



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 361 155**

(51) Int. Cl.:

A61F 7/02 (2006.01)

A61L 15/18 (2006.01)

A61L 15/42 (2006.01)

A61P 27/14 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03773839 .0**

(96) Fecha de presentación : **05.11.2003**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1587468**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **26.10.2005**

(54) Título: **Toallitas para el margen de los párpados que comprenden medios químicos para el ajuste de temperatura.**

(30) Prioridad: **05.11.2002 GB 0225795**

(73) Titular/es: **Michel Guillon**
8 Caversham Street
London SW3 4AH, GB

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
14.06.2011

(72) Inventor/es: **Maissa, Cecile Adrienne y**
Guillon, Michel

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
14.06.2011

(74) Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 361 155 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

Toallitas para el margen de los párpados que comprenden medios químicos para el ajuste de temperatura

5 La presente invención se refiere a toallitas para el margen de los párpados. Las toallitas para el margen de los párpados de un procedimiento útil en la presente invención de tratamiento de trastornos del margen de los párpados tales como los producidos por la alteración de la glándula de Meibomio.

10 Se conoce el uso de vendas o almohadillas para tratar a los pacientes que sufren trastornos oculares. Ejemplos de dichas aplicaciones se divultan en el documento US 6090060 y el documento EP 1090614.

15 El documento US6090060 divulga un parche de presión ocular para usar en, por ejemplo, el tratamiento de orzuelos, chalazones y quistes de los párpados o del tejido adyacente en los que una membrana interna se coloca sobre el ojo de un paciente y se fija al mismo por medio de un adhesivo en su lado interno con una membrana externa superpuesta sobre la membrana interna, de modo que se forma una cavidad entre la membrana externa y la membrana interna. Existe una ranura longitudinal elongada en la membrana externa que permite abrir la membrana externa para permitir acceso a la cavidad. A través de su abertura se puede insertar en la cavidad material de amortiguación, como una gasa estéril. Se pueden introducir en la cavidad medios de calentamiento con cristales de magnesio activados con agua. En lugar de la ranura elongada puede haber una abertura periférica parcial entre las membranas frontal y trasera para permitir acceso a la cavidad.

20 25 El documento EP1090614 divulga una almohadilla ocular que tiene una unidad generadora de vapor que usa energía química. La temperatura del vapor liberado desde la superficie de la almohadilla ocular que se aplica a los ojos y al área alrededor de los ojos se mantiene a 50°C o menor y el peso total de la almohadilla ocular es de 50 g o más. Preferentemente, la almohadilla ocular tiene la unidad generadora de vapor y un enfriador que están fijados al cuerpo de la almohadilla ocular de forma que se pueden extraer. Por tanto, la humedad como con una toallita húmeda y el frío como con una toallita fría se pueden introducir de forma continua en los ojos y el área que rodea a los ojos de forma fácil y segura para aliviar los ojos secos etc., al tiempo que se aplica una presión adecuada en los ojos y el área que rodea a los ojos.

30 35 40 45 50 Las glándulas de Meibomio, que se sitúan a lo largo de los márgenes de los párpados, proporcionan secreciones de tipo lipídico (conocidas como meibum) a la superficie del ojo. Cuando se parpadea, el párpado superior se desplaza hacia abajo sobre el ojo y ayuda a la secreción lipídica entre los márgenes de los párpados. Al abrir el ojo, el párpado superior se mueve hacia arriba y sube una capa de lípidos que forman una película sobre el ojo. Esta capa de lípidos recubre la parte acuosa de la capa lacrimal, que a su vez recubre la superficie del ojo. La presencia de esta capa de lípidos restringe la evaporación de la capa lacrimal de modo que se mantiene la superficie del ojo en un ambiente de humedad. El fallo de las glándulas de Meibomio significará que la capa lipídica requerida no está formada adecuadamente y se producirá la rápida evaporación de la capa lacrimal, lo que conducirá a sensaciones de sequedad, irritación y ardor.

40 45 50 55 60 65 Con la edad se observa un incremento de la disfunción de las glándulas de Meibomio y, además, se puede ver que es mayor en los usuarios de lentes de contacto. En Ong BL y Lark JR (1990) Meibomian Gland Dysfunction: Some Chemical, Biochemical and Physical Observations, Ophthal: Physiol Opt 10: 144-148 se observó una prevalencia del 30% de la disfunción de las glándulas en usuarios de lentes de contacto y del 23% en no usuarios de lentes de contacto en un estudio preliminar que implica a 140 sujetos, la mitad de los cuales eran usuarios de lentes de contacto.

Además o de forma alternativa, la obstrucción puede deberse a factores inmunológicos tales como blefaritis seborreica o enfermedades sistémicas tales como acné rosáceo. La blefaritis también afecta al margen de los párpados y a menudo se asocia con alteraciones de las glándulas de Meibomio. La blefaritis se produce con mayor prevalencia con la edad del paciente. Cuando se produce blefaritis se puede notar inflamación de los márgenes de los párpados a menudo en combinación con enrojecimiento. Además se pueden observar escamas, costras y/o úlceras marginales.

El fallo mecánico también puede provocar la disfunción de las glándulas. En Gutgesell V J y col. (1982) Histopathology of Meibomian Gland Dysfunction. Ma. J. Ophthal 94: 383-388 se puede encontrar información adicional en relación con la etiología de la disfunción de las glándulas de Meibomio.

Con la edad se observa un incremento de la disfunción de las glándulas de Meibomio y, además, se puede ver que es mayor en los usuarios de lentes de contacto. En Ong BL y Lark JR (1990) Meibomian Gland Dysfunction: Some Chemical, Biochemical and Physical Observations, Ophthal: Physiol Opt 10: 144-148 se observó una prevalencia del 30% de la disfunción de las glándulas en usuarios de lentes de contacto y del 23% en no usuarios de lentes de contacto en un estudio preliminar que implica a 140 sujetos, la mitad de los cuales eran usuarios de lentes de contacto.

En Ong BL (1996) "Relation Between Contact Lens Wear and Meibomian Gland Dysfunction" Optom & Vis Sci 73: 208-210, se evaluó a 231 sujetos 81 de los cuales eran usuarios de lentes de contacto. Se observó una prevalencia de la disfunción de las glándulas de Meibomio en el 43% de los usuarios de lentes de contacto y el 35% de los no usuarios de lentes de contacto.

- Hom MM y col. en "Prevalence of Meibomian Gland Dysfunction 1990 Optom & Vis Sci 67: 710-712 consideraron el efecto de la edad. En este estudio se investigaron 298 pacientes de edades comprendidas entre 10 y más de 60 años. Los resultados notificaron una prevalencia global de la alteración de la función del 39%. No obstante, los niveles fueron bajos en las edades jóvenes, con un marcado incremento observado a medida que aumentaba la edad. Por cada década hasta los 49 años de edad se producía un incremento, siendo el máximo del 40%. Desde los 50 hasta los 59 años se observó una prevalencia del 51% y para los pacientes mayores de 60 años, se observó que la prevalencia había aumentado hasta más del 67%.
- 10 Además del uso de lentes de contacto y el envejecimiento, el comportamiento anormal de las glándulas de Meibomio puede exacerbarse por enfermedades o por el uso de cosméticos.
- La gravedad de la disfunción de las glándulas de Meibomio es variable y depende de las etapas de la disfunción. En las etapas iniciales se observa un incremento de la secreción. Esto conduce a un sobredesarrollo de las células epiteliales que revisten el conducto de las glándulas y a la modificación de la composición lipídica. Estas células pueden excretarse desde las glándulas y producen escamas similares a la caspa.
- 15 En la etapa intermedia, el cambio en la composición lipídica conduce a un incremento del punto de fusión del lípido, de modo que a la temperatura del párpado se convierte en un sólido parecido a una pasta que produce un bloqueo parcial o total de las glándulas de Meibomio. La producción adicional y acumulación de células epiteliales descamadas se añade al bloqueo de los orificios de las glándulas.
- 20 En las etapas avanzadas, el bloqueo prolongado de las glándulas puede conducir a la atrofia de las glándulas de Meibomio. Es esencial comenzar el tratamiento antes de alcanzar la etapa final ya que una vez que las glándulas se han atrofiado la disfunción es irreversible.
- 25 La naturaleza de evolución lenta de la disfunción significa que las etapas de la disfunción de la glándula de Meibomio a menudo son diferentes en diferentes glándulas a lo largo del mismo margen del párpado.
- 30 Convencionalmente, las glándulas bloqueadas se tratan con un paño, toallas faciales o toallas que se sumergen en agua en ebullición, se dejan enfriar parcialmente y después se colocan sobre los ojos cerrados. El objetivo del tratamiento es fundir los lípidos solidificados y soltar los residuos que se han recogido alrededor de las glándulas y en la base de las pestañas. En ocasiones se sugiere que se aplique sal al paño.
- 35 Aunque este tratamiento puede ser eficaz si se realiza correctamente, sufre ciertas desventajas e inconvenientes. El principal inconveniente es que el usuario debe estimar cuándo el paño está a la temperatura correcta antes de colocarlo sobre los ojos. Si el paño está demasiado caliente, existe el riesgo de escaldar al paciente. Por el contrario, si el paño se ha enfriado demasiado, el tratamiento será ineficaz. Además, es un tratamiento molesto e incómodo que no se puede usar fácilmente fuera del domicilio. Dado que el procedimiento es complejo y requiere tiempo, a menudo es abandonado
- 40 por el paciente antes de obtener los beneficios necesarios. Otra desventaja de este procedimiento es que, aunque el paño esté a la temperatura correcta al principio del tratamiento, se enfriará rápidamente de modo que la temperatura necesaria sólo se mantiene durante un periodo breve de tiempo.
- 45 Un inconveniente adicional es que existe un riesgo de contaminación bacteriana ya que el paño no está estéril. Este es un problema particularmente grave para los usuarios de lentes de contacto.
- Una segunda etapa del tratamiento es tratar el margen del párpado con agentes de limpieza. Ejemplos de agentes de limpieza adecuados son aquéllos comercializados con las marcas "Lid-Care" de CibaVision y "Supranettes" de Alcon.
- 50 Aunque el uso de paños calientes y de agentes de limpieza pueden tener algún resultado abordando los síntomas de la disfunción de las glándulas de Meibomio, sigue habiendo la necesidad de un sistema de tratamiento que superará las desventajas mencionadas con anterioridad y pueda ser utilizado por pacientes con vidas ocupadas.
- 55 Otros problemas oculares pueden beneficiarse del tratamiento con una toallita caliente o, en algunas circunstancias, con una toallita enfriada. Estos problemas incluyen los síntomas oculares que sufren los afectados por fiebre del heno y la inflamación/edema producidos por traumatismos. La aplicación de una toallita enfriada en la región ocular puede también ser beneficiosa en el tratamiento de las cefaleas. Se recomienda, por ejemplo para el tratamiento de la inflamación, enfriar con agua fría a una temperatura de aproximadamente 8°C durante aproximadamente 30 minutos. Aunque para la terapia con hielo, el tiempo de aplicación puede ser significativamente más corto. Convencionalmente, cuando se aplica el tratamiento extremo con hielo, es necesario tomar precauciones adicionales para asegurar que no se aplica el hielo directamente en la piel ya que se pueden producir quemaduras.
- 60 Por tanto, es deseable proporcionar un tratamiento que proporcione al usuario el control de la temperatura y que sea simple de manejar.

Aunque se han realizado varias propuestas para vendas de calentamiento y similares, como los sistemas descritos en los documentos US 5662624, WO 98/29079, US 6465709, WO 01/03619 y US 6265631, ninguno ha proporcionado el nivel requerido de control sobre la temperatura y de mantenimiento de la temperatura. Además, no se han configurado de modo que sean adecuados para usar en la sensible y delicada área del ojo.

- 5 Por tanto, de acuerdo con la presente invención, se proporciona una toallita para el margen de los párpados que comprende medios químicos para ajustar la temperatura de la toallita respecto a la temperatura ambiente y uno o ambos de agentes de limpieza y tensioactivos, de modo que, en uso, la toallita proporciona una liberación controlada de dichos agentes en el margen del párpado.
- 10 Debe observarse que, en general, la función principal de la toallita para el margen del párpado es eliminar uno o más de: células muertas; residuos; secreciones de Meibomio y similares. Aunque en algunas disposiciones de la presente invención, las secreciones pueden ser adsorbidas sobre la superficie de la toallita para el margen del párpado, en general, el margen del párpado de la presente invención no se consideraría un artículo adsorbente.
- 15 Por "ajustar la temperatura", los inventores quieren decir que la temperatura de la toallita para el margen del párpado cambiará con respecto a la temperatura ambiente hasta una temperatura predeterminada. El cambio de la temperatura puede ser un calentamiento o enfriamiento de la toallita.
- 20 La temperatura a la que la toallita del margen del párpado se ajustará dependerá del uso final que se le va a dar. No obstante, se entenderá que mediante la selección de los medios químicos adecuados, la temperatura requerida para alcanzar los resultados deseados se puede conseguir de forma reproducible con cada toallita para el margen de párpado, obviando así los problemas asociados con la técnica anterior en la que el paño pueden no estar ajustado a la temperatura correcta.
- 25 Para el tratamiento de los síntomas de la disfunción de las glándulas de Meibomio, la temperatura requerida es la necesaria para fundir los lípidos acumulados. Dado que la secreción meibomiana suele ser una mezcla de lípidos, normalmente no hay un punto de fusión nítido y los diversos lípidos presentes pueden tener puntos de fusión en un amplio intervalo de temperaturas. Ong BL y Larke JR en Meibomian Glad Dysfunction: Some Clinical, Biochemical &
- 30 Physical Observations (Ophthal.Physiol.Opt 1990, 10, April: 144-148) comunicaron un intervalo de 32°C a 40°C, observándose una diferencia significativa en los puntos de fusión entre las muestras de lípidos normales y anormales.
- Otros experimentos han sugerido intervalos de temperatura diferentes. Por ejemplo, Tiffany JM y Marsden RG en The Influence of Composition On Physical Properties of Meibomian Secretion In The Preocular Tear Film in Health, Disease and Contact Lens Wear (Dry Eye Institute, Lubbock Tx 1986; 597-608) notificaron un intervalo de 19,5° a 32,9°C.
- 35 Estas diferencias se pueden atribuir a la composición de las secreciones. Generalmente, la secreción es lo suficientemente fluida como para que fluya desde las glándulas y se extienda para formar una capa de película lacrimal superficial.
- 40 Para las toallitas para el margen de los párpados de la presente invención, en las circunstancias en las que el ajuste de la temperatura va a ser un incremento de la temperatura, para, por ejemplo, el tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio, en general se desearán temperaturas en la región de aproximadamente 40°C a aproximadamente 55°C, siendo particularmente preferidas las temperaturas en la región de aproximadamente 45°C a aproximadamente 52°C.
- 45 Preferentemente, la temperatura ajustada debe mantenerse durante al menos aproximadamente 5 minutos, preferentemente aproximadamente 8 minutos y lo más preferentemente aproximadamente 10 o más minutos.
- 50 Para las toallitas para el margen de los párpados de la presente invención, en las circunstancias en las que el ajuste de la temperatura va a ser una disminución de la temperatura, para, por ejemplo, tratar inflamación/edema tras traumatismo se desearán temperaturas en el intervalo de aproximadamente 0°C a aproximadamente 25°C, siendo particularmente preferidas las temperaturas en el intervalo de aproximadamente 5°C a aproximadamente 10°C. Es deseable que el enfriamiento se mantenga de aproximadamente 5 minutos a aproximadamente 30 minutos.
- 55 Para ayudar al usuario, la toallita para el margen del párpado puede incorporar un indicador que confirme al usuario que se ha alcanzado la temperatura requerida. El indicador puede ser un indicador de color sensible a la temperatura que cambiará de color desde un primer color a un segundo color cuando se alcanza la temperatura requerida. En una disposición, el cambio de color será reversible de manera tal que cuando la toallita ya no esté a la temperatura deseada o se haya salido del intervalo de temperaturas deseadas, el indicador revertirá al primer color. El indicador de color se puede proporcionar por cualquier medio adecuado. En una disposición, al menos una parte de la toallita del margen del párpado puede estar recubierta con una tinta reactiva a la temperatura o tratarse con un tinte reactivo a la temperatura. Por tanto, se aconsejará al usuario que espere hasta que se alcance un color concreto antes de usar la toallita para el margen del párpado y que deje de usarla cuando el color concreto desaparezca.
- 60

La toallita para el margen del párpado de la presente invención puede ser de cualquier configuración adecuada. En una disposición puede ser un material de tipo lámina. En una disposición alternativa, la toallita para el margen del párpado puede tener un mayor espesor. El material puede estar impregnando o recubierto con el medio químico de ajuste de la temperatura.

