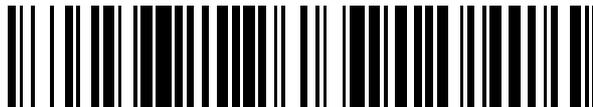


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 376 761**

51 Int. Cl.:

A61L 2/04 (2006.01)

A61F 9/00 (2006.01)

A61M 5/00 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07425491 .3**

96 Fecha de presentación: **31.07.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2020245**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.02.2009**

54 Título: **Método para realizar un dispositivo para tratamientos oftálmicos**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2012

73 Titular/es:
**AL.CHI.MI.A. S.R.L.
VIALE AUSTRIA 14
35020 PONTE S. NICOLO (PADOVA), IT**

72 Inventor/es:
**Beccaro, Mauro;
Bettini, Enrico y
Signori, Paolo**

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 376 761 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

Método para realizar un dispositivo para tratamientos oftálmicos

La presente invención se refiere a un dispositivo para tratamientos oftálmicos y a un método para realizar dicho dispositivo.

5 En particular, la presente invención se refiere a un método para realizar un nuevo dispositivo que puede ser utilizado en el tratamiento quirúrgico de patologías oftálmicas, en particular, para inyectar un compuesto líquido en el globo ocular.

10 Como se describe, por ejemplo, en las Patentes US 5.037.384, US 5.336.175 y US 5.792.099, algunas patologías oftálmicas, tales como el desprendimiento de retina, se tratan quirúrgicamente mediante la inyección de un líquido que constituye un agente de taponamiento quirúrgico interno, dentro del ojo. En particular, en el caso del tratamiento de una retina desprendida, se inyecta un líquido, seleccionado de entre la familia de los perfluorocarbonos, en el interior del globo ocular. Gracias a su elevada tensión superficial, dicho líquido, que sustituye por completo o parcialmente al humor vítreo presente dentro del globo ocular, genera un empuje sobre la parte de la retina desprendida y ondulada, alisándola y manteniéndola adherida a la pared interna del globo ocular, con lo que permite su subsiguiente reaseguramiento.

15 En la actualidad, dichos compuestos líquidos se insertan, por lo común, dentro de la cámara posterior utilizando una jeringuilla normal que, una vez extraída de un envase respectivo (diseñado para mantener la jeringuilla estéril), se conecta inicialmente a una aguja. El cirujano utiliza entonces la jeringuilla para realizar un orificio en un tapón de caucho de un recipiente que contiene el compuesto líquido estéril, y extrae la cantidad deseada del compuesto.

20 En ese momento, la aguja es separada de la jeringuilla y sustituida por una cánula adecuada para la inyección intraocular.

25 Sin embargo, dicho método tiene desventajas significativas. Una primera desventaja es el hecho de que las operaciones manuales para la conexión y la sustitución de la aguja por la cánula, así como la extracción del líquido, implican un aumento significativo de los riesgos de contaminación microbiológica de todo el dispositivo. A pesar de las condiciones para el control de la contaminación microbiológica en las salas de operaciones o quirófanos, la presencia de maquinaria, equipos y personal médico aumenta significativamente la contaminación bacteriana en la sala de operaciones.

Para superar dicha desventaja, las jeringuillas a menudo tienen un filtro para descontaminar el líquido que se suministra a través de la cánula.

30 En segundo lugar, el uso de semejante método no es muy práctico, dado que requiere un gran número de operaciones para preparar la jeringuilla, extraer el líquido, sustituir la aguja, etc.

35 Una solución diferente se ha descrito en la Patente norteamericana US 5.037.384, que implica el uso de un recipiente para un perfluorocarbono líquido, el cual tiene en un extremo una cánula dispensadora interceptada por una válvula específica y, en el otro extremo, un tapón a cuyo través, mediante la realización de un orificio, es posible insertar una aguja conectada o unida a una fuente de aire a presión, a fin de permitir la expulsión del líquido del recipiente a través de la cánula. Dicho recipiente puede, por tanto, ser utilizado en lugar de jeringuillas comunes.

