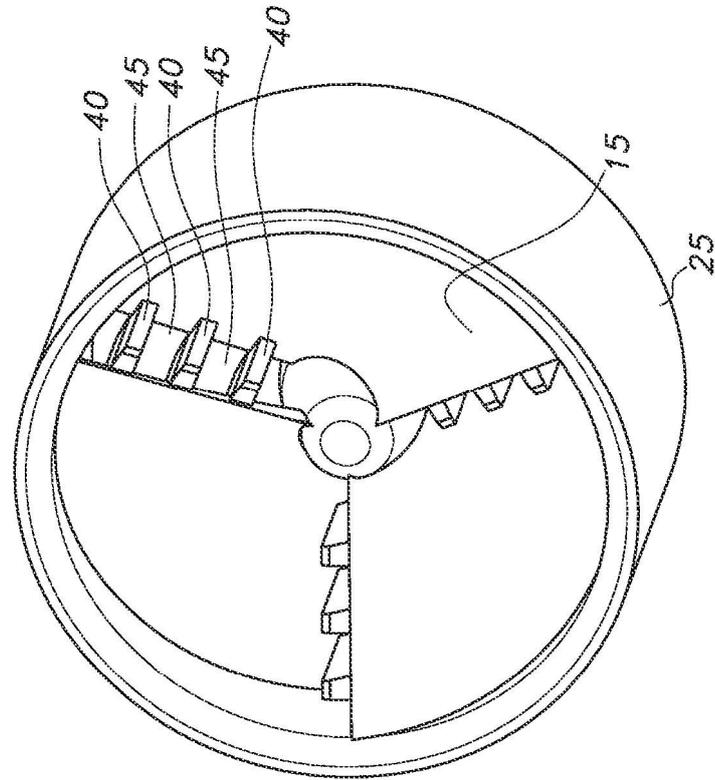


FIG. 12

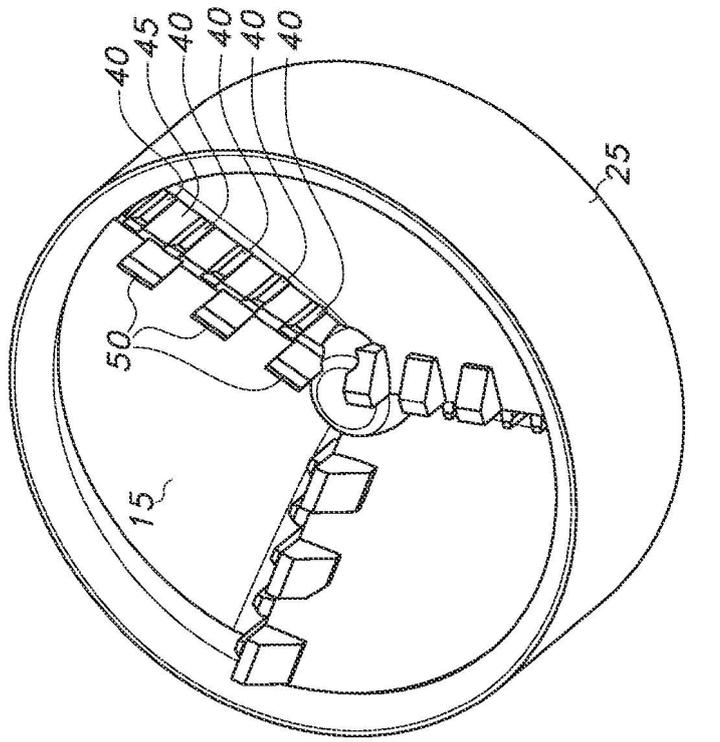


FIG. 14

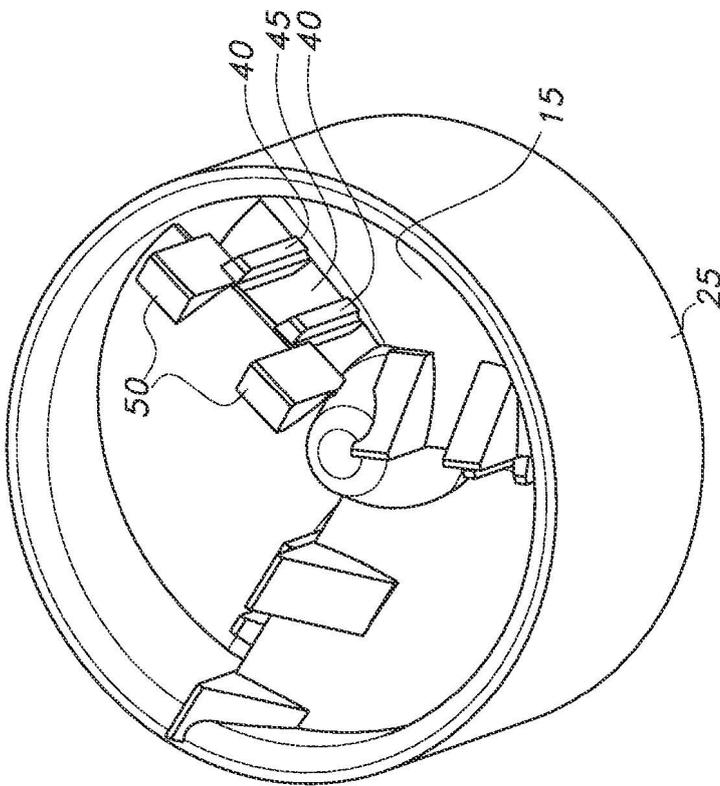


FIG. 13

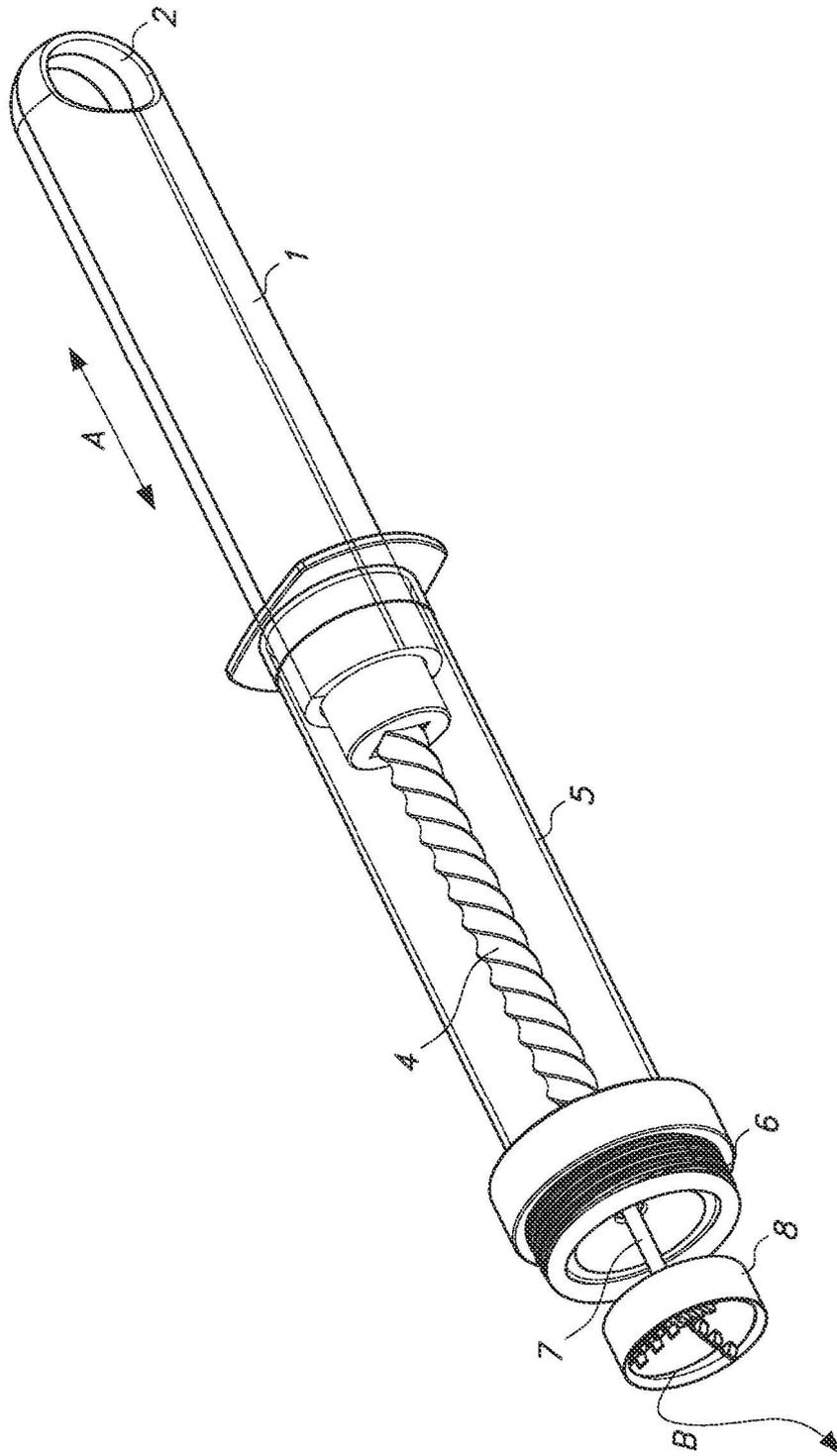


FIG. 15