- 5 La toallita para el margen del párpado puede ser un material similar a un paño. Cuando la toallita para el margen del párpado está formada de un material de tipo paño, el paño puede ser de cualquier material adecuado y puede formarse mediante cualquier técnica que incluye tejido, formación por chorro de aire y similares. Por tanto, el material puede ser tejido o no tejido. El paño puede estar hecho de fibras naturales o sintéticas o una mezcla de ambas. El material puede 10 seleccionarse por su compatibilidad con el medio químico usado para ajustar la temperatura de la toallita del margen del párpado. Adicionalmente o como alternativa, el material se puede seleccionar por consideraciones más estética, tales como suavidad y atractivo ocular. El paño puede tener cualquier espesor adecuado. Espesores adecuados incluyen aquéllos de aproximadamente 0,2 mm a aproximadamente 5 mm, más preferentemente de aproximadamente 1 a 15 aproximadamente 4 mm. No obstante, en algunas circunstancias pueden ser deseables disposiciones más espesas.
- 15 En un segundo material alternativo, la toallita para el margen del párpado, en lugar de estar formada a partir de un material de tipo paño, puede estar formada a partir de un material de tipo esponja. La esponja puede ser una esponja natural o sintética. La toallita para el margen del párpado de tipo esponja puede ser de cualquier tamaño adecuado y puede tener un espesor superior al observado para la toallita para el margen del párpado de tipo paño.
- 20 En una tercera disposición alternativa, la toallita para el margen del párpado puede proporcionarse en forma de materiales de múltiples capas. El material de cada capa puede ser igual o diferente. Por ejemplo, la toallita para el margen del párpado puede comprender un material de esponja con una o ambas superficies del mismo unidas a un material de tipo paño. Cuando el material de tipo paño se aplica a dos caras opuestas de un material de tipo esponja, el material usado en cada cara puede ser igual o diferente. La toallita para el margen del párpado de múltiples capas puede 25 ser de cualquier espesor adecuado.
- 30 La toallita para el margen del párpado puede comprender varias capas de material de tipo paño, cada una de las cuales puede ser diferente. Cuando se usa una estructura en capas, el medio de ajuste de la temperatura puede localizarse en una o más de las capas.
- 35 Cuando la toallita para el margen del párpado tiene que recubrirse con uno o más materiales de ajuste de la temperatura, puede recubrirse en uno o ambos lados de la toallita. No obstante, el medio químico sólo se aplica preferentemente a un lado para dejar un lado libre sin recubrir de la toallita para el margen del párpado. En algunas disposiciones, el lado sin recubrir puede aplicarse al ojo. En disposiciones alternativas, el lado sin recubrir puede usarse para la aplicación de materiales tales como materiales terapéuticos, limpieza de fluidos o similares.
- 40 Cuando la toallita para el margen del párpado está impregnada con material de ajuste de la temperatura, el material puede localizarse en toda la toallita para el margen del párpado o, por ejemplo, puede proporcionarse de un modo tal que las partículas del material de ajuste de la temperatura no entren en contacto con el ojo cuando esté en uso. El material de ajuste de la temperatura puede estar inmovilizado en una almohadilla no tejida que se proporciona en forma de, por ejemplo, el material de tipo paño o como una capa en una disposición de múltiples capas.
- 45 En una disposición alternativa adicional, o cuando sea necesario por el medio de ajuste de la temperatura seleccionado, la toallita para el margen del párpado puede ser una disposición que comprende un hueco o similar en el que se puedan colocar los componentes de ajuste de la temperatura, bien directamente o en un contenedor aparte. En una disposición alternativa, el material del que está formada la toallita para el margen del párpado rodea el medio de ajuste de la temperatura, por ejemplo, envuelve el medio de ajuste de la temperatura que se puede colocar en un contenedor adecuado.
- 50 50 El componente de ajuste de la temperatura puede ser un dispositivo de auto-calentamiento o de enfriamiento o un dispositivo que depende de fuentes externas de calentamiento o de enfriamiento. Cuando se usan dispositivos externos para que el medio de ajuste de la temperatura cambie la temperatura, éstos pueden proceder de fuentes convencionales tales como hornos, hornos microondas, refrigeradores y similares. En una disposición alternativa, el dispositivo externo 55 puede ser un dispositivo construido para tal fin. En una disposición, el medio de ajuste de la temperatura puede activarse mediante una tira conductora de aluminio localizada en la toallita que se puede conectar a una fuente de energía.
- 60 Preferentemente, la toallita para el margen del párpado es de un solo uso, pero en una disposición alternativa, aunque no preferida, la toallita para el margen del párpado puede ser reutilizable. Cuando se desea un multiusos, la toallita para el margen del párpado estará generalmente configurada de tal forma que comprenda un hueco para contener el medio de ajuste de la temperatura que se localiza, preferentemente, en un contenedor separado. Con la reutilización, generalmente, el contenedor del medio de ajuste de la temperatura se extraerá y sustituirá con un contenedor nuevo. Cuando una toallita para el margen del párpado se debe reutilizar de este modo, preferentemente se produce a partir de material lavable.

- La toallita puede tener cualquier forma y/o configuración adecuadas. Formas adecuadas incluyen cuadrados, rectángulos, círculos y óvalos. En una disposición, la toallita puede tener forma de dedo. La toallita puede tener cualquier tamaño adecuado. Su tamaño se puede adaptar a aproximadamente el tamaño de la región de un ojo o se le puede dar un tamaño de forma que se pueda usar en dos ojos de forma simultánea. En esta última disposición se puede proporcionar una banda, como, por ejemplo, elástica, de modo que el usuario pueda llevar la toallita para el margen del párpado durante un período de tiempo.
- 5 La toallita para el margen del párpado puede tener una forma que tenga un perfil que ayude en su operación. Por ejemplo, la toallita para el margen del párpado, ya sea de forma cuadrada, rectangular, circular u ovoide, se puede doblar de modo que cuando se extienda sobre el ojo cerrado siga la curvatura del ojo y garantice que se proporciona la temperatura por todo el párpado y el margen del párpado.
- 10 En una disposición, la toallita del margen del párpado puede estar recubierta, al menos sobre una superficie, con un material, tal como un material polimérico que es blando de modo que se amolda a la forma del ojo del usuario y, de este modo, se asegura que se proporciona la temperatura por todo el párpado y el margen del párpado. En una disposición, el material polimérico puede no ser blando a temperatura ambiente, pero se ablanda a medida que la temperatura del margen del ojo aumenta.
- 15 15 En una disposición preferida de la toallita para el margen del párpado se puede incluir un hueco en el que el usuario puede insertar uno o más dedos. Esta disposición facilitará al usuario cuando esté frotando el margen del párpado que puede ser deseable como, por ejemplo, parte del tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio. En una disposición más preferida, la toallita para el margen del párpado puede tener una forma que corresponda a la forma de un dedo. Un beneficio de esta disposición es que el usuario será capaz de controlar fácilmente la toallita para el margen del párpado durante cualquier movimiento de frotamiento.
- 20 20 En una disposición alternativa, la configuración de la toallita para el margen del párpado puede corresponder a dos o más formas de dedo, unidas por, por ejemplo, una red de material. En una disposición, cada porción con forma de dedo se dispondría para recibir al menos parte de un dedo. En una disposición preferida de la presente invención, una o más porciones en dedo incluirían el medio de calentamiento y una o más porciones en dedo serían de material textil no calentado que podría usarse para masajear o para la aplicación de, por ejemplo, un agente de limpieza.
- 25 25 En una disposición, la toallita para el margen del párpado, configurada como se quiera, puede incluir una porción adhesiva de modo que se pueda dejar sobre el ojo para calentar o enfriar el ojo. En una disposición, la porción adhesiva puede comprender al menos una parte de un lado de la toallita para el margen del párpado. En una disposición alternativa, todo un lado puede ser adhesivo. En esta disposición, el usuario dará la vuelta a la toallita para el margen del párpado antes de limpiar, de modo que la limpieza se lleva a cabo con el lado no adhesivo de la toallita. Cuando se usa una porción adhesiva, la toallita para el margen del párpado se proporcionará, en general, con una tira de eliminación, tal como una tira polimérica o una tira de papel de superficie tratada con silicona, situada para proteger el material adhesivo. Se puede usar cualquier material adhesivo que permita mantener la toallita para el margen del párpado en su lugar sin producir irritación en la delicada área del ojo y que permitirá extraer la toallita para el margen del párpado sin producir incomodidad al usuario. Ejemplos de materiales adhesivos incluyen adhesivos acrílicos, adhesivos absorbentes de líquidos, tales como adhesivos hidrocoloides o hidrogeles, caucho sintético o caucho natural.
- 30 30 El ajuste de la temperatura de la toallita para el margen del párpado se puede conseguir mediante cualquier medio adecuado. No obstante, la selección del medio adecuado generalmente dependerá de la temperatura requerida para la toallita para el margen del párpado y la idoneidad de cualquier componente químico para usar en la delicada región del párpado. La capacidad del material para mantener la temperatura durante el período de tiempo requerido puede también ser un factor que se tendrá en cuenta a la hora de seleccionar el medio de ajuste de calentamiento. Cuando se van a usar agentes químicos que no son adecuados para la aplicación directa en la piel o el margen del párpado, generalmente se usará la disposición en la que se coloca el medio de ajuste del calentamiento en un contenedor aparte dentro de la toallita para el margen del párpado, aunque se puede usar cualquier medio para separarlos de la piel.
- 35 35 El procedimiento escogido para conseguir el ajuste de la temperatura permite, preferentemente, que la toallita alcance la temperatura deseada en un período de tiempo corto, normalmente menos de aproximadamente 60 segundos. Son particularmente preferidos los tiempos del orden de aproximadamente 30 a aproximadamente 60 segundos.
- 40 40 En una disposición, la toallita para el margen del párpado, configurada como se quiera, puede alterar su temperatura tras la exposición a oxígeno, en general al oxígeno del aire. Ejemplos incluyen el uso de toallitas para el margen del párpado impregnadas o recubiertas con material que, al exponerse al aire, se oxida y, con ello, genera calor. En una disposición, el material que tras la exposición al aire se oxida para generar calor puede introducirse en una bolsa permeable al oxígeno que puede estar dentro de la toallita para el margen del párpado o introducirse en un bolsillo en la toallita para el margen del párpado.
- 45 45 Materiales adecuados incluyen aquéllos que forman un óxido cuando reaccionan con oxígeno a temperatura ambiente, incluidos: hierro, aluminio, magnesio, titanio, manganeso, cinc, molibdeno y óxido de estaño (II), siendo particularmente
- 50 50
- 55 55
- 60 60
- 65 65

preferido el polvo de hierro. En general, el material se proporcionará en forma de polvo para proporcionar una gran área de superficie en la que se puede producir la oxidación. El material usado puede ser una mezcla de dos o más de los anteriores. Otros ejemplos de materiales adecuados incluyen: sulfuros metálicos, polisulfuros o hidrosulfuros mezclados con un catalizador llevado a cabo sobre material carbonáceo; sólidos en polvo tales como hierro elemental, mezclados con sales y agua; mezclas de polvo de hierro, agua, celulosa, sal y carbón activado con vermiculita; polvo de hierro, agua, sal y carbón vegetal activado; hierro u otros metales mezclados con sales de metales alcalinos y un catalizador; sistemas redox tales como polvo de metal (normalmente ferroso), un cloruro metálico, agua y absorbente de agua; y óxidos de metales alcalinotérreos, tales como óxido de magnesio, con cloruros o sulfuros de metales alcalinos o de metales alcalinotérreos. Se entenderá que algunos de los componentes de las mezclas citadas no contribuyen directamente a la reacción de generación de calor pero están presentes para modificar o controlar la reacción. Por ejemplo, pueden estar presentes catalizadores, auxiliares, cargas y humidificadores.

Cuando el medio de ajuste de la temperatura funciona con la exposición al aire, generalmente, las toallitas para el margen del párpado se proporcionarán al usuario en un envase hermético. Ejemplos de envases herméticos incluyen sobres de plástico, bolsas de láminas metálicas, en particular láminas de aluminio. Cuando el envase se abre, la toallita para el margen del párpado quedará expuesta al aire y el ajuste de la temperatura comenzará.

En una disposición alternativa, la toallita para el margen del párpado, configurada como se quiera, puede alterar su temperatura tras la exposición a agua. En esta disposición, el material impregnado, que recubre, o introducido dentro de la toallita para el margen del párpado puede tener sustancias químicas que generan calor cuando están en presencia de agua. El calor generado puede ser, por ejemplo, calor de hidratación, disolución u oxidación. El material que genera calor cuando contacta con agua puede introducirse en una bolsa permeable al agua que puede estar dentro de la toallita para el margen del párpado o introducirse en un bolsillo en la toallita para el margen del párpado.

Durante el uso, las toallitas para el margen del párpado tendrían que tratarse con agua o con una solución acuosa con el fin de generar calor. Soluciones acuosas adecuadas incluyen solución salina, sales de potasio, sales de calcio, cloruro de aluminio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio, sulfato de potasio, sulfato de magnesio, sulfato de sodio y similares. Otras soluciones también se pueden usar para "empapar" la toallita, incluidas las soluciones de uso habitual en los regímenes de cuidados de lentes de contacto. El agua u otra solución se puede aplicar sumergiendo las toallitas en el agua o la solución o el agua/solución se puede verter o rociar sobre la toallita.

Materiales adecuados para alterar la temperatura de la toallita para el margen del párpado cuando se ponen en contacto con agua u otra solución adecuada incluyen hidróxido sódico, cobalto, cromo, hierro, hidróxido de hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, óxido de estaño (II), hidróxido de titanio y de calcio. Estos sólidos en polvo se pueden usar aislados o en combinación. También son adecuados los sólidos en polvo tales como hierro. Estos se pueden usar aislados o con otros componentes, tales como sal y carbón vegetal activado, o con sales de metales alcalinos y un catalizador. Además se pueden usar sales orgánicas o inorgánicas hidratables tales como cloruro de calcio, sulfato de calcio, cloruro ceroso, carbonato sódico, cloruro de aluminio, cloruro de magnesio, sulfato de magnesio, citrato de cinc, sulfato de cinc, nitratos de cinc, carbonatos de metales alcalinos, boratos de metales alcalinos, acetatos de metales alcalinos, citratos de metales alcalinos o fosfonatos de metales alcalinos. De forma similar, se pueden usar mezclas tales como: cloruro de calcio anhídrico, cloruro ceroso, hidróxido de cesio, carbonato sódico y óxidos orgánicos o sales tales como óxido de calcio, cloruro de aluminio o nitrato de calcio, cloruro sódico con un óxido orgánico o sal; sales hipoclorito con celulosa o materiales que contienen celulosa; cloruro de calcio anhídrico y óxido de calcio; cloruro de calcio anhídrico, acetato sódico anhídrico y óxido de calcio; compuestos de boro que tienen un enlace boro-oxígeno-boro; glicol anhídrico; gel de sílice; alúmina activada y zeolitas sintéticas. Particularmente preferidos son zeolitas anhidras, sales orgánicas o inorgánicas hidratables, sulfato de magnesio, cloruro de magnesio, cloruro de calcio y yeso calcinado. Cada uno de estos produciría una reacción exotérmica cuando se mezcla con agua.

También son adecuados nitrato amónico, nitrato sódico, sulfuro amónico, nitrato potásico, tiosulfato sódico, cloruro amónico, bromuro amónico, yoduro amónico, cloruro potásico y cloruro de estaño dihidrato, cada uno de los cuales produce una reacción endotérmica cuando se mezcla con agua.

Cualquiera que sea el procedimiento usado para alterar la temperatura se pueden usar materiales adicionales para controlar o extender la reacción.

En otra disposición alternativa, la toallita para el margen del párpado puede contener dos componentes que se mantienen por separado hasta que se requiera ajustar la temperatura, momento en el cual se deja que se mezclen.

Esta tecnología se puede proporcionar introduciendo uno de los componentes en un contenedor frágil que pueda introducirse en la toallita para el margen del párpado o, cuando sea adecuado, la toallita para el margen del párpado puede comprender un bolsillo para sujetar un contenedor que comprenda uno de los componentes o un contenedor que comprenda ambos componentes separados por cualquier medio adecuado. En una disposición alternativa se puede usar un único contenedor que comprenda dos o más cámaras, cada una de las cuales contiene un componente. Cuando sea necesario, los componentes se pueden mezclar mediante, por ejemplo, rotura del sello frágil que separa las dos cámaras de modo que se puede producir una reacción entre los dos componentes. Cuando la reacción es una reacción exotérmica se producirá calentamiento. De forma similar, cuando la reacción es una reacción endotérmica se conseguirá

enfriamiento.

