



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	10	AI
		21	<b>448221</b>		
			FECHA DE PRESENTACION		
			25.5.76		

PATENTE DE INVENCION

30 PRIORIDADES:		
31 NUMERO	32 FECHA	33 PAIS
583.934	5.6.75	USA
47 FECHA DE PUBLICIDAD	61 CLASIFICACION INTERNACIONAL	62 PATENTE DE LA QUE ES DIVISIONARIA
	A 61 M	
64 TITULO DE LA INVENCION		
UN DISPOSITIVO APLICADOR OPTALMICO PARA INSERTAR MECANICAMENTE MEDICAMENTOS SOLIDOS.		
71 SOLICITANTE (ES)		
MERCK & CO., INC.		
DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
126 East Lincoln Avenue, Rahway New Jersey 07065 ESTADOS UNIDOS.-		
72 INVENTOR (ES)		
73 TITULAR (ES)		
El mismo solicitante.		
74 REPRESENTANTE		
DON BERNARDO UNGRIA GOIBURU.		

1

RESUMEN DE LA INVENCION

Un dispositivo aplicador oftálmico para insertar mecánicamente medicamentos sólidos en forma de insertos, por debajo del párpado y en el fondo de saco del ojo, que comprende un bastoncillo alargado de material plegable no tóxico, terminado en dos mordazas flexibles adaptadas para agarrar un inserto entre las mordazas, de manera que se pueda soltar, y un mango unido al bastoncillo en el extremo opuesto de las mordazas.

5

10

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El tratamiento habitual de varias condiciones del ojo consiste en aplicar dosis de medicamentos apropiados en soluciones acuosas, suspensiones o ungüentos. Aunque estos tratamientos son satisfactorios para tratar las condiciones del ojo donde solo son necesarias una o varias aplicaciones de los agentes medicinales, ciertas condiciones del ojo requieren dosis más frecuentes y el tratamiento resulta incómodo para el paciente. Recientemente, se ha propuesto aplicar los agentes medicinales oftálmicamente activos en forma sólida que se disuelve completamente en el humor lacrimal (véase Loucas y colaboradores, J. of Pharm. Sci., vol. 61, pág. 985, Junio de 1972). La forma del inserto no es crítica y puede estar en forma de disco, oval, rectangular o varilla.

15

20

25

Esta invención se refiere a un instrumento oftálmico mecánico para la terapia ocular y más especialmente a un ins-

1           trumento mecánico para insertar medicamentos sólidos en  
el fondo de saco o fórnex del ojo.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

5           La Figura 1 es una perspectiva del dispositivo  
aplicador oftálmico (DAO).

La Figura 2 es una vista superior del dispositivo.

La Figura 3 es una vista superior ampliada del bastoncillo del dispositivo.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA INVENCION Y FIGURAS

10           La Figura 1 es una perspectiva del dispositivo apli-  
cador oftálmico que comprende un bastoncillo alargado 1 de  
un material plegable no tóxico. El bastoncillo 1 tiene una  
longitud de 8 a 12 mm aproximadamente y termina por uno de  
sus extremos en dos mordazas 3 integrales opuestas, flexi-  
15           bles, separadas por una ranura, que permite que las morda-  
zas 3 agarren un inserto 11, de manera que se puede soltar,  
engranando por fricción el inserto 11 entre las mordazas  
3. Un mango 5 está fijado al bastoncillo en el extremo opues-  
to de las mordazas 7 formando un ángulo de alrededor de  
20           30 a 120° con el eje principal del mango, preferiblemente  
de 45 a 90° y especialmente de alrededor de 70° con una  
pestaña reforzante 9.