Sin embargo, esta solución tampoco está libre del riesgo de contaminación, puesto que en cada ocasión se requiere la inserción en el recipiente de una aguja y de aire procedente del exterior.

40 Es más, el coste del dispositivo es también relativamente alto debido a la presencia de la válvula de conexión – desconexión.

Además, el uso de dicho dispositivo precisa de la disponibilidad de una fuente de aire comprimido.

45 Se conoce también por el documento WO 98/45191 una jeringuilla rellena de gas, de dosis unitaria, que se llena con un gas y se envasa en un material de barrera o hermético frente al gas, antes de su uso, para aumentar su vida en almacenamiento, esto es, para minimizar las fugas de gas y la dilución del contenido de la jeringuilla. La jeringuilla se llena con un gas seleccionado y se encierra herméticamente en el interior de un recipiente hecho de un material de barrera frente al gas. El recipiente también se llena del gas seleccionado. El material del recipiente se selecciona de manera que presente un caudal de transmisión de gas suficiente para impedir que el gas seleccionado se difunda al exterior del recipiente, hasta la atmósfera. La presión del gas en el interior del recipiente es mayor que la presión atmosférica con el fin de evitar que los contaminantes atmosféricos entren en el recipiente y la jeringuilla.

50 El documento US 2004/078993 divulga un método para esterilizar una jeringuilla que tiene un émbolo susceptible de ser desplazado y que define un compartimiento relleno de un fluido. El recipiente está confinado dentro de una cámara susceptible de ser presurizada y se calienta para modificar la presión dentro del compartimiento del recipiente. La presión dentro del compartimiento del recipiente se vigila y se genera una salida en correspondencia con ella. La presión dentro de la cámara, en torno al recipiente, se varía continuamente de manera que sea

generalmente igual a la presión supervisada instantánea dentro del compartimiento del recipiente. De esta manera, el émbolo no es desplazado por la dilatación o la contracción térmica del fluido.

Por último, el documento US 2004/228759 divulga un procedimiento para hacer funcionar un sistema de transporte de envases en el que los objetos envasados en un envase que es impermeable a las bacterias pero permeable al gas, son esterilizados, de tal manera que, tras el envasado, posiblemente después de la extracción de algunas partes del envase, se esterilizan de nuevo por su lado o cara exterior en una cámara de esterilización que actúa como cierre o recinto de transferencia, y, a continuación, son guiados al interior de una sala limpia y estéril. Los objetos implicados pueden ser, en particular, jeringuillas que tienen agujas de inyección, las cuales se llenan y se obturan o cierran herméticamente en un dispositivo de llenado situado en la sala limpia. La esterilización en la cámara de esterilización se lleva a cabo mediante la aplicación súbita de una mezcla de vapor consistente en vapor de agua y vapor de peróxido de hidrógeno, en forma de una capa de condensado sobre la cara exterior de los recipientes de transporte, y la extracción, de inmediato, de la capa de condensado y de la mezcla de vapor no condensado de la cámara de esterilización, antes de que se deposite cantidad alguna significativa de peróxido de hidrógeno dentro de los recipientes de transporte.

En este contexto, el objetivo principal de la presente invención es proporcionar un método para realizar un dispositivo para uso en cirugía oftálmica que esté libre de las desventajas anteriormente indicadas.

En particular, el objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un método para realizar un dispositivo para tratamientos oftálmicos que sea de uso fácil y práctico.

La presente invención tiene también como objetivo procurar un método para realizar un dispositivo para tratamientos oftálmicos capaz de minimizar los riesgos de contaminación microbiológica.

La presente invención tiene, por tanto, como propósito técnico proporcionar un método para realizar tal dispositivo para tratamientos oftálmicos.

El propósito técnico indicado y los objetivos especificados se consiguen sustancialmente mediante un método para realizar tal dispositivo, que comprende las características técnicas descritas en una o más de las reivindicaciones de la presente memoria.