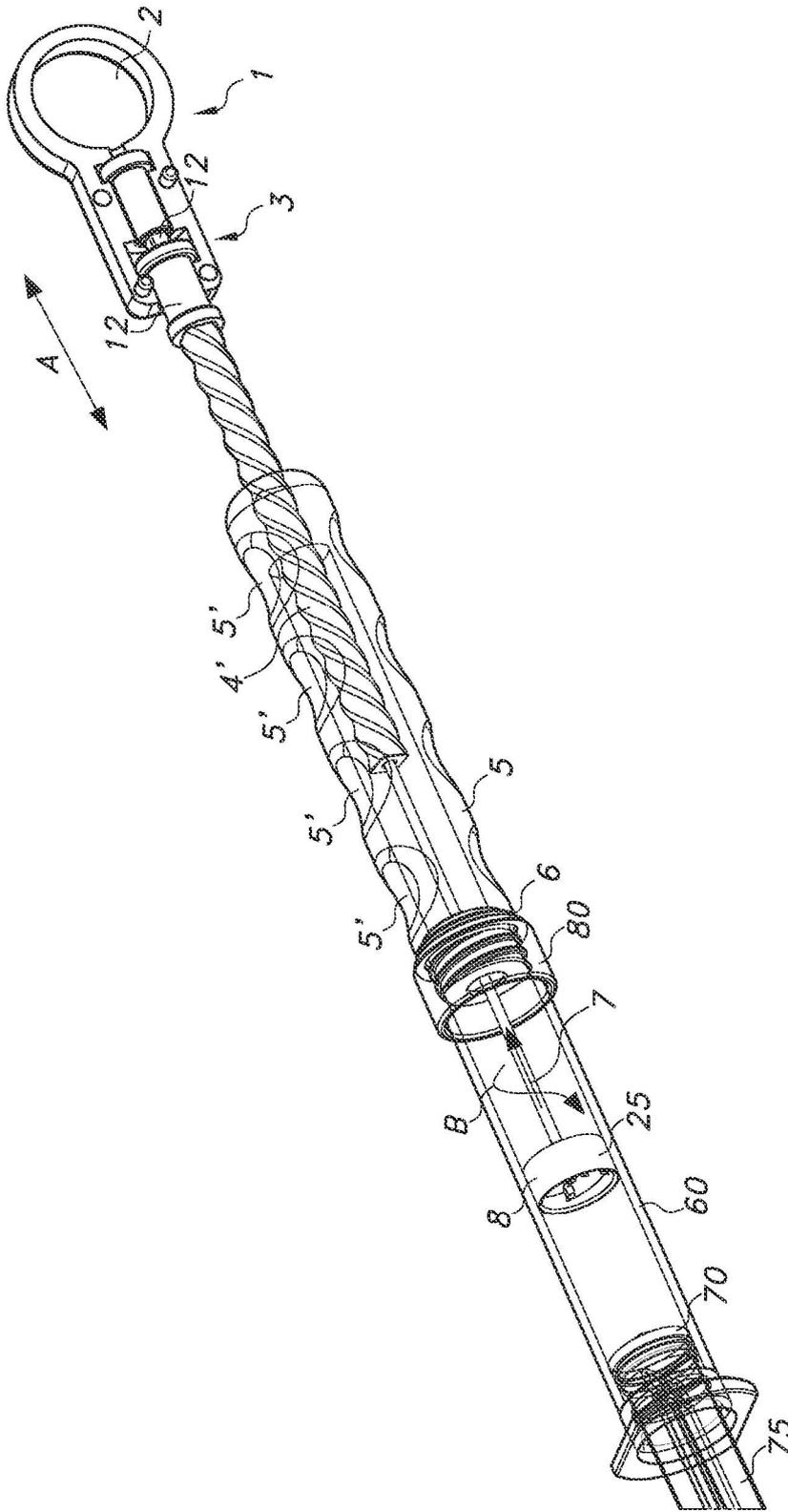


FIG. 16

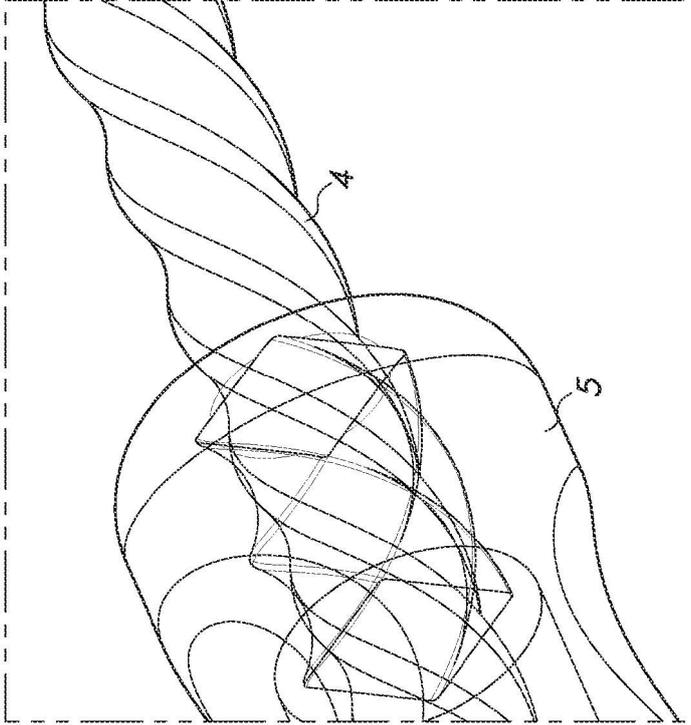


FIG. 18

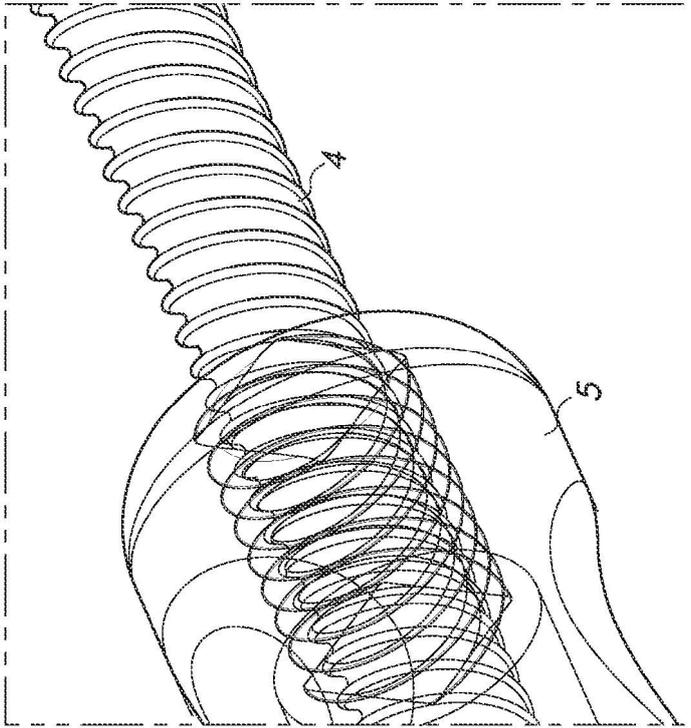


FIG. 17

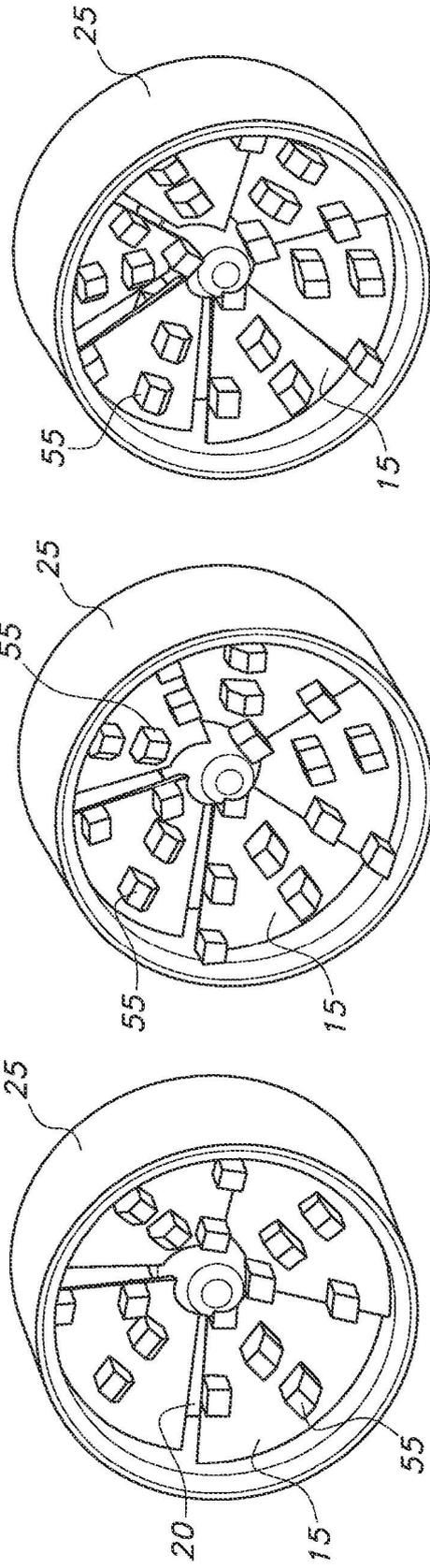


FIG. 19A

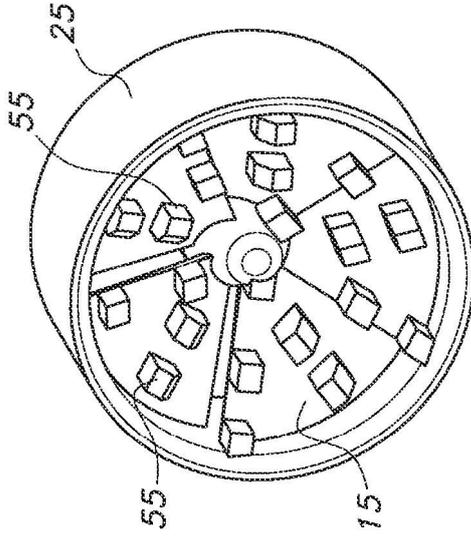


