

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 905**

51 Int. Cl.:

**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2009 E 09759847 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **03.08.2011 EP 2349091**

54 Título: **Dispositivo de administración de una lentilla intraocular dotado de un cartucho con un revestimiento interno**

30 Prioridad:

**20.11.2008 US 116443 P**

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

**06.02.2013**

73 Titular/es:

**ALCON RESEARCH, LTD. (100.0%)  
6201 South Freeway, Mail Code TB4-8  
Fort Worth, TX 76134-2099 , US**

72 Inventor/es:

**KARAKELLE, MUTLU;  
DOWNER, DAVID A. y  
MUCHHALA, SUSHANT**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 394 905 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

Dispositivo de administración de una lentilla intraocular dotado de un cartucho con un revestimiento interno

**Campo técnico de la invención**

5 La presente invención versa acerca de un cartucho de lentilla intraocular dotado de un revestimiento interno en el que el revestimiento incluye un material polimérico que es compatible con un material polimérico de un material que forma el cartucho.

**Antecedentes de la invención**

10 El ojo humano funciona para proporcionar visión transmitiendo y refractando luz a través de una porción externa transparente llamada córnea y, además, enfocando la imagen por medio de una lentilla sobre la retina en la parte posterior del ojo. La calidad de la imagen enfocada depende de muchos factores, incluyendo el tamaño, la forma y la longitud del ojo y la forma y la transparencia de la córnea y la lentilla.

15 Cuando un traumatismo, la edad, la enfermedad u otros motivos causan que el cristalino natural se vuelva menos transparente, la visión se deteriora debido a la menor luz que puede ser transmitida a la retina. Esta deficiencia del cristalino del ojo se denomina a menudo catarata. El tratamiento para esta afección es la extirpación quirúrgica del cristalino natural y la implantación de una lentilla intraocular (LIO).

20 Aunque las primeras LIO estaban fabricadas de plástico duro, tal como polimetilmetacrilato (PMMA), los materiales acrílicos blandos y los hidrogeles se han venido haciendo crecientemente populares debido a la capacidad de plegar o enrollar estas lentillas blandas e insertarlas a través de una incisión menor. Se usan varios procedimientos de enrollamiento y de plegado de estas lentillas. Un procedimiento popular es un cartucho inyector que pliega las lentillas y proporciona una luz de diámetro relativamente pequeño a través de la cual la lentilla puede ser empujada al interior del ojo, habitualmente mediante un émbolo de punta blanda. Se ilustra un diseño de cartucho inyector usado comúnmente en la patente estadounidense nº 4.681.102 (Bartell), e incluye un cartucho articulado escindido longitudinalmente. Se ilustran diseños similares en las patentes estadounidenses nºs 5.494.484 y 5.499.987 (Feingold) y en las patentes estadounidenses nºs 5.616.148 y 5.620.450 (Eagles, et al.). Se describen otros cartuchos adicionales en la patente estadounidense nº 5.275.604 (Rheinish, et al.), en la patente estadounidense nº 5.653.715 (Reich, et al.) y en la patente estadounidense nº 5.947.876 (Van Noy, et al.). Se describen otros cartuchos adicionales en el documento US 2007/0052923 (Ayyagari, et al.).

30 Dado que una LIO es empujada por medio de un émbolo un a través de una luz de pequeño diámetro del cartucho, pueden aplicarse cantidades relativamente grandes de fuerza en el émbolo, el cartucho y/o la LIO. Generalmente, es deseable hacer que el cartucho gestione estas fuerzas para promover una administración efectiva de una LIO. Estas fuerzas se han convertido recientemente en una preocupación creciente. En particular, la comunidad médica ha expresado un deseo de cartuchos de LIO que tengan boquillas menores, lo que, a su vez permite que un cirujano use una incisión menor para la administración de una LIO en el ojo de un individuo. Estas boquillas menores dan como resultado luces menores a través de las cuales debe empujarse la LIO durante la administración de la LIO. Por lo tanto, las fuerzas aplicadas en la LIO, la boquilla del cartucho y el émbolo durante la administración de la LIO pueden aumentar de forma significativa y la gestión de estas fuerzas puede representar un reto.