Otras características y ventajas adicionales de la presente invención resultan más evidentes en la descripción detallada que se da a continuación, con referencia a una realización preferida, no limitativa, de un dispositivo para tratamientos oftálmicos, ilustrada en los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- la Figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo para tratamientos oftálmicos de acuerdo con la presente invención; y
- la Figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la Figura 1, con algunas partes recortadas y retiradas (envase y conector Luer) con el fin de ilustrar otras; y
- la Figura 3 es una vista en corte transversal de un detalle del dispositivo de la Figura 1.

Haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, el número 1 denota en su conjunto un dispositivo para tratamientos oftálmicos realizado de acuerdo con la presente invención.

Como ya se ha indicado, el dispositivo 1 se aplica, ventajosamente, en el tratamiento de patologías oftálmicas de diversos tipos, en particular, desprendimientos de retina.

El dispositivo 1 comprende, en general, un envase 9 que forma una cámara de alojamiento 9a en su interior, y una jeringuilla 2, insertada dentro de la cámara de alojamiento 9a y llena con un líquido estéril 4, del tipo que puede ser inyectado en un globo ocular (en las Figuras adjuntas 1 y 2, el líquido 4 no es visible debido a que se ha considerado transparente). La jeringuilla puede ser también estéril.

Dependiendo de las aplicaciones, el envase 9 puede tener diferentes formas. Por ejemplo, puede consistir en un envase de cartulina recubierta por un plástico, según se ilustra, una bolsa (por lo común, de un modo conocido, consistente en una película de material plástico unida a una lámina de papel médico), un envase de otro tipo, un recipiente rígido, etc.

Además, ventajosamente, el envase 9 está herméticamente cerrado y, dentro de la cámara de alojamiento 9a, y en torno a la jeringuilla 2, existe una cierta cantidad de aire estéril.

La jeringuilla 2 comprende, a su vez, un cuerpo tubular hueco 3 que tiene un primer extremo, abierto, 3a y un segundo extremo, cerrado, 3b, así como un tope 7, que se inserta de forma parcialmente deslizante, de un modo obturado o formando un cierre hermético, en dicho cuerpo tubular hueco 3, a través del primer extremo 3a.

El segundo extremo 3b está cerrado por un tapón 8.

