

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 986 132**

51 Int. Cl.:

A61F 9/00 (2006.01)

A61M 5/42 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.11.2019** **E 19206855 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2024** **EP 3769729**

54 Título: **Un dispositivo de administración intraocular para la administración intraocular de una sustancia, por ejemplo, un medicamento, en un ojo humano o animal**

30 Prioridad:

26.07.2019 NL 2023576

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

08.11.2024

73 Titular/es:

**SHARPSIGHT B.V. (100.0%)
Mosterdgriend 8
6049 MG Herten, NL**

72 Inventor/es:

GONÇALVES, ARNALDO

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 986 132 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo de administración intraocular para la administración intraocular de una sustancia, por ejemplo, un medicamento, en un ojo humano o animal

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de administración intraocular para la administración intraocular de una sustancia, por ejemplo, un medicamento, en un ojo humano o animal mediante una aguja hipodérmica según el preámbulo de la reivindicación 1.

10 En oftalmología, por ejemplo, las inyecciones intravítreas o intraoculares mediante las cuales se inyecta una sustancia, y más concretamente un medicamento, en un ojo humano o animal por medio de una aguja hipodérmica, se aplican hoy en día cada vez más para tratar determinados trastornos oculares que, hasta ahora, apenas podían tratarse terapéuticamente, o solo de manera limitada. Especialmente en el tratamiento de la endoftalmitis, una inflamación intraocular del ojo que se produce con poca frecuencia, los antibióticos se administran a menudo por vía intravítrea. Otros trastornos oculares que pueden tratarse de este modo son: la degeneración macular, las oclusiones venosas, la retinopatía diabética, todos los tipos de edema de la mácula, el glaucoma neovascular, algunas formas de trastornos oculares isquémicos, etc.

15 En general, la aguja hipodérmica se inserta en el ojo a una distancia predeterminada del limbo. En particular, una aguja hipodérmica que se inserte en el ojo en una posición incorrecta puede provocar complicaciones no deseadas, como hemorragias intraoculares o daños en el cristalino causados por la aguja, lo que, a su vez, puede provocar cataratas, desprendimiento de retina y otros problemas similares.

20 Como solución a los inconvenientes ilustrados con anterioridad, la publicación de patente internacional N° WO2008/097072 propone un dispositivo o herramienta desechable para su colocación en el ojo humano o animal, mediante el cual se simplifica la inyección intravítrea en el sentido de que el dispositivo o herramienta comprende un receptáculo en forma de embudo para recibir una aguja hipodérmica. El receptáculo en forma de embudo tiene una abertura o aberturas situadas de tal manera que, cuando la herramienta o dispositivo se coloca correctamente en el ojo, la aguja se insertará en el ojo en la posición correcta.

25 Del mismo modo, la publicación de patente internacional N° WO2016/083669 propone un dispositivo o herramienta desechable para su colocación en el ojo humano o animal, mediante el cual la inyección intravítrea se realiza de manera similar a la de la patente WO2008/097072, ya que el dispositivo o herramienta también implementa un receptáculo en forma de embudo para recibir una aguja hipodérmica.

30 Los hospitales y otras instituciones médicas o clínicas, así como los veterinarios, utilizan hoy en día diferentes tipos de agujas y jeringas que, debido a su diversidad de dimensiones, no son todas utilizables con un único dispositivo o herramienta de inyección conocido, de manera que, por ejemplo, es necesario mantener en stock una pluralidad de tipos de tamaño diferente del dispositivo conocido.

35 El objeto de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo o herramienta mejorado para ayudar en la administración intraocular de una sustancia en el ojo humano o animal, adecuado para su uso con una amplia variedad de diferentes tipos y tamaños de agujas hipodérmicas y jeringas, o similares.

Los objetos antes mencionados y otros se logran mediante un dispositivo de administración intraocular según la presente invención, tal como se define en la parte caracterizante de la reivindicación 1.

40 A diferencia del dispositivo conocido, en lugar de un receptáculo en forma de embudo para recibir una aguja hipodérmica o similar para la administración de una sustancia, en el dispositivo según la presente invención, en el cuerpo hueco, se dispone una sección o área de acceso abierto, que se extiende desde la estructura de base, para recibir y colocar la aguja o jeringa, de tal manera que se acomoda una amplia variedad de tipos y dimensiones de agujas, mientras que la zona de acceso abierta, al mismo tiempo, proporciona una inspección visual adecuada durante la administración.

45 Para evitar que las pestañas o la suciedad de las pestañas entren en la zona de acceso abierta, la presente invención prevé elementos en forma de ala que se ensanchan a lo largo de una distancia en dirección radial desde la estructura de base y el cuerpo hueco y que se extienden en dirección longitudinal del cuerpo hueco a ambos lados de la zona o sección de acceso abierta.