FIG. 19B

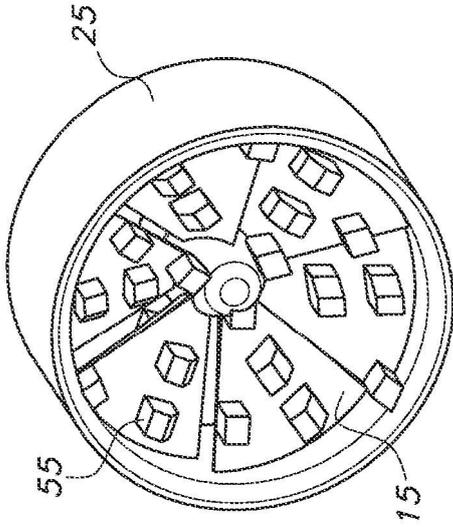


FIG. 19C

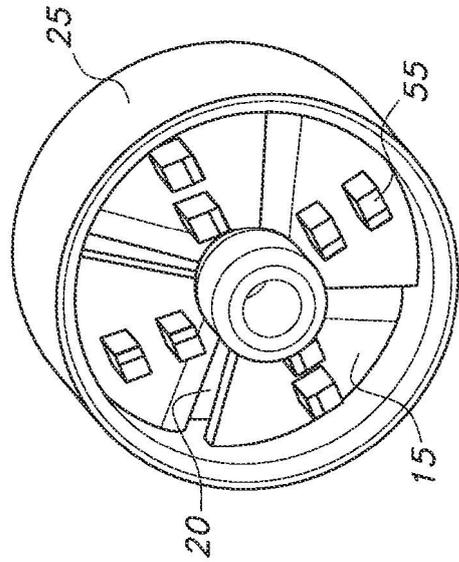


FIG. 19D

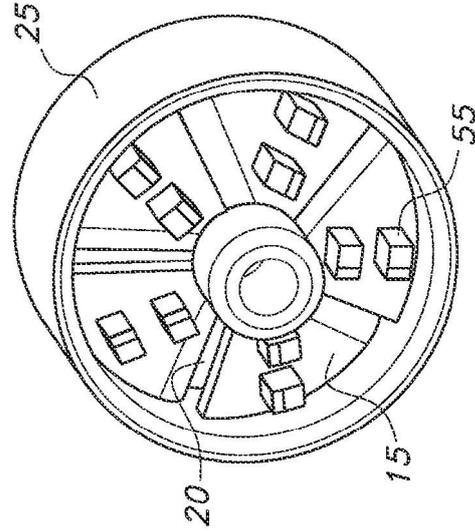


FIG. 19E

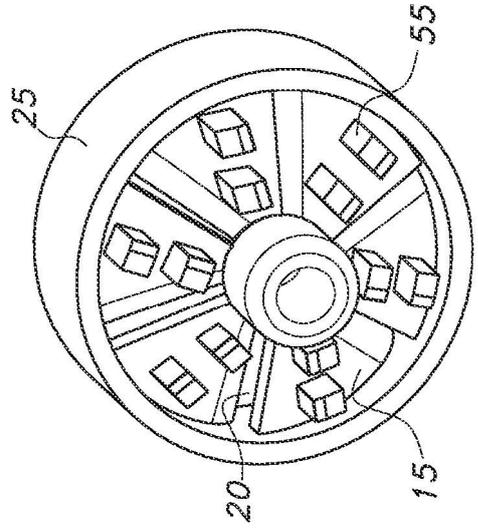