- El contenedor puede estar fabricado de cualquier material adecuado. Cuando el componente que se va a incluir en el contenedor es agua o una solución acuosa, el material a partir del cual se fabrica el componente será impermeable al agua. Se puede usar cualquier material impermeable al agua adecuado con la condición de que tenga el nivel de fragilidad suficiente como para romperse al aplicarse presión. Materiales adecuados incluyen polímeros tales como polietileno, polipropileno, acetato de polivinilo, poliuretano, caucho de silicona y cloruro de polivinilo.
- 5 El contenedor se puede construir de modo que el contenido se pueda liberar en el otro componente de un modo predeterminado y controlado, de modo que el cambio de temperatura se pueda mantener durante el periodo de tiempo deseado. Por ejemplo, el contenedor puede ser un contenedor flexible que tenga orificios sellados que se abren cuando se aplica presión en el contenedor. El tamaño de los orificios determinará el periodo de tiempo durante el cual se liberará el componente del contenedor.
- 10 15 En una disposición alternativa, uno de los componentes puede localizarse sobre la toallita para el margen del párpado o puede impregnarse en el material de la toallita para el margen del párpado y el otro componente puede localizarse dentro de un contenedor que sea frágil o que tenga un sello frágil, y que se localiza dentro de la toallita para el margen del párpado o dentro de un bolsillo en la toallita para el margen del párpado.
- 20 25 30 35 Otros sistemas de dos componentes incluyen: aleaciones de magnesio/hierro y electrolitos (electrolitos adecuados incluyen solución salina); cloruro de magnesio con etilenglicol; tiosulfato sódico con etilenglicol; compuestos de boro que tienen un enlace boro-oxígeno-boro con un material próctico tal como agua, metanol, etanol, propanol, isopropanol, butanol, aminas inferiores, alcanolamina inferior, óxidos alifáticos y polioles.
- En otro ejemplo de un sistema de dos componentes, el primer componente puede ser un compuesto que se enfria al contacto con agua tal como nitrato sódico y el segundo componente separado del primero hasta la activación del dispositivo puede ser solución salina, agua u otras soluciones acuosas tales como tensioactivos. El segundo componente puede contener adicionalmente agentes activos tales como agentes antiinflamatorios o antibacterianos.
- Otro ejemplo de un sistema de dos componentes es un sistema de óxido-reducción en el que se usan un agente oxidante y un agente reductor que sufren reacción cuando se combinan para generar calor. Ejemplos de agentes oxidantes incluyen peróxido de hidrógeno, peróxido de hidrógeno de urea, peróxido de sodio, perborato sódico, persulfato sódico, persulfato amónico y persulfato potásico. Ejemplos de agentes reductores incluyen compuestos de tiourea tales como ácido 1-fenil-2-tiobarbitúrico. Reacciones preferidas incluyen: un hidruro tal como un borohidruro de metal alcalino o de metal alcalinotérreo tal como borohidruros de sodio, potasio o calcio, con un aldehído tal como gliceraldehído, una cetona tal como acetona, un peróxido o un sulfóxido; tiioxipirimidina o 2-tio-4-oxipirimidina con peróxido de hidrógeno o perborato sódico; tiourea con peróxido de hidrógeno; o sales de metales alcalinos u óxidos de manganeso y cromo tales como permanganato de potasio o cromato potásico y alcoholes tales como glicerina.
- Otro ejemplo más de un sistema de dos componentes incluye la reacción entre una solución salina acuosa, tal como solución acuosa de sodio, y cristales de siembra o desencadenantes metálicos que, al contacto con la solución salina acuosa, activarán la cristalización y, de este modo, generarán calor. Ejemplos incluyen solución de acetato sódico acuoso y cristales de siembra de acetato sódico. En algunas reacciones en un sistema de dos componentes, tales como sulfato de magnesio y agua, se producirá una primera reacción exotérmica seguida por una cristalización que también generará calor de modo que prolongará el calentamiento de la toallita para el margen de párpado.
- 55 60 65 Cualquiera que sea el sistema que se use para ajustar la temperatura de la toallita para el margen del párpado pueden estar presentes materiales que regulen la reacción que produce el ajuste de temperatura. Materiales adecuados incluyen agentes de gelificación, polímeros y similares.
- Se entenderá que algunas mezclas identificadas incluyen materiales que no contribuyen a la reacción de ajuste de calor pero son complementos que están presentes para controlar la reacción. De forma similar, puede haber materiales para extender la reacción de ajuste de la temperatura. Por ejemplo, cuando la reacción de ajuste de calor es una reacción exotérmica, puede estar presente un material que contiene agua que liberará agua por encima de una temperatura concreta.
- Además se pueden incluir medios físicos en el margen del párpado para controlar la temperatura emitida al usuario. Por ejemplo, se puede incluir una ó más capas aislantes. De forma similar, se puede incorporar una ó más capas de difusión. En una disposición alternativa, se puede aplicar una cubierta a la toallita que ayudará a controlar la temperatura. El

espesor de una o más capas en la toallita para el margen del párpado se puede seleccionar para ayudar a controlar la temperatura.

Por tanto, la toallita para el margen del párpado puede incluir una capa reflectante y/o una capa conductora para dirigir el calentamiento o enfriamiento hacia una superficie de la toallita para el margen del párpado. La capa reflectante y/o capa conductora pueden estar fabricadas de cualquier material adecuado. Ejemplos de materiales adecuados incluyen láminas metálicas tales como láminas de aluminio. También son adecuadas las capas de óxidos metálicos amorfos que son muy finas y que pueden ser translúcidas.

La toallita para el margen del párpado en capas que incluye, por ejemplo, capas de difusión, capas de aislamiento y similares, y el medio de ajuste del calor localizado en un contenedor, puede tener cualquier espesor adecuado pero, en general, tendrá un exceso de aproximadamente 5 mm.

Se entenderá que cualquiera que sea el procedimiento de control de calor que se seleccione, mediante la selección de reacciones químicas concretas se puede alcanzar una temperatura requerida y controlarla sin que el usuario tenga que tomar ninguna decisión. Además, la estructura de la toallita para el margen del párpado se puede seleccionar para optimizar la temperatura y controlar su aplicación al usuario.

Otra ventaja de la presente invención es que el medio químico se puede seleccionar de modo tal que la temperatura requerida se pueda mantener tiempo suficiente para permitir llevar a cabo el tratamiento de forma eficaz.

Además, dado que la reacción se podrá reproducir en cada toallita del margen del párpado que contiene el mismo medio de ajuste de la temperatura, el usuario se puede asegurar de la temperatura adecuada para alcanzar la eficacia en cada tratamiento sin el riesgo de quemar la delicada piel de la región del ojo.

Aunque la presente invención se describe con particular referencia al tratamiento de la disfunción de las glándulas de Melbomio, se entenderá que, dependiendo de la temperatura de la toallita para el margen del párpado, puede haber diversos usos. Por ejemplo, una toallita enfriada puede ser útil en el tratamiento de los síntomas de, por ejemplo, la fiebre del heno. Las toallitas para el margen del párpado también pueden ser útiles en los cuidados del párpado de los usuarios de lentes de contacto y de aquéllos que sufren ojo seco, además de en la eliminación de cosméticos oculares. En esta última disposición, además del medio de tratamiento del calor, la toallita para el margen del párpado puede incluir soluciones particularmente adecuadas para la eliminación del maquillaje del ojo y/o que tiene propiedades de solubilización de lípidos.

La toallita para el margen del párpado puede proporcionarse en un envase cerrado formado por cualquier material adecuado. Ejemplos de materiales adecuados incluyen plásticos y láminas de metal. Preferentemente, la toallita para el margen del párpado es estéril.

Cuando el medio de ajuste de la temperatura está inmovilizado en la toallita para el margen del párpado en lugar de introducirse en un contenedor dentro de la toallita para el margen del párpado o en un bolsillo de la toallita para el margen del párpado se puede usar un aglutinante. Aglutinantes adecuados incluyen polímeros de celulosa, polímeros poliacrílicos, polímeros de poliuretanos, gelatinas y gomas. Ejemplos específicos incluyen hidroximetilcelulosa, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa, acetatos de celulosa, polivinilideno y copolímeros de ácido poliacrílico y poliacrilatos.

Aunque la discusión anterior se refiere al medio para ajustar la temperatura localizado dentro de la toallita para el margen del párpado, el medio de ajuste de la temperatura se puede localizar dentro del envase en el que se proporciona la toallita para el margen del párpado. Cualquiera de las disposiciones que se detallan en el presente documento se pueden incorporar dentro del envase. En uso, el usuario activará el medio de ajuste químico mientras la toallita está dentro del envase, permitirá que la toallita alcance la temperatura requerida y después extraerá la toallita para el margen del párpado de su envase para su uso. En esta disposición, la toallita para el margen del párpado estará formada, en general, por un material similar a un paño.

Adicionalmente, la toallita para el margen del párpado estará impregnada por agentes de limpieza, agentes tensioactivos o agentes de limpieza y tensioactivos. Los tensioactivos pueden ser eficaces como agentes de limpieza y/o agentes de solubilización. Se puede usar cualquier agente de limpieza o tensioactivo y los ejemplos incluyen PEG-80 laurato de sorbitano, trideceth sulfato sódico, PEG-150 diestearato, hidroxisultaína de cocamidopropilo, laureth-13 carboxilato sódico, lauroamfodiacetato disódico, polisorbato 80, polisorbato 20, poloxámero 184, laureth sulfato amónico, ceteareth 20,25, cocamidopropilbetaína, laureth disódico sulfosuccinato, lauriminodipropionato disódico, lauroamfodipropionato disódico, esteárate de glicerina, aceite de ricino hidrogenado, laureth-23, laureth de magnesio, oleth sulfato, PEG-20 esteárate, PEG-35 aceite de ricino, PEG-40 aceite de ricino hidrogenado, PEG-60 aceite de ricino hidrogenado, PEG-7 aceite de ricino hidrogenado, PEG-75 lanolina, poloxámeros, laureth sulfato sódico, trideceth sulfato sódico, pareth sulfonato C12-15 sódico y olefina sulfonato C14-16 sódico.

Por tanto, la invención proporciona la liberación controlada de una temperatura adecuada con liberación controlada de agentes tales como agentes de limpieza, agentes tensioactivos o agentes calmantes.

- Asimismo, la toallita para el margen del párpado puede incluir uno o más de agentes antiestáticos, conservantes, antioxidantes, agentes antimicrobianos, agentes quelantes, emolientes, agentes emulsionantes, agentes tampón/neutralizantes, humectantes, espesantes/agentes de control de la viscosidad y agentes antiestáticos/acondicionadores.
- Un ejemplo de un conservante adecuado es imidazolidinil urea. Antioxidantes adecuados incluyen tocoferol y acetato de tocoferilo. Agentes antimicrobianos adecuados incluyen quaternium-15. EDTA es un ejemplo de una agente quelante adecuado. También pueden estar presentes metilparaben sódico, propilparaben sódico y quaternium 8,14.
- Ejemplos de emolientes incluyen aceites o ésteres naturales o minerales. Ejemplos específicos incluyen polisorbato 60 monoalquilfosfato C12-13 de potasio, monoalquilofofato C12-13 de potasio, caléndula officinalis, ésteres PEG-6 de aceite de almendras, triglicérido cáprico/caprílico, alcohol cetearílico, manteca de cacao, oleato de decilo, dimeticona, copoliol de dimeticona, estearato de glicerilo, caprilato de glicerilo, oleato de glicerilo, estearato de glicol, oleato de glicol, aceite de ricino hidrogenado, aceite de soja hidrogenado, laneth-10 acetato, lanolina, alcohol de lanolina, alcohol de lanolina acetilado, lecitina, PEG-11 aceite de ricino, PEG-75 lanolina, vaselina, PPG-26 oleato, PEG-10 butanodiol o alcohol estearílico.
- Ejemplos de agentes emulsionantes incluyen PEG-6 glicérido caprílico/cáprico, ceteareth 20,25, alcohol cetearílico, glycereth-20 estearato, estearato de glicerilo, caprilato de glicerilo, oleato de glicerilo, estearato de glicol, oleato de glicol, aceite de ricino hidrogenado, laneth-10, laneth-10 acetato, lanolina, alcohol de lanolina, laureth-23, lecitina, PEG-20 estearato, PEG-150 diestearato, PEG-40 aceite de ricino hidrogenado, PEG-60 aceite de ricino hidrogenado, PEG-7 aceite de ricino hidrogenado, PEG-11 aceite de ricino, PEG-35 aceite de ricino, PEG-15 poliamina de sebo, PEG-75 lanolina, poloxámero, polisorbato 20,80, laureth-13 carboxilato sódico, trideceth sulfato sódico y ácido esteárico.
- Ejemplos de agentes tampón/neutralizantes incluyen fosfato dipotásico, hidróxido sódico, fosfato potásico, fosfato disódico, ácido cítrico, aminometilpropanodiol, hidróxido sódico, dietanolamina bisulfato, etanolamina, ácido clorhídrico, ácido láctico, fosfato sódico y trietanolamina.
- Ejemplos de humectantes incluyen propilenglicol, glicereth-20, glicerina, ácido hialurónico, inositol, ácido láctico, metilgluceth-20. PEG-8, PEG-20 estearato, PCA sódico y sorbitol.
- Ejemplos de espesantes/agentes de control de la viscosidad tales como carbómeros, alcohol caprílico, alcohol cetearílico, dextrano, lauroanfodiacetato disódico, goma guar, aceite de ricino hidrogenado, laneth-10, sulfato de magnesio, PEG-150 diestearato, alcohol estearílico y goma xantana.
- Ejemplos de agentes antiestáticos/de acondicionamiento incluyen copoliol dimeticona, lauriminodipropionato disódico, lauroanfodiacetato disódico, lauroanfodipropionato disódico, glicoleoleato, ácido hialurónico, inositol, lanolina, alcohol de lanolina, lecitina, pantenol, PEG-15 poliamina de sebo, vaselina, policuaternio 7,11,16,44 y PCA sódico.
- Las toallitas para el margen del párpado pueden, adicionalmente o como alternativa, estar impregnadas con uno o más de los agentes de limpieza disponibles comercialmente, incluidos los comercializados con las marcas "Lid-Care" disponible en CibaVision, "Eye-Scrub" disponible en Novartis Ophthalmics, "Lid Scrub", "Igiene Daily Eyelid Cleanser" disponible en Igenics, "Blephasol" disponible en Laboratoire Théa y "Supranolettes" disponible en Alcon.
- Adicional o alternativamente, las toallitas para el margen del párpado pueden estar impregnadas con agentes activos tales como agentes antiinflamatorios y antibacterianos y/o descongestivos. Se cree que el uso de la combinación de calentamiento, opcionalmente también con limpieza, en el momento en que se aplican los agentes activos en el párpado, mejora la eficacia de los agentes activos. Por tanto, se entenderá que en esta realización, la invención proporciona la liberación controlada de una temperatura adecuada con liberación controlada de la cantidad adecuada de agente activo, con liberación controlada de las cantidades requeridas de solución de limpieza.
- En una disposición, uno o más agentes de limpieza, composiciones farmacéuticas, agentes activos y similares pueden colocarse en una capa de la superficie externa de la toallita para el margen del párpado que se forma a partir de un polímero termosensible que, con el calentamiento, se ablandaría de modo que la matriz polimérica liberaría el agente activo.
- En una disposición preferida, el medio de ajuste de la temperatura proporciona enfriamiento y hay presente uno o más agentes activos, tales como agentes antiinflamatorios, agentes antibacterianos y/o descongestivos. Dichas toallitas para el margen del párpado son particularmente útiles en el tratamiento de los síntomas de, por ejemplo, la fiebre del heno.
- La toallita para el margen del párpado puede incluir, o puede combinarse con un sistema de liberación de fármaco tal que se consiga un sistema que permita la liberación controlada de una temperatura adecuada en combinación con liberación controlada de un producto farmacéutico.

Se entenderá que se debe tener cuidado en la selección del medio de ajuste de calor y de cualquier otro componente presente para asegurar que los componentes y productos de la reacción no van a producir daños en la delicada región del ojo. Cuando se realiza una selección en la que no se aconseja el contacto directo con la región ocular, los materiales generalmente estarán dentro de un contenedor en la toallita para el margen del párpado.

- 5 Cuando la toallita para el margen del párpado tiene múltiples capas, o cuando la toallita para el margen del párpado incluye un contenedor para uno o más de los componentes del medio químico de ajuste de calor, los bordes de la toallita para el margen del párpado puede sellarse bien directamente o mediante un medio de sellado intermedio. Puede usarse cualquier medio de sellado adecuado. Medios adecuados incluyen el uso de adhesivos, incluidos adhesivos sensibles a la termofusión y a la presión, cinta adhesiva de doble cara, termosellado o unión ultrasónica. En general, el medio de sellado se seleccionará de tal modo que no haya ningún residuo duro que pudiera resultar molesto cuando se use la toallita para el margen del párpado.
- 10 La toallita para el margen del párpado de la presente invención se describirá a continuación a modo de ejemplo con referencia a las figuras adjuntas en las que:

15 Figura 1 Ilustra una toallita circular para el margen del párpado con sistema de liberación de calor;

20 Figura 2 Ilustra una toallita tubular para el margen del párpado con sistema de liberación de calor;

25 Figura 3a. Ilustra una toallita tubular para el margen del párpado alternativa con sistema de liberación de calor;

30 Figura 3b Ilustra una modificación de la toallita tubular para el margen del párpado de la Figura 3a.

35 Figura 4a. Ilustra una toallita ovoide para el margen del párpado con un sistema de liberación de calor alternativo;

40 Figura 4b Ilustra una disposición alternativa de la toallita ovoide para el margen del párpado;

45 Figura 5 Ilustra una toallita para el margen del párpado similar a un paño plegado;

50 Figura 6 es un gráfico que representa los resultados del Ejemplo Comparativo 2;

55 Figura 7 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 1;

60 Figura 8 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 2;

65 Figura 9 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 3;

70 Figura 10 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 4;

75 Figura 11 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 5;

80 Figura 12 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 6;

85 Figura 13 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la formulación del Ejemplo 7;

90 Figura 14 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 8 a 10;

95 Figura 15 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 1 a 13;

100 Figura 16 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 14 a 17;

105 Figura 17 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 18 a 20;

110 Figura 18 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 21 a 30;

115 Figura 19 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 31 a 34;

120 Figura 20 es una representación esquemática de la toallita para el margen del párpado del Ejemplo 35;

- Figura 21 es otra representación esquemática de la toallita para el margen del párpado del Ejemplo 35 en activación;
- 5 Figura 22 es una imagen de las burbujas de agua usadas en el Ejemplo 35;
- Figura 23 es una imagen de parte de un prototipo de toallita para el margen del párpado del Ejemplo 35;
- 10 Figura 24 es un gráfico del perfil de temperatura alcanzado para la toallita del Ejemplo 35;
- Figura 25 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 36 a 46;
- 15 Figura 26 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones de los Ejemplos 47 a 49;
- Figura 27 es una imagen del prototipo de enfriamiento sin recubrir;
- Figura 28 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones del Ejemplo 50;
- 20 Figura 29 es una representación esquemática de la toallita para el margen del párpado del Ejemplo 51;
- Figura 30 es otra representación esquemática de la toallita para el margen del párpado del Ejemplo 51 en activación;
- 25 Figura 31 es una imagen de un prototipo de enfriamiento alternativo;
- Figura 32 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para las formulaciones del Ejemplo 51; y
- 30 Figura 33 es un gráfico que representa los cambios de temperatura observados para la disposición con forma de dedo del Ejemplo 52;
- En una forma de realización de la presente invención tal como se describe en la Figura 1, la toallita para el margen del párpado 1 es de configuración circular y está formada por una estructura en capas. Las capas presentes comprenden una capa externa porosa 2, una capa 3 impregnada con agente de limpieza, una capa generadora de calor 4 que comprende material que con la exposición al aire o agua genera calor. Esta capa está opcionalmente revestida por una capa de reflexión de calor 5 que sirve para dirigir el calor liberado por la capa generadora de calor 4 hacia la capa externa 2. Estas capas se apoyan en una capa de sujeción 6 que generalmente es similar a un paño y formará la capa externa que el usuario sujetara en su mano. La toallita para el margen del párpado 1 se sellará, en general, alrededor del borde. El margen del borde puede comprender únicamente la capa porosa externa 2 y la capa de sujeción 6 unidas.
- 35 40 Como se ilustra en la Figura 2, la toallita para el margen del párpado 1A puede proporcionarse en forma de un tubo en el que el usuario puede insertar un dedo para facilitar la etapa de masaje requerida con el uso. Aquí, la toallita para el margen del párpado 1A se forma de un modo similar a la toallita circular para el margen del párpado de la Figura 1. En general, se formará como un material rectangular que comprende una capa externa porosa 2, una capa impregnada con agente de limpieza 3, una capa generadora de calor 4, una capa de reflexión de calor 5 y una capa de sujeción 6,
- 45 Cuando a este rectángulo se le da forma de tubo, la capa de sujeción 6 pasa a ser la pared interna del tubo. En esta disposición, la pared interna puede ser similar a un paño o similar a una esponja.
- Una modificación de la toallita tubular para el margen del párpado es una toallita para el margen del párpado que tiene un extremo cerrado de modo que el dedo del usuario no sobresalga a través de la toallita para el margen del párpado. La toallita para el margen del párpado 1B puede tener la misma configuración a lo largo de los lados de la toallita para el margen del párpado como en la disposición tubular de la Figura 2, tal como se ilustra en la Figura 3B o en la disposición alternativa ilustrada en la figura 3A la toallita para el margen del párpado puede tener un lado A' que, en uso, se colocará contra el ojo. Normalmente, el usuario colocará este lado en la parte interna del dedo. La toallita para el margen del párpado de la Figura 3B también tendrá una capa de sujeción plana B' para el exterior del dedo. En esta disposición, el lado A' de la toallita para el margen del párpado en dedo tendrá una estructura similar a la de la toallita circular de la figura 1.
- 50 Una disposición alternativa se ilustra en la Figura 4a. En esta disposición, la toallita para el margen del párpado 1C tiene una configuración ovoide para imitar la forma global del ojo. En el centro del ovoide hay un punto de presión 7 que, cuando se presiona, activa la reacción química. En esta toallita, se usa un medio de dos componentes para producir el ajuste de la temperatura. La toallita para el margen del párpado contiene una bolsa interna 8 que se puede romper que en A contiene cristales de siembra y en B un desencadenante metálico. Cuando el usuario aprieta la toallita en el punto de presión 7, la bolsa se rompe de modo que los cristales de siembra/desencadenante metálico entran en contacto con una solución salina acuosa en la que se empapa la toallita primero. La toallita para el margen del párpado de la Figura 4 comprende adicionalmente una capa autoadhesiva 9 opcional. Como se ilustra en la Figura 4b, el punto de presión 7 puede localizarse en un lado de la toallita para el margen del párpado.

En la figura 5, la toallita para el margen del párpado 1D, que esta vez es una toallita plegada similar a un paño impregnada con sustancias que generarán calor cuando se tratan con una solución acuosa. Agentes de limpieza también impregnaron la toallita. La toallita para el margen del párpado plegada se proporciona en una bolsa impermeable a la humedad 10.

La invención se describirá a continuación con referencia a los ejemplos siguientes.

Ejemplo comparativo 1. Determinación de la temperatura diana para una toallita caliente, en particular para uso en el tratamiento de la disfunción de las glándulas de Meibomio

Un paño se sumergió en agua hirviendo y después se retiró. Se midió la temperatura del paño y se evaluó la tolerancia de la piel al paño. La tolerancia de la piel se evaluó colocando el paño en la parte interna de la muñeca. Se descubrió que la temperatura alcanzada fue mucho mayor de lo que era aceptable en términos de tolerancia de la piel y que, por tanto, si se iba a usar dicho paño como compresa caliente en el tratamiento de, por ejemplo, la disfunción de las glándulas de Meibomio, había un alto riesgo de producir lesiones en el paciente. Se descubrió que el nivel de tolerancia estaba en la región de 53°C. Los sujetos indicaron que temperaturas de 43°C e inferiores no eran lo suficientemente calientes como para sentir ningún efecto beneficioso. Los resultados se resumen en la Tabla 1.

20 **TABLA 1**

PAÑO CALIENTE	Temperatura
Procedente de agua en ebullición	Aprox. 63°C
Máx. tolerable para la piel	Aprox. 52-53°C
"No lo suficientemente caliente" (piel)	Aprox. 43°C

Ejemplo comparativo 2

25 Se repitió el Ejemplo Comparativo 1 usando un paño impregnado con solución salina calentada. La compresa se aplicó a un ojo cerrado para imitar la rutina usada por un paciente siguiendo el tratamiento convencional de la disfunción de las glándulas de Meibomio. Los resultados medios de 10 sujetos se resumen en la Tabla 2 que se expone a continuación y en el gráfico de la Figura 6.

TABLA 2

PAÑO CALIENTE	Temperatura
"Demasiado caliente"	Aprox. >64°C
"Tolerable" (área del ojo)	Aprox. 53°C
"Cómodo" (para del ojo)	Aprox. 51°C

30 Por tanto, se observó que una temperatura superior a 54°C era incómoda. A menudo los sujetos expresaban que era demasiado caliente. Se encontró que la temperatura óptima estaba en la región de 51°C. Por tanto, se prefiere un intervalo de temperatura de aproximadamente 45°C a aproximadamente 52°C. Para una eficacia máxima, la temperatura se deberá mantener durante 10 minutos.

35 Se investigaron varias formulaciones para el medio de ajuste químico de la temperatura.

Ejemplo 1. Sistema desencadenado por aire.

40 Se preparó una bolsa sellada en la que se había introducido un polvo constituido por 59% de polvo de hierro, 21% de agua, 10,5% de vermiculita, 4% de carbón vegetal activado y 5% de sal. La bolsa se abrió y se observaron los cambios de temperatura. Estos se representan gráficamente en la figura 7.

Ejemplo 2. Sistema desencadenado por agua A

45 Se preparó una bolsa sellada en la que se introdujo carbonato sódico anhídrico. Se añadió agua a la bolsa y se observaron los cambios de temperatura. Estos se representan gráficamente en la figura 8.

Ejemplo 3. Sistema desencadenado por agua B

50 Se preparó una bolsa sellada en la que se introdujo sulfato de magnesio anhídrico. Se añadió agua a la bolsa y se observaron los cambios de temperatura. Estos se representan gráficamente en la figura 9.

Ejemplo 4. Sistema desencadenado por agua C

55 Se preparó una bolsa sellada en la que se introdujo sulfato de magnesio anhídrico (25% p/p) y propilenglicol (75% p/p) o PEG-400 (75% p/p). Se añadió agua a la bolsa y se observaron los cambios de temperatura. Estos se representan

gráficamente en la figura 10.

Ejemplo 5. Sistema desencadenado por agua D

- 5 Se preparó una bolsa sellada en la que se introdujo aluminosilicato de sodio-potasio anhidro 3A (35% p/p), PEG-200 (55% p/p) y glicerina (10% p/p). Se añadió agua a la bolsa y se observaron los cambios de temperatura. Estos se representan gráficamente en la figura 11.

Ejemplo 6. Sistema de dos componentes A

- 10 Se preparó un sistema de dos componentes. El primer componente comprendía el agente reductor tiourea y el segundo comprendía el agente de oxidación solución de peróxido de hidrógeno (aprox. 8%). Se mezclaron los dos componentes y se midieron los cambios de temperatura. Estos se representan gráficamente en la figura 12.

Ejemplo 7. Sistema de dos componentes B usando una solución salina supersaturada

Se mezclaron 10 g de acetato sódico anhidro con 7,5 g de agua. Tras la adición de unos pocos cristales de siembra de sal, se midieron los cambios de temperatura y se representan en la Figura 13.

Ejemplos 8 a 30- Optimización del perfil de temperatura.

Con el fin de optimizar el perfil de temperatura para un sistema de sal inorgánica/agua se investigaron varias composiciones como se detalla en la Tabla 3. Los cambios de temperatura medidos se representan gráficamente en las Figuras 14 a 19.

25

TABLA 3

Ejemplo	Formulación	Figura
8	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g PEG 400: 40 ml H ₂ O	14
9	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g PEG 400: 20 ml H ₂ O	14
10	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	14
11	2,5 g MgSO ₄ : 10 ml H ₂ O	15
12	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g glicerol: 10 ml H ₂ O	15
13	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	15
14	5 g MgSO ₄ /5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	16
15	5 g MgSO ₄ /10 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	16
16	5 g MgSO ₄ /15 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	16
17	5 g MgSO ₄ /log PEG 400/5 g glicerol: 10 ml H ₂ O	16
18	4 g MgSO ₄ /8 g PEG 400/4 g glicerol: 10 ml H ₂ O	17
19	4 g MgSO ₄ /12 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	17
20	3 g MgSO ₄ /9 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	17
21	2,5 g MgSO ₄ : 10 ml H ₂ O	18
22	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g glicerol: 10 ml H ₂ O	18
23	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	18
24	5 g MgSO ₄ /5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	18
25	5 g MgSO ₄ /10 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	18
26	5 g MgSO ₄ /15 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	18
27	5 g MgSO ₄ /10 g PEG 400/5 g glicerol: 10 ml H ₂ O	18
28	4 g MgSO ₄ /8 g PEG 400/4 g glicerol: 10 ml H ₂ O	18
29	4 g MgSO ₄ /12 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	18
30	3 g MgSO ₄ /9 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	18

Para las formulaciones de los Ejemplos 23 y 30, el calor generado se conservó mejor entre 7 y 10 minutos tras la activación y, por tanto, ofrecían ventajas cuando se comparaban con las otras formulaciones.

30

Ejemplos 31 a 34

Se realizaron pruebas adicionales para optimizar el sistema de mezcla de sal con MgSO₄ de 2,5 g a 4g. Los detalles se indican en la Tabla 4 y el perfil de temperatura se representa gráficamente en la Figura 19.

35

TABLA 4

Ejemplo	Formulación	Figura
31	2,5 g MgSO ₄ /7,5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	19
32	3 g MgSO ₄ /9 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	19
33	3,5 g MgSO ₄ /10,5 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	19
34	4 g MgSO ₄ /12 g PEG 400: 10 ml H ₂ O	19

La formulación del Ejemplo 33 conservaba una temperatura justo por debajo de 45°C tras 7 minutos y, por tanto, se eligió para usar en el Ejemplo 35 en la producción de un prototipo de toallita para el margen del párpado.

5 **Ejemplo 35. Prototipo de calentamiento de la toallita para el margen del párpado**

Se produjo un prototipo basado en un sistema desencadenado por agua que se activó por presión. El calor producido fue el resultado de la reacción exotérmica de la mezcla de sal inorgánica con agua. El agua se proporcionó en forma de una burbuja de agua dentro de una cubierta de plástico frágil de polietileno tal como se ilustra en la figura 22. Se usaron dos burbujas de agua, cada una con 5 ml de agua. Las burbujas de agua y la mezcla de sal de 3,5 g de MgSO₄/10,5 g de PEG-400 se insertaron en una bolsa sellable hermética al agua para formar el compartimento generador de calor 11 de la Figura 20. El compartimento generador de calor 11 está recubierto por un lado 12 con una lámina de papel de aluminio cubierta por una gasa y por el otro lado 13 con una almohadilla de algodón. En uso, el lado 12 es el que se aplica a los párpados cerrados para el tratamiento con calor. La almohadilla del lado 13 se pre-impregna con la solución de limpieza. 10 En la figura 23 se muestra una imagen del prototipo de toallita para el margen del párpado. En producción, la toallita tendrá, en general, un tamaño y una forma óptimos para su uso por el usuario.

15 La operación de la toallita para el margen del párpado se ilustra esquemáticamente en la Figura 21. La presión suave sobre las superficies externas de la toallita para el margen del párpado hace que las burbujas de agua 14 se rompan de modo que el agua entra en contacto con la mezcla de sal inorgánica 15 de modo que se libere calor. El perfil de temperatura se ilustra gráficamente en la Figura 24. Como se ha indicado anteriormente, se desea una temperatura de 45 a 52°C. La toallita para el margen del párpado alcanzó la temperatura requerida en 1 minuto desde la activación y la temperatura se mantuvo durante 10 minutos. Se produjo cristalización.

20 25 **Ejemplo 36 a 49. Sistema desencadenado por agua para enfriamiento**

25 Se prepararon varias composiciones tal como se detalla en la Tabla 5 y se midieron los perfiles de temperatura tras la adición de agua. Los resultados se ilustran gráficamente en la figura 25.

30

TABLA 5

Ejemplo	Formulación	Figura
36	5 g NH ₄ NO ₃ :10 ml H ₂ O	25
37	7,5 g NH ₄ NO ₃ :10 ml H ₂ O	25
38	10 g NH ₄ NO ₃ :10 ml H ₂ O	25
39	7,5 g NH ₄ NO ₃ /7,5 ml glicerol: 10 ml H ₂ O	25
40	7,5 g NH ₄ NO ₃ /7,5 ml PEG 400: 10 ml H ₂ O	25
41	10 g NH ₄ NO ₃ /5 ml glicerol: 10 ml H ₂ O	25
42	10 g NH ₄ NO ₃ /1 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	25
43	10 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	25
44	10 g NH ₄ NO ₃ /0,5 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	25
45	15 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	25
46	12,5 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	25
47	10 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	26
48	12,5 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	26
49	15 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g Carbopol ETD2020: 10 ml H ₂ O	26

Ejemplo 50. Prototipo de toallita para el margen del párpado de enfriamiento

35 Se produjo un prototipo basado en un sistema desencadenado por agua que se activó por presión. El frío producido fue el resultado de la reacción endotérmica del nitrato amónico con agua. El agua se proporcionó en forma de una burbuja de agua dentro de una cubierta de plástico frágil de polietileno tal como se ilustra en la figura 22. Se usó una burbuja de agua que contenía 10 ml de agua. La burbuja de agua y la mezcla de sal de 10 g a 15 g de NH₄NO₃/0,75 g de ETD2020 (como se detalla en la Tabla 6) se insertaron en una bolsa sellable hermética al agua para formar el compartimento 21 generador de frío de la Figura 29. En este ejemplo, el compartimento 21 generador de frío se dejó sin recubrir. Se aplicó presión sobre la burbuja de agua de modo que el agua se mezclará con el nitrato amónico y se generara frío. Los perfiles de temperatura se ilustran gráficamente en la Figura 28.

TABLA 6

Ciclo	Formulación	Figura
A	10 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g ETD2020: 10 ml H ₂ O	28
B	12,5 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g ETD2020: 10 ml H ₂ O	28
C	15 g NH ₄ NO ₃ /0,75 g ETD2020: 10 ml H ₂ O	28

Ejemplo 51. Prototipo de toallita para el margen del párpado de enfriamiento 2

- Se repitió el Ejemplo 51 a excepción de que la toallita para el margen del párpado se dejó sin recubrir por un lado 22 y se recubrió por el otro lado 23 con una almohadilla de algodón. En uso, el lado 22 es el que se aplica a los párpados cerrados para el tratamiento de enfriamiento. Después del tratamiento con frío, el lado 23 puede impregnarse con cualquier solución de tratamiento aplicable y usarse para limpiar el margen del párpado. La almohadilla del lado 23 se pre-impregna con la solución de limpieza. En la Figura 31 se muestra una imagen del prototipo de toallita para el margen del párpado. En producción, la toallita para el margen del párpado tendrá, en general, un tamaño y una forma óptimos para su uso por el usuario.
- La operación de la toallita para el margen del párpado se ilustra esquemáticamente en la Figura 30. La presión suave sobre las superficies externas de la toallita hace que la burbuja de agua 24 se rompa de modo que el agua entra en contacto con la mezcla de sal inorgánica 25 de modo que se libere frío. El perfil de temperatura se ilustra gráficamente en la Figura 32.

15 Ejemplo 52. Prototipo de toallita para el margen del párpado de calentamiento con forma de dedo

Se repitió el Ejemplo 35 a excepción de que en el dedo pulgar de un guante se introdujeron las burbujas de agua y la mezcla de sal en la bolsa sellable hermética al agua. El perfil de temperatura alcanzado se ilustra gráficamente en la Figura 33.