25           La Figura 2 es una vista superior del dispositivo  
aplicador oftálmico que indica una realización del mango 5.  
La forma del mango 5 no es crítica y en esta realización

1            está formado por un elemento plano en forma de un segmento  
             circular, que está unido a un extremo del bastoncillo 1 en  
             la parte del segmento que corresponde al centro del círculo  
             7. La porción del mango 5 correspondiente a la periferia  
5            de un segmento circular es de tamaño suficiente para permiti-  
             tir que la persona que inserta el medicamento en el ojo  
             pueda agarrar fácilmente el mango. La longitud del mango  
             no es crítica y en general es alrededor de 25 a 75 mm, pre-  
             feriblemente de 40 a 60 mm. El ángulo del segmento circular  
10           no es crítico y generalmente es alrededor de 15 a 45° y pre-  
             feriblemente de 25 a 35°. El espesor del mango no es críti-  
             co y generalmente dependerá del módulo del material emplea-  
             do en la construcción del dispositivo aplicador oftálmico,  
             siendo generalmente alrededor de 1,5 a 2,5 mm y preferible-  
15           mente alrededor de 2,0 mm. Puede utilizarse una pestaña  
             reforzante 9 para inmovilizar el bastoncillo 1 de manera  
             que el ángulo entre el bastoncillo 1 y el mango 5 permanez-  
             ca constante. Todos los bordes del dispositivo deben ser  
             redondeados para reducir al mínimo la posibilidad de heri-  
20           das accidentales del ojo mientras se inserta el medica-  
             mento.

             La Figura 3 es una vista superior ampliada del bas-  
             toncillo 1 del aplicador, que pone de manifiesto la posi-  
             ción de las mordazas 3. Las dos mordazas opuestas 3 están  
25           separadas por una ranura que corre a lo largo de toda su

1 longitud. La forma de la ranura no es crítica y general-  
mente se adapta a la forma del inserto en la porción del  
mismo que ha de ser sujeta, tiene una profundidad de  
0,5 a 2,0 mm aproximadamente y es ligeramente menor que  
5 la forma del inserto, permitiendo con ello que las morda-  
zas 3 agarren dicho inserto de manera que se pueda soltar,  
engranando por fricción el inserto entre las dos mordazas 3.  
La forma del inserto no es crítica. Una realización del in-  
serto es de forma cilíndrica (como una varilla) con un diá-  
metro de alrededor de 0,5 a 1,5 mm y una longitud de 2 a  
10 12 mm aproximadamente. Por consiguiente, la ranura debe  
estar configurada para aceptar una forma cilíndrica con di-  
mensiones ligeramente más pequeñas que el inserto. Las mor-  
dazas 3 son de forma plana, de tamaño aproximadamente igual  
y están integralmente moldeadas en el bastoncillo plegable 1.  
15 Las mordazas 3 pueden tener una anchura de 1,0 a 3,0 mm  
aproximadamente, de preferencia de 1,5 a 2,5 mm y especial-  
mente 2,0 mm; una profundidad de 0,5 a 2,0 mm aproximadamen-  
te, de preferencia de 1,0 a 1,5 mm y especialmente 1,0 mm;  
20 y un espesor de 0,2 a 0,8 mm aproximadamente, de preferencia  
de 0,3 a 0,6 mm y especialmente 0,4 mm. La superficie su-  
jetadora (interna) de las mordazas no es crítica y puede ser  
lisa, ondulada o irregular. El bastoncillo tiene una longitud  
de 8 a 12 mm aproximadamente, de preferencia de 9 a 11 mm  
25 y especialmente de 9 a 10 mm, de manera que permita al usua