- 5 Dependiendo de las realizaciones, el tope 7, que forma un cierre hermético con la pared interior del cuerpo tubular, puede estar conectado o unido, o puede ser susceptible de unirse, a un émbolo 5 que puede ser parcialmente insertado en el cuerpo tubular 3, a través del primer extremo 3a. Aunque el émbolo 5 no esté unido al tope 7, se encuentra, en cualquier caso, preferiblemente insertado en el envase 9 y puede, por lo común, ser unido al tope 7 por roscado.
- 10 El líquido 4 está contenido en una cámara de contención 2a delimitada, en el cuerpo tubular 3, por el tope 7 y por el tapón 8. En algunas realizaciones preferidas, la cantidad de líquido 4 insertada en la jeringuilla 2 es igual a una dosis individual, de tal manera que todo el dispositivo 1 es un dispositivo desechable.
- 15 En la realización ilustrada en los dibujos que se acompañan existe, rígidamente unida en el segundo extremo 3b del cuerpo tubular 3, una punta sobresaliente 6, a la que se une o conecta, en la práctica, la cánula (no ilustrada en los dibujos que se acompañan) con el fin de suministrar el líquido. En particular, en la realización que se ilustra en los dibujos que se acompañan, para permitir la conexión de la cánula, se ha fijado un conector Luer de tipo estándar 10 a la punta 6. El conector Luer consiste en un elemento cilíndrico 11 con una rosca interna 12 (a la que puede ser roscada la cánula), montada en torno a la punta 6, con la que se ha hecho integral mediante el ajuste de una porción en forma de disco 13, perteneciente a la misma y que tiene un orificio practicado ella, dentro de un paso o canal circular 14 hecho en la punta 6 (Figura 3). Ventajosamente, la punta 6 está cerrada por el tapón 8, que puede ser retirado en el momento de utilizar la jeringuilla 2 para permitir la conexión de la cánula a la punta 6.
- 20 En la realización preferida, dada la composición química de los líquidos preferiblemente utilizados, el cuerpo tubular 3 está hecho de vidrio, mientras que tanto el tope 7 como el tapón 8 están hechos de caucho (preferiblemente, una mezcla a base de butilo, tal como, en particular, clorobutilo y bromobutilo) y están revestidos con una película polimérica que es inerte con respecto al líquido 4, flexible y, preferiblemente, consistente en un polímero fluorado.
- 25 El líquido 4 contenido en la jeringuilla 2 es, habitualmente, un producto que es líquido a la temperatura y presión atmosféricas, y que se selecciona de entre la familia de los perfluorocarbonos, ventajosamente utilizados en las patologías oftálmicas y, en particular, en el tratamiento de los desprendimientos de retina (agentes de taponamiento interno para la cirugía retiniana).
- En particular, el líquido 4 comprende, preferiblemente, un compuesto seleccionado de entre el grupo que comprende: perfluorohexano (C_6F_{14}), perfluorohidrofenantreno ($C_{14}F_{24}$), perfluorooctano (C_8F_{18}), perfluoro-n-octano (C_8F_{18}), perfluorodecalina ($C_{10}F_{18}$), perfluorometildecilina ($C_{11}F_{20}$).
- 30 Ventajosamente, el envase 9 es obturado o cerrado herméticamente utilizando métodos de envasado conocidos, a fin de mantener la cámara de alojamiento 9a estéril y evitar cualquier contaminación bacteriana de la jeringuilla 2.
- El dispositivo 1 anteriormente descrito es, por tanto, un producto listo para su uso en el que basta con retirar el tapón 8 e insertar la cánula para que sea capaz de suministrar el líquido 4 que se ha de inyectar. Ha de apreciarse que, si bien la cánula no se ha ilustrado en los dibujos que se acompañan, puede, ventajosamente, ser incluida en el envase 9 que contiene la jeringuilla 2.
- 35 El dispositivo 1 descrito en lo anterior principalmente en un sentido estructural, puede ser realizado utilizando el método de acuerdo con la presente invención, anteriormente descrito.
- El método implica, en general, las siguientes etapas operativas, en el orden indicado:
- una etapa de preparar la jeringuilla 2 que forma la cámara de contención 2a en el interior;
 - una etapa de insertar en el cámara de contención 2a un líquido 4 destinado a ser inyectado en un globo ocular;
 - y una etapa de esterilizar la jeringuilla 2, llena con el líquido 4, por medio de un tratamiento térmico, de tal manera que se tratan simultáneamente tanto el líquido 4 como la jeringuilla 2.
- 40 Sin embargo, la etapa de tratamiento térmico ha llevarse a cabo al tiempo que se mantiene el tope 7 estacionario con respecto al cuerpo cilíndrico 3.
- 45 Muchos de los líquidos utilizados tienen temperaturas de ebullición más bajas que, o justo por encima de, las temperaturas del tratamiento térmico, al igual que la presión de vapor, que se incrementa significativamente con el aumento de la temperatura.
- En consecuencia, durante la etapa de tratamiento térmico, dentro de la cámara de contención 2a se desarrolla una presión relativamente elevada que será suficiente, en sí misma, para hacer que el tope 7 se desplace hacia el primer extremo del cuerpo cilíndrico o incluso más allá de este.
- 50 Puesto que cualquier movimiento, incluso el mínimo, del tope 7 puede provocar el riesgo de contaminación y el escape del producto, debe impedirse que el tope se desplace durante el tratamiento térmico.

Si bien esto es posible por medio de un bloqueo mecánico, en la realización preferida, en el curso de toda la duración del tratamiento térmico, se crea una atmósfera en sobrepresión por el exterior de la jeringuilla 2, que contrarresta la presión presente en la cámara de contención 2a.

5 El tratamiento térmico de esterilización puede, por lo común, llevarse a cabo utilizando una autoclave (del tipo conocido y que, por tanto, no se describe ni ilustra con ningún detalle adicional).

