

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 654 636**

51 Int. Cl.:

G02C 7/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.05.2014** **PCT/JP2014/064232**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.12.2014** **WO14192853**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2014** **E 14804437 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017** **EP 3005995**

54 Título: **Dispositivo anular**

30 Prioridad:

30.05.2013 JP 2013113962

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

14.02.2018

73 Titular/es:

SEED CO., LTD. (50.0%)

40-2, Hongo 2-chome

Bunkyo-ku, Tokyo 113-8402, JP y

SENJU PHARMACEUTICAL CO. LTD (50.0%)

72 Inventor/es:

NAKAMURA, AKIRA y

FUKUSHIMA, TSUTOMU

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 654 636 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 anular

5 **Referencia cruzada a solicitud relacionada**

La presente solicitud reivindica prioridad de la Solicitud de Patente Japonesa nº. 2013-113962 presentada el 30 de mayo de 2013. El contenido de esta solicitud se incorpora en la presente memoria como referencia en su totalidad.

10 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo anular que se debe utilizar sobre la superficie de la esclerótica.

15 **Técnica anterior**

Como método de medicación para tratar una enfermedad ocular, se ha desarrollado un método que utiliza lentes de contacto de tipo sistema de administración de fármacos (DDSCL). En un método de este tipo, la DDSCL contiene un fármaco y, cuando se utiliza, proporciona una liberación controlada del fármaco en un tejido ocular. Puesto que una DDSCL puede cubrir toda la superficie de un ojo, se ha comprendido que este método puede administrar un fármaco a una concentración efectiva en un tejido en el segmento ocular anterior, como la córnea y el humor acuoso, y en un tejido en el segmento ocular exterior como la conjuntiva y el lagrimal.

Sin embargo, para un método de este tipo que utiliza una DDSCL es difícil administrar un fármaco selectivamente en un tejido en el segmento ocular posterior, tal como la retina, la coroides, la esclerótica y el vítreo, que se encuentran detrás del cristalino. Dado esto, se divulga un método que utiliza un dispositivo anular (forma de anillo) que tiene una abertura en su centro para administrar un fármaco oftálmico de manera eficaz en un tejido en el segmento ocular posterior (véase Documento de Patente).

30 **Documentos de la técnica anterior**

Documentos de Patente

Documento de patente 1: Publicación Internacional WO2010/092735 correspondiente a EP2379 114, los documentos de patente US5009497, WO97/24639 y WO2005/121874 divulgan lentes de contacto que tienen ranuras en su lado posterior.

Divulgación de la invención

40 **Problemas a resolver por la invención**

De acuerdo con el Documento de Patente 1, un dispositivo anular de una invención descrita allí puede administrar un fármaco de manera eficaz en un tejido del segmento ocular posterior. Los presentes inventores revelaron, sin embargo, que el dispositivo anular que se describe en el Documento de Patente 1 no es suficientemente estable (es decir, tiene capacidad insuficiente de permanecer en su sitio) sobre un globo ocular cuando se utiliza, lo que significa que este dispositivo anular tiene todavía un problema porque su estabilidad necesita mejorarse. Notablemente, en el caso donde un usuario utiliza una lente de contacto que no es suficiente estable sobre un globo ocular, el usuario tendrá sensación de cuerpo extraño, y además, tendrá el riesgo de sufrir graves daños oculares como lesiones de la retina. Además, puesto que el dispositivo anular descrito en el Documento de Patente 1 se mueve sobre un globo ocular, este dispositivo anular tiene un problema recientemente reconocido en que este dispositivo anular no puede liberar un fármaco de manera eficaz en un tejido en el segmento ocular posterior.

Puesto que el dispositivo anular descrito en el Documento de Patente 1 tiene una estabilidad insuficiente sobre un globo ocular cuando se utiliza, la presente invención se realiza para proporcionar un dispositivo que puede