40 Para atenuar las fuerzas que ocurren durante la administración de una LIO, a menudo se aplican revestimientos de baja fricción a la superficie interna de los cartuchos para permitir que la LIO pase más fácilmente a través de la luz definida por esa superficie interna. Sin embargo, los revestimientos convencionales para los cartuchos de LIO pueden ser complejos de aplicar y pueden implicar múltiples capas y materiales múltiples diferentes. A su vez, tales revestimientos pueden ser difíciles de aplicar de una manera sistemática y pueden ocupar espacio de la luz a través del cual pasaría normalmente la LIO.

45 Además de los revestimientos, la gestión de las fuerzas de administración de la LIO también puede lograrse mediante el uso de materiales que sean capaces de gestionar esas fuerzas, particularmente materiales para el cartucho de administración. Sin embargo, constituye un gran reto encontrar un material que sea adecuado para la inserción en cualquier ojo y que presente las propiedades físicas deseadas para gestionar las fuerzas de administración de una LIO mientras, a la vez, sea compatible con un revestimiento que haya de aplicarse a la superficie interna del cartucho de administración de la LIO. En el documento US 6.238.799 (Opolski) se describe un revestimiento hidrófilo.

50 En vista de lo anterior, sería deseable proporcionar una combinación de cartucho de LIO y revestimiento en la que se mejore el revestimiento con respecto a los revestimientos convencionales y el material que forma el cartucho sea compatible con el revestimiento mejorado mientras sigue presentando propiedades físicas deseables.

**Resumen de la invención**

55 En consecuencia, la presente invención está dirigida a un dispositivo de administración de LIO según se divulga en las reivindicaciones adjuntas. el dispositivo incluye un cartucho de administración que tiene una porción de cuerpo y

una boquilla, incluyendo la porción de cuerpo y la boquilla una superficie interna que define una luz que se extiende a lo largo de la porción de cuerpo y la boquilla. La superficie interna está formada de material polimérico que es material de poliuretano o un material polimérico no olefínico dotado de una cadena principal heterogénea. Hay dispuesto un revestimiento sobre la superficie interna y el revestimiento está formado de un material de poliuretano y un material hidrófilo.

El material de poliuretano del revestimiento forma una matriz reticulada o lineal y el material hidrófilo está disperso por la matriz. Es preferible que el revestimiento sea una única capa dispuesta directamente sobre la superficie interna del cartucho sin ninguna capa de revestimiento sobre la capa única, aunque pueden ser posibles otras configuraciones.

También se prefiere, aunque no se requiere a no ser que se afirme lo contrario, que el cartucho y la superficie interna estén formados de un único material polimérico. Normalmente, el material de la superficie interna presenta un módulo de flexión que es de al menos 200 MPa, más típicamente de al menos 1200 MPa y aún más típicamente de al menos 2000 MPa. Además, el material de la superficie interna presenta normalmente una dureza de al menos 50D, más típicamente de al menos 75D e incluso, posiblemente, al menos 90D.

### **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 es un dibujo de un dispositivo ejemplar de administración de una LIO según un aspecto de la presente invención.

La Fig. 2 es una vista en corte de una porción del dispositivo de administración de una LIO de la Fig. 1.

### **Descripción detallada de la invención**

La presente invención se refiere a la provisión de un dispositivo de administración de una LIO que incluye un cartucho de administración formado de un material y de un revestimiento que es compatible con ese material. Preferentemente, el material del cartucho de administración presenta propiedades físicas que son deseables para tener en cuenta fueras que se producen durante la administración de una LIO a través del cartucho. Además, la compatibilidad entre el material del cartucho y el revestimiento puede permitir la facilidad en la aplicación del revestimiento. Generalmente, el material del cartucho es un material polimérico que es de la misma familia que un material polimérico del revestimiento o que, si no, presenta una afinidad con el material polimérico. En una realización preferente, el cartucho y el revestimiento (por ejemplo, un material formador de la matriz del revestimiento) están formados ambos de un material de poliuretano.