50 Los elementos en forma de ala proporcionan, además, una extensión eficaz de los párpados y opcionalmente pueden tener una forma curvada para evitar lesiones o similares en los párpados y para mantener el ojo abierto de una manera sencilla y cómoda para el paciente. De este modo, el párpado puede mantenerse abierto de modo eficaz, para que el parpadeo involuntario del paciente no interfiera con la inserción de la aguja hipodérmica. Por lo tanto, no es necesario aplicar elementos separadores o similares para mantener el ojo abierto mientras se administra una sustancia, como un medicamento.

55 En otra realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención, la estructura de base comprende una forma elíptica interrumpida que tiene una abertura en la estructura de base que conecta

con la sección de acceso abierta, en la que los medios de posicionamiento comprenden al menos un marcador que define al menos una posición de administración, en particular un primer y un segundo marcador que definen posiciones de administración a una distancia de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente, del limbo corneal del ojo.

5 En otra realización, dicha estructura de base comprende una abertura alargada o una abertura elíptica o una abertura circular en dicha estructura de base, y dichos medios de posicionamiento comprenden al menos un marcador, que define al menos una posición de administración, en particular un primer y un segundo marcador a una distancia de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente, de dicho limbo corneal de dicho ojo.

10 En estas realizaciones, la sección de acceso abierta en el cuerpo hueco y la abertura o corte en la estructura de base se conectan entre sí, de tal manera que proporcionan un área completamente abierta y de libre acceso para administrar una sustancia en el ojo. Para ayudar a colocar la aguja o la jeringa en la posición o a la distancia correcta del limbo, se proporciona al menos un marcador que marca una posición de administración. En la práctica, se prefieren posiciones de administración a una distancia de 3,5 mm y 4 mm del limbo corneal del ojo.

15 Por consiguiente, una realización particular del dispositivo según la invención comprende un primer y un segundo marcador que definen posiciones de administración a una distancia de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente, del limbo corneal del ojo.

El marcador o marcadores pueden colocarse, por ejemplo, en uno o ambos de los elementos en forma de ala en sus lados enfrentados, de manera que los marcadores sean visibles cuando se mire a la sección o área de acceso abierto.

20 En otra realización según la presente invención, los medios de posicionamiento del dispositivo de administración intraocular comprenden un elemento de posicionamiento formado como una extensión dispuesta en una parte interrumpida de la estructura de base de forma elíptica, el elemento de posicionamiento que define al menos una posición de administración, en particular el elemento de posicionamiento que define una primera y una segunda posición de administración a una distancia de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente,
25 del limbo corneal del ojo.

En una realización del dispositivo de administración intraocular, el elemento de posicionamiento tiene una configuración de forma anular, que comprende un borde anular interior que define una distancia de 3,5 mm desde el limbo corneal del ojo, y un rebaje que se extiende en dirección radial de la estructura de base, que define una distancia de 4 mm desde el limbo corneal del ojo.

30 El rebaje puede tener cualquier forma, en una realización particular, sin embargo, el rebaje está dispuesto para alojar agujas hipodérmicas de calibre 27, 30, 31 y 33, por ejemplo.

En otra realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención, los elementos en forma de ala se estrechan hacia la estructura de base, evitando así en la medida de lo posible el contacto del tejido con el ojo y su área circundante, reduciendo, por lo tanto, la irritación y el traumatismo del ojo y el tejido.

35 En una realización particular del dispositivo de administración intraocular, una longitud radial de los elementos en forma de ala cerca de la estructura de base termina en un borde anular exterior de la estructura de base.

Con el mismo propósito de reducir el contacto tisular, en otra realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención, la estructura de base está formada por al menos tres partes de elemento de soporte orientadas elípticamente intermitentes.

40 Con esta realización, el elemento de soporte no está en contacto en toda la configuración elíptica de la superficie de soporte con el ojo, lo que no solo reduce el contacto con el tejido y la irritación, sino que facilita la colocación del dispositivo incluso en un ojo con una hendidura del párpado muy pequeña. Además, la configuración elíptica intermitente de la estructura de base, al estar formada por las al menos tres partes del elemento de soporte orientadas elípticamente, permite una mejor visión general de la región ocular, ya que el
45 elemento de soporte ya no oscurece totalmente la región ocular.

En otra realización, la configuración elíptica intermitente está formada por al menos cuatro partes de elementos de soporte de orientación elíptica. Las partes del elemento de soporte de orientación elíptica pueden colocarse en posiciones equidistantes a lo largo de la configuración elíptica.

50 Además, al menos una de las partes del elemento de soporte puede estar provista de medios de aumento de la fricción para lograr una posición estable en el ojo. Dichos medios de aumento de la fricción pueden consistir en una o más púas provistas en la al menos una parte de elemento de soporte de orientación elíptica. En cualquiera de los dos ejemplos, se impide que el dispositivo se deslice sobre el globo ocular durante su manipulación por un médico, un facultativo o un veterinario mientras administra por vía intraocular una sustancia, por ejemplo, un medicamento o una droga, en un ojo humano o animal.