20 Ejemplo 53. Prototipo alternativo

Dos láminas plásticas que comprenden tres capas, una capa externa de polipropileno, una capa intermedia amorfa de óxido metálico y una capa interna de polietileno se sellan térmicamente por tres lados para formar una bolsa. A continuación, la bolsa se sella adicionalmente con un sello que se puede abrir por el centro para crear dos cámaras. Una mezcla de sal/PEG se introduce en una cámara y agua en la otra. A continuación, la boca de la bolsa se sella térmicamente. Una cara externa de la bolsa se recubre con una capa aislante de poliestireno y en la otra cara se aplica una gasa que, cuando se usa la toallita para el margen del párpado entrará en contacto con el margen del párpado.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una toallita para el margen de los párpados que comprende medios químicos para ajustar la temperatura de la toallita respecto a la temperatura ambiente y uno o ambos de agentes de limpieza y tensioactivos, de modo que, en uso, la toallita permite la liberación de los compuestos de dichos agentes en el margen del párpado.
- 5 2.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la toallita se calienta con respecto a la temperatura ambiente.
- 10 3.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el ajuste de la temperatura es hasta una temperatura de 40°C a 55°C.
- 4.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 2, en la que el ajuste de la temperatura es hasta una temperatura de 45°C a 52°C.
- 15 5.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la toallita se enfria con respecto a la temperatura ambiente.
- 6.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el ajuste de la temperatura es hasta una temperatura de 5°C a 10°C.
- 20 7.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la temperatura se mantiene a la temperatura ajustada durante más de 5 minutos.
- 8.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 7, en la que la temperatura se mantiene a la temperatura ajustada durante 10 minutos o más.
- 25 9.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la toallita comprende un paño y el medio químico para ajustar la temperatura de la toallita está recubierto o impregnado en el paño.
- 30 10.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la toallita comprende una esponja y el medio químico para ajustar la temperatura de la toallita está recubierto o impregnado en la esponja.
- 35 11.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la toallita tiene una estructura en capas y el medio químico se incorpora en una o más capas.
- 12.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la toallita comprende un bolsillo en el que se coloca el medio químico para ajustar la temperatura.
- 40 13.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 12, en la que el medio químico se introduce en el bolsillo en un contenedor.
- 14.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que puede hacerse que el medio químico ajuste la temperatura mediante fuentes externas.
- 45 15.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que la toallita comprende un bolsillo en el que, en uso, se pueden insertar uno o más dedos.
- 16.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la toallita tiene forma de dedo.
- 50 17.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la toallita tiene forma de ojo.
- 18.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la toallita comprende una o más formas de dedos unidas.
- 55 19.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, en la que la toallita está curvada de forma que corresponda con el contorno del ojo.
- 20.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en la que la toallita está recubierta con un material polimérico que se amolda a la superficie del ojo.
- 60 21.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en la que la toallita está recubierta con un material polimérico que se ablanda cuando aumenta la temperatura de modo que, en

- uso, se amoldaría a la superficie del ojo.
- 22.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la que el medio químico produce el ajuste de la temperatura tras la exposición al aire.
- 5 23.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la que el medio químico produce el ajuste de la temperatura tras la exposición al agua o a una solución acuosa.
- 10 24.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, en la que el medio químico produce el ajuste de la temperatura tras la reacción entre dos componentes.
- 25 25.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 24, en la que los dos componentes son MgSO₄ y agua.
- 15 26.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 24, en la que los dos componentes son NH₄NO₃ y agua.
- 20 27.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, que adicionalmente incluye uno o más agentes activos.
- 28.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, que adicionalmente incluye un sistema de liberación de fármaco.
- 25 29.- Una toallita para el margen del párpado de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 28, que adicionalmente incluye uno o más de agentes antiestáticos, conservantes, antioxidantes, agentes antimicrobianos, agentes quelantes, emolientes, agentes emulsionantes, agentes tampón/neutralizantes, humectantes, espesantes/agentes de control de la viscosidad y agentes antiestáticos/acondicionadores.
- 30 30.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 27 a 29, en la que cualquier componente adicional está localizado en una capa polimérica que responde al calor que recubre la superficie de una toallita, ablandándose dicho polímero cuando se calienta para liberar el agente activo.
- 31.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 30, en la que la toallita se proporciona en un envase sellado.
- 35 32.- Una toallita para el margen de los párpados de acuerdo con la reivindicación 31, en la que la toallita es estéril.

Fig.1.

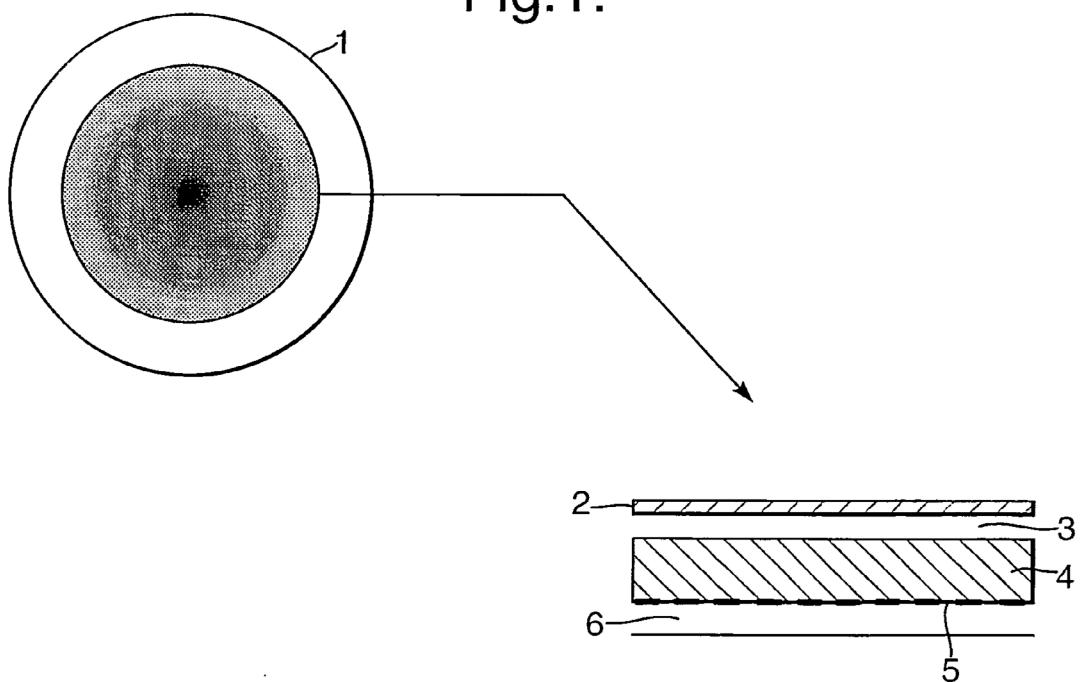
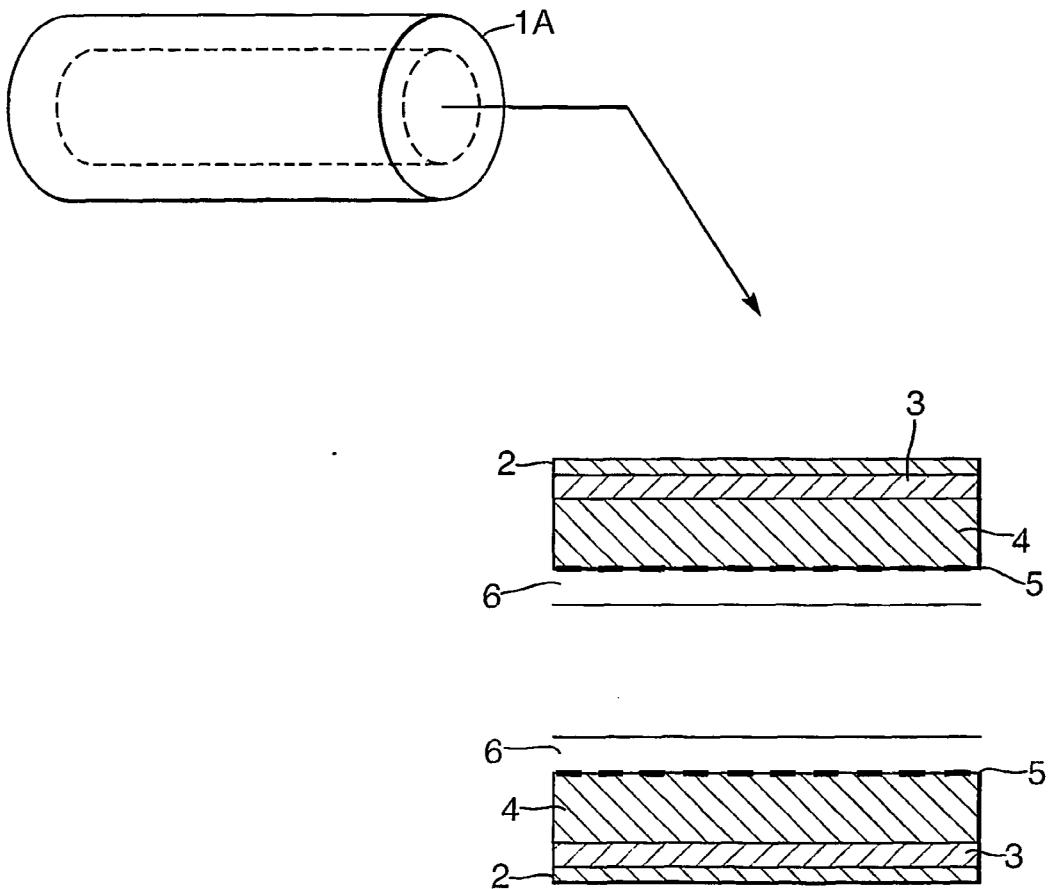


Fig.2.



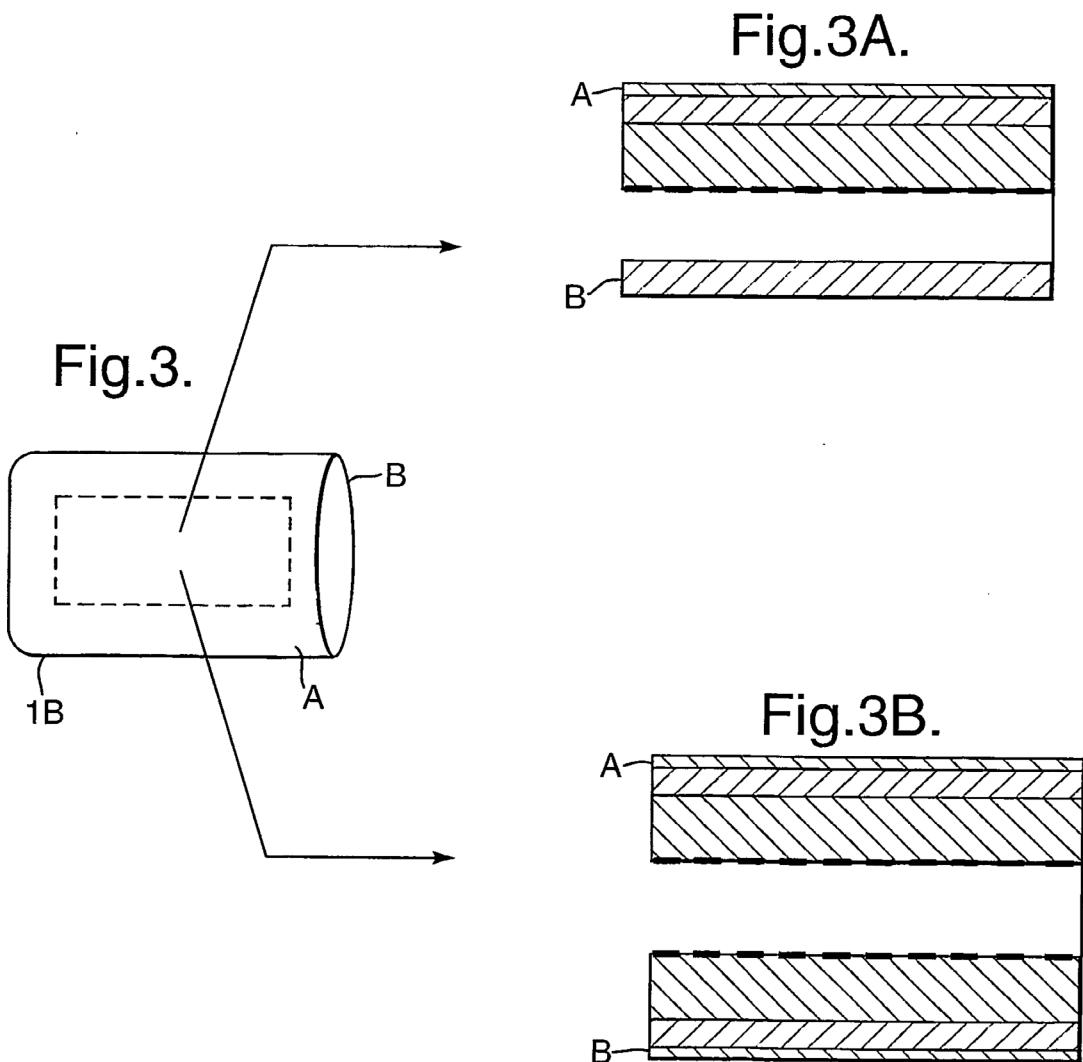


Fig.4A.

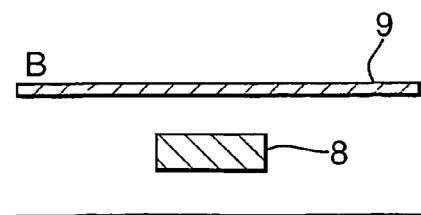
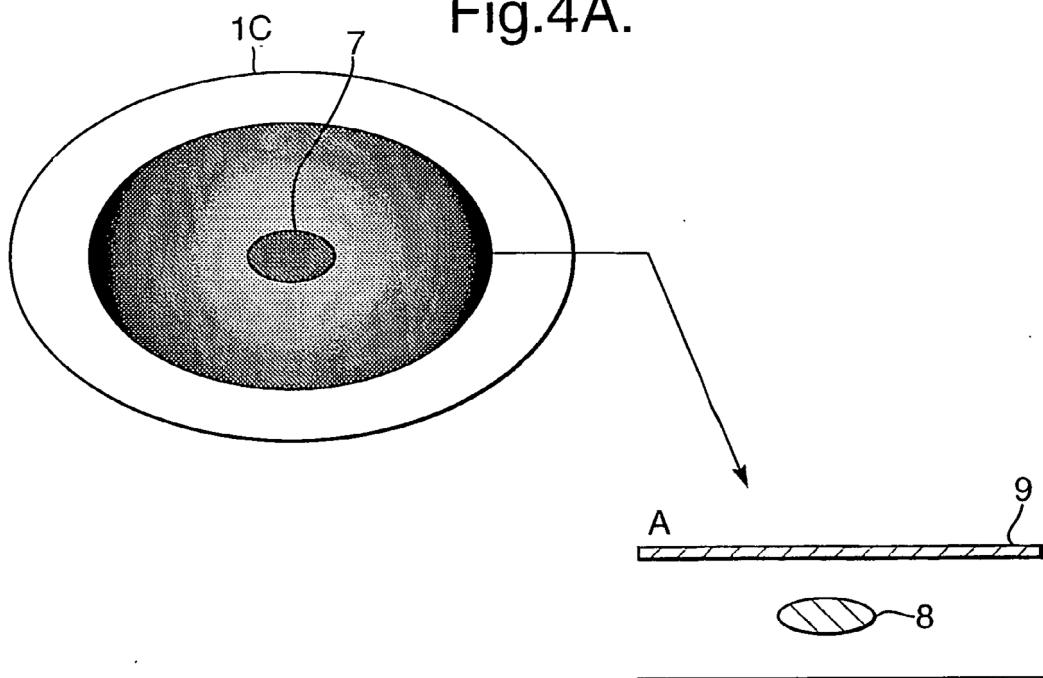


Fig.4B.

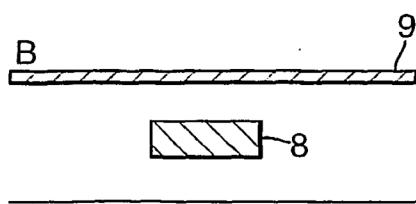
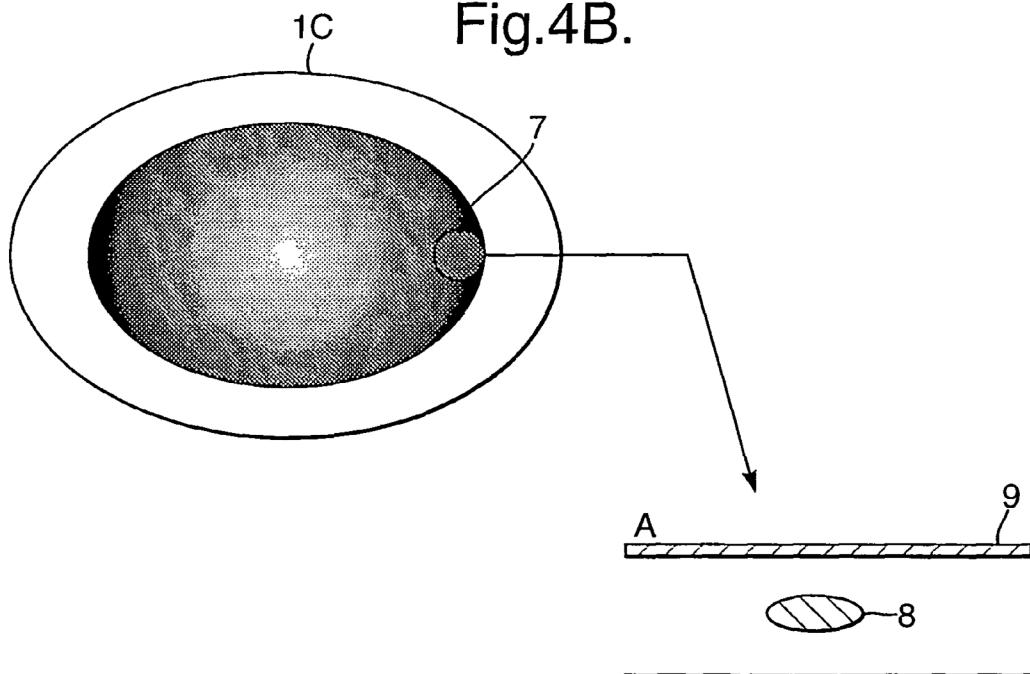


Fig.5.

