

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 610 589**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007 (2006.01)

A61M 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.10.2013** **E 13189764 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016** **EP 2722025**

54 Título: **Jeringa para inyectar un gas quirúrgico**

30 Prioridad:

22.10.2012 DE 202012104055 U

29.11.2012 DE 202012104643 U

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

28.04.2017

73 Titular/es:

FLUORON GMBH (100.0%)

Magirus-Deutz-Strasse 10

89077 Ulm, DE

72 Inventor/es:

HÄRING, TIM;

GEUDER, VOLKER y

RIPKE, CHRISTIANE

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 610 589 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

Jeringa para inyectar un gas quirúrgico

5 Campo de la invención

La invención se refiere a una jeringa de acuerdo con la parte que pre-caracteriza la reivindicación 1. Tal jeringa se conoce a partir de la memoria descriptiva de la patente europea EP 2 319 566 B1. La invención se refiere también a un sistema que consiste en una bolsa y una jeringa envasada en su interior. En particular, la invención se refiere a un sistema de taponamiento de gas listo para usar para aplicaciones médicas. El taponamiento se usa para rellenar una cavidad natural resultante de, por ejemplo, la reducción de un humor vítreo debido al envejecimiento, o una cavidad artificial resultante de, por ejemplo, una vitrectomía.

Antecedentes de la invención

El aumento de la esperanza de vida está dando lugar al aumento de enfermedades relacionadas con la edad tales como cambios en la retina o desprendimientos de retina, glaucoma, cataratas y degeneración macular y retinopatía diabética relacionadas con la edad. El tratamiento de estas y otras enfermedades oculares normalmente requiere una vitrectomía (retirada del humor vítreo). La cavidad resultante ha de rellenarse para impedir que la cámara vítrea se hunda. Esto se realiza usando "gases pesados" tales como SF₆, C₂F₆ o C₃F₈. El término "gases pesados" se usa por lo general para denominar gases que tienen una densidad notablemente más alta que el aire atmosférico normal.

En la mayoría de los casos el efecto terapéutico no se debe al gas en sí, sino a la interfaz gas-líquido. Esta tensión superficial impide que el gas entre en el espacio subretiniano a través de un orificio en la retina; además, el orificio en la retina se expande, impidiendo que entre líquido adicional en el espacio subretiniano.

Tras la inyección del gas pesado, el O₂ y el CO₂ comienzan a difundirse de la sangre y hacia el ojo, aumentando el volumen de la burbuja de gas. Se alcanza un equilibrio de difusión del O₂ y el CO₂ unas pocas horas después, pero para el N₂ solo después de unos días. Los gases pesados son absorbidos a través de la retina por la membrana coroides y, dependiendo del tipo, se eliminan del ojo en 1 a 2 o 4 semanas. En la mayoría de los casos hasta la fecha, los gases usados en cirugía, tales como SF₆, C₃F₈ o C₂F₆ se han transferido directamente durante la operación desde un cilindro de acero hasta el medio que va a usarse.

El documento de patente estadounidense 6.866.142 B2 o 6.073.759 A describe un sistema que consiste en una jeringa desechable con un gas ya introducido que, para una mejor hermeticidad a los gases, se almacena en un recipiente relleno con el mismo gas que la jeringa desechable.

El documento de patente estadounidense 6.599.280 B1 y la memoria descriptiva publicada FR 2 020 245 A describen un kit quirúrgico con un reservorio de gas separado, una jeringa y otros componentes utilizables en combinación con la jeringa, que están alojados en un envase.

La solicitud de patente internacional WO 2004/071268 divulga un acumulador de gas para almacenar una cantidad de gas predeterminada y para liberar dicho gas para un uso médico. El propósito del acumulador de gas divulgado es evitar el uso de una mezcla no controlada de un gas con aire ambiental durante el almacenamiento o la extracción del mismo por medio del acumulador del gas inventivo y llevar a cabo una esterilización simple y fiable de dicho gas. Para este fin, dicho acumulador de gas está provisto de un adsorbente para adsorber una cantidad de gas predeterminada que ha de extraerse por desorción a una temperatura ambiente para un uso médico, en particular, para un uso oftalmológico, tal como para un taponamiento de gas intraocular.

La solicitud de patente estadounidense US 2010/0087776 A2 divulga un sistema para rellenar una jeringa con una pequeña cantidad de una mezcla de gases medicinales mezclados con precisión usado en cirugías oftálmicas tales como SF₆ y C₃F₈, comprendiendo el sistema dos o más fuentes de gas, un dispositivo para mezclar los gases, y medios para conectar las fuentes de gas al dispositivo para mezclar los gases, un sistema de filtro y una jeringa.

Todos los sistemas enumerados anteriormente tienen numerosas desventajas.

- En todos los sistemas, se liberan SF₆, C₂F₆ y C₃F₈ en el ambiente, a veces en cantidades considerables, aunque estos gases estén entre los gases invernadero más potentes; así, por ejemplo, 1 kg de SF₆ tiene los mismos efectos que 22,2 t de CO₂ [Normativa europea n.º 842/2006].
- No está permitido introducir taponamientos de gas desde el cilindro de acero en el quirófano porque los cilindros de acero tienen que almacenarse en un armario de acero especial para recipientes presurizados.
- Las dosis únicas disponibles en el mercado han de prepararse en varias etapas antes de que el cirujano pueda usarlas.

Para resolver estos problemas, la memoria descriptiva de la patente europea EP 2.319.566 B1, que representa el

estado de la técnica más reciente, divulga la siguiente jeringa para inyectar un gas quirúrgico, mostrada en la figura 1:

Esta consiste en una jeringa (1), en forma de sistema listo para usar,

- con un cuerpo de jeringa (2) que tiene

- una cámara interna (3) y
- una punta (4) conectada a la cámara interna (3)

- con una varilla de émbolo (5) guiada de manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna (3), y

- con un tapón sellante (7),

- caracterizada por que la jeringa se presenta en forma de un sistema listo para usar,

- adoptando la cámara interna (3) la forma de un recipiente de gas y rellenándose con un gas pesado,

- estando un filtro unido a la jeringa (6) fijado a la punta (4), y

- estando el tapón sellante (7) fijado al filtro unido a la jeringa (6), que sella la cámara interna (3) hermética a los gases.