FIG. 19F

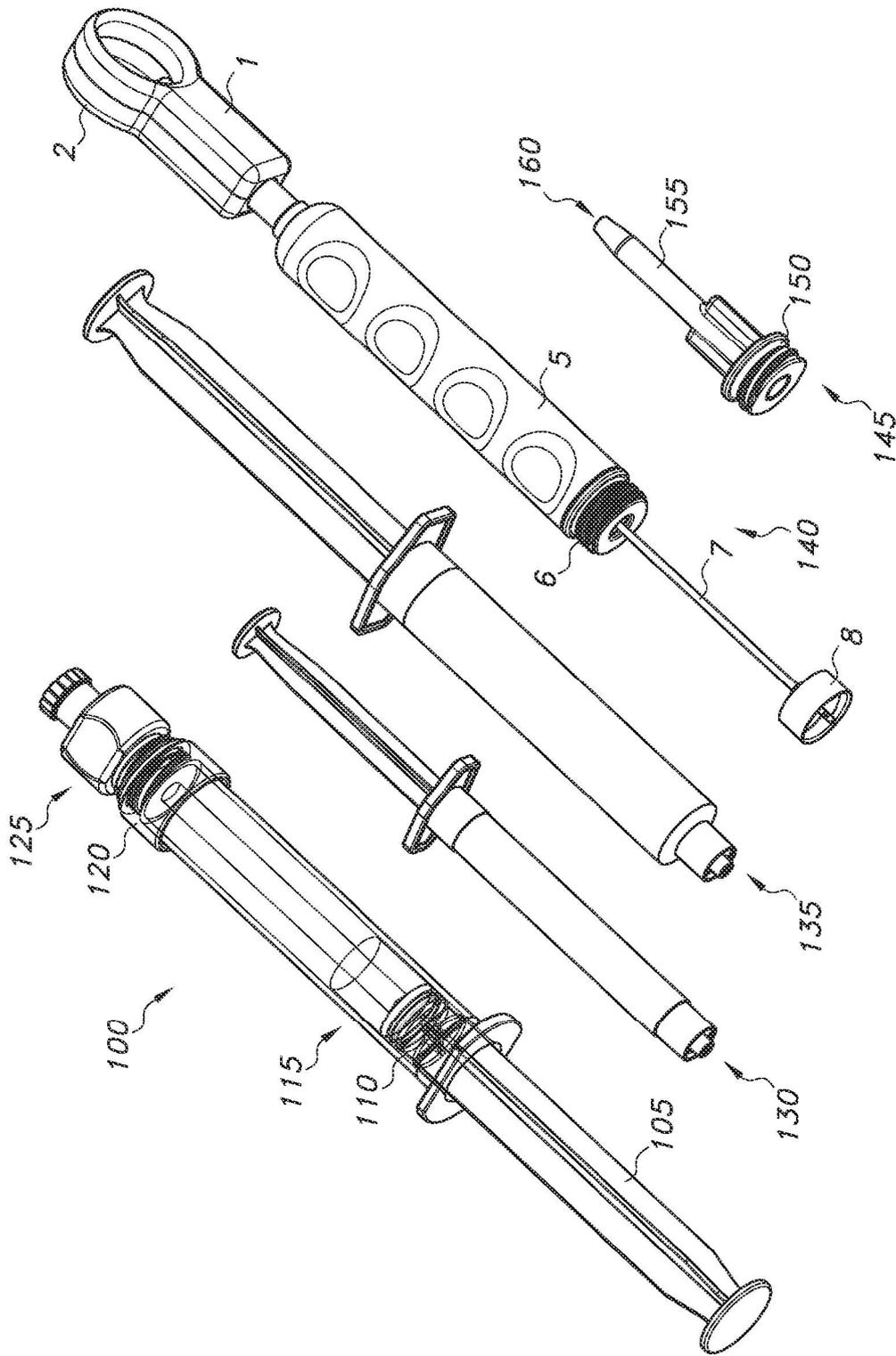


FIG. 20

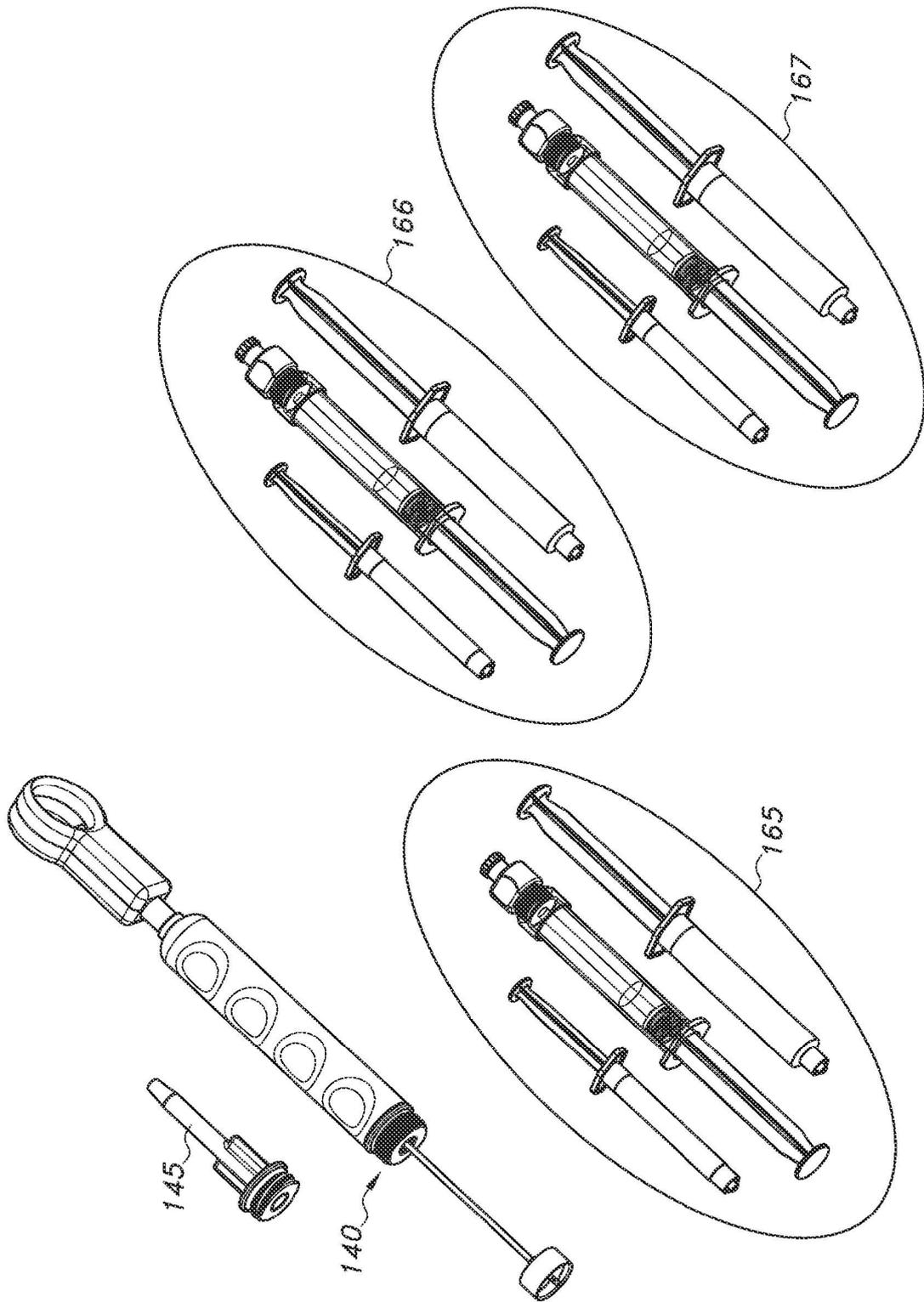


FIG. 21

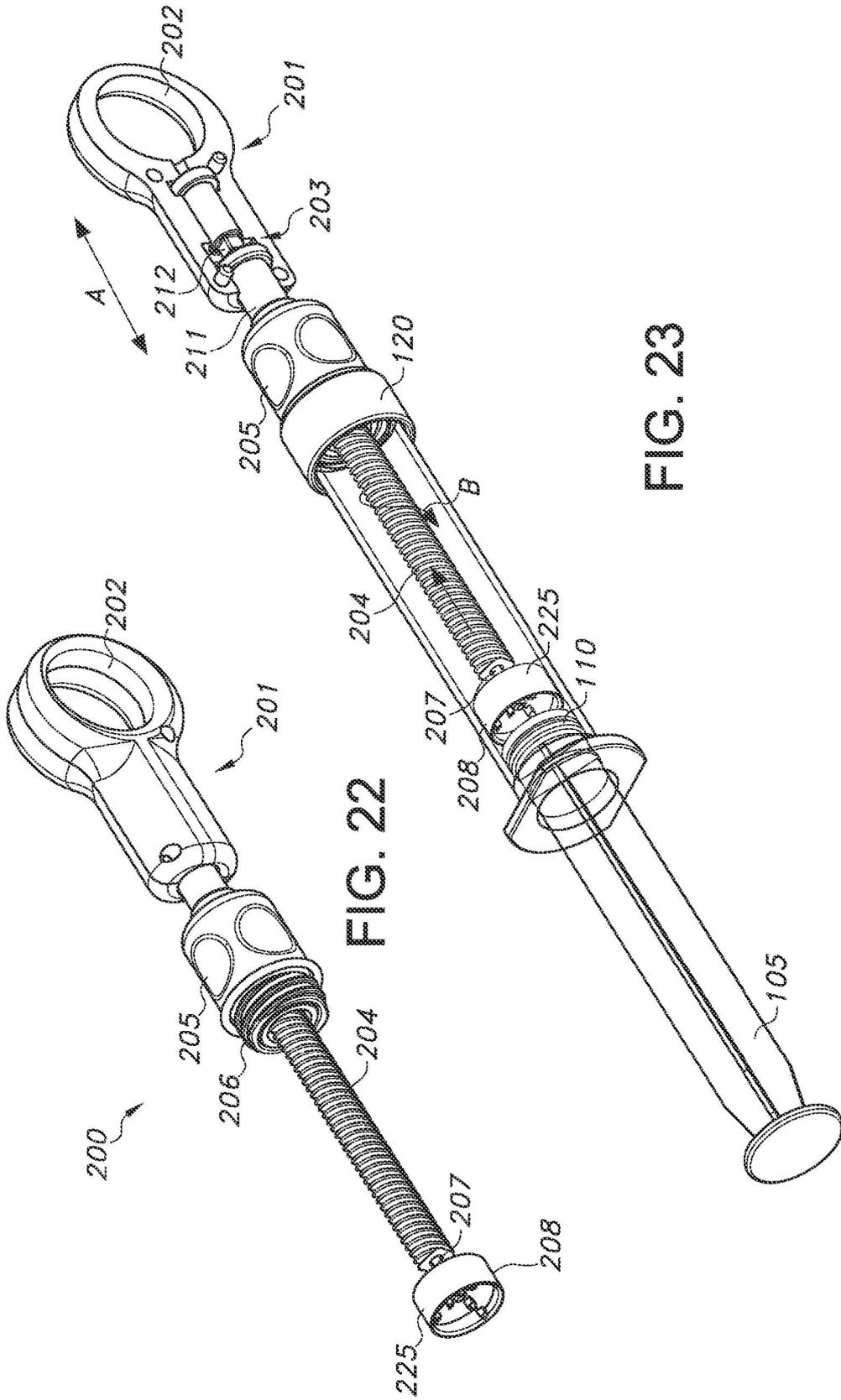


FIG. 22

FIG. 23

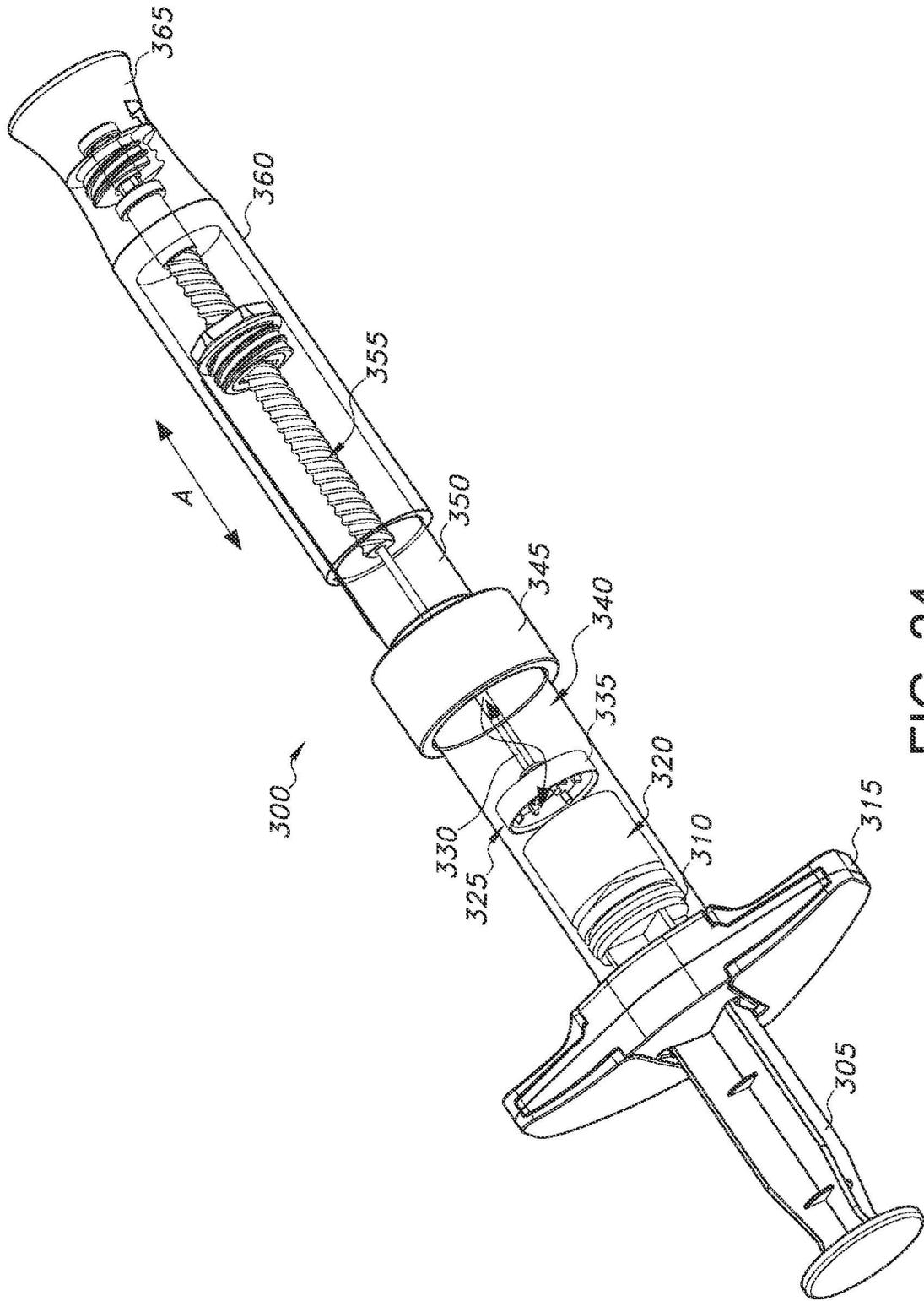


FIG. 24