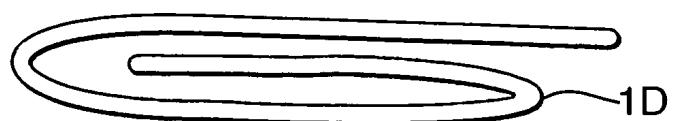
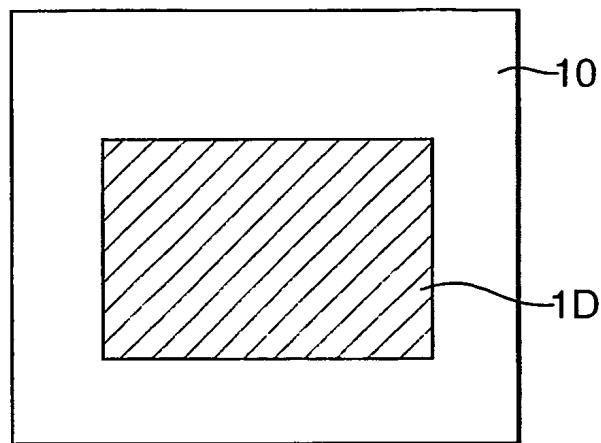


Fig.6.

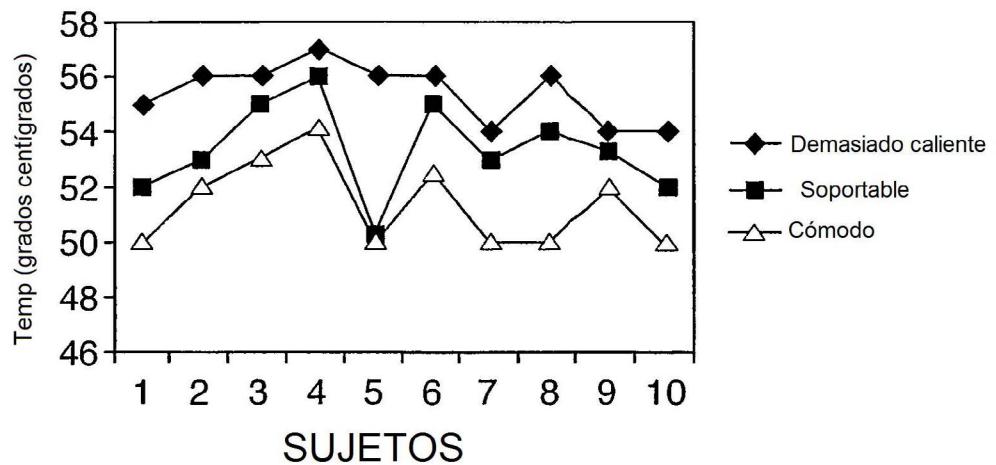


Fig.7.

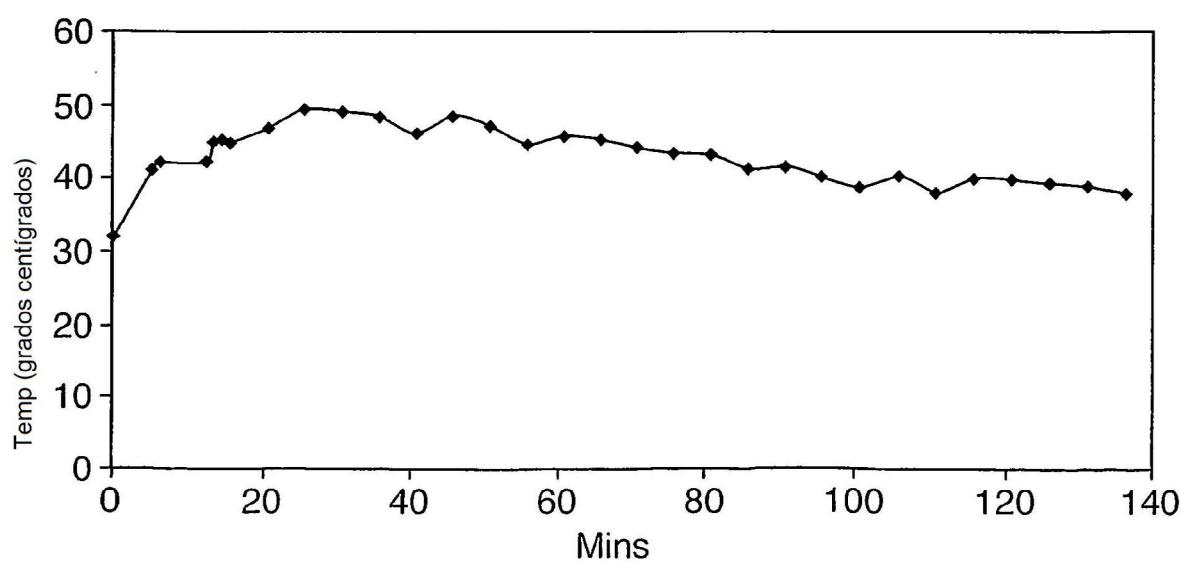


Fig.8.

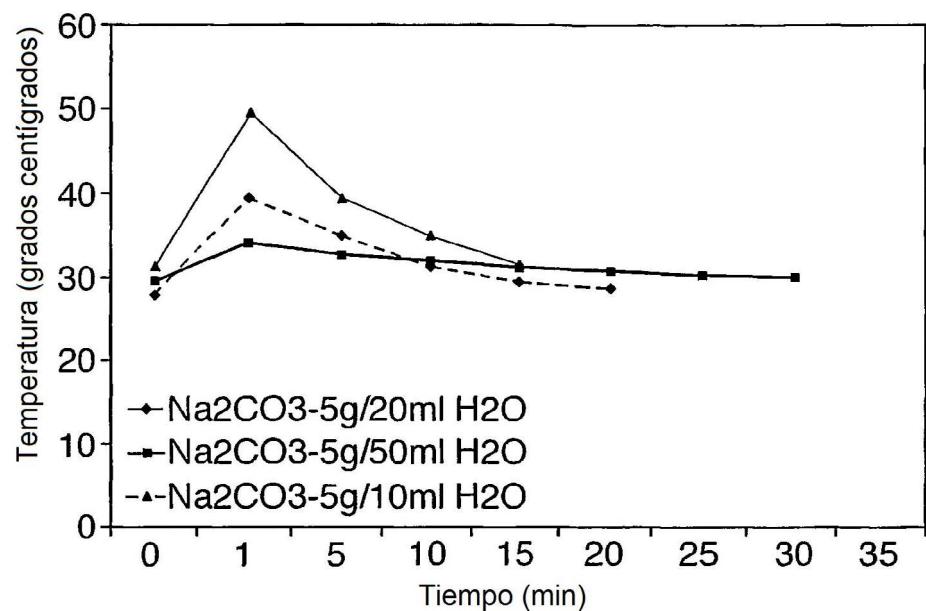


Fig.9.

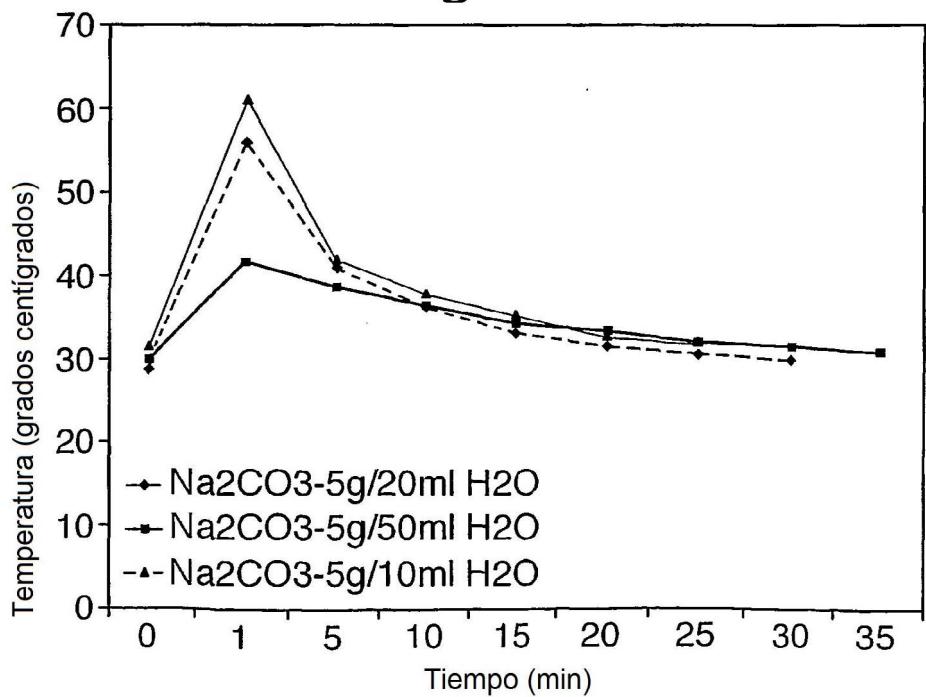


Fig.10.

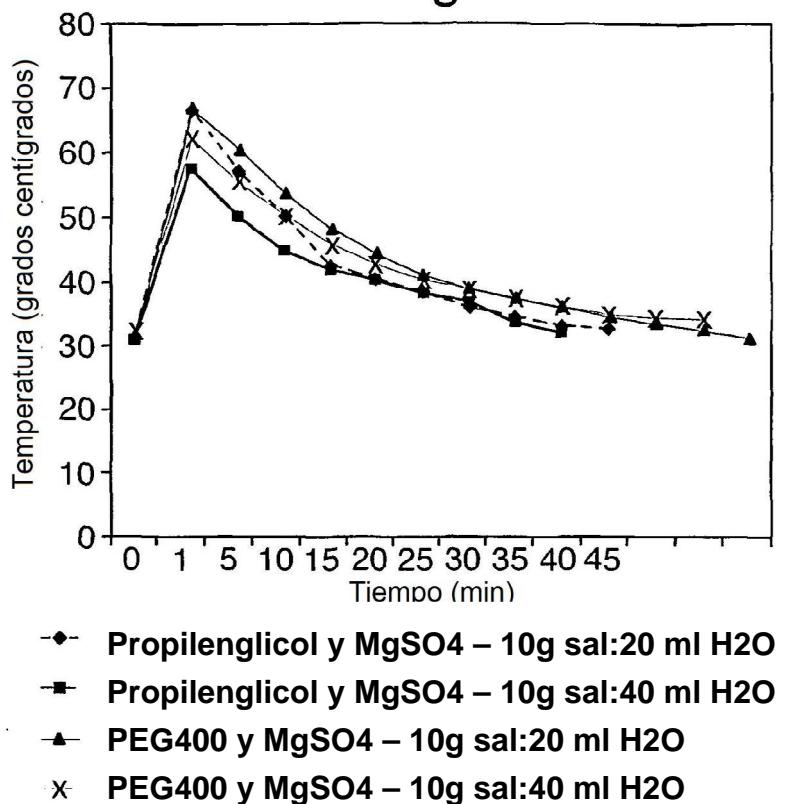


Fig.11.

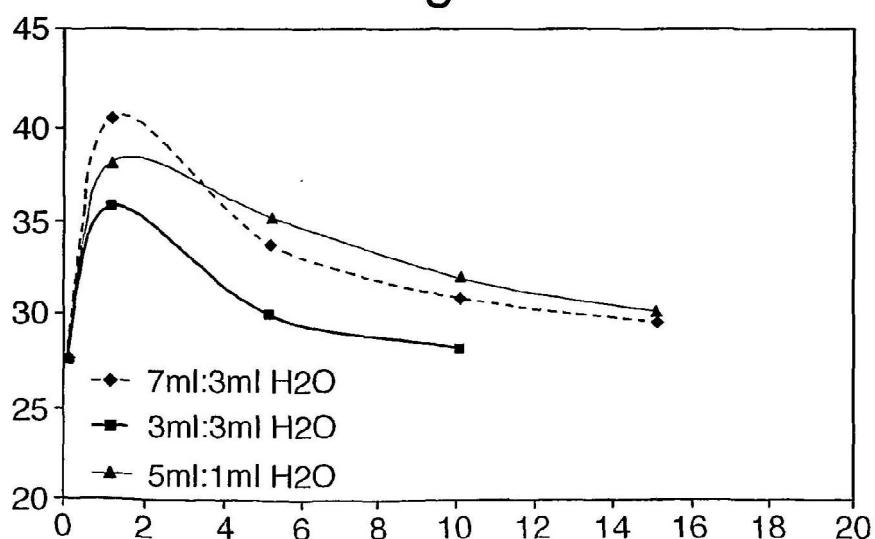


Fig.12.

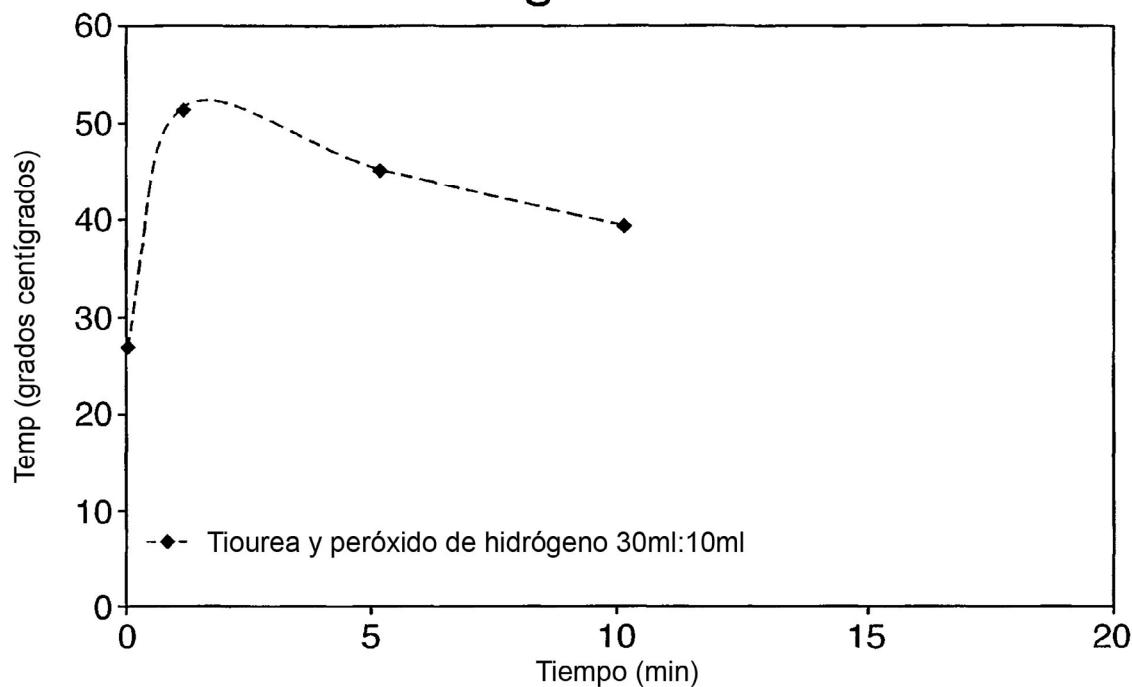


Fig.13.

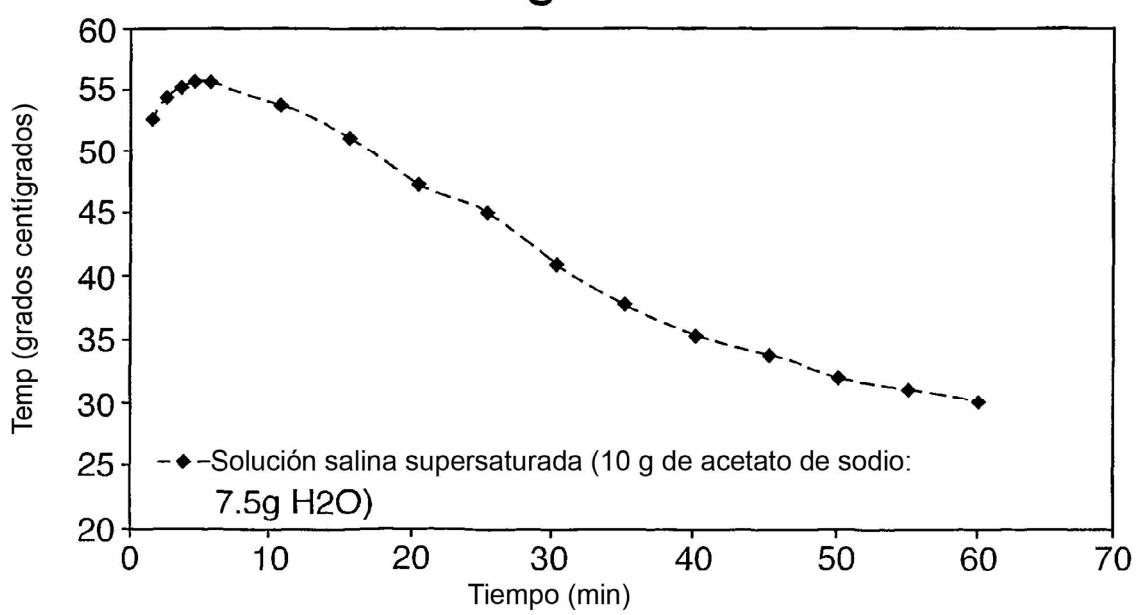


Fig.14.