Tal jeringa se usa como sigue. Primero, la cámara interna del cuerpo de jeringa se rellena con un gas pesado, tal como SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 , en una cantidad mayor que la cantidad de gas pesado deseada (necesaria) que se requiere para establecer una proporción de mezcla deseada del gas pesado con el aire. La jeringa rellena se suministra en esta forma al usuario (por ejemplo, el cirujano ocular).

La proporción de gas/aire necesaria debe después establecerse de nuevo (por el usuario) antes de usar la jeringa. Esto se realiza empujando el émbolo de la jeringa hacia delante (mediante la varilla de émbolo 5) hasta una marca especificada. De este modo, el exceso de gas pesado se expulsa de la cámara interna (3). En la jeringa de la figura 1, una etiqueta (14) con marcas (15, 16 o 17) de proporción de mezcla de diferentes gases pesados, tales como SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 , se fija al cuerpo de jeringa (2) para este fin. En la figura 2A esta marca se caracteriza por la referencia (*1). Después, el émbolo se retrae hacia la segunda marca (referencia (*2) en la figura 2B). Así es como se establece la proporción de mezcla deseada (por ejemplo, 16 % de C_2F_6 / 84 % de aire, como se muestra en la figura 2). Tras haber establecido la mezcla de gas/aire deseada, se retira el filtro unido a la jeringa (6) y se une una cánula deseada, equipada con un capuchón protector. Tras haber realizado la vitrectomía, la mezcla de gas pesado y aire se usa como medio para el taponamiento de largo plazo. El gas pesado alcanza su expansión total aproximadamente 72 horas después de que se haber realizado la vitrectomía y no se retira, sino que se sustituye con líquidos endógenos y se elimina a lo largo de un periodo de hasta 30 días.

Sería deseable, sin embargo, proporcionar una jeringa lista para usar (es decir, una jeringa en forma de un sistema listo para usar) que permitiera un manejo incluso más fácil para un uso quirúrgico. En caso de un almacenamiento prolongado de la jeringa antes de su uso en una operación ocular, también es posible que se difunda el aire al interior en la cámara interna del cuerpo de jeringa (se conocen materiales plásticos que son permeables a gases como el oxígeno o el nitrógeno), alterando de este modo la cantidad de gas pesado en la cámara interna. Esto podría conllevar desviaciones de la proporción de mezcla deseada del gas pesado con respecto al aire.

El objetivo de la presente invención es por lo tanto proporcionar una jeringa del tipo indicado en la parte que caracteriza la reivindicación 1 que sea capaz de mitigar las desventajas del estado de la técnica ilustradas anteriormente y, en particular, sea simple de accionar.

Descripción detallada de la invención

Este objetivo se consigue con la jeringa envasada dentro de una bolsa de acuerdo con la invención que tiene las características de la reivindicación independiente 1. La reivindicación de método independiente 11 se refiere a un método correspondiente de preparación de una jeringa rellena con una cantidad predeterminada de gas pesado en forma de sistema listo para usar que está envasado en una bolsa.

Las respectivas reivindicaciones subordinadas contienen ventajosas formas adicionales de la invención.

En principio, la presente invención cubre varias realizaciones de la jeringa de acuerdo con la invención. Así, preferentemente, la cámara interna de la jeringa puede rellenarse con una mezcla de aire y gas pesado en una proporción de mezcla predeterminada, o alternativamente solo con gas pesado. Ambas realizaciones son aspectos de la misma invención y resuelven el problema técnico anteriormente mencionado en tanto que proporcionan una jeringa de acuerdo con la invención que está lista para usar y es simple de manejar y permite la preparación de una proporción de mezcla deseada de gas pesado y aire.

En una realización preferida, tal jeringa es una jeringa (1) en forma de sistema listo para usar, estando la jeringa (1) envasada en una bolsa (20) y comprendiendo

- un cuerpo de jeringa (2) que tiene

- una cámara interna (3) y
- una punta (4) conectada a la cámara interna (3)

- 5
- un émbolo (5a) guiado de manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna (3), preferentemente con una varilla de émbolo (5) y
 - un tapón sellante (7),
 - estando un filtro unido a la jeringa (6) fijado a la punta (4), y
- 10
- estando el tapón sellante (7) fijado al filtro unido a la jeringa (6), que sella la cámara interna (3) hermética a los gases,
- 15
- en la que el cuerpo de jeringa no lleva una marca (18) de carrera máxima del émbolo y/o una o más marcas (15, 16 o 17) de proporción de mezcla para diferentes gases pesados;
 - caracterizada por que la cámara interna (3) está rellena con una mezcla de aire y gas pesado en una proporción de mezcla predeterminada, estando la varilla de émbolo (5) o émbolo (5a), respectivamente, colocados en una posición retraída de tal manera que la mezcla de aire y gas pesado presente en la proporción de mezcla predeterminada puede administrarse inmediatamente; y
 - en la que la bolsa (20) que contiene la jeringa (1) está al vacío.

- 20
- La expresión "adoptar la forma de un recipiente de gas" cuando se usa en esta solicitud significa "diseñado como un recipiente de gas" y/o "usado como un recipiente de gas", e implica que la cámara interna (3) preferentemente tiene características que la vuelven adecuada para contener o albergar gas, por ejemplo, que puede cerrarse de una manera hermética a los gases.
- 25
- El término "gas" comprende en general cualquier sustancia en forma gaseosa, y en particular gas pesado y/o aire como se define en el presente documento.

- 30
- El tapón sellante está fijado preferentemente al filtro unido a la jeringa (6) y sella la cámara interna hermética a los gases, lo que significa que el tapón sellante (7) permite esencialmente que ningún gas salga y/o entre a la cámara interna (3). El sistema listo para usar comprende un filtro unido a la jeringa, y el tapón sellante está fijado al filtro unido a la jeringa, "sellando la cámara interna hermética a los gases". El gas puede difundirse hacia atrás y hacia delante a través del filtro unido a la jeringa, pero el tapón sellante impide que entre o salga del sistema.

- 35
- En el presente documento también se divulgan formas en las que el filtro unido a la jeringa 6 también puede omitirse, fijándose el tapón sellante 7 a la jeringa de tal manera que sella la cámara interna 3 hermética a los gases. Esta forma es aplicable a todas las realizaciones descritas en el presente documento, por ejemplo, realizaciones pertenecientes a la jeringa o métodos descritos en el presente documento.