En otro ejemplo, al menos una de las partes del elemento de soporte de orientación elíptica tiene una longitud de arco que difiere de las longitudes de arco de las otras partes del elemento de soporte de orientación elíptica, mientras que en otro ejemplo más sencillo, las partes del elemento de soporte de orientación elíptica tienen longitudes de arco idénticas.

- 5 En una realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención, el largo longitudinal de los elementos en forma de ala corresponde a un largo longitudinal de la sección de acceso abierta de la pared circunferencial en dirección longitudinal del cuerpo hueco. En particular, el largo longitudinal de los elementos en forma de ala puede exceder un largo longitudinal de la sección de acceso abierta de la pared circunferencial en dirección longitudinal del cuerpo hueco. Esto para proteger eficazmente la sección de acceso
10 abierta contra la entrada de contaminaciones mientras se administra una sustancia.

En una realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención, la estructura de base elíptica tiene una configuración de forma circular.

- 15 La estructura de base elíptica puede tener una configuración de forma anular, de tal manera que la estructura de base sirve como brida de soporte circunferencial del cuerpo hueco, mientras que la cara exterior o externa de la brida de soporte puede formar un ángulo obtuso con la cara exterior o externa del cuerpo hueco.

En una realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención que comprende una configuración elíptica anular de la estructura de base, la abertura anular de la estructura de base tiene un tamaño tal que el borde anular interior de la estructura de base corresponde, es decir, coincide con el limbo corneal del ojo.

- 20 En esta realización, las distancias o posiciones antes mencionadas para administrar una sustancia en el ojo se miden o calculan desde el borde anular de la estructura de base.

- 25 En otra realización de la presente invención, con el fin de obtener una excelente reproducibilidad de las administraciones sucesivas, el elemento de soporte está provisto de al menos un saliente de orientación que se orienta contra el borde del limbo del ojo. Dicho saliente de orientación puede diseñarse, por ejemplo, como un elemento con forma de labio que se extiende radialmente desde la estructura de base.

En una realización del dispositivo de administración intraocular según la presente invención en la que el elemento de posicionamiento tiene una configuración de forma anular, se proporciona un rebaje que se extiende en dirección radial de la estructura de base, el rebaje tiene forma de V, de tal manera que el punto del talón de la forma de V sirve como saliente de orientación para colocar el elemento de soporte en el ojo.

- 30 La invención se explicará ahora en más detalle con referencia a realizaciones de ejemplo no limitativas, como se muestra en los dibujos adjuntos, en los que:

Figura 1 ilustra un corte transversal de un ojo de un ser humano;

Figura 2 muestra, en una vista en perspectiva, una realización de un dispositivo según la presente invención.

Figura 3 muestra una vista superior del dispositivo según la Figura 1.

- 35 Figura 4 muestra, en una vista en perspectiva, otra realización de un dispositivo según la presente invención.

Figura 5 muestra, en una vista en perspectiva, una sección transversal a lo largo de la línea V-V de la Figura 4.

Figura 6 muestra, en una vista en perspectiva, otra realización de un dispositivo según la presente invención.

Figura 7 muestra, en una vista en perspectiva, otra realización del dispositivo según la Figura 4.

- 40 Figura 8 muestra una vista frontal de una realización del dispositivo según la presente invención, ilustrando las distancias de administración.

Figura 9 muestra una vista superior de otra realización del dispositivo según la presente invención.

En los dibujos, números de referencia similares denotan elementos idénticos o funcionalmente idénticos.

- 45 La Figura 1 representa una sección transversal de un ojo 10 humano. El ojo 10 es un órgano sensorial capaz de visión que tiene una configuración casi esférica. Visto en la dirección de incidencia de la luz en el ojo, el lado anterior o frontal del ojo 10 está formado por la córnea 17 que tiene una curvatura más pronunciada en comparación con el lado posterior, que es la esclerótica 11, desde donde el nervio 14 óptico sale del ojo 10 por su lado posterior hacia el cerebro. El limbo conecta la córnea 17 y la esclerótica 11. La córnea 17, el iris 20 y la cápsula 16 del cristalino forman la cámara 18 anterior llena de líquido de humor acuoso. Detrás del cristalino 16, el cuerpo vítreo 15 está relleno de gel vítreo.

El cristalino 16 está suspendido en el ojo por medio del cuerpo 21 ciliar compuesto de músculo ciliar y fibras. El número de referencia 19 denota la cámara posterior presente entre la cristalino 16, el cuerpo 21 ciliar y el iris 20. El fondo o zona opuesta al cristalino 16 en la parte posterior del ojo 10 incluye la mácula 13, así como la retina, que es la capa de tejido más interna que contiene las células de visión de bastones y conos. El número de referencia 12 indica la coroides.