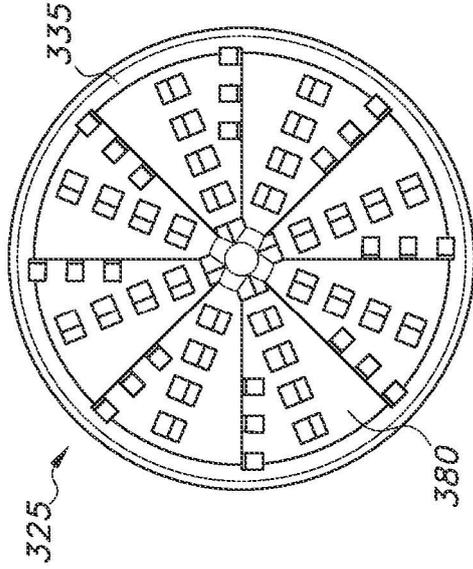


FIG. 27A

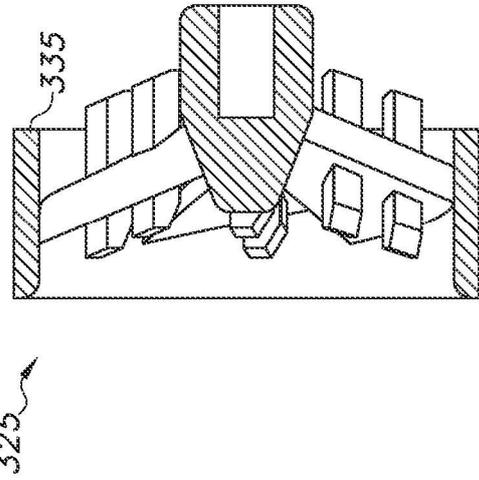


FIG. 27B

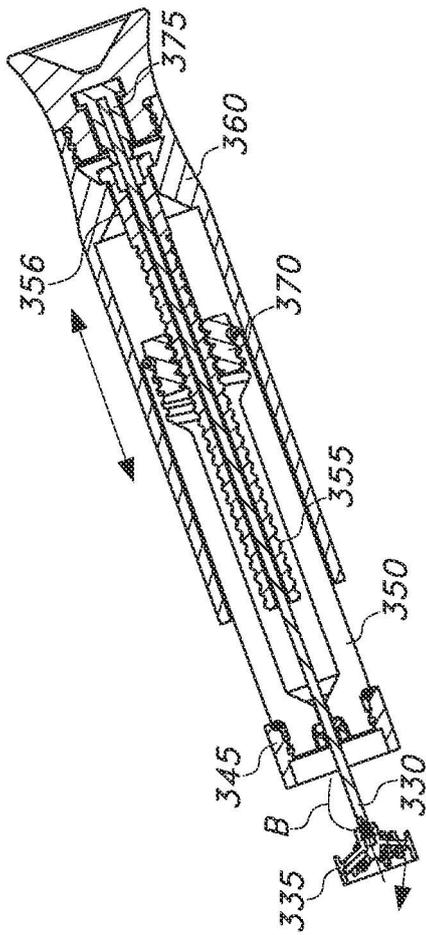


FIG. 25

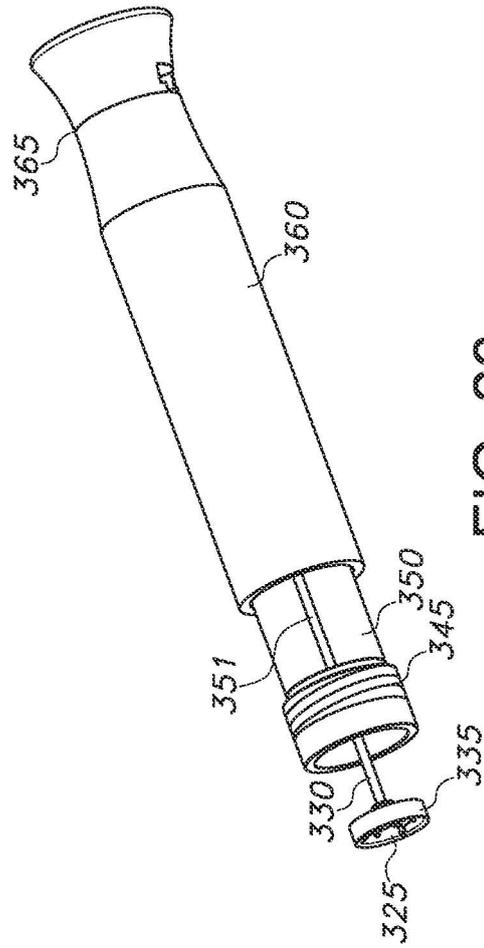


FIG. 26