- 40
- "Sellar herméticamente a los gases" significa "sellar de una manera que, esencialmente, no permite que el gas salga y/o entre". Aquellos expertos en la materia son conscientes del hecho de que es técnicamente imposible producir un sello completamente hermético a los gases que impida totalmente el intercambio de moléculas de gas individuales durante un periodo de tiempo ilimitado. La expresión por lo tanto cubre una pequeña pérdida de gas de la cámara interna.

- 45
- Otros detalles, características y ventajas de la invención son evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y de los ejemplos individuales y con la ayuda de los dibujos, en los que:

la **figura 1** muestra una jeringa lista para usar (jeringa en forma de un sistema listo para usar) conocida a partir de la memoria descriptiva de la patente europea EP 2 319 566 B1.

- 50
- La **figura 2** ilustra, por medio de una jeringa rellena con C_2F_6 el método para establecer la proporción de mezcla deseada entre el gas pesado y el aire en la jeringa de la figura 1. La **figura 2A** muestra la primera etapa, en la que el exceso de gas pesado se expulsa de la cámara interna del cuerpo de jeringa empujando el émbolo de la jeringa hasta la marca *1, y la cantidad de gas pesado se reduce a la cantidad deseada para establecer la proporción de mezcla deseada de gas pesado con respecto al aire. La **figura 2B** muestra la segunda etapa, en la que el aire se aspira moviendo el émbolo de vuelta a la marca *2 para conseguir la proporción de mezcla deseada de gas pesado con respecto al aire.
- 55

- 60
- La **figura 3** muestra las realizaciones de una jeringa envasada dentro de una bolsa de acuerdo con la invención. La **figura 3A** ilustra una realización preferida de una jeringa y de una bolsa de acuerdo con la invención con la jeringa alojada en su interior, conteniendo la cámara interna de la jeringa una mezcla de gas pesado y aire. La **figura 3B** muestra una realización alternativa de una jeringa que no forma parte de la invención.

- 65
- Una realización preferida de la presente invención se basa en rellenar la cámara interna 3 de la jeringa, en forma de recipiente de gas, al principio con un gas pesado y aire en una proporción de mezcla predeterminada de manera que se pueda usar inmediatamente la jeringa que contiene la proporción de gas predeterminada de la mezcla de aire y gas pesado. Dicho de otra forma, la invención lo hace posible, estableciendo la proporción de mezcla deseada de

gas pesado con respecto al aire, para omitir ambas etapas mostradas en la **figura 2** que el usuario ha de realizar.

Esta realización preferida de la jeringa, de acuerdo con la invención, es sustancialmente más simple de manejar que las jeringas conocidas del estado de la técnica, ya que la proporción de mezcla deseada de gas pesado con respecto al aire se establece al principio y ya no ha de establecerse más por parte del usuario. Esto a su vez tiene la ventaja de que es posible omitir una marca (18) de carrera máxima de émbolo y/o las marcas (15, 16 y 17) de proporción de mezcla de diferentes gases pesados, tales como SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 , en el cuerpo de jeringa.

Al contrario de la invención, la cámara interna 3 de la jeringa, en forma de recipiente de gas, se rellena al principio con una cantidad predeterminada de un gas pesado, dando la cantidad de gas pesado inmediatamente una proporción de mezcla deseada del gas pesado con el aire aspirado cuando la varilla de émbolo 5 o el émbolo 5a, respectivamente, se retrae directamente hacia la marca 18 incluida en el cuerpo de jeringa de carrera máxima de émbolo. Este ejemplo posibilita, al establecer la proporción de mezcla deseada de gas pesado con respecto al aire, omitir la primera etapa mostrada en la **figura 2**. Esta alternativa a la jeringa de acuerdo con la invención hace posible en consecuencia establecer la proporción de mezcla deseada sin tener que mover la varilla de émbolo 5, antes de aspirar el aire, a una posición en la cámara interna 3 donde una cantidad en exceso de gas pesado se expulsa de la cámara interna 3 para establecer la proporción de mezcla deseada entre el gas pesado y el aire. Una vez más, esta realización alternativa es sustancialmente más simple de manejar que las jeringas conocidas del estado de la técnica, ya que la proporción de mezcla deseada con respecto al aire puede establecerse retrayendo el émbolo 5a una vez y aspirando aire.

De conformidad con la divulgación anterior, todas las realizaciones de la jeringa de acuerdo con la invención tienen en consecuencia la ventaja de que es posible omitir las marcas (15, 16 o 17) de proporción de mezcla para diferentes gases pesados, tales como SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 , en el cuerpo de jeringa. Por lo tanto, la jeringa de acuerdo con la invención también puede estar sin una etiqueta 14 a la que las marcas (15, 16 o 17) de proporción de mezcla están incluidas para diferentes gases pesados. Esto no solo simplifica el diseño y la producción de la jeringa, sino que también tiene la ventaja de que el usuario no puede establecer inadvertidamente una proporción de mezcla incorrecta moviendo accidentalmente el émbolo 5a a una marca destinada a otro gas que no sea el que se está usando, cuando está expulsando el exceso de gas pesado. Se excluye así esta fuente de error potencial en uso mediante la jeringa de acuerdo con la invención. Las diversas realizaciones tienen en consecuencia la ventaja de que son más simples de manejar que las jeringas conocidas del estado de la técnica y que no es necesario usar una cantidad en exceso de gas pesado (es decir, en realidad desperdiciada) para rellenarlas.

Una realización de la jeringa de acuerdo con la invención se ilustra en la **figura 3A**.

Esta muestra realizaciones de una jeringa 1 de acuerdo con la invención que tiene un cuerpo de jeringa 2 cilíndrico que comprende una cámara interna 3. La cámara interna 3 está conectada a una punta 4, y una varilla de émbolo 5 se guía de manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna 3.

Como también se ilustra en la **figura 3A** y además con fines explicativos en la **figura 3B**, un filtro unido a la jeringa 6 está fijado a la punta 4. El sistema completo está sellado adicionalmente herméticamente a los gases con un tapón sellante 7, que a su vez puede fijarse al extremo externo del filtro unido a la jeringa 6.