1           rio del inserto insertar el medicamento en la zona apropiada del fondo de saco o fórnex del ojo, sin ayuda de nadie. El espesor y la anchura del bastoncillo no son críticos y en general será suficiente que mantengan la forma del  
5           bastoncillo en ausencia de fuerzas externas pero que se deforme fácilmente por aplicación de fuerzas suaves como las que se encontrarían por contacto accidental con el globo del ojo o con los tejidos circundantes. El bastoncillo puede tener una anchura de 3,0 a 6,0 mm aproximadamente en la porción unida al mango, preferiblemente de 4,0 a 5,0 mm, disminuyendo hasta unos 1,5-3,0 mm en la punta que contiene las mordazas, preferiblemente un espesor de alrededor de 2,0 mm y desde 1,5 a 3,0 mm aproximadamente y puede estar ahusado de manera que la porción más gruesa se encuentre en el extremo del bastoncillo que contiene las mordazas. El extremo del bastoncillo que contiene las mordazas debe ser de dimensiones tales que puedan moldearse unas mordazas integrales como parte del bastoncillo. El bastoncillo 1 está unido al mango 5 por el extremo opuesto de las mordazas 7. Puede haber una pestaña reforzante 9.

20                           El dispositivo aplicador oftálmico puede producirse en una sola pieza mediante técnicas de conformación adecuadas, tales como moldeo por compresión y especialmente moldeo por inyección. Puede producirse un bastoncillo 1 y  
25           un mango 5 donde el bastoncillo y el mango se encuentran

1 en planos diferentes o preferiblemente en el mismo plano  
para facilitar el embalaje del dispositivo.

5 El dispositivo aplicador oftálmico puede producirse a partir de un material plegable no tóxico, que no sea fácilmente soluble en agua, que no mantenga el crecimiento de microorganismos y sea fácilmente esterilizado, tal como una composición de caucho de silicona y especialmente una composición de elastómero termoplástico. Los polímeros de elastómeros termoplásticos se comportan como los materia-  
10 les termoplásticos por encima de su punto de ablandamiento y pueden ser procesados en el equipo habitual de transformación de termoplásticos. La composición de caucho termoplástico está constituida por un copolímero de bloque que comprende unidades estireno unidas consecutivamente, seguidas  
15 de un gran número de unidades diénicas, como butadieno o isopreno, seguidas de otra sección de unidades estireno en el extremo. El copolímero de bloque puede estar parcialmente hidrogenado, como se describe en la patente estadounidense 3.595.942. Pueden obtenerse y utilizarse composiciones  
20 de caucho termoplástico en forma de polímero pura goma o en forma de composición constituida por el polímero y además uno o más de los siguientes ingredientes: un auxiliar de elaboración y promotor de la fluidez tal como un aceite de elaboración del caucho, una resina como un polietileno o un  
25 poliestireno, un estabilizante tal como uno de los fenoles

1 con impedimento estérico o un éster insaturado y una carga  
como arcilla, una sílice o un negro de humo. Estos cauchos  
termoplásticos son producidos y vendidos comercialmente,  
por ejemplo los cauchos termoplásticos Solprene<sup>®</sup> de  
5 Phillips Petroleum, TPR<sup>®</sup> de Unimoyal y Kraton<sup>®</sup> de  
Shell Chemical. Uno de estos cauchos termoplásticos que pue-  
de ser utilizado es el caucho termoplástico Kraton<sup>®</sup>  
G-2705 de Shell Chemical (anteriormente GX-7050) que es una  
composición de caucho termoplástico constituida por un copo-  
10 límero de bloque parcialmente hidrogenado como se describe  
en la patente estadounidense 3.595.942, un auxiliar de ela-  
boración (tal como un aceite de elaboración del caucho) y un  
estabilizante (tal como un fenol con impedimento estérico o  
un éster insaturado). El material utilizado en la construc-  
15 ción del dispositivo debe ser fácilmente esterilizado por  
métodos comunes tales como inmersión en una solución acuosa  
al 0,01 % de cloruro de benzalconio, una solución al 70 %  
de isopropanol o lavado con agua corriente caliente (45 a  
70°C) durante 10 a 30 segundos.