En particular, la jeringuilla 2 llena se inserta en la autoclave y se calienta hasta una temperatura de tratamiento predeterminada (por ejemplo, correspondiente a la temperatura de esterilización).

10 La etapa de calentamiento se lleva a cabo, por lo común, durante un tiempo de calentamiento menor o igual que 30 minutos durante los cuales se alcanza la temperatura de tratamiento predeterminada, que, en caso de la esterilización, es, ventajosamente, de entre 121°C y 124°C.

A continuación, la temperatura de tratamiento predeterminada se mantiene durante un tiempo de tratamiento, preferiblemente comprendido entre 15 y 30 minutos.

Tras la etapa durante la cual la temperatura de tratamiento térmico se ha mantenido, la jeringuilla 2 llena con el líquido 4 es enfriada hasta una temperatura de enfriamiento.

15 La etapa de enfriamiento se lleva a cabo, preferiblemente, durante un tiempo de enfriamiento que es menor o igual que 45 minutos, durante el cual se alcanza la temperatura de enfriamiento, ventajosamente comprendida entre 50° y 60°C.

20 Como ya se ha indicado, en la realización preferida, durante la etapa de calentamiento, de mantenimiento de la temperatura de tratamiento térmico y de enfriamiento, dentro de la autoclave se mantiene una sobrepresión predeterminada con respecto a la presión de vapor teórica. Dicha sobrepresión predeterminada está comprendida, preferiblemente, entre 0,5 bar y 2 bar, de tal manera que, durante todo el tratamiento, la presión es entre 1,5 bar y 3,8 bar (el pico de presión más alto se alcanza durante el mantenimiento de la temperatura de tratamiento térmico).

25 Esta se obtiene, por ejemplo, por medio de un procedimiento de esterilización con aire – vapor en contrapresión equilibrada, a lo largo de toda cuya duración se mantiene dentro de la autoclave una cantidad predeterminada de aire, suficiente para crear dicha sobrepresión. En consecuencia, cuando la jeringuilla se coloca dentro de la autoclave, en lugar de crear un vacío, el aire que ya está presente se deja y, durante el tratamiento subsiguiente, además del vapor, se sopla al interior de la autoclave, en caso necesario, aire adicional.

A fin de obtener el dispositivo 1 anteriormente descrito, es necesaria también una etapa de envasar la jeringuilla 2 en el envase 9.

30 Dependiendo de los requisitos, el envasado puede realizarse bien después de la etapa de tratamiento térmico, trabajando en un entorno con una atmósfera estéril, o bien antes de la etapa de tratamiento térmico. En este último caso, la jeringuilla 2, llena con el líquido 4, se somete al tratamiento térmico ya envasada dentro del envase. En consecuencia, incluso la atmósfera contenida en la cámara de alojamiento 9a formada por el envase 9 es esterilizada por el tratamiento térmico.

35 Por otra parte, en el último caso, si el envase es rígido, puede contribuir por sí mismo al bloqueo mecánico del émbolo 5 (si este último está conectado o unido al tope 7), en tanto que, si es susceptible de aplastarse, la presión en la autoclave es la misma que la de la cámara de alojamiento 9a.

40 La preparación del líquido 4 puede comprender, a su vez, una etapa de pesar los materiales de partida que constituyen el líquido 4, y una etapa de filtración para esterilización del líquido 4, de nuevo llevada a cabo, toda ella, ventajosamente, en condiciones estériles.

La presente invención ofrece importantes ventajas. De forma ventajosa, el dispositivo divulgado está listo para ser utilizado durante una operación quirúrgica. Puesto que el dispositivo está ya esterilizado, llenado y listo, el personal médico solo tiene que sacar la jeringuilla del envase y aplicar la cánula a la punta, en lugar del tapón.

45 En consecuencia, los riesgos de contaminación microbiológica son minimizados, puesto que el dispositivo no tiene que someterse a laboriosos procedimientos para el llenado, ni la sustitución de la aguja por la cánula.

Por otra parte, ha de apreciarse que el uso del dispositivo es práctico e inmediato, con la consiguiente ventaja por lo que respecta a la duración de toda la operación quirúrgica.