En una realización particularmente preferida, el filtro unido a la jeringa 6 tiene una primera sección de fijación 8 para unirse a la punta 4 y una segunda sección de fijación 9 para asegurar el tapón sellante 7. Preferentemente, el filtro unido a la jeringa 6 y el tapón sellante 7 pueden fijarse mediante conectores de rosca 10 y 11, respectivamente. En una realización particularmente preferida, los conectores de rosca 10 y 11 adoptan la forma de conectores de cierre Luer.

Como también se ilustra en la **figura 3**, en su zona terminal 12 situada en la cámara interna 3, la varilla de émbolo 5 del émbolo 5a tiene un tapón de goma 13, que está preferentemente siliconado.

En la jeringa de acuerdo con la invención mostrada en la **figura 3A**, la varilla de émbolo 5 o el émbolo 5a, respectivamente, está colocado de tal manera que la mezcla 19 de aire y gas pesado presente en la proporción de mezcla predeterminada puede administrarse inmediatamente. "Puede administrarse inmediatamente" significa que la mezcla de aire y gas pesado está ya presente en la proporción de mezcla deseada en la cámara interna 3 del cuerpo de jeringa 2 y el usuario puede administrarla directamente, por ejemplo, un oftalmólogo, con el fin terapéutico de su elección sin etapas adicionales (tal como la aspiración de aire y la expulsión de la cantidad en exceso de aire para establecer la proporción de mezcla deseada de gas pesado con respecto al aire). La **figura 3A** también muestra una bolsa 20 en la que se ha alojado (envasado) la jeringa 1. La bolsa 20 está tradicionalmente sellada hermética al aire y también está tradicionalmente esterilizada junto con la jeringa contenida en la misma para el uso de la jeringa.

Aparte de la mezcla gaseosa convencional de la atmósfera de la tierra, que consiste principalmente en dos gases, nitrógeno (aproximadamente 78,08 % en volumen) y oxígeno (aproximadamente 20,95 % en volumen) y trazas de argón, dióxido de carbono, vapor de agua y otros gases, el término "aire" también incluye mezclas sintéticas de

nitrógeno y oxígeno con otras proporciones de mezcla, por ejemplo, 95 % de volumen de nitrógeno y 5 % de volumen de oxígeno, 80 % de volumen de nitrógeno y 20 % de volumen de oxígeno o 75 % de volumen de nitrógeno y 25 % de volumen de oxígeno. El término "aire" también incluye el nitrógeno puro en este contexto.

5 Al contrario de la jeringa mostrada en la figura 1, el cuerpo de jeringa 2 no está provisto de la marca 18 de carrera máxima del émbolo, ni de las marcas 15, 16 y 17 de proporción de mezcla de los diferentes gases pesados, que, en el caso de la jeringa de acuerdo con la **figura 1**, pueden incluirse directamente en el cuerpo de jeringa 2 o en una etiqueta 14.

10 La **figura 3B** muestra un ejemplo de una jeringa, que no forma parte de la invención, en la que se proporciona una marca 18 de carrera máxima del émbolo. Esta marca 18 puede incluirse ya sea directamente en el cuerpo de jeringa 2 o "indirectamente" mediante una etiqueta (no se muestra en la figura 3). En este caso, de nuevo no hay marcas 15, 16 o 17 de proporción de mezcla de los diferentes gases pesados, que, en el caso de la jeringa de acuerdo con la **figura 1**, pueden incluirse directamente en el cuerpo de jeringa 2 o en una etiqueta 14.

15 Como ya se explicó al principio, la jeringa 1 de acuerdo con la invención puede adoptar la forma de una jeringa desechable.

20 En todas las realizaciones, el gas pesado usado en la jeringa puede ser cualquier gas adecuado para operaciones oculares. En realizaciones preferidas, el gas pesado es SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 . En el último caso, en las realizaciones tales como las mostradas en la **figura 3A**, la cantidad predeterminada de aire y gas pesado en la cámara interna 3 preferentemente tiene unas proporciones que dan la siguiente proporción de mezcla:

25 -para SF_6 : 20 % gas / 80 % aire
 -para C_2F_6 : 16 % gas / 84 % aire y
 -para C_3F_8 : 12 % gas / 88 % aire

30 No de acuerdo con la invención, como se muestra en la **figura 3B**, la cantidad predeterminada de gas pesado en la cámara interna 3 preferentemente esta proporcionado para dar las proporciones de mezcla anteriormente mencionadas del gas pesado con el aire aspirado después de que se haya retraído la varilla de émbolo.

35 Para todas las realizaciones con un volumen de cámara interna (rellenable) de 100 ml, la cantidad predeterminada de, por ejemplo, SF_6 es de 20 ml, la cantidad de C_2F_6 es de 16 ml y la cantidad de C_3F_8 es de 12 ml. Para volúmenes de jeringa más pequeños, por ejemplo, 50 ml de volumen de relleno de la cámara interna 3, las cantidades usadas deben adaptarse proporcionalmente. Sin embargo, también es posible introducir cantidades más pequeñas de gas pesado. Es posible, por ejemplo, usar únicamente 16 ml de SF_6 (en función de una jeringa con un volumen de relleno de la cámara interna 3 de 100 ml) y 84 ml de aire, es decir, una proporción de mezcla de 16 % de gas pesado / 84 % de aire para un posterior uso quirúrgico, por ejemplo, una vitrectomía. El presente ejemplo incluye realizaciones preferidas en las que los 16 ml de SF_6 y los 84 ml de aire están presentes como mezcla gaseosa en una jeringa de acuerdo con la invención y puede administrarse inmediatamente. En el ejemplo en el que solo hay presentes en la jeringa 16 ml de SF_6 , se aspiran 84 ml de aire directamente retrayendo la varilla de émbolo. En este contexto, se presta atención de nuevo a la diferencia de la jeringa conocida a partir de la memoria técnica de la patente europea EP 2 319 566 B1. Así, cuando se use SF_6 como gas pesado, la jeringa conocida a partir del documento EP 2 319 566 B1 con un volumen de relleno de la cámara interna 3 de 100 ml se rellena con 30 ml de SF_6 y se administra rellena con esta cantidad, de manera que, después de que se haya expulsado el exceso de gas pesado y se haya aspirado el aire (como se muestra en la **figura 2**), en la cámara interna 3 permanecen 20 ml de SF_6 y se establece la proporción de mezcla de 20 % gas / 80 % aire. Al contrario, la jeringa de acuerdo con la invención se rellena al principio con los deseados 20 ml de SF_6 y 80 ml de aire. En términos generales, en la presente invención, la jeringa se rellena al principio con la cantidad de gas pesado y aire, que se requiere para la proporción de mezcla deseada de gas pesado con aire. Esta cantidad también se denomina en el presente documento "cantidad predeterminada" de gas pesado. "Listo para usar" implica que la jeringa, de acuerdo con la invención, es un sistema listo para usar que no requiere montaje adicional y/o relleno a partir de un recipiente de gas externo. La jeringa de acuerdo con la invención, puede así usarse directamente de la manera descrita en el presente documento. Esto comprende la unión de una cánula o un tubo inmediatamente antes de la inyección de la mezcla de gas pesado/aire, por ejemplo, cuando se usa la jeringa de acuerdo con la invención en procedimientos médicos,

La jeringa de acuerdo con la invención está envasada en una bolsa que preferentemente es hermética al gas.