20 Típicamente, en el uso del dispositivo aplicador  
oftálmico, las manos de la persona que inserta el disposi-  
tivo deben estar bien lavadas con jabón y agua. Después  
se esteriliza el dispositivo aplicador manteniéndolo bajo  
agua corriente caliente durante 15 segundos y sacudiendo

25

1 el exceso de agua. Colocando el mango 5 del aplicador  
entre el pulgar y el dedo corazón, con el índice situa-  
do cerca del extremo del mango unido a la punta, se presio-  
na suavemente sobre el inserto el bastoncillo 1 del aplica-  
5 dor que incorpora la ranura. El inserto oftálmico se adhe-  
rirá al aplicador. Mirándose en un espejo y utilizando la  
mano libre para sujetar suavemente la superficie del tercio  
externo del párpado inferior entre el pulgar y el índice,  
se separa el párpado del globo del ojo creando una bolsa  
10 entre el globo y el párpado. La punta 1 del aplicador que  
contiene el inserto oftálmico se coloca en la bolsa creada  
entre el párpado y el globo sobre la parte blanca del ojo  
(esclera), manteniéndolo lejos de la parte coloreada del  
ojo (córnea). Se saca el dispositivo aplicador y el inser-  
15 to oftálmico permanece en el fondo de saco o fórnex del  
ojo. Para asegurar la colocación apropiada en el interior  
del ojo, el párpado inferior debe ser colocado fuera del  
inserto oftálmico, hacia arriba y sobre el mismo, mientras  
se mira hacia abajo, agarrando la superficie de la piel del  
20 tercio externo del párpado inferior entre el pulgar y el  
índice. Un inserto adecuadamente colocado permanece en la  
porción inferior del ojo por detrás del párpado inferior.

Aunque se han descrito y señalado las característi-  
cas nuevas fundamentales de la invención aplicadas a las  
25 realizaciones preferidas, los expertos en la técnica obser-

1

varán que pueden realizarse diversos cambios y modificaciones y omisiones del instrumento oftálmico para la terapia ocular aquí descrito sin apartarse del espíritu de la invención. Por lo tanto, la intención es quedar limitado solamente por el alcance de las reivindicaciones que siguen.

5

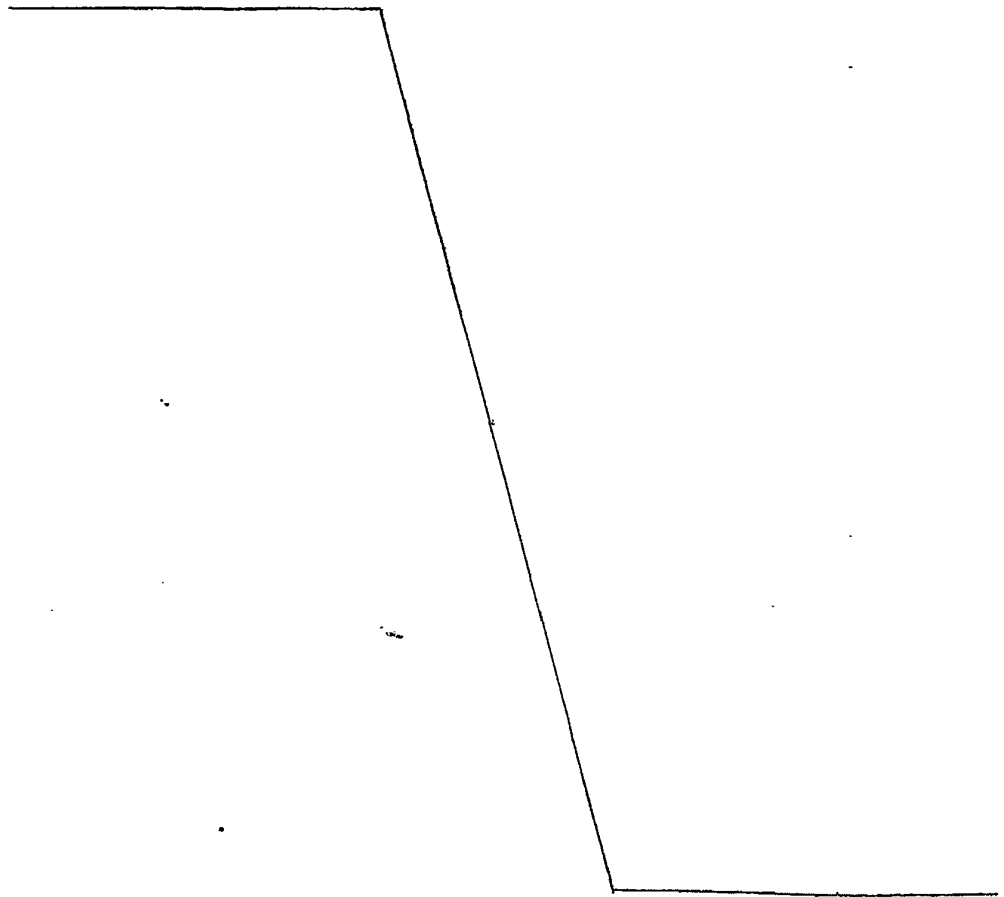
En resumen, la Patente de Invención que se solicita deberá recaer sobre las siguientes:

10

15

20

25



1

## REIVINDICACIONES

5

1. Un dispositivo aplicador oftálmico para insertar mecánicamente medicamentos sólidos, en forma de insertos, debajo del párpado y en el fondo de saco del ojo, que comprende:

10

un bastoncillo alargado de un material plegable no tóxico, cuyo bastoncillo termina en dos mordazas opuestas, integrales, flexibles, separadas por una ranura que permite que dichas mordazas agarren dicho inserto, de manera que se pueda soltar, engranando el inserto por fricción entre dichas mordazas y

15

un mango unido a dicho bastoncillo por el extremo del mismo opuesto a las mordazas.

20

2. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 1, donde la ranura se adapta a la forma del inserto citado y es ligeramente más pequeña que dicho inserto.

25

3. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 2, donde dicho dispositivo es de una sola pieza.

4. El dispositivo aplicador oftálmico de la Rei-

1 vindicación 3, donde se agrega una pestaña reforzante en  
el punto donde el bastoncillo se une al mango.

5 5. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 3, donde el dispositivo es producido a partir  
de una composición de caucho termoplástico.

10 6. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 5, donde la composición de caucho termoplástico citada está constituida por un copolímero de bloque que comprende unidades estireno unidas entre sí consecutivamente, seguidas por un gran número de unidades diénicas, seguidas por otra sección de unidades estireno en el extremo.

7. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 6, donde dicho copolímero de bloque está parcialmente hidrogenado.

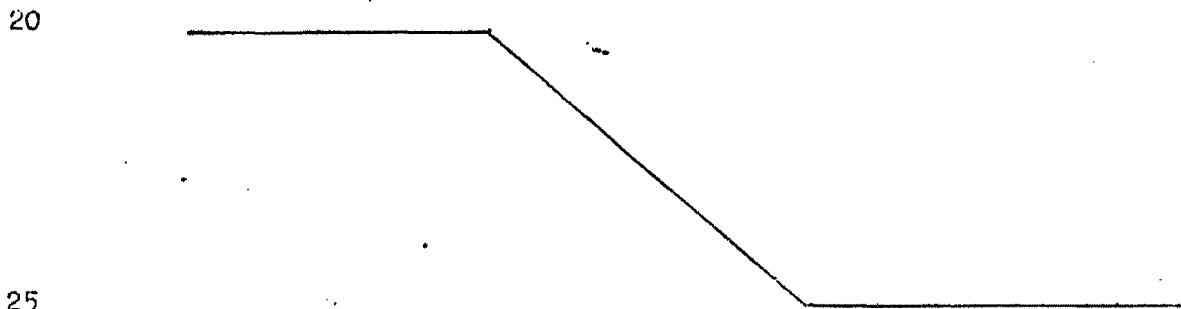
15 8. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 1, donde el bastoncillo y el mango se encuentran en el mismo plano.