La Figura 2 muestra una primera realización de un elemento 30 de soporte adecuado para la administración intraocular de una sustancia en el ojo humano o animal. El elemento 30 de soporte comprende una estructura 31 de base en forma anular elíptica. Desde la estructura 31 de base, se extiende un cuerpo 35 hueco longitudinal, cilíndrico y abierto, que tiene una pared 32 circunferencial vertical que se extiende sobre una distancia transversal a la estructura 31 de base. La pared 32 circunferencial vertical del cuerpo 35 hueco abierto termina en una empuñadura 33 en forma de engranaje, formando un agarre ergonómico para agarrar y manipular firmemente, es decir, posicionar el elemento de soporte en el ojo 10 con la mano. El cuerpo 35 hueco puede tener una forma o figura que se estrecha ligeramente hacia fuera cerca del extremo que comprende el agarre 33, esto para proporcionar un área de agarre suficientemente grande. Los expertos en la técnica apreciarán que se pueden proporcionar otros tipos de empuñaduras ergonómicas.

La configuración en forma anular de la estructura 31 de base elíptica proporciona una superficie de soporte que sirve como pestaña de apoyo circunferencial del elemento 30 de soporte para su colocación en el ojo. La cara exterior o externa de la pestaña 31 de soporte forma un ángulo obtuso con la cara exterior o externa de la pared 32 vertical del cuerpo 35 hueco.

La pared 32 circunferencial vertical comprende una sección 34 de acceso abierta, es decir, abierta al interior del cuerpo 35 hueco, que se extiende desde la estructura 31 de base en dirección longitudinal del cuerpo 35 hueco. La sección 34 de acceso define un área abierta que tiene una anchura y una altura suficientes para la administración de una sustancia desde la sección 34 de acceso al ojo, al tiempo que permite la inspección visual de la administración de la sustancia por parte de un médico, un facultativo o un veterinario al aplicarla al ojo. En la realización mostrada, la sección de acceso tiene una altura de aproximadamente la mitad de la longitud de la pared 32 circunferencial y una anchura o longitud de arco de aproximadamente un sexto de la circunferencia de la pared 32. En lugar de una sección de acceso en forma rectangular, se puede proporcionar una abertura de acceso elíptica, circular o de otra forma.

En la realización del elemento 30 de soporte, la parte 38 de la estructura de base anular o brida 31 que conecta con la sección 34 de acceso está cortada, es decir, interrumpida o abierta y conecta con la sección 34 de acceso abierta.

En cada lado longitudinal de la sección 34 de acceso o abertura, un elemento 36, 37 de separación en forma de ala se extiende a lo largo de una distancia en dirección radial desde la estructura 31 de base y se extiende desde la estructura 31 de base en dirección longitudinal de la pared 32 circunferencial vertical del cuerpo 35 hueco. Los elementos 36, 37 de separación en forma de ala están al menos espaciados entre sí a lo largo de la anchura circunferencial o longitud de arco de la sección 34 de acceso.

En la realización mostrada, los elementos 36, 37 de separación en forma de ala se abren hacia fuera desde la pared 32 circunferencial y tienen una forma curvada que se dobla una hacia la otra. Los elementos 36, 37 en forma de ala se estrechan hacia la estructura 31 de base, es decir, la distancia a lo largo de la cual los elementos 36, 37 en forma de ala se extienden en dirección radial desde la pared 32 circunferencial se reduce en la dirección de la estructura 31 de base. De este modo, se evita en la medida de lo posible el contacto de los tejidos con el ojo y su entorno, reduciendo así la irritación y el traumatismo del ojo y los tejidos.

En la realización del elemento 30 de soporte, la longitud radial de los elementos 36, 37 en forma de ala cerca de la estructura 31 de base termina en un borde 39 anular exterior de la estructura 31 de base. Los elementos 36, 37 en forma de ala tienen un largo longitudinal superior a la longitud de la sección 34 de acceso abierta. No obstante, puede bastar con que los elementos 36, 37 en forma de ala cubran únicamente la longitud de la sección 34 de acceso en dirección longitudinal de la pared 32. Esto es para proteger eficazmente la sección 34 de acceso abierta contra la entrada de contaminaciones mientras se administra una sustancia.

La abertura anular 41 de la estructura 31 de base tiene un tamaño tal que el borde 40 anular interior de la estructura 31 de base se corresponde, es decir, coincide con el limbo corneal del ojo 10 cuando el elemento de soporte se coloca en o dentro del ojo. Para mayor claridad, el borde 40 anular interior se muestra parcialmente mediante una línea discontinua.

Como puede verse en la Figura 1, en el elemento 30 de soporte, la sección 34 de acceso abierta en la pared 32 vertical circunferencial y la abertura o corte 38 en la estructura 31 de base proporcionan una zona completamente abierta y de libre acceso para administrar una sustancia en el ojo. Para facilitar la colocación de la aguja o jeringa en la posición o distancia correcta desde el limbo, cada uno de los elementos 36, 37 en forma de ala en sus lados interiores enfrentados está provisto de marcadores 42, que marcan una posición de

administración, tales como marcadores en forma de líneas impresas y/o crestas que se extienden desde la superficie respectiva y/o tallados en la superficie de los elementos 36, 37 en forma de ala.