60 De conformidad con la divulgación anterior, los métodos para rellenar una jeringa con una cantidad predeterminada de un gas pesado o una cantidad predeterminada de un gas pesado y aire (gas pesado/mezcla de aire en una proporción de mezcla predeterminada) también se divulgan en el presente documento. La jeringa en este método es una jeringa en forma de sistema listo para usar con

65 - un cuerpo de jeringa (2) que tiene

- una cámara interna (3) y
- una punta (4) conectada a la cámara interna (3)

- un émbolo (5a) guiado de manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna (3), preferentemente con una varilla de émbolo (5) y
- un tapón sellante (7),
- adoptando la cámara interna (3) la forma de un recipiente de gas y siendo rellenable con aire y gas pesado en una proporción de mezcla de gas predeterminada,
- estando un filtro unido a la jeringa (6) fijado a la punta (4), y
- estando el tapón sellante (7) fijado al filtro unido a la jeringa (6), que sella la cámara interna (3) herméticamente a los gases,
- comprendiendo el método:
- colocar la varilla de émbolo (5) o émbolo (5a), respectivamente, de tal manera que la cámara interna (3) pueda rellenarse con una proporción de mezcla predeterminada de una mezcla de aire y gas pesado, y
- rellenar la cámara interna con cantidades de aire y gas pesado proporcionados para dar la proporción de mezcla deseada de manera que se pueda administrar inmediatamente la mezcla de aire y gas pesado.

De conformidad con la divulgación anterior, el gas pesado usado puede ser SF₆, C₃F₈ o C₂F₆. La cantidad predeterminada de gas pesado en la cámara interna 3 puede estar proporcionado de tal manera que se dé la siguiente proporción de mezcla del gas pesado con respecto al aire:

- para SF₆: 20 % gas / 80 % aire
- para C₂F₆: 16 % gas / 84 % aire y
- para C₃F₈: 12 % gas / 88 % aire

De conformidad con la divulgación anterior, al contrario que la jeringa conocida a partir de la **figura 1**, el cuerpo de jeringa 2 de la jeringa 1 de acuerdo con la invención, preferentemente no tiene marca 18 de carrera máxima de émbolo y/o no tiene marcas 15, 16 o 17 de proporción de mezcla para diferentes gases pesados.

El método de acuerdo con la invención, comprende también la etapa de introducir la jeringa rellena en una bolsa y sellar la bolsa (hermética a los gases). En algunas realizaciones, la bolsa usada para este fin es una bolsa hecha de material plástico que es aceptable para envases farmacéuticos. Tal bolsa puede ser una bolsa estéril. El sistema resultante constituido por una bolsa y una jeringa envasada en su interior, tradicionalmente se esteriliza entonces, por ejemplo, mediante autoclave, radiación UV, rayos X o gamma o con formaldehído, óxido de etileno, ozono o peróxido de hidrógeno y se envía en una forma estéril al usuario.

La bolsa con la jeringa en su interior está también al vacío extrayendo el aire de la misma. Para este fin, la bolsa tradicionalmente está diseñada para ser adecuada para estar al vacío. Esto puede implicar, entre otros, que la bolsa esté hecha de un material hermético al vacío, por ejemplo, poliamida, polietileno o una película laminada.

Alternativamente, también es posible usar una bolsa que no es adecuada para el vacío. En este caso, la bolsa puede primero esterilizarse junto con la jeringa del interior, como se ha descrito anteriormente. La bolsa esterilizada junto con la jeringa del interior puede entonces envasarse en una segunda bolsa que sí sea adecuada para el vacío (bolsa de vacío). La bolsa de vacío puede entonces dejarse al vacío.

No de acuerdo con la presente invención, sería posible un método alternativo en el que la jeringa es una jeringa en forma de sistema listo para usar

- con un cuerpo de jeringa (2) que tiene
 - una cámara interna (3) y
 - una punta (4) conectada a la cámara interna (3),
- con un émbolo (5a) guiado de manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna (3), preferentemente con una varilla de émbolo (5),
- con un tapón sellante (7), y
- con una marca 18 incluida en el cuerpo de jeringa (2) de carrera máxima de émbolo,
- adoptando la cámara interna (3) la forma de un recipiente de gas y siendo rellenable con una cantidad predeterminada de un gas pesado,
- estando un filtro unido a la jeringa (6) fijado a la punta (4), y
- estando el tapón sellante (7) fijado al filtro unido a la jeringa (6), que sella la cámara interna (3) herméticamente a los gases.

El método comprende la etapa de aspirar aire en la cámara interna 3, que contiene una cantidad predeterminada de un gas pesado, retrayendo directamente la varilla de émbolo 5 o el émbolo 5a, respectivamente, hacia la marca 18 de carrera máxima de émbolo para dar una proporción de mezcla deseada del gas pesado con el aire aspirado sin

haber movido la varilla de émbolo 5 o el émbolo 5a, respectivamente, antes de aspirar el aire, a una posición en la cámara interna 3 donde se expulsa una cantidad del gas pesado de la cámara interna 3 para establecer la proporción de mezcla deseada entre el gas pesado y el aire.

- 5 El método divulgado en el presente documento comprende también la etapa, anterior a la aspiración de aire, de rellenar la cámara interna 3 del cuerpo de jeringa con una cantidad predeterminada del gas pesado.