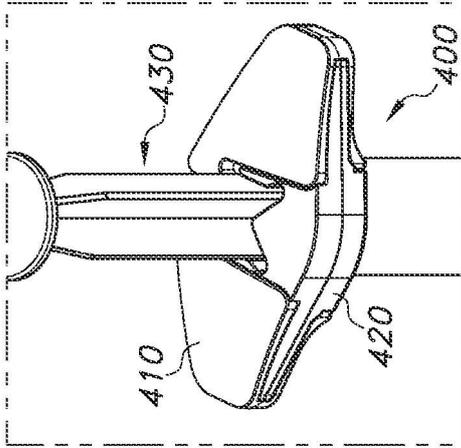


FIG. 28B

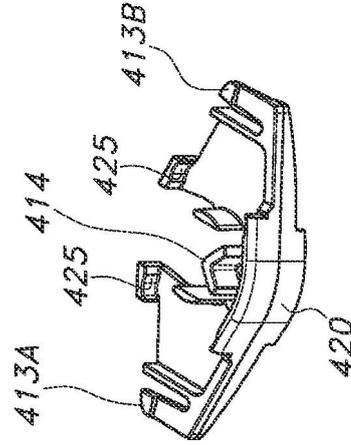


FIG. 29B

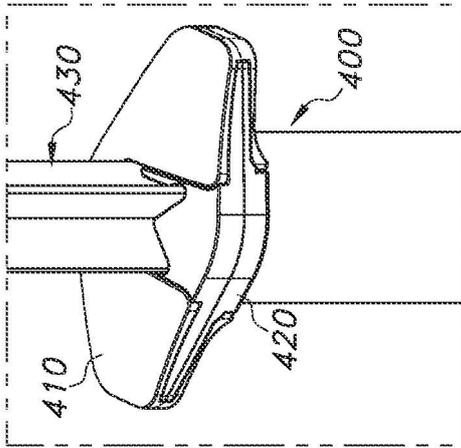


FIG. 28A

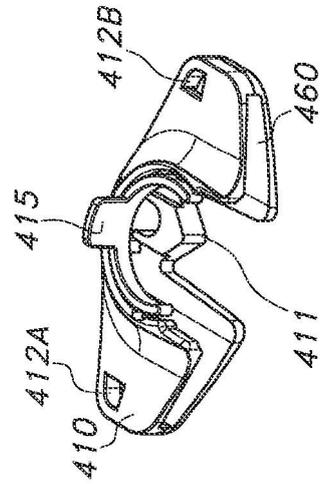


FIG. 29A

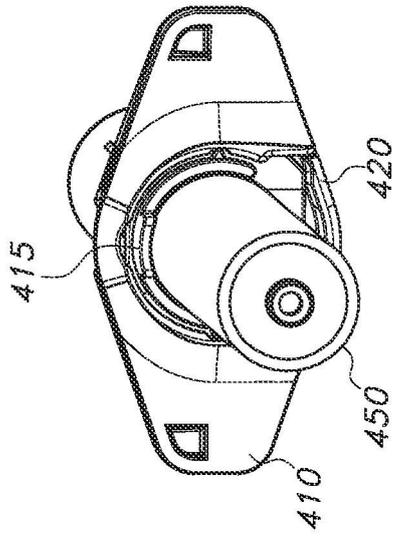