Además, gracias al hecho de que son dispositivos desechables, es posible evitar la presencia de viales o frascos que vayan a utilizarse varias veces, así como la necesidad de aplicar un filtro de esterilización a la jeringuilla.

50 Gracias al método de producción anteriormente descrito, se ha hecho posible realizar el presente dispositivo a pesar de las propiedades físicas cruciales de los líquidos utilizados.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un método para realizar un dispositivo para tratamientos oftálmicos que comprende un envase (9) que forma una cámara de alojamiento (9a) dentro de él, y una jeringuilla (2), insertada en la cámara de alojamiento (9a), de tal manera que la jeringuilla (2) se llena con un líquido estéril que puede ser inyectado en un globo ocular, seleccionado de entre perfluorocarbonos, caracterizado por que comprende las etapas de:
- preparar una jeringuilla (2) que forma una cámara de contención (2a) en el interior;
 - insertar en la cámara de contención (2a) el líquido estéril (4), y
 - esterilizar la jeringuilla (2), llena con el líquido (4), por medio de un tratamiento térmico, de tal manera que la etapa de esterilización se lleva a cabo a la vez que se impiden variaciones en el volumen de la cámara de contención (2a); y
 - envasar la jeringuilla (2) en un envase (9) diseñado para protegerla de cualquier contaminación.
- 10 2.- El método de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado por que las variaciones en el volumen de la cámara de contención (2a) son impedidas mediante la creación de una atmósfera de sobrepresión por el exterior de la jeringuilla.
- 15 3.- El método de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, caracterizado por que la etapa de esterilizar mediante el tratamiento térmico comprende las etapas de:
- calentar la jeringuilla (2), llena con el líquido (4), hasta una temperatura de tratamiento predeterminada; a continuación,
 - mantener la jeringuilla (2) a la temperatura de tratamiento durante un periodo de tiempo predeterminado; y
 - enfriar la jeringuilla (2), llena con el líquido (4), hasta una temperatura de enfriamiento.
- 20 4.- El método de acuerdo con la reivindicación 3, caracterizado por que la temperatura de tratamiento predeterminada corresponde a una temperatura de esterilización para el líquido.
- 5.- El método de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado por que la temperatura de tratamiento se encuentra entre 121°C y 124°C.
- 25 6.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el tiempo de tratamiento está comprendido entre 15 minutos y 30 minutos.
- 7.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizado por que la etapa de calentamiento se lleva a cabo durante un tiempo de calentamiento que es menor o igual que 30 minutos.
- 30 8.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado por que la etapa de enfriamiento se lleva a cabo durante un tiempo de enfriamiento que es menor o igual que 45 minutos.
- 9.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado por que la temperatura de enfriamiento está comprendida entre 50°C y 60°C.
- 10.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que la etapa de esterilización por tratamiento térmico se lleva a cabo en una autoclave.
- 35 11.- El método de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 10, caracterizado por que, para crear la atmósfera con sobrepresión, se crea una sobrepresión predeterminada con respecto a la presión de vapor teórica dentro de la autoclave.
- 12.- El método de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado por que la sobrepresión predeterminada con respecto a la presión de vapor teórica dentro de la autoclave está comprendida entre 0,5 bar y 2 bar.
- 40 13.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por que comprende también la etapa de envasar la jeringuilla (2) en un envase (9) diseñado para protegerla de la contaminación.
- 14.- El método de acuerdo con la reivindicación precedente, caracterizado por que la etapa de envasado se lleva a cabo después de la etapa de enfriamiento y en una atmósfera estéril.
- 45 15.- El método de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado por que la etapa de envasado se lleva a cabo después de la etapa de inserción del líquido (4) en la jeringuilla (2) y antes de la etapa de esterilización por tratamiento térmico, la cual, por tanto, afecta también al envase.
- 16.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, caracterizado por que también comprende

la etapa de suprimir la presencia de aire en la jeringuilla (2) después de la etapa de introducir el líquido (4).