De conformidad con la divulgación anterior, el gas pesado usado puede ser SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 . En esta realización, la cantidad predeterminada de gas pesado en la cámara interna 3 puede estar proporcionado de tal manera que se dé la siguiente proporción de mezcla del gas pesado con respecto al aire aspirado tras la aspiración de aire al retraer la varilla de émbolo:

- 10
15
-para SF_6 : 20 % gas / 80 % aire
-para C_2F_6 : 16 % gas / 84 % aire y
-para C_3F_8 : 12 % gas / 88 % aire

En todos los métodos descritos en el presente documento, en las realizaciones preferidas con un volumen de cámara interna 3 de 100 ml, la cantidad predeterminada (introducida) de SF_6 es de 20 ml, la cantidad de C_2F_6 es de 16 ml y la cantidad de C_3F_8 es de 12 ml.

- 20 Todos los métodos descritos en el presente documento son métodos para preparar una mezcla de un gas pesado y aire en una proporción de mezcla deseada y, al mismo tiempo, métodos para administrar esta mezcla para fines médicos, por ejemplo, una operación ocular.

- 25 Aquellos expertos en la materia son conscientes de que la jeringa de acuerdo con la invención es preferentemente estéril, especialmente para fines médicos. Por tanto se prevé que la jeringa de acuerdo con la invención pueda prepararse y rellenarse en condiciones estériles, y/o para que se esterilice tras la preparación y el rellenado, como se ha descrito anteriormente.

- 30 Usando la jeringa de acuerdo con la invención de una de las realizaciones descritas anteriormente, se administra una mezcla de gas pesado/aire al humor vítreo de un paciente y/o al cuerpo vítreo para efectuar el denominado taponamiento de gas (rellenado de la cámara vítrea). El taponamiento de gas está destinado a presionar la retina contra el sustrato. Así, la retina se estabiliza con el taponamiento de gas y se alisa según se requiere, y/o se soporta el cierre de un foramen macular.

- 35 El taponamiento de gas desaparece del ojo a lo largo de un periodo de aproximadamente 1 semana (aire) a varias semanas (gas pesado). La cámara vítrea se rellena entonces con colirio, que el cuerpo ciliar produce regularmente y reemplaza el humor vítreo.

- 40 La presente invención describe por lo tanto el uso de un gas pesado para la preparación de un producto, preferentemente un producto médico tal como, en particular, la jeringa de acuerdo con la invención. De acuerdo con la invención, se introduce una cantidad predeterminada de un gas pesado y aire en el producto, como se ha descrito en el presente documento, de manera que el usuario (por ejemplo, el cirujano ocular) puede entonces administrarla inmediatamente en esta proporción de mezcla predeterminada de gas pesado con respecto al aire.

- 45 La presente invención describe también el uso de un gas pesado para un dispositivo, por ejemplo, un producto médico, especialmente una jeringa para inyectar un gas pesado quirúrgico en el humor vítreo y/o en el cuerpo vítreo de un ojo para impedir y/o tratar desprendimientos de retina, por ejemplo, desprendimientos de retina por desgarros gigantes, desprendimientos de retina con proliferación, desprendimientos de retina en casos de retinopatía diabética proliferativa (PDR, por sus siglas en inglés), y desprendimientos de retina traumáticos. Dicho de otra forma, cuando se usa, el dispositivo se rellena preferentemente con el gas pesado y el aire, como se ha descrito en el presente documento, de manera que se impiden y/o tratan los desprendimientos de retina con el sistema listo para usar descrito en el presente documento.

- 55 Además de la anterior divulgación escrita de la invención, por la presente se hace referencia explícita a los dibujos de la misma y las explicaciones relacionadas con el estado de la técnica en las figuras 1 a 3.

Listado de números de referencia

- 1 jeringa
2 cuerpo de jeringa
3 cámara interna
4 punta
5 varilla de émbolo
5a émbolo
6 filtro unido a la jeringa

- 7 tapón sellante
- 8 sección de fijación
- 9 sección de fijación
- 10, conectores de rosca
- 11
- 13 tapón de goma
- 14 etiqueta
- 15, marcas de proporción de mezcla
- 16,
- 17
- 18 marca de carrera máxima de émbolo
- 19 mezcla de aire y gas pesado
- 20 bolsa