Con referencia a las Figuras 1 y 2, se ilustra un ejemplo de un dispositivo ejemplar 10 de administración de una LIO que incluye un cartucho 12 que tiene una porción 14 de cuerpo y una boquilla 16. El cartucho 12, particularmente la porción 14 de cuerpo y la boquilla 16, define una superficie interna 18 que define una luz 20 que se extiende por una longitud (L) del cartucho 12, de la porción 14 de cuerpo y de la boquilla 16. La superficie interna 18 está cubierta por un revestimiento 22 según la presente invención. La boquilla 16 está configurada normalmente para que ser insertable en una incisión en un ojo para contribuir a la administración de una LIO a través de la boquilla 16 en el interior del ojo. Como puede verse, la boquilla 16 tiene un diámetro interno (DI) y un diámetro externo (DE) tomados perpendicularmente con respecto a un eje 24 que se extiende por la longitud de la boquilla, siendo tal eje igual que la longitud (L) mostrada en las Figuras 1-2. Es preferible, aunque no se requiere a no ser que se especifique lo contrario, que el diámetro interno, el diámetro externo de la boquilla 16 o ambos sean menores de 6 milímetros (mm), más típicamente menores de 3 mm, aún más típicamente menores de 2,5 mm e incluso posiblemente menores de 1,9 mm.

El cartucho puede estar formado generalmente de una variedad de materiales poliméricos y puede estar formado de un único material polimérico o de múltiples materiales poliméricos. Cuando se emplean múltiples materiales poliméricos, puede estar en capas o entremezclados. Ejemplos de materiales poliméricos potenciales incluyen, sin limitación, poliuretanos, policarbonatos, polisulfonas, polieteramidas, amidas poliéter en bloque, polipropilenos, poliacrilatos y polimetacrilatos, copolímeros de polietileno o polipropileno, cloruro de polivinilo, epóxidos, poliamidas, poliésteres o copolímeros con cauchos, siloxanos u otros polímeros, combinaciones de los mismos o similares.

Generalmente, es preferible que el material que forma el cartucho y/o la superficie interna de la luz sea relativamente hidrófilo y presente un ángulo deseado de contacto con el agua para hacer el material más compatible con un material polimérico compatible del revestimiento, que es, preferentemente, un material de poliuretano. Tal ángulo de contacto es normalmente de al menos 50°, más típicamente de al menos 70° y aún más típicamente de al menos 75°. Tal ángulo de contacto es también normalmente menor de 85° y más típicamente menor de 80°. El ángulo de contacto puede ser medido para la presente invención usando técnicas de medición del ángulo de contacto por gota sésil.

Preferentemente, el material del cartucho que recibe el revestimiento es sustancial o completamente no poliolefínico. Esto quiere decir que el material que forma el cartucho y/o que forma la superficie interna de la luz del cartucho incluye menos del 50%, más típicamente menos del 30%, aún más típicamente menor del 20% e incluso posiblemente menos del 5% en peso de cualquier poliolefina, particularmente polipropileno y polietileno y, en una

realización preferente, carece por completo de poliolefina alguna. Generalmente es preferible que el material que forma el cartucho y/o que forma la superficie interna de la luz del cartucho sea un material de poliuretano (es decir, un material que incluya una porción sustancial de poliuretano). Tal como se usa en el presente documento, la inclusión de una porción sustancial de poliuretano significa la inclusión de al menos un 20%, más típicamente de al menos un 40% y de posiblemente al menos un 70% en peso de poliuretano.

El material de poliuretano del cartucho y/o la superficie interna de la luz puede formarse por entero o sustancialmente por entero de poliuretano sin ningún otro tipo de polímero mezclado o copolimerizado con el mismo. Alternativamente, el material de poliuretano puede ser una mezcla de poliuretano y uno o más polímeros adicionales o un copolímero de poliuretano y uno o más polímeros adicionales. Se prefiere generalmente que el material termoplástico sea entera o sustancialmente por completo termoplástico, aunque no se requiere necesariamente, a no ser que se especifique lo contrario. Copolímeros ejemplares incluyen, sin limitación, copolímeros de poliuretano/poliéter, copolímeros de poliéster/poliuretano, combinaciones de los mismos o similares.