FIG. 30B

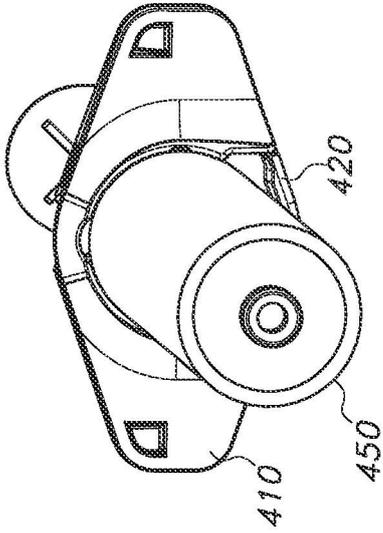


FIG. 30A

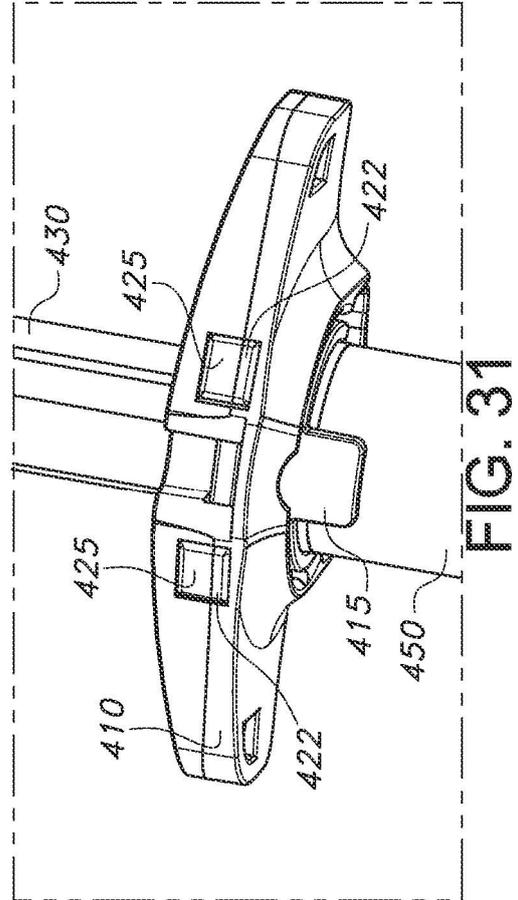


FIG. 31

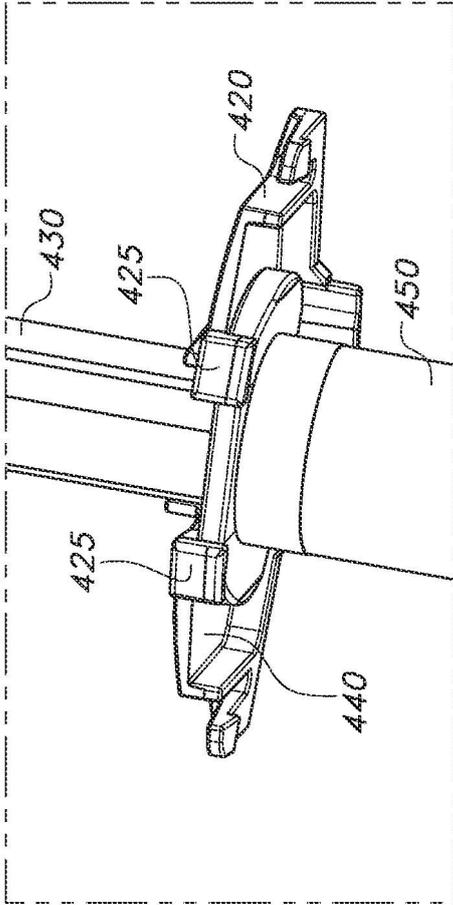


FIG. 32A

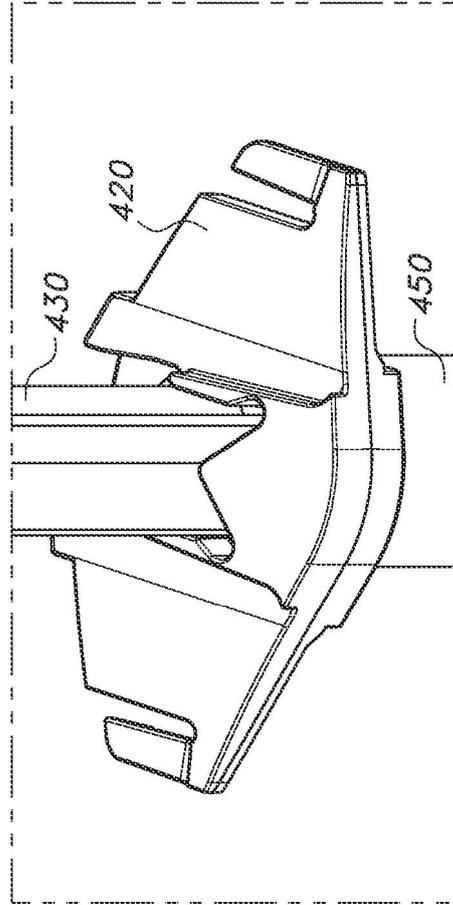