REIVINDICACIONES

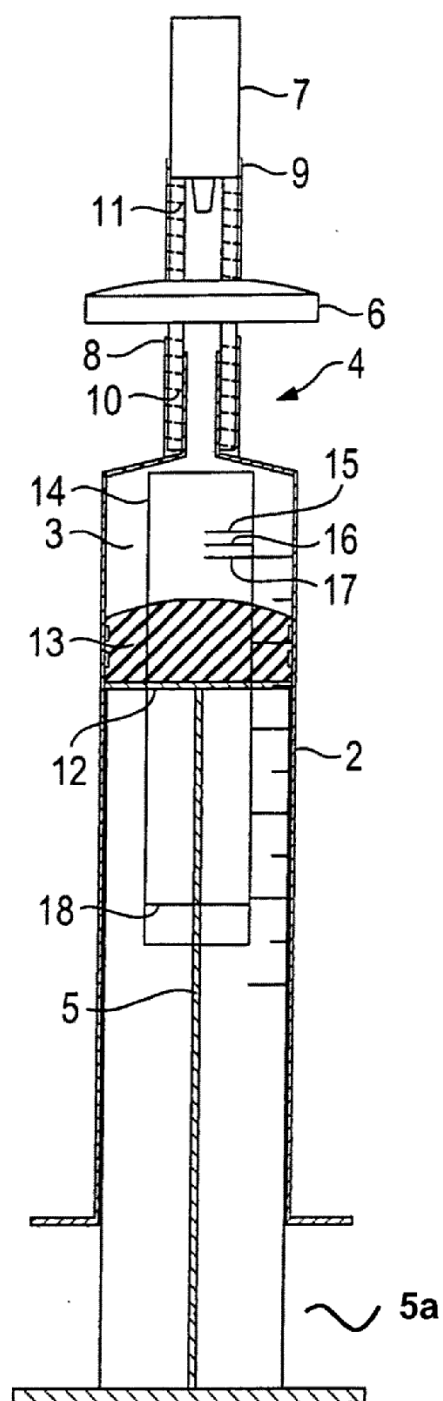
1. Una jeringa (1) en forma de un sistema listo para usar, estando la jeringa (1) envasada dentro de una bolsa (20) y comprendiendo un cuerpo de jeringa (2) que tiene
 - 5
 - una cámara interna (3) que adopta la forma de un recipiente de gas y
 - una punta (4) conectada a la cámara interna (3),
 - con un émbolo (5a) guiado de una manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna (3),
 - 10
 - preferentemente con una varilla de émbolo (5), y
 - con un tapón sellante (7),
 - estando un filtro unido a la jeringa (6) fijado a la punta (4), y
 - estando el tapón sellante (7) fijado al filtro unido a la jeringa (6), que sella la cámara interna (3) herméticamente a los gases, y
 - 15
 - en la que el cuerpo de jeringa (12) no lleva una marca (18) de carrera máxima de émbolo y/o una o más marcas (15, 16 o 17) de proporción de mezcla para diferentes gases pesados;
 - caracterizada por que la cámara interna (3) está rellena con una mezcla de aire y gas pesado en una proporción de mezcla predeterminada, estando la varilla de émbolo (5) o el émbolo (5a), respectivamente, colocados de tal manera que la mezcla de aire y gas pesado presente en la proporción de mezcla predeterminada puede
 - 20
 - administrarse inmediatamente; y
 - en la que la bolsa (20) que contiene la jeringa (1) está al vacío.
 2. La jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 en la que el filtro unido a la jeringa (6) tiene una primera sección de fijación (8) para unirla a la punta (4) y una segunda sección de fijación (9) para asegurar el tapón sellante (7).
 - 25
 3. La jeringa de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 en la que el filtro unido a la jeringa (6) y el tapón sellante (7) están fijados mediante conectores de rosca (10 y 11 respectivamente).
 4. La jeringa de acuerdo con la reivindicación 3 en la que los conectores de rosca (10 y 11) adoptan la forma de
 - 30
 - conectores de cierre Luer.
 5. La jeringa de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 4 en la que, en su región terminal (12) situada en la cámara interna (3), la varilla de émbolo (5) está provista de un tapón de goma (13).
 - 35
 6. La jeringa de acuerdo con la reivindicación 5 en la que el tapón de goma (13) está siliconado.
 7. La jeringa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 que adopta la forma de una jeringa desechable.
 - 40
 8. La jeringa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7 en la que el gas pesado es SF_6 , C_3F_8 o C_2F_6 .
 9. La jeringa de acuerdo con la reivindicación 8 en la que el gas pesado y el aire están presentes en la cámara interna (3) en la siguiente proporción de mezcla:
 - 45
 - para SF_6 : 20% gas / 80 % aire
 - para C_2F_6 : 16 % gas / 84 % aire
 - para C_3F_8 : 12 % gas / 88 % aire.
 - 50
 10. La jeringa de acuerdo con la reivindicación 9 en la que, con un volumen de la cámara interna (3) de 100 ml, la cantidad de SF_6 es de 20 ml, la cantidad de C_2F_6 es de 16 ml y la cantidad de C_3F_8 es de 12 ml, siendo el resto aire.
 11. Un método para preparar una jeringa (1) rellena con una cantidad predeterminada de un gas pesado en forma de sistema listo para usar que está envasado dentro de una bolsa (20), comprendiendo la jeringa (1) un cuerpo de
 - 55
 - jeringa (2) que tiene
 - una cámara interna (3) y
 - una punta (4) conectada a la cámara interna (3),
 - 60
 - un émbolo (5a), guiado de manera longitudinalmente desplazable por la cámara interna (3), preferentemente con una varilla de émbolo (5), y
 - un tapón sellante (7),
 - adoptando la cámara interna (3) la forma de un recipiente de gas y siendo rellenable con aire y un gas pesado en una proporción de mezcla de gas predeterminada,
 - 65
 - estando un filtro unido a la jeringa (6) fijado a la punta (4), y
 - estando el tapón sellante (7) fijado al filtro unido a la jeringa (6), que sella la cámara interna (3) herméticamente a

los gases,

comprendiendo las siguientes etapas:

- 5 - colocar la varilla de émbolo (5) o émbolo (5a), respectivamente, de tal manera que la cámara interna (3) pueda rellenarse con una proporción de mezcla predeterminada de una mezcla de aire y gas pesado, y
- rellenar la cámara interna con cantidades de aire y gas pesado que están proporcionados para dar la proporción de mezcla deseada de manera que se pueda administrar inmediatamente la mezcla de aire y gas pesado
- colocar la jeringa (1) dentro de la bolsa (20);
- 10 - hacer el vacío en la bolsa (20) extrayendo el aire de la misma.

12. La jeringa de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y 13 para el tratamiento y/o la prevención de desprendimientos de retina.



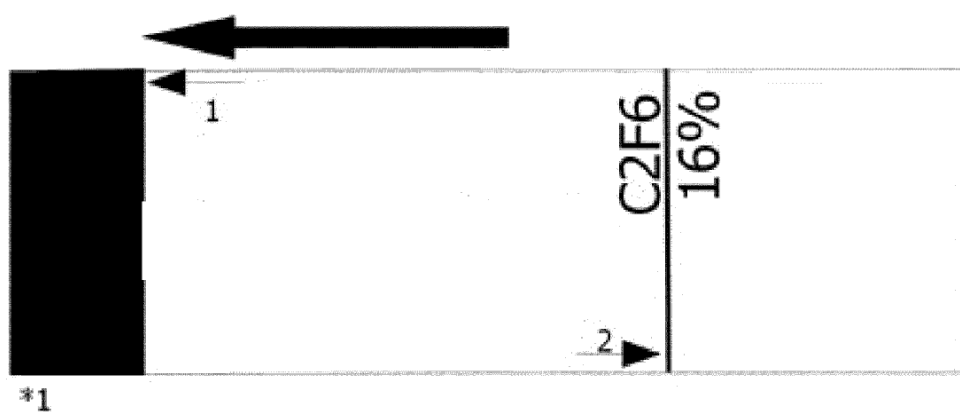


Fig. 2A (estado de la técnica)