Materiales de poliuretano adecuados ejemplares incluyen los uretanos termoplásticos rígidos vendidos con los nombres comerciales ISOPLAST® 2531 e ISOPLAST® 2530, que están disponibles comercialmente en The Dow Chemical Company, Midland, Míchigan. Otro material de poliuretano adecuado es un elastómero de poliuretano termoplástico, que puede ser un copolímero. Ejemplos de tal material de poliuretano son los materiales de poliuretano a base de poliéter, que a menudo son alifáticos y que se venden con los nombres comerciales PELLETHANE® 2362 75D y PELLETHANE® 2363 65D, que también están disponibles comercialmente en The Dow Chemical Company, Midland, Míchigan. Otros copolímeros de poliuretano termoplástico adecuados incluyen, sin limitación, copolímeros aromáticos de poliéter/poliuretano, copolímeros policaprolactámicos de copoliéster/poliuretano o similares. También se contempla que puedan emplearse también combinaciones de cualquiera de los materiales poliméricos anteriormente mencionados como material para el cartucho.

Aunque el material del cartucho y de la superficie que define la luz es, preferentemente, un material de poliuretano, se contempla que puedan usarse otros materiales cuando esos materiales tengan propiedades similares a las de los poliuretanos y, por lo tanto, presenten una afinidad similar con el revestimiento. Tales materiales tendrán normalmente ángulos de contacto con el agua según se describe en el presente documento. Además, tales materiales serán normalmente polímeros con cadenas principales heterogéneas y esas cadenas principales incluirán normalmente átomos de carbono y de oxígeno en sus monómeros, oligómeros o ambos. Los policarbonatos son buenos ejemplos de estos materiales alternativos. Otro ejemplo adecuado incluye los copolímeros de poliéter amida, tales como los vendidos con el nombre comercial PEBAX®, que están disponibles comercialmente en Arkema, sita en 420, rue d'Estienne d'Orves, F- 92705 Colombes Cedex Francia.

Para su uso como cartucho de administración de una LIO, es deseable que el material del cartucho tenga un módulo deseado de flexión y una dureza deseada. Normalmente, el módulo de flexión será de al menos 200 MPa, más típicamente de al menos 1200 MPa y aún más típicamente de al menos 2000 MPa. El módulo de flexión será normalmente menor de 5000 MPa, más típicamente menor de 3000 MPa e incluso más típicamente menor de 2600 MPa. El módulo de flexión puede medirse según ASTM D790. Normalmente, la dureza será de al menos 50D, más típicamente de al menos 75D e incluso posiblemente al menos 90D. La dureza será normalmente menor de 120D, más típicamente menor de 100D e incluso posiblemente menor de 95D. La dureza puede medirse según el procedimiento estándar de ensayo ASTM D2240 para las propiedades del caucho-dureza de durómetro.

Es preferible que el material del revestimiento 22 incluya una porción sustancial de un material polimérico que sea compatible (es decir, que sea de la misma familia) con el material polimérico que forma la superficie interna 18 del cartucho 12. En particular, es preferible que los materiales compatibles (es decir, el material polimérico del revestimiento y el material polimérico que forma la superficie interna 18 del cartucho 12) tengan al menos un 70%, más preferentemente al menos un 90% de las mismas unidades monoméricas de repetición, unidades oligoméricas de repetición o ambas. Alternativa o adicionalmente, los materiales compatibles pueden estar compuestos de al menos un 70%, más preferentemente de al menos un 90%, de estructuras de uretano.

El material polimérico del revestimiento que es compatible con el material polimérico de la superficie interna del cartucho tiene, preferentemente, al menos un 30%, más típicamente al menos un 40% y aún más típicamente al menos un 45% en peso del material de revestimiento una vez que se ha aplicado y secado el material de revestimiento. Normalmente, el material polimérico tampoco es mayor del 90%, normalmente no es mayor del 80% y aún más típicamente no es mayor de aproximadamente el 60% en peso del material de revestimiento una vez que se ha aplicado y secado el material de revestimiento. Es posible que este material polimérico compatible pueda ser de cualquiera de las familias presentadas en relación con el material del cartucho. Preferentemente, el polímero compatible es un material de poliuretano.