5 Los elementos 36, 37 en forma de ala pueden estar hechos de un material plástico, por ejemplo, de tal manera que un médico o doctor pueda indicar por sí mismo una marca adecuada en la superficie del ala como, por ejemplo, rascando o imprimiendo una marca, después de medir el ojo humano. De este modo, se proporciona un elemento de soporte muy versátil, capaz de soportar casi todos los tipos de agujas o jeringas de administración o similares.

10 En la realización 30, se proporcionan dos marcadores 42 en cada elemento en forma de ala, que marcan posiciones de administración a una distancia 43 de 3,5 mm y a una distancia 44 de 4 mm del limbo corneal del ojo 10, es decir, medidas en dirección radial desde el borde 40 anular interior de la estructura 31 de base, respectivamente.

Es decir, al colocar una aguja o jeringa en una de las posiciones 43 o 44, se garantiza una posición de administración de 3,5 mm o 4 mm, respectivamente, desde el limbo corneal del ojo.

La Figura 2 muestra, para mayor claridad, una vista superior del elemento 30 de soporte de la Figura 1.

15 La Figura 4 muestra una segunda realización de un elemento de soporte 50 según la presente invención, y la Figura 5 muestra una sección transversal a lo largo de la línea de intersección V-V en la Figura 4.

20 En la realización 50, los medios de posicionamiento del dispositivo de administración intraocular comprenden un elemento de posicionamiento formado como una extensión o elemento 51 de conexión dispuesto en la parte 38 interrumpida de la estructura 31 de base en forma elíptica (véase la Figura 2). En esta realización 50, la extensión o elemento 51 de conexión se extiende entre los dos elementos 36, 37 en forma de ala y los conecta, y tiene un borde 52 anular interior que define una distancia de 3,5 mm del limbo corneal del ojo, es decir, una distancia de 3,5 mm con respecto al borde 40 anular interior de la estructura 31 de base medida en dirección radial exterior.

25 La extensión o elemento 51 de conexión comprende, además, un rebaje 53 rectangular abierto desde el borde 52 anular interior y que se extiende en dirección radial de la estructura 31 de base. El borde 54 cerrado del rebaje 53 define una distancia de 4 mm del limbo corneal del ojo, es decir, una distancia de 4 mm del borde 40 anular interior de la estructura 31 de base, medida en dirección radial exterior.

30 Los expertos en la técnica apreciarán que, para fines de administración, pueden seleccionarse otras distancias radiales, es decir, la extensión o elemento 51 de conexión puede tener un borde 52 anular interior situado más cerca o más lejos del borde 40 anular interior de la estructura 31 de base. La extensión o elemento 51 de conexión también puede tener un borde 52 anular interior en forma escalonada, que define una pluralidad de posiciones de administración, y/o varios rebajes 53 que se extienden a diferentes distancias radiales, por ejemplo (no mostrados).

35 El rebaje puede tener cualquier forma, sin embargo, en una realización particular, el rebaje 53 está dispuesto para alojar agujas hipodérmicas de calibre 27, 30, 31 y 33, es decir, 0,361 mm, 0,25 mm, 0,226 mm y 0,18 mm, respectivamente.

40 La Figura 10 muestra una realización alternativa que incorpora una abertura 530 presente en la extensión o elemento 51 de conexión. La abertura 530 se representa con una forma alargada, por ejemplo, como una abertura rectangular con esquinas redondeadas o como una elipse 530. En todas las realizaciones de la abertura 530 en forma alargada, su eje mayor se extiende en dirección radial de la estructura 31 de base. La abertura 530 en forma alargada (aquí una elipse) permite la inserción de la aguja a varias distancias radiales diferentes del limbo corneal del ojo (es decir, a 3,5 mm o 4,0 mm). La abertura también puede ser una abertura circular.

45 La Figura 6 muestra una tercera realización de un elemento 60 de soporte de acuerdo con la presente invención. En esta realización, el elemento 60 de soporte comprende una extensión o elemento 51 de conexión que se extiende entre y conecta los dos elementos 36, 37 en forma de ala y tiene un borde 52 anular interior que define una distancia de 3,5 mm desde el limbo corneal del ojo, es decir, una distancia de 3,5 mm con respecto al borde 40 anular interior de la estructura 31 de base medida en dirección radial exterior, al igual que el elemento de soporte 50.

50 En esta tercera realización, la extensión o elemento 51 de conexión del elemento 60 de soporte comprende un rebaje 61 en forma de V abierto desde el borde 52 anular interior y que se extiende en dirección radial de la estructura 31 de base. El valle o punto 62 de intersección del rebaje 61 define una distancia de 4 mm del limbo corneal del ojo, es decir, una distancia de 4 mm del borde 40 anular interior de la estructura 31 de base, medida en dirección radial exterior.