17.- El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, caracterizado por que también comprende la etapa de suprimir la presencia de aire dentro de la jeringuilla (2) tras la etapa de introducir el líquido (4).

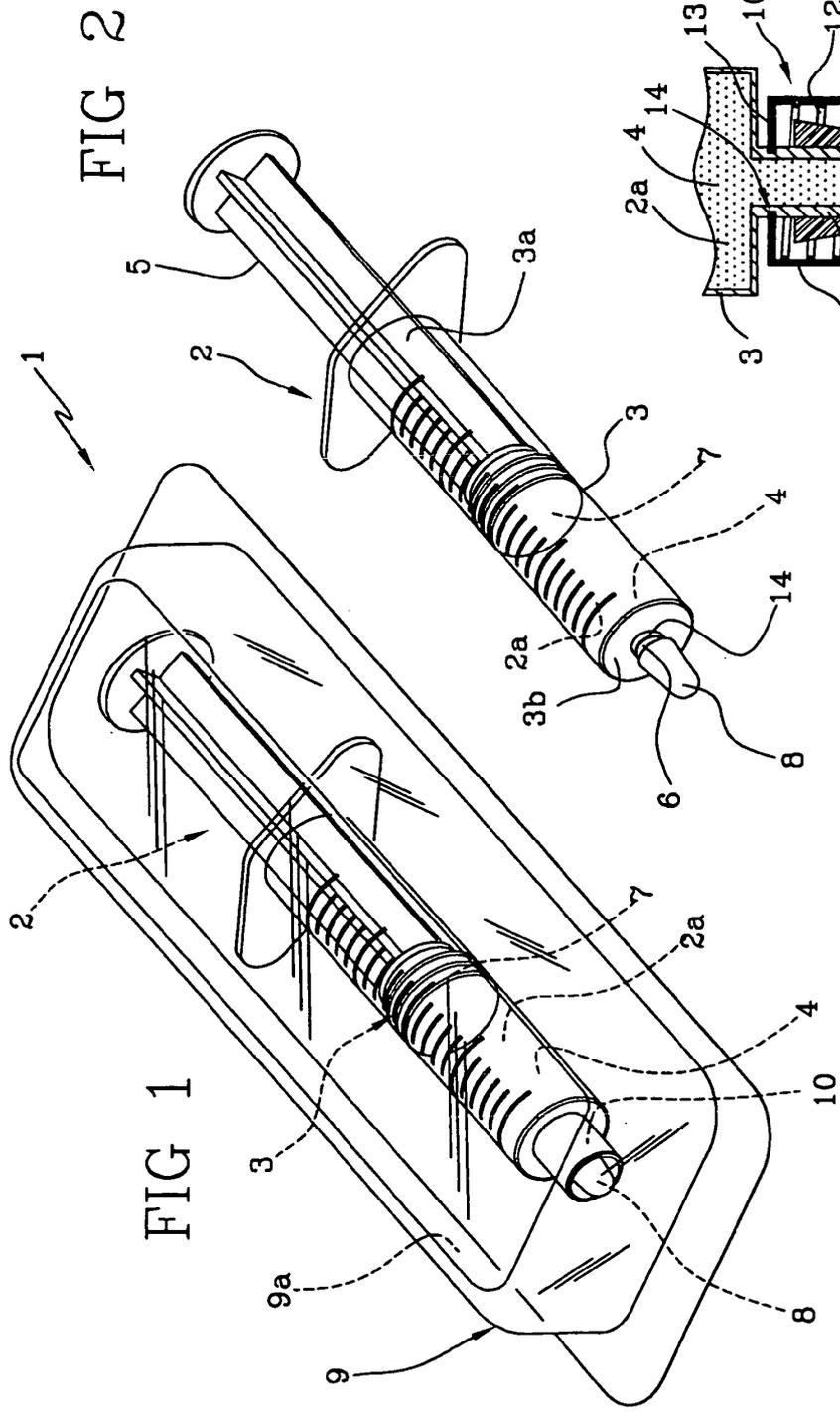


FIG 2

FIG 1

FIG 3