Cuando se usa, el poliuretano tendrá normalmente propiedades particulares antes de su incorporación en el revestimiento. Normalmente, el poliuretano tendrá una viscosidad a 23°C de al menos aproximadamente 50 centipoises (cps), más particularmente de al menos 100 cps. Normalmente, la viscosidad del poliuretano a 23°C no es mayor de aproximadamente 390 cps y, más típicamente, no es mayor de aproximadamente 250 cps. Normalmente también, el poliuretano tendrá un contenido en sólidos entre aproximadamente 30 y 50 y, más

particularmente entre aproximadamente 35 y 41. El poliuretano también tendrá normalmente un pH entre aproximadamente 6,0 y aproximadamente 10 y, más preferentemente, entre aproximadamente 7,5 y aproximadamente 9,0.

5 En una realización preferente, el revestimiento incluye el material polimérico compatible, un material hidrófilo y, opcionalmente, un agente de reticulación o reticulante. En tal realización, el material polimérico compatible es normalmente susceptible de reticulación para formar una matriz adecuada para contribuir en la retención del material hidrófilo. La patente estadounidense nº 6.238.799 proporciona ejemplos de tales revestimientos. Se vende otro ejemplo de un revestimiento adecuado con el nombre comercial LUBRILAST® y está disponible comercialmente en Advanced Surface Technologies, 9 Linnell Circle, Billerica, Massachusetts 01821.

10 Normalmente, el material hidrófilo es un polímero que se hincha en presencia de agua para proporcionar una superficie "resbaladiza" o lubricada. Polímeros hidrófilos ejemplares incluye, sin limitación, poli(N-vinil) lactamas, tales como la poli(vinilpirrolidona) (PVP) y similares, óxido de polietileno (PEO), óxido de polipropileno (PPO), poliacrilamidas, celulósicos tales como la metilcelulosa y similares, ácidos poliacrílicos, tales como los ácidos acrílico y metacrílico y similares, alcoholes polivinílicos y éteres polivinílicos y similares.

15 La proporción entre el material polimérico compatible (por ejemplo, poliuretano) y el polímero hidrófilo en el revestimiento, en peso, está normalmente entre aproximadamente 10:1 y aproximadamente 1:10, más típicamente entre aproximadamente 5:1 y aproximadamente 1:5, aún más típicamente entre aproximadamente 2:1 y aproximadamente 1:2, y aún más típicamente entre aproximadamente 1,3:1 y aproximadamente 1:1,3.

20 En una realización particularmente preferente, el material hidrófilo es o incluye PVP. La PVP puede tener uno o una mezcla de K valores entre K15 o posiblemente menos y K90 o posiblemente más. Las PVP preferentes tiene un valor K entre aproximadamente 80 y 110. Normalmente, la PVP tiene un peso molecular medio que es de al menos aproximadamente 500.000 daltones, más típicamente de al menos 800.000 daltones y aún más típicamente de al menos 1,0 M daltones. El peso molecular de la PVP es también normalmente menor de aproximadamente 3,0 M daltones, más típicamente menor de aproximadamente 1,8 M daltones y aún más típicamente menor de aproximadamente 1,4 M daltones.

25 La reacción reticulante del material polimérico compatible del revestimiento puede iniciarse por sí misma de modo que los propios grupos funcionales del polímero formen la reticulación. Los grupos funcionales adecuados capaces de reticularse por sí mismos incluyen, sin limitación, resinas alquídicas de secado oxidativo, condensados de formaldehído, metilacrilamidas y grupos alílicos. Tal reticulación puede iniciarse, por ejemplo, mediante la aplicación de calor o energía UV. Puede usarse un calentamiento hasta 150°C o más.