Además, el valle o punto 62 de intersección del rebaje 61 sirve como saliente o punto de orientación para orientarse contra el borde del limbo del ojo. Dicho saliente de orientación también puede diseñarse como un elemento 71 en forma de labio que se extiende radialmente hacia el interior del cuerpo 35 hueco, es decir, hacia el interior de la estructura 31 de base, es decir, el borde 40 anular interior, por ejemplo, como se muestra en una cuarta realización del elemento 70 de soporte según la presente invención, ilustrada en la Figura 7.

A efectos ilustrativos, la Figura 8 muestra las realizaciones 30, 50, 60, 70 de la presente invención en una cara frontal, contra el elemento 36 en forma de ala. Con líneas parcialmente discontinuas 80 se ilustra una aguja hipodérmica o jeringa, que tiene un extremo 81 de inserción para administrar una sustancia, es decir, un líquido, en el ojo 10. La distancia r ilustra la distancia de administración desde el limbo ocular cuando se coloca un dispositivo 30, 50, 60, 70 de soporte en el ojo 10. Por ejemplo, una distancia de 3,5 mm o 4 mm. La distancia d ilustra una distancia de inyección desde la superficie inferior 82 de la estructura 31 de base, como una distancia de 4 - 6 mm, por ejemplo.

La Figura 9 ilustra una vista superior de una quinta realización de un elemento 90 de soporte según la presente invención, en donde la estructura 31 de base exhibe una configuración elíptica intermitente formada por cuatro partes de estructura 31a, 31b, 31c, 31d de base separadas tangencialmente. Debido a la configuración elíptica interrumpida e intermitente de la estructura 31 de base, el área de contacto con el ojo 10 es mínima, de modo que el paciente está protegido de manera óptima contra traumatismos y/o irritaciones.

Además, la creación de espacios 90a, 90b, 90c de acceso abiertos entre las partes de la estructura 31a, 31b, 31c, 31d de base permite una mejor visión general de la región del ojo 10, ya que el elemento de soporte ya no oscurece en su mayor parte la región de interés del ojo 10.

Como se muestra en la Figura 9, las partes de la estructura 31a, 31b, 31c, 31d de base pueden tener diferentes longitudes de arco. Del mismo modo, los espacios 90a, 90b, 90c de acceso abierto pueden tener diferentes tamaños. Sin embargo, las partes de la estructura 31a, 31b, 31c, 31d de base y/o los espacios 90a, 90b, 90c de acceso abierto pueden tener longitudes de arco idénticas, por ejemplo. La estructura de base puede constar al menos de tres partes separadas.

La estructura 31 de base, así como las partes de la estructura 31a, 31b, 31c, 31d de base pueden comprender una configuración en forma circular.

El elemento de soporte del dispositivo de administración intraocular según la presente invención puede fabricarse a partir de un material plástico, en particular un material plástico adecuado para fines terapéuticos y médicos, y puede diseñarse como un dispositivo desechable. El elemento de soporte según la presente invención es adecuado para administrar en forma segura y protegida una sustancia, como un líquido médico, en el ojo humano o animal mediante una gran variedad de agujas hipodérmicas, jeringas y similares, que tienen diferentes dimensiones y diseños.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de administración intraocular para la administración intraocular de una sustancia, por ejemplo, un medicamento, en un ojo humano o animal (10) mediante una aguja hipodérmica, en donde dicho dispositivo comprende:
- 5 un elemento (30; 50; 60; 70; 90) de soporte, dispuesto para ser colocado sobre dicho ojo (10), en donde dicho elemento de soporte comprende:
- una estructura (31) de base que tiene una configuración en forma elíptica para su colocación en dicho ojo (10); y
- 10 medios de posicionamiento para ayudar a la administración de dicha sustancia al menos a una distancia predeterminada del limbo corneal de dicho ojo, en donde dicho elemento de soporte comprende, además:
- un cuerpo (35) hueco que define una pared circunferencial vertical (32) que se extiende en dirección transversal desde dicha estructura (31) de base, en donde dicha pared vertical (32) comprende una sección (34) de acceso abierta, que se extiende desde la estructura (31) de base y es adecuada para la administración de dicha sustancia y para la inspección visual de dicha administración de dicha sustancia,
- 15 caracterizado porque
- dicho cuerpo (35) hueco comprende, además, elementos (36, 37) de separación para separar los párpados de dicho ojo (10), en donde dichos elementos (36, 37) de separación comprenden dos elementos en forma de ala separados entre sí que se extienden en dirección radial desde dicha estructura (31) de base en dirección longitudinal de dicho cuerpo hueco a ambos lados de dicha sección (34) de acceso abierta.
- 20 2. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha estructura (31) de base comprende una forma elíptica interrumpida que define una abertura (38) en dicha estructura de base que conecta con dicha sección (34) de acceso abierta, y dichos medios de posicionamiento comprenden al menos un marcador (42), que define al menos una posición de administración, en particular un primer y
- 25 segundo marcador a una distancia de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente, de dicho limbo corneal de dicho ojo (10).
3. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha estructura (31) de base comprende una abertura (530) alargada o una abertura (530) elíptica o una abertura (530) circular en dicha estructura de base, y dichos medios de posicionamiento comprenden al menos un marcador (42), que define al menos una posición de administración, en particular un primer y un segundo marcador a una distancia
- 30 de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente, de dicho limbo corneal de dicho ojo (10).
4. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dichos medios de posicionamiento comprenden un elemento de posicionamiento definido como una extensión (51) dispuesta en una parte interrumpida de dicha estructura (31) de base en forma elíptica, en donde dicho elemento de posicionamiento define al menos una posición (52, 53) de administración, en particular dicho elemento de
- 35 posicionamiento define una primera (52) y una segunda (53) posición de administración a una distancia de 3,5 mm y 4 mm, respectivamente, de dicho limbo corneal de dicho ojo (10).
5. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 4, en donde dicho elemento (51) de posicionamiento tiene una configuración de forma anular, que comprende un borde (52) anular interior que define una distancia de 3,5 mm desde dicho limbo corneal de dicho ojo, y un rebaje (53) que se extiende en
- 40 dirección radial de la estructura de base que define una distancia de 4 mm desde dicho limbo corneal de dicho ojo.
6. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 5, en donde dicho rebaje (53) está dispuesto para alojar agujas hipodérmicas de calibre 27, 30, 31 y 33.
7. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dichos elementos (36, 37) en forma de ala se estrechan hacia dicha estructura (31) de base.
- 45 8. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una longitud radial de dichos elementos (36, 37) en forma de ala cerca de dicha estructura (31) de base termina en un borde (39) anular exterior de dicha estructura de base.
9. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde un largo longitudinal de dichos elementos (36, 37) en forma de ala corresponde a un largo longitudinal
- 50 de dicha sección (34) de acceso abierta de dicha pared (32) circunferencial.

10. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 - 8, en donde un largo longitudinal de dichos elementos (36, 37) en forma de ala supera un largo longitudinal de dicha sección (34) de acceso abierta de dicha pared (32) circunferencial.
- 5 11. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha estructura (31) de base elíptica tiene una configuración en forma circular o una configuración en forma anular.
12. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 11, en donde un borde (40) anular interior de dicha estructura (31) de base corresponde a dicho limbo corneal de dicho ojo (10).
- 10 13. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha estructura (31) de base está formada por al menos tres partes (31a, 31b, 31c) de elemento de soporte de orientación elíptica intermitente.
14. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con la reivindicación 12, en donde dichas partes (31a, 31b, 31c) de elemento de soporte orientadas elípticamente están colocadas en posiciones equidistantes a lo largo de dicha configuración elíptica de dicha estructura (31) de base.
- 15 15. El dispositivo de administración intraocular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento de soporte está provisto de al menos un saliente (71) de orientación para ser orientado contra un borde del limbo del ojo (10).

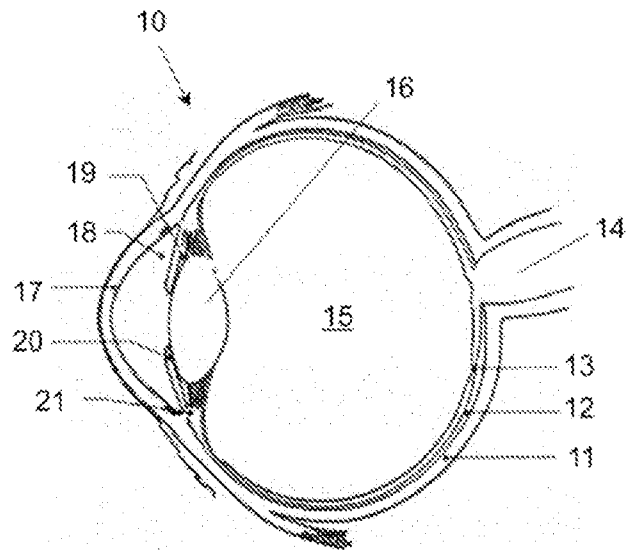


Fig. 1

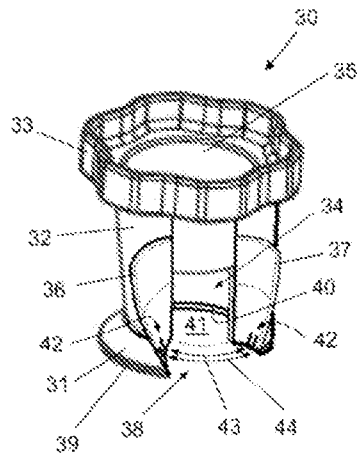


Fig. 2

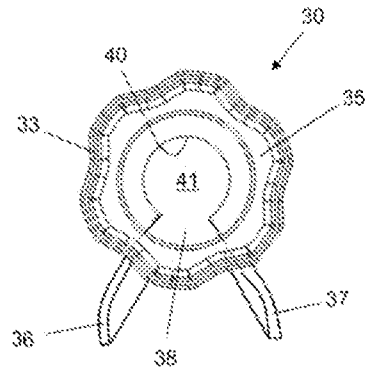


Fig. 3

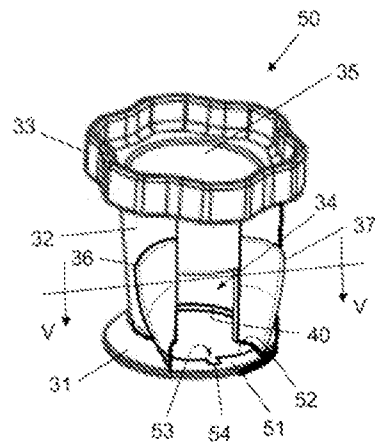


Fig. 4

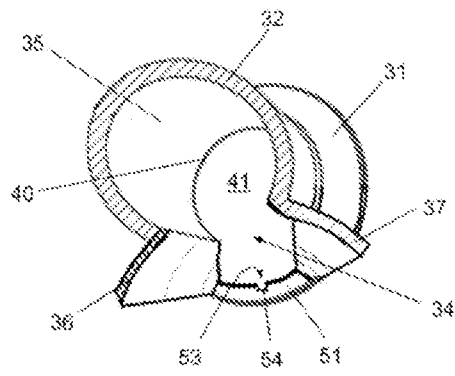


Fig. 5

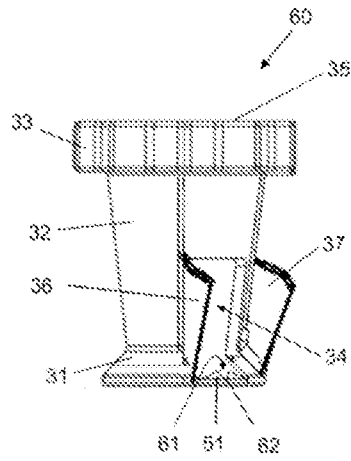


Fig. 6

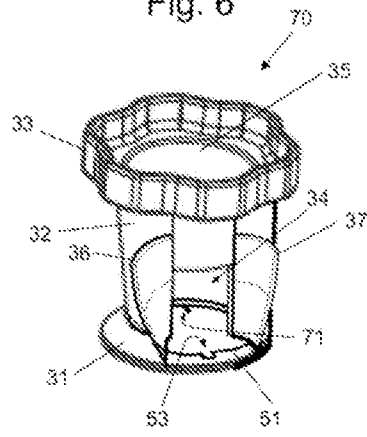


Fig. 7

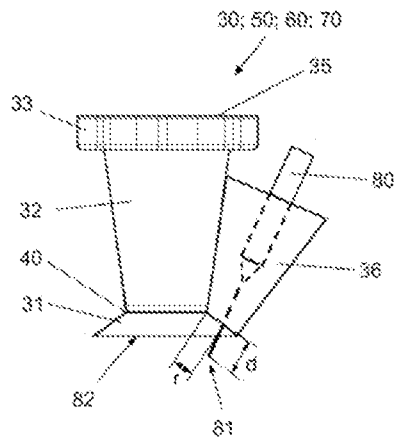


Fig. 8

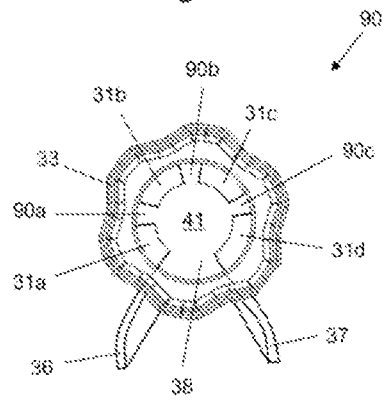


Fig. 9

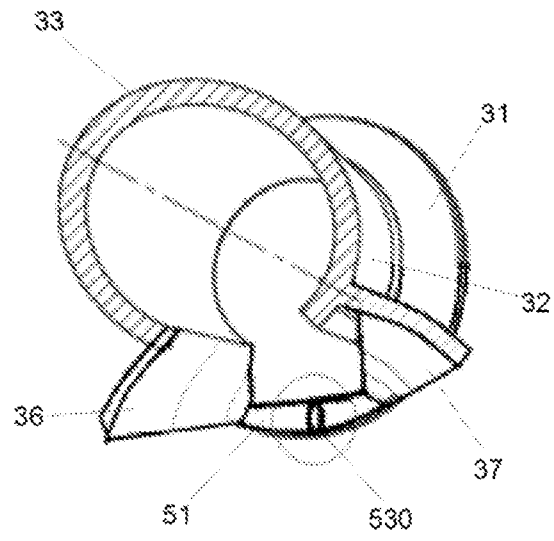


Fig. 10