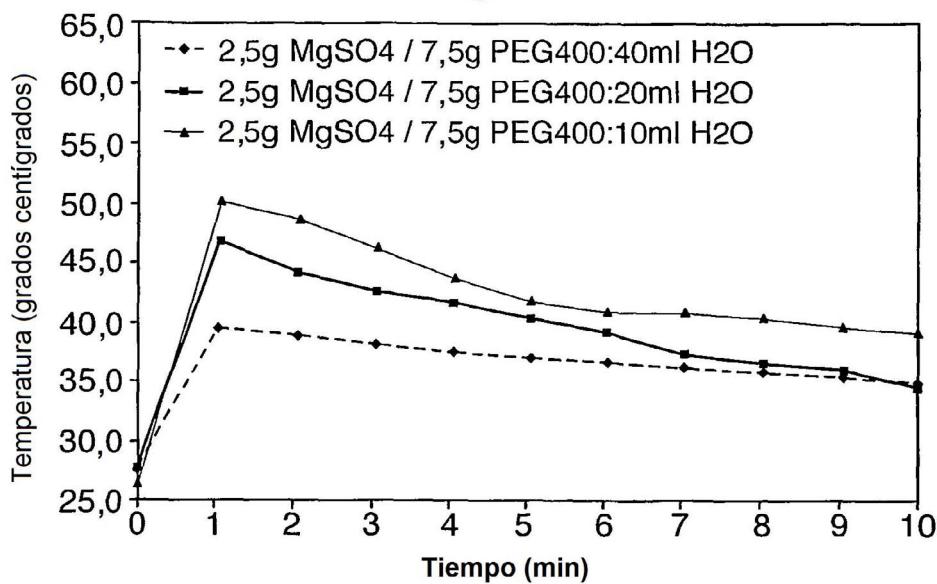


Fig.15.

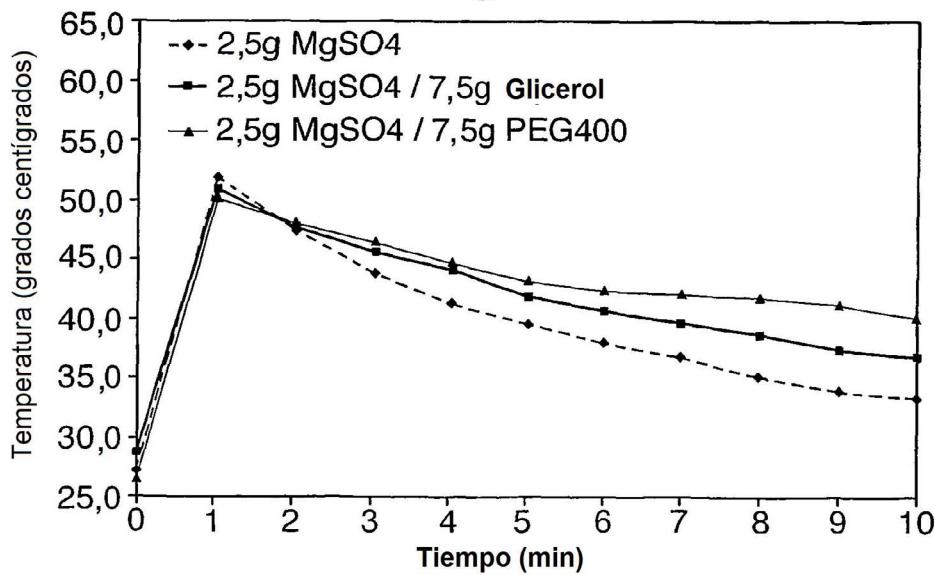


Fig.16.

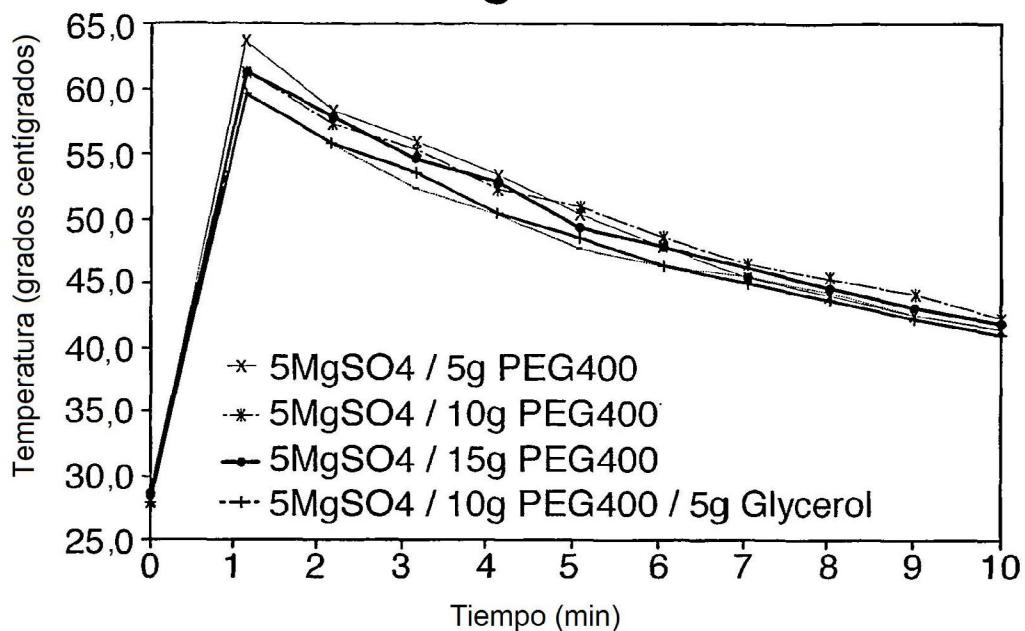


Fig.17.

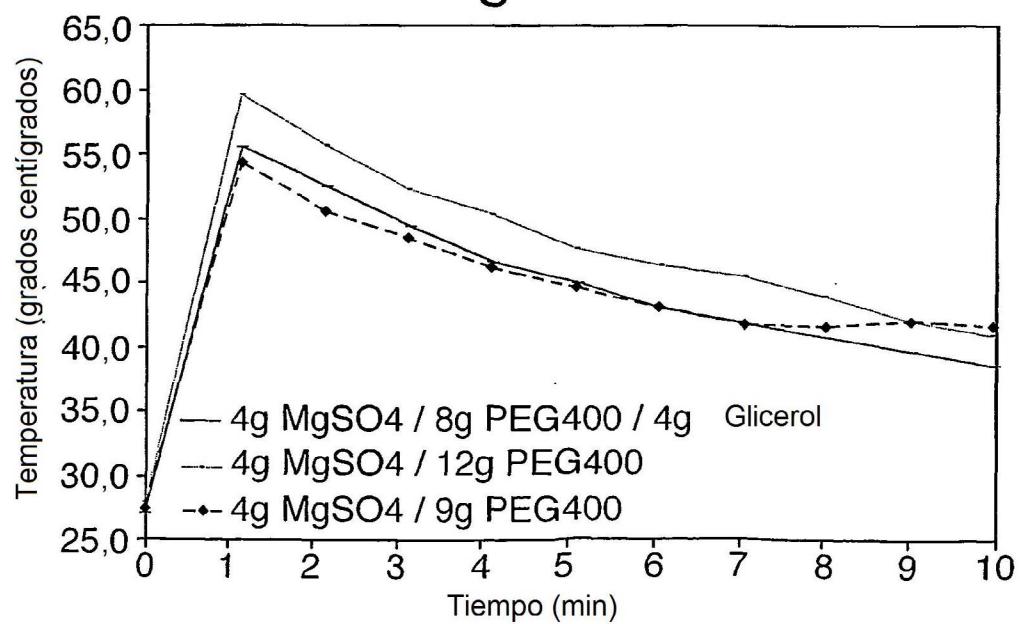


Fig.18.

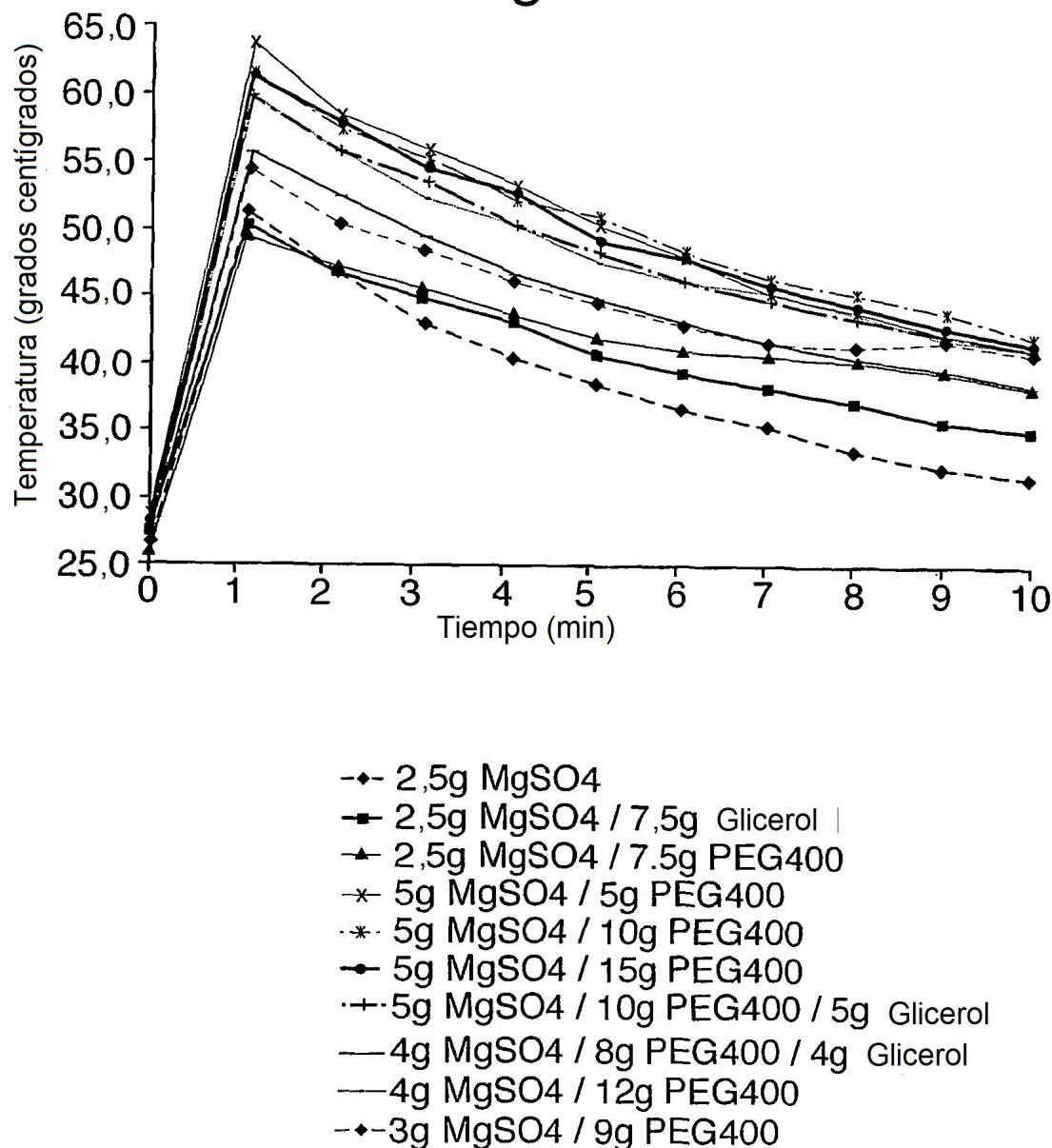


Fig.19.

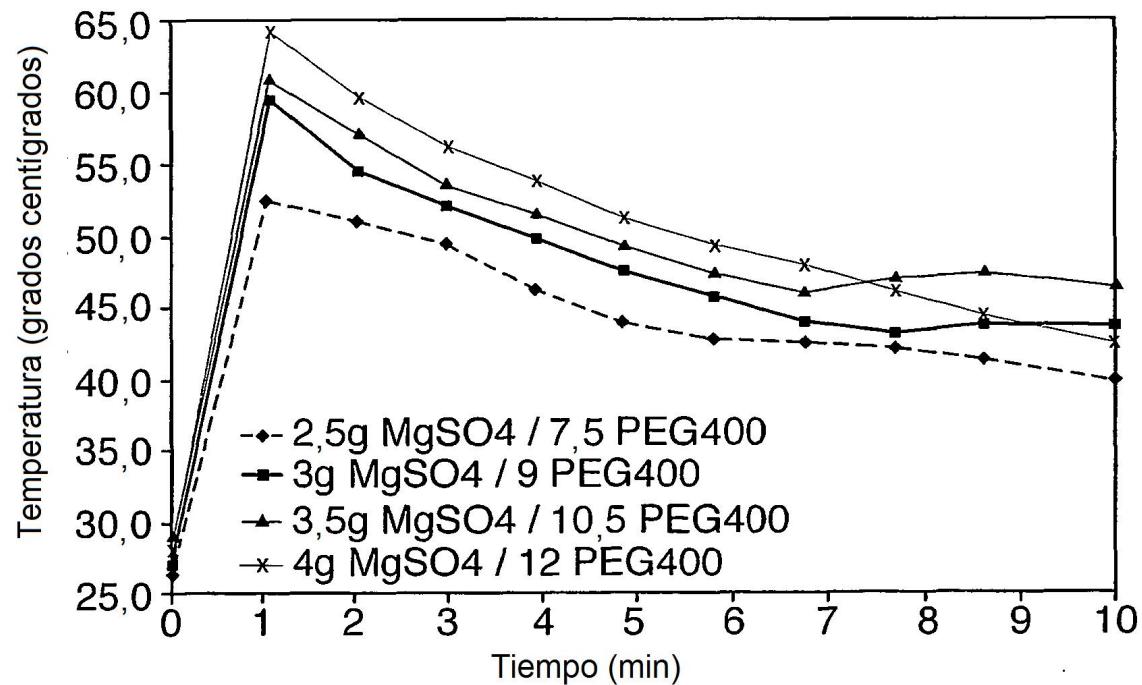


Fig.20.

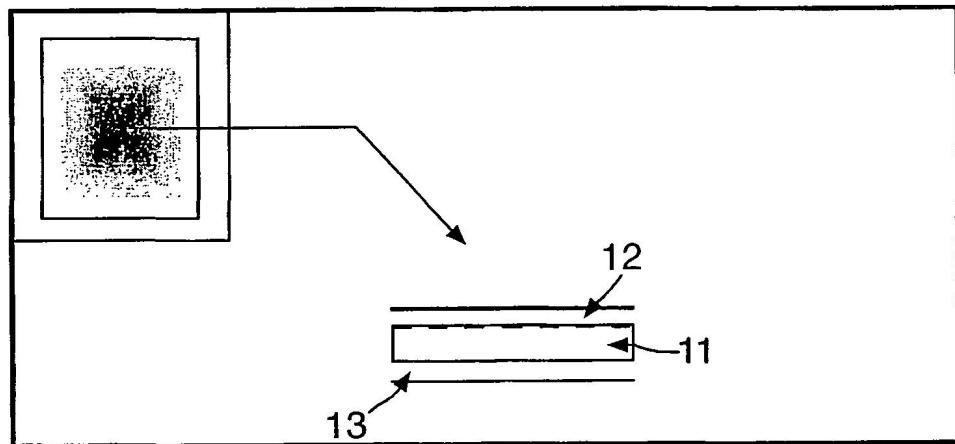


Fig.21.

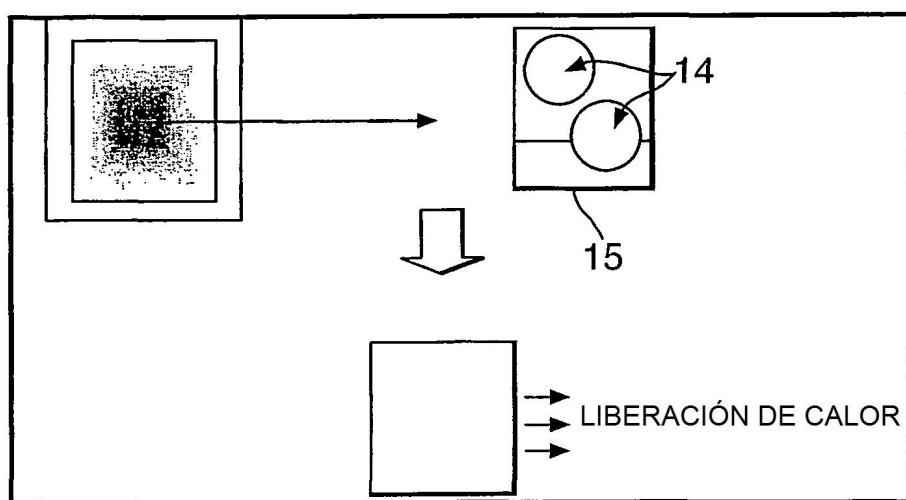


Fig.22.