30 En otras realizaciones, la reacción reticulante puede iniciarse mediante la adición de un agente reticulante a la composición del revestimiento. Tal agente reticulante puede ser añadido a la composición del revestimiento inmediatamente antes de la operación de revestimiento. Alternativamente, el artículo recubierto puede ser expuesto al agente reticulante después del revestimiento, tal como, a título de ejemplo, el aumento de volumen de un revestimiento seco en una solución acuosa que contenga el agente reticulante. Agentes reticulantes adecuados incluyen, sin limitación, acridinas polifuncionales, carbodiimidas polifuncionales y epóxidos polifuncionales. Normalmente, el agente reticulante es un compuesto di o trifuncional; sin embargo, se contempla que esté dentro del alcance de la invención el uso de agentes reticulantes polifuncionales que tengan cualquier número de grupos funcionales. El agente reticulante puede formar una o más reticulaciones con el polímero de soporte y/o reticulación con el agente reticulante. El agente reticulante puede reaccionar, además, con restos activos de sustrato en la superficie del cartucho de la LIO, especialmente si los grupos funcionales se generan en la superficie mediante tratamiento previo de la superficie para exponer los grupos funcionales. Esto da como resultado una mayor densidad de reticulación para el polímero hidrófilo, lo que puede resultar deseable en algunos casos; por ejemplo, cuando el polímero hidrófilo es de menor peso molecular, tiene una afinidad con el polímero de soporte menor de la deseada o cuando el polímero de soporte posee un bajo nivel de restos funcionales.

35 El cartucho de la LIO puede formarse usando diversas técnicas de moldeo o de conformación de polímeros. Ejemplos incluyen, sin limitación, el moldeo por compresión o el moldeo por inyección (por ejemplo, moldeo por inyección termoplástica o moldeo por inyección de reacción). La superficie del cartucho que ha de recubrirse con el revestimiento puede ser tratada (por ejemplo, tratada con plasma) para dotar a esa superficie de grupos reactivos, que se han presentado en lo que antecede. En una realización preferente, el cartucho, incluyendo la superficie interna que define la luz, está moldeado por inyección de un único material continuo.

40 Normalmente, el revestimiento se forma combinando el material polimérico compatible con el material hidrófilo y, opcionalmente, con el agente reticulante, en un medio acuoso o de otra naturaleza. En una realización preferente, el material polimérico compatible y el material hidrófilo son proporcionados ambos por separado en medios acuosos y son mezclados conjuntamente en un recipiente (por ejemplo, un matraz, un vaso de precipitados) con una barra mezcladora para formar una mezcla. A continuación, se combina el agente reticulante en esta mezcla poco antes de la aplicación del revestimiento al cartucho de la LIO.

5 Puede aplicarse el revestimiento a la superficie interna de la luz del cartucho usando diversas técnicas. Por ejemplo, el revestimiento puede ser aplicado por inmersión, aplicado usando torundas, pincel o aplicado de otra forma. En una realización preferente, se usan dispositivos de inyección tales como agujas para llenar la luz interna del cartucho del material de revestimiento en zonas tales como la boquilla y áreas adyacentes a la boquilla a lo largo de las cuales se desplazará una LIO durante la administración. De esta manera, se permite que el revestimiento esté asociado (es decir, adherido y/o que reaccione) con la superficie interna de la luz. Acto seguido, se purga (es decir, se drena) del cartucho el revestimiento extra. Después, se deja secar el revestimiento mediante calentamiento y/o evaporación del agua.

10 Normalmente, el revestimiento proporciona una superficie que puede recibir y retener agua y, a su vez, proporcionar una superficie lubricada. Una LIO puede deslizarse de manera relativamente fácil por la superficie recubierta durante la administración de la misma. Esto resulta particularmente ventajoso para la administración de LIO más blandas que estén siendo administradas a través de una luz relativamente estrecha. Así, el sistema de administración es muy deseable para la administración de LIO acrílicas hidrófobas plegables en el ojo de un individuo.