20 9. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 1, constituido por un bastoncillo de unos 8 a 12 mm de longitud, cuyo diámetro disminuye desde alrededor de 1,5 a 3,0 mm en el extremo de las mordazas y conteniendo una ranura de alrededor de 0,5 a 1,5 mm de anchura y alrededor de 0,5 a 2,0 mm de profundidad, que corre perpendicularmente a dicho bastoncillo y paralelamente a dichas  
25 mordazas, dos mordazas de igual tamaño con una anchura de

1            1,0 a 3,0 mm aproximadamente, una profundidad de 0,5 a 2,0  
mm y un espesor de 0,2 a 0,8 mm y un mango de una longitud  
de 25,0 a 75,0 mm unido a dicho bastoncillo formando un  
ángulo de alrededor de 30 a 120 °.

5            10. El dispositivo aplicador oftálmico de la Reivindicación 1, constituido por un bastoncillo de 9 a 11 mm aproximadamente de longitud, que contiene una ranura en forma de cilindro, que corre perpendicularmente a dicho bastoncillo y paralelamente a dichas mordazas, siendo el diámetro de dicho cilindro de 0,5 a 1,5 mm aproximadamente, teniendo las mordazas una anchura de 1,5 a 2,5 mm aproximadamente, una profundidad de 1,0 a 1,5 mm aproximadamente y un espesor de 0,3 a 0,6 mm aproximadamente y un mango de 40 a 60 mm aproximadamente de longitud unido a dicho bastoncillo formando un ángulo de 45° a 90° aproximadamente.

15            11. Se reivindica por último como objeto sobre el que ha de recaer la Patente de Invención que se solicita:  
UN DISPOSITIVO APLICADOR OFTALMICO PARA INSERTAR MECANICAMENTE MEDICAMENTOS SOLIDOS.

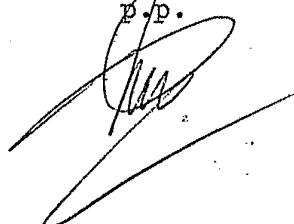


1                    Todo conforme queda descrito y reivindicado en  
la presente memoria descriptiva que consta de catorce pa-  
ginas mecanografiadas y dibujos adjuntos.

Madrid, 25 mayo 1.976

BERNARDO UNGRIA

P.P.



5

10

15

20

25

Fig. 1.

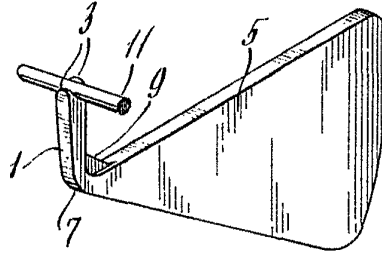


Fig. 2.

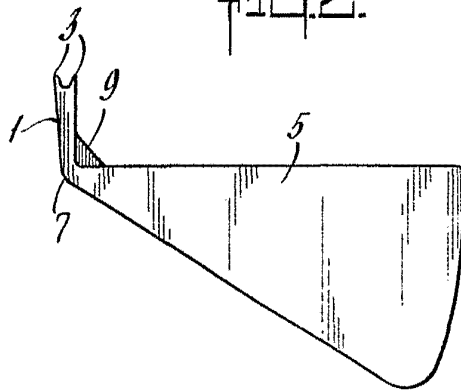
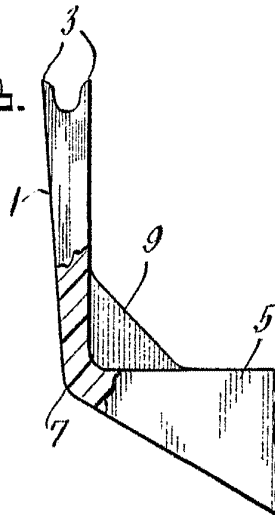


Fig. 3.



ESCALA VARIABLE  
Madrid, 25 mayo 1.975  
BERNARDO ARELLANO