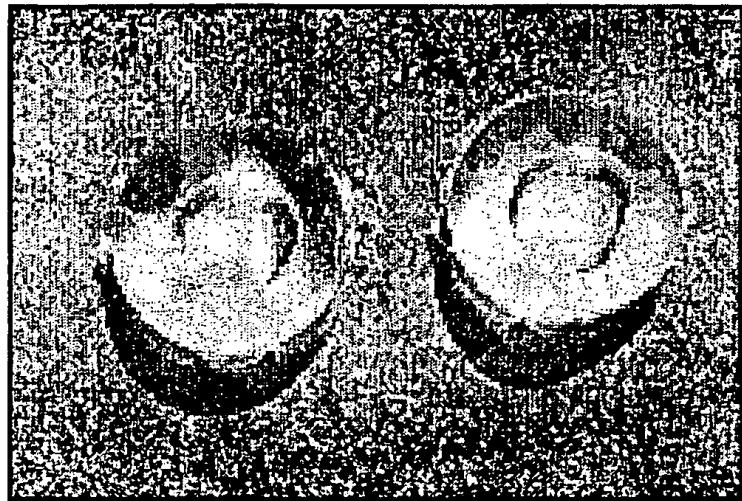


Fig.23.



Fig.24.

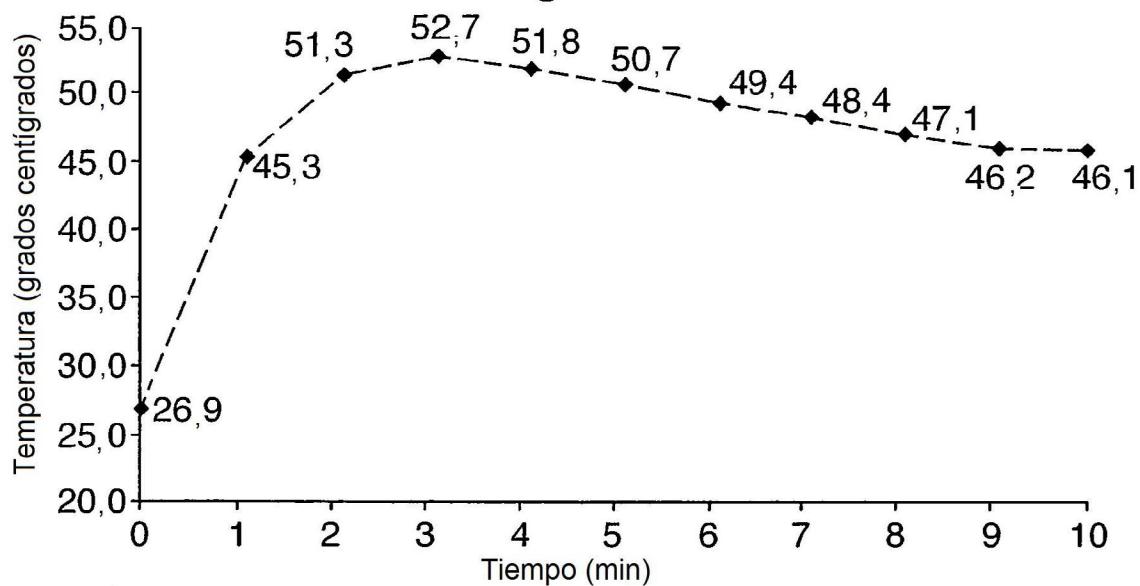


Fig.26.

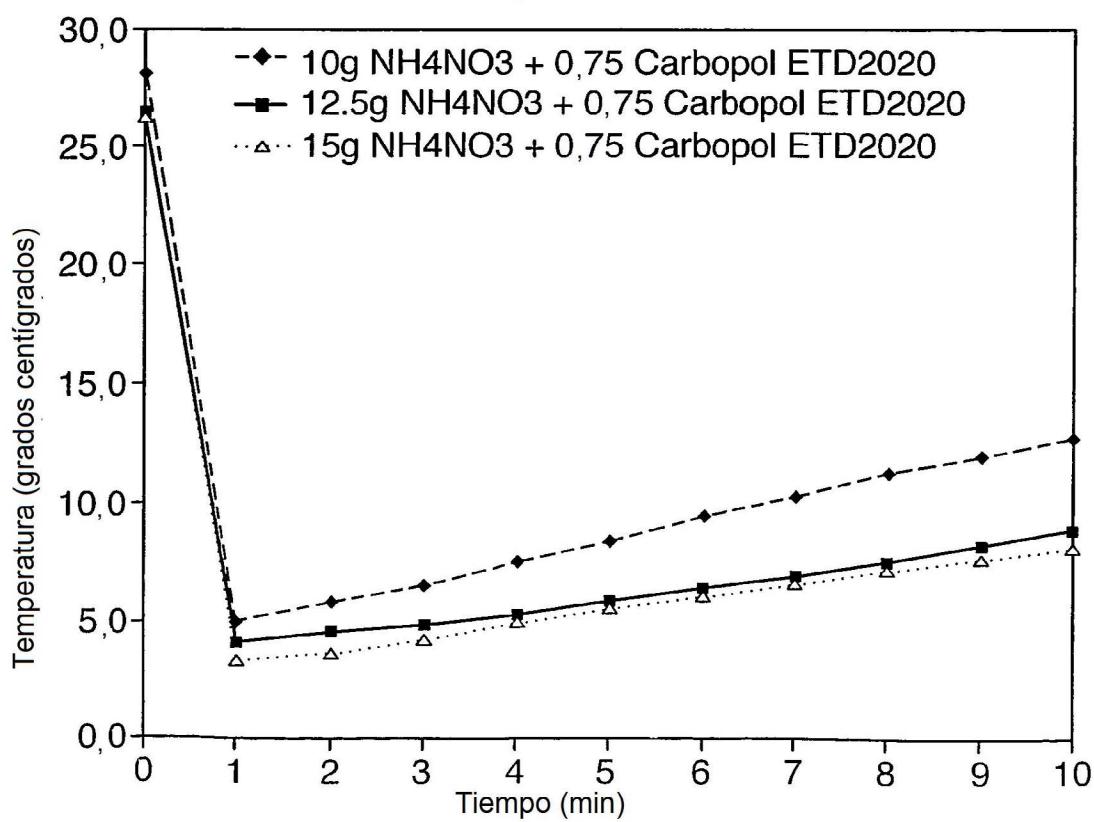


Fig.25.

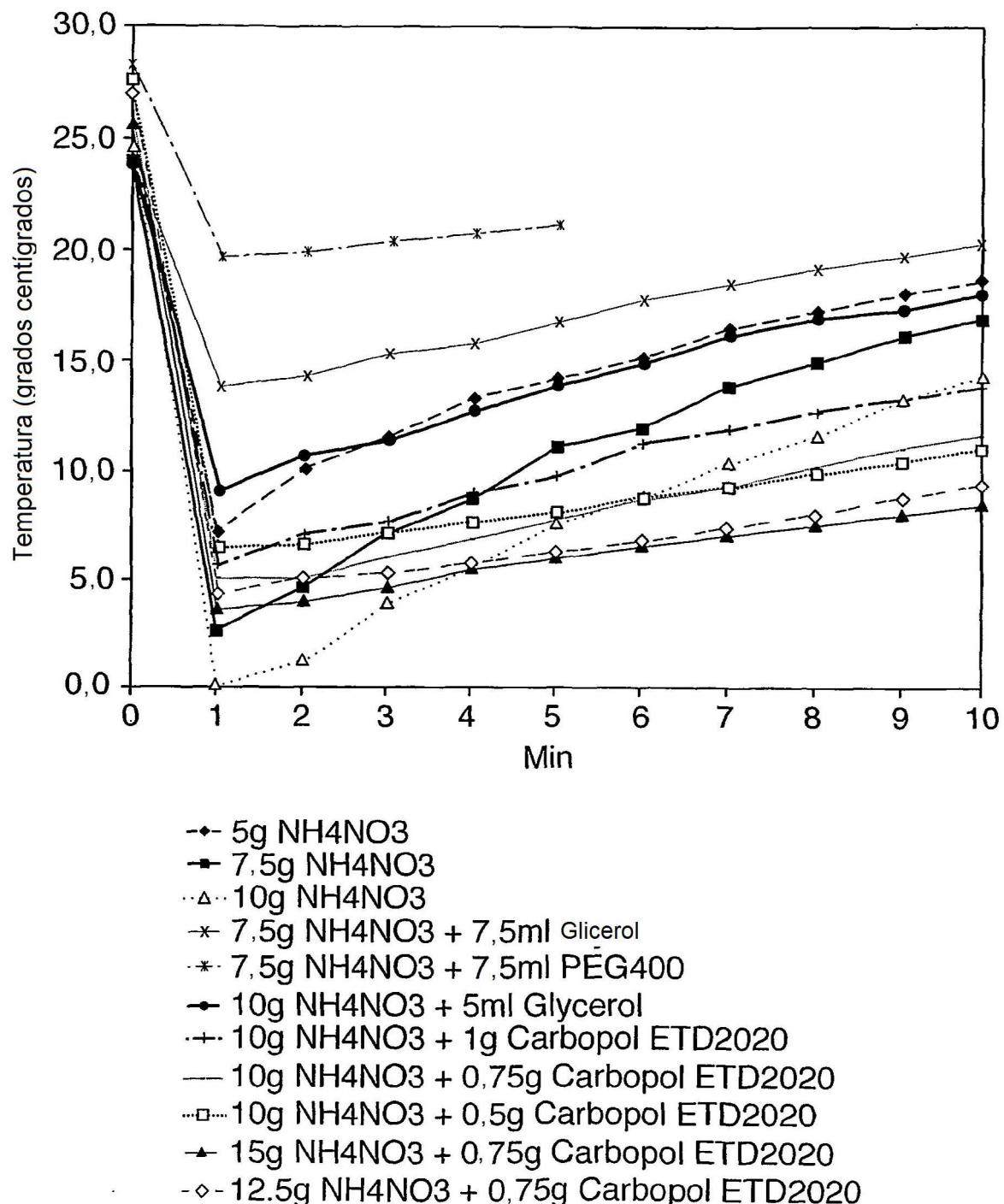


Fig.27.



Fig.28.

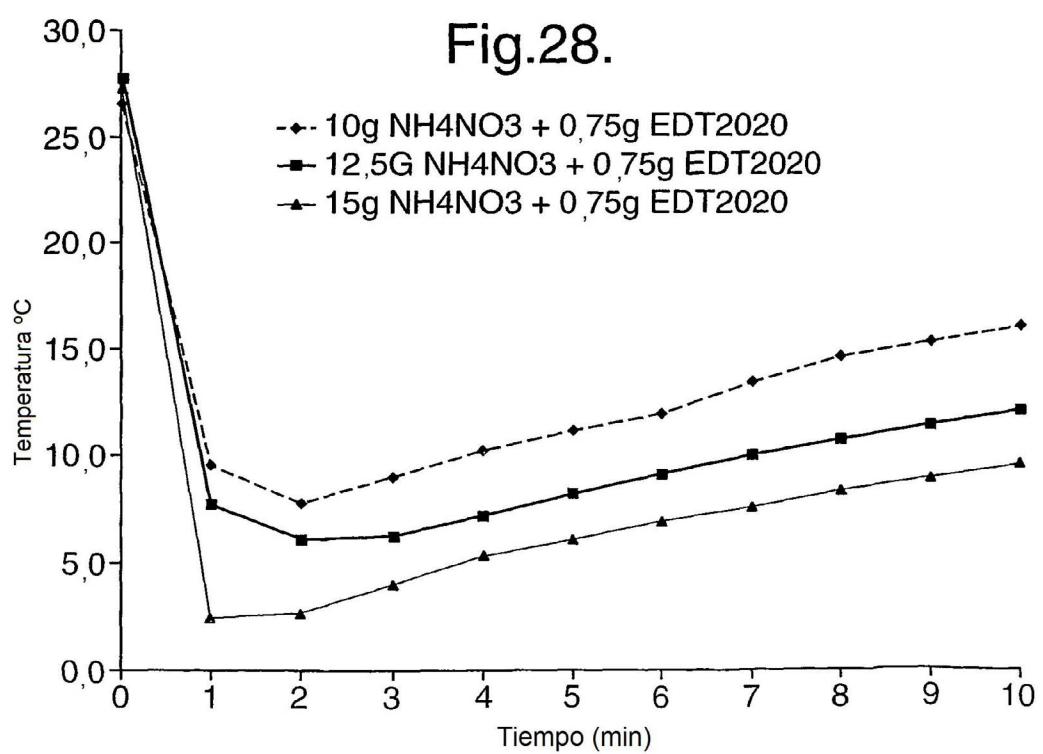


Fig.29.

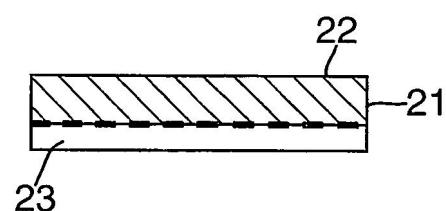
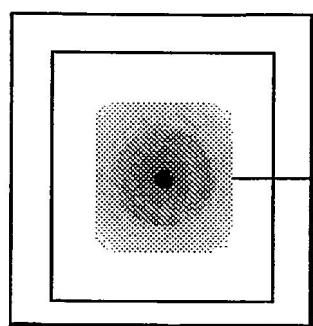


Fig.30.

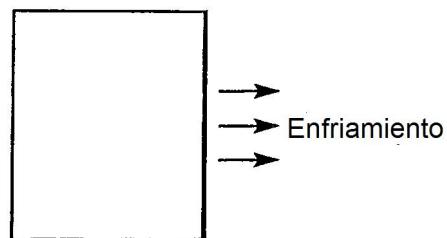
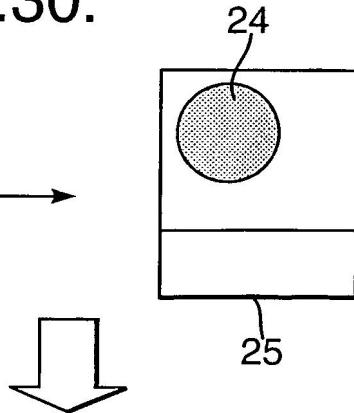
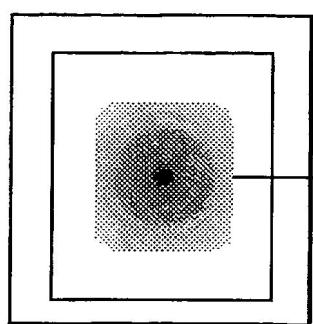


Fig.31.

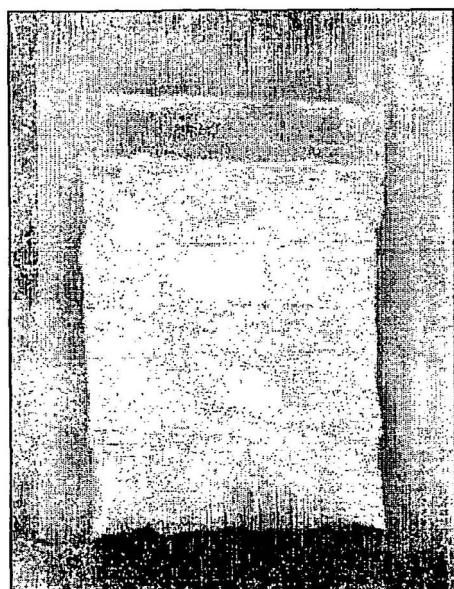


Fig.32.

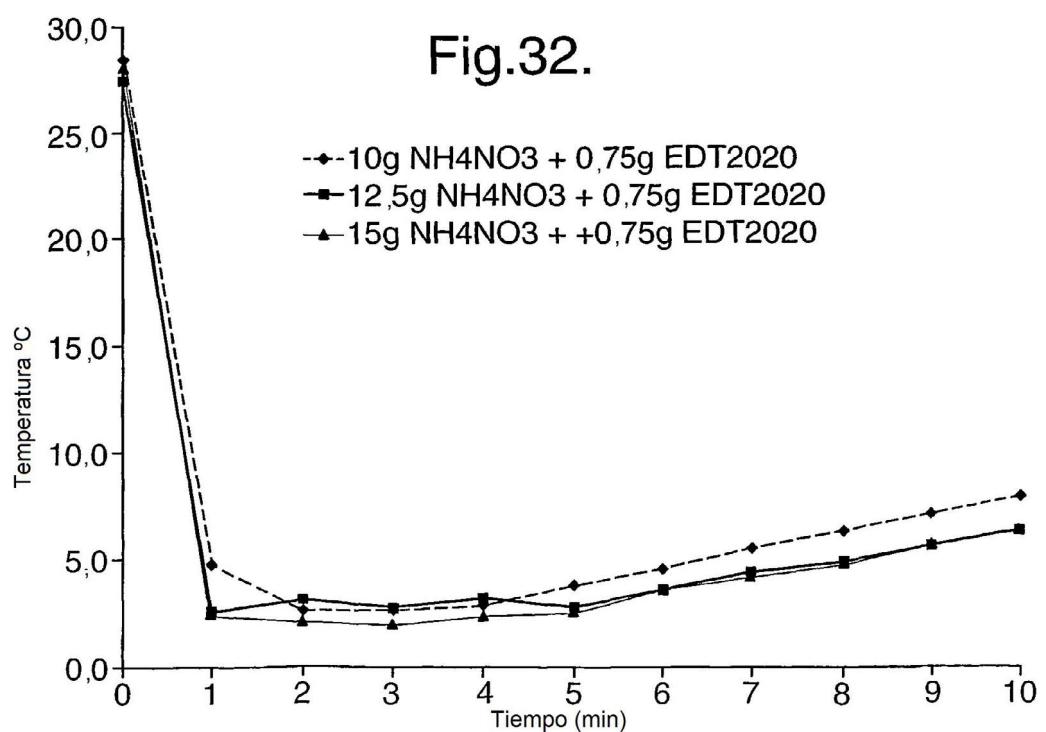


Fig.32.