15 Ventajosamente, cuando se usan poliuretano y, en particular, policarbonato o material copolimérico de poliuretano como material del cartucho, esos materiales puede proporcionar propiedades que son sumamente deseables para un cartucho de una LIO, particularmente para la boquilla del cartucho. Además, esos materiales son también muy deseables para su uso con un material polimérico de poliuretano compatible del revestimiento, dado que tal revestimiento es capaz de adherirse directamente y/o de unirse a la superficie del cartucho de la LIO. Esto permite que se aplique el revestimiento como una única capa y puedan evitarse una o más capas y/o una o más etapas de aplicación de los revestimientos convencionales de una LIO. Por ejemplo, al menos un revestimiento de una LIO convencional requería que la superficie interna del cartucho fuese tratada con plasma y que se aplicase una capa base a la superficie interna antes de la aplicación del revestimiento deseado. Usando el revestimiento preferente de capa única, se vuelven superfluos la capa base e incluso, posiblemente, el tratamiento de plasma.

25 Además, cuando se da una cantidad, una concentración u otro valor o parámetro ya sea como un intervalo, un intervalo preferente o una lista de valores superiores preferibles y valores inferiores preferibles, ha de entenderse que esto divulga específicamente todos los intervalos formados desde cualquier par de cualquier límite o valor preferido superior de intervalo y cualquier límite o valor preferido inferior de intervalo, con independencia de si los intervalos son divulgados por separado. Cuando en el presente documento se enumera un intervalo de valores numéricos, a no ser que es especifique lo contrario, se pretende que el intervalo incluya los puntos extremos del mismo, y todos los enteros y las fracciones dentro del intervalo. No se pretende que el alcance de la invención esté limitado a los valores específicos enumerados cuando se define un intervalo.

30 Otras realizaciones de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica a partir de la consideración de la presente invención y de la puesta en práctica de la presente invención, dada a conocer en el presente documento dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de administración de una LIO, comprendiendo el dispositivo:
 

5 un cartucho (12) de administración que tiene una porción (14) de cuerpo y una boquilla (16), incluyendo la porción de cuerpo y la boquilla una superficie interna (18) que define una luz (20) que se extiende a lo largo de la porción de cuerpo y la boquilla en el que al menos la superficie interna (18) está formada de material polimérico que es material de poliuretano o un material polimérico no olefínico dotado de una cadena principal heterogénea, estando dispuesto un revestimiento (22) sobre la superficie interna (18), **caracterizado porque** el revestimiento (22) está formado de un material de poliuretano y un material hidrófilo.
- 10 2. Un dispositivo según la reivindicación 1 en el que el revestimiento (22) consiste sustancialmente únicamente en el material de poliuretano y el material hidrófilo.
3. Un dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2 en el que el material hidrófilo incluye polivinilpirrolidona.
4. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el material de poliuretano del revestimiento (22) forma una matriz reticulada o lineal y el material hidrófilo está disperso por la matriz.
- 15 5. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el revestimiento (22) es una única capa dispuesta directamente sobre la superficie interna (18) del cartucho (12) sin ninguna capa de revestimiento sobre la capa única.
6. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el revestimiento (22) está
 

20 dispuesto directamente sobre la superficie interna (18) sin ninguna capa base entre el revestimiento y la superficie interna.
7. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el cartucho (12) y la superficie interna (18) están formados de un único material polimérico.
8. Un dispositivo según la reivindicación 7 en el que el material polimérico único es una mezcla de polímeros o un copolímero.
- 25 9. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el revestimiento (22) incluye, además, un reticulante.
10. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el material de la superficie interna (18) presenta un módulo de flexión que es de al menos 1200 MPa.
11. Un dispositivo según la reivindicación 10 en el que el módulo de flexión es menor de 3000 MPa.
- 30 12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el material de la superficie interna (18) presenta una dureza de al menos 75D.
13. Un dispositivo según la reivindicación 12 en el que la dureza es menor de 100D.
14. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la proporción entre el material de
 

35 poliuretano y el polímero hidrófilo en el revestimiento (22), en peso, está entre aproximadamente 10:1 y aproximadamente 1:10.
15. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el material hidrófilo es o incluye PVP y la PVP tiene un valor K entre aproximadamente 80 y 110 y la PVP tiene un peso molecular medio que es de al menos 800.000 daltones y es menor de aproximadamente 1,8 M.
- 40 16. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el cartucho (12) incluye una boquilla y el diámetro interno, el diámetro externo (16) de la boquilla (o ambos), es menor de 2,5 mm.
17. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el material polimérico de la superficie interna (18) es poliuretano.