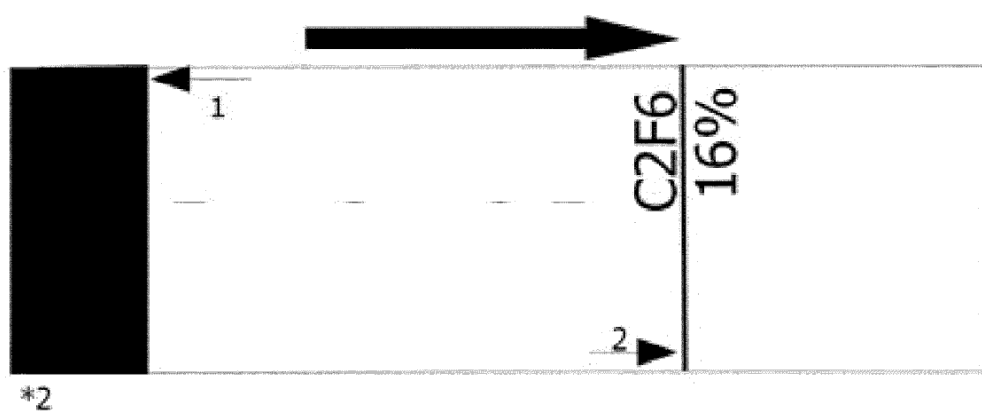


Fig. 2B (estado de la técnica)

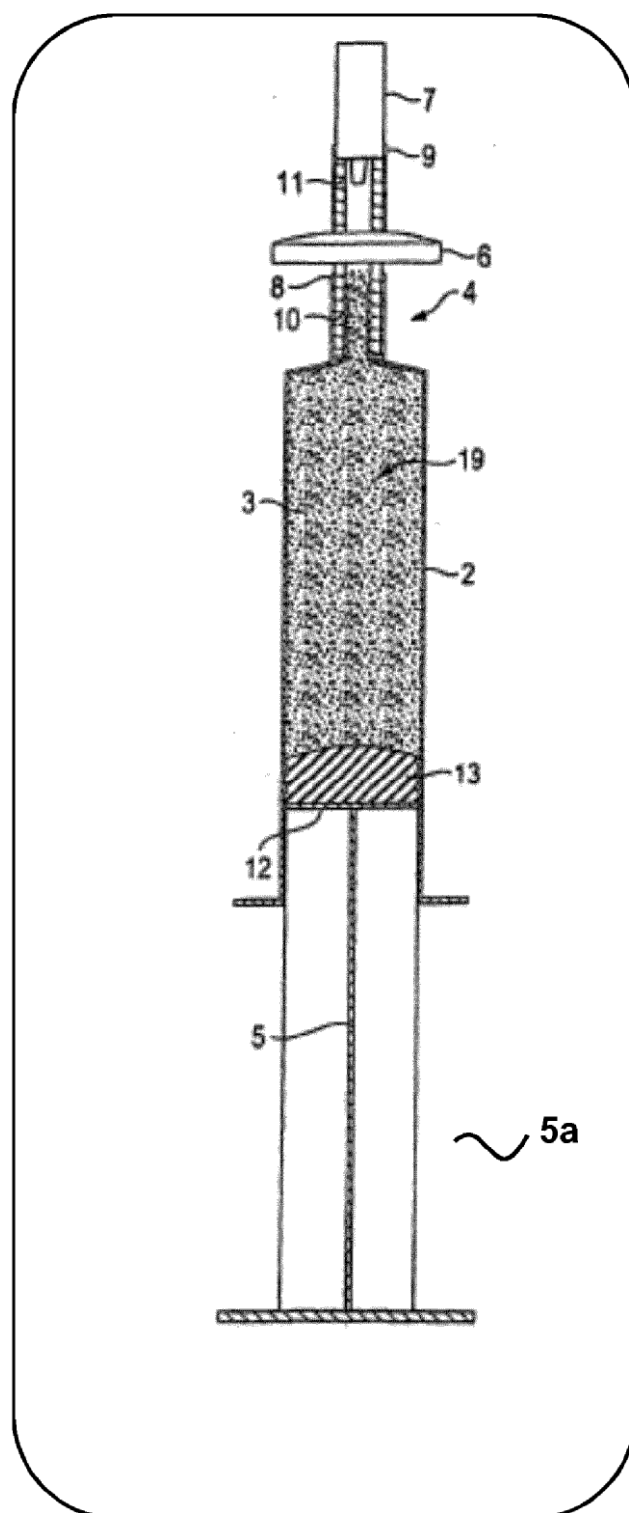


Fig. 3A

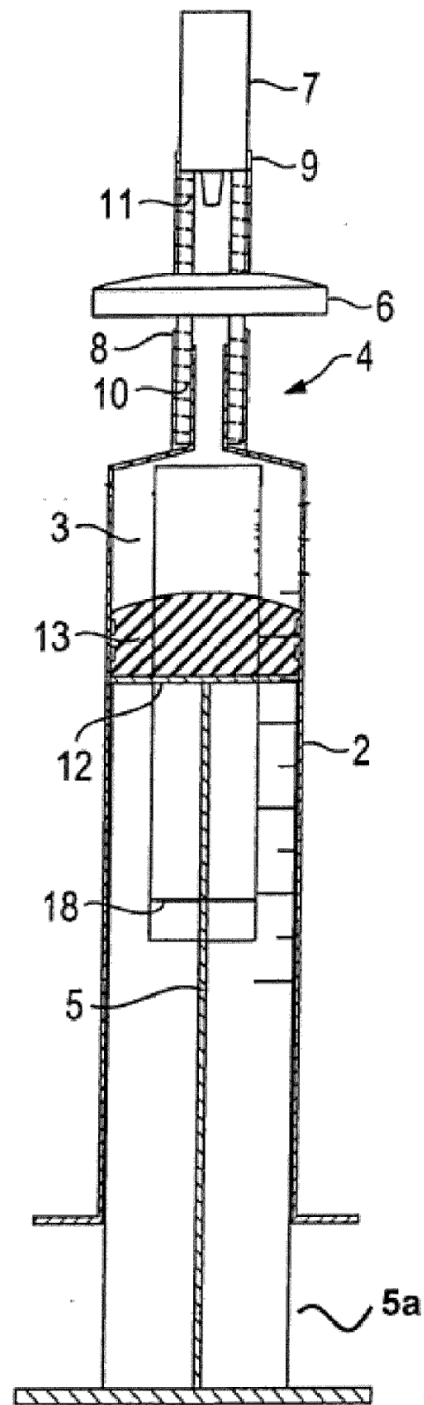


Fig. 3B