FIG. 32B

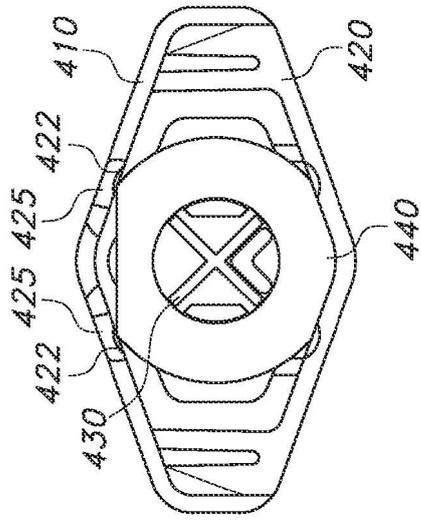


FIG. 33B

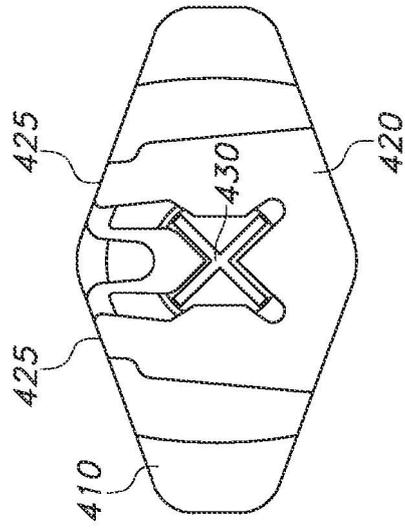


FIG. 34B

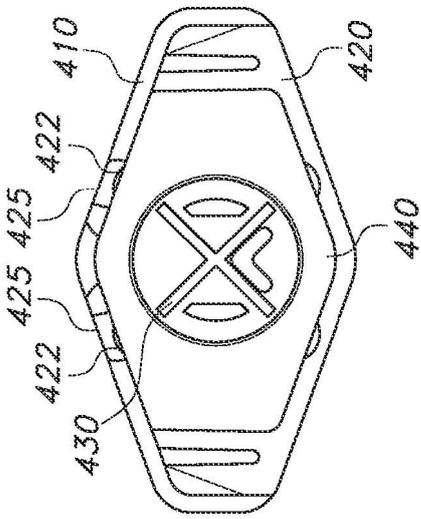


FIG. 33A

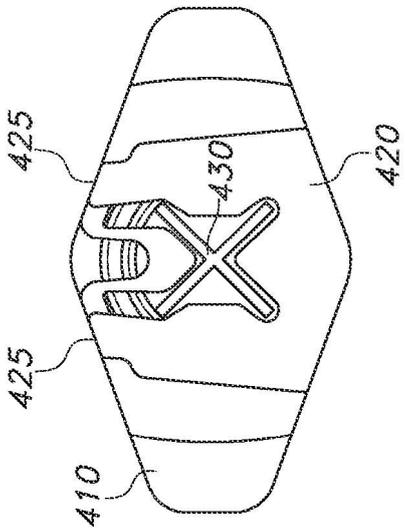


FIG. 34A