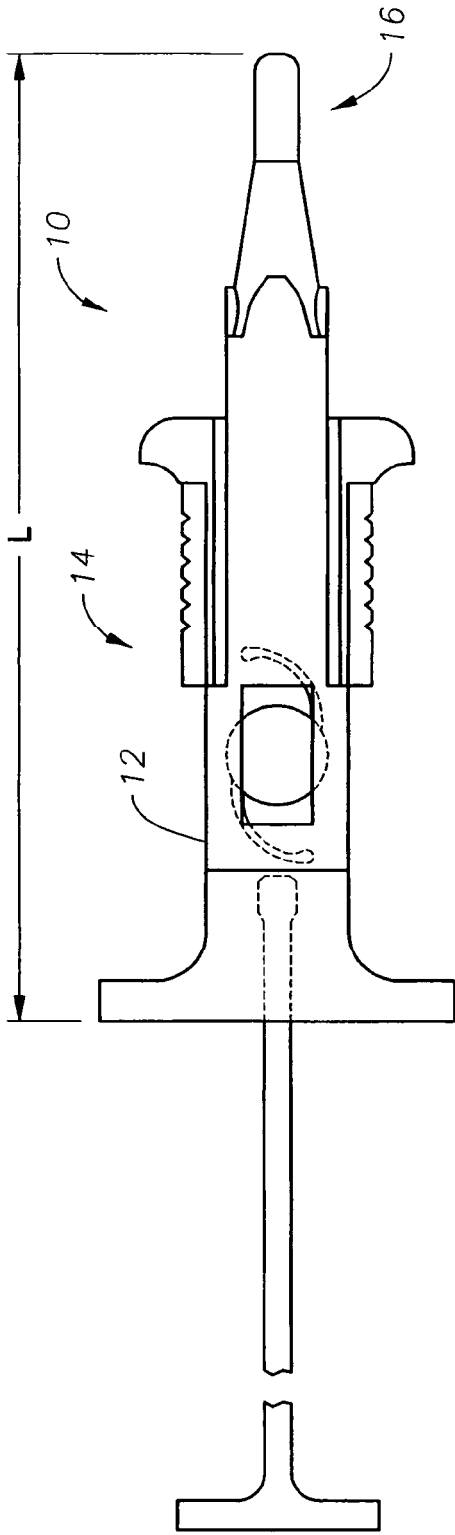


Fig. 1

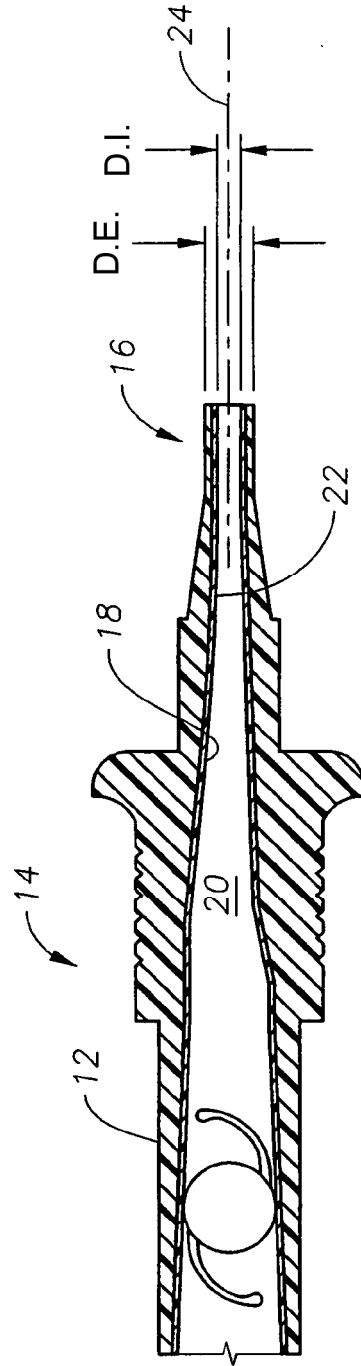


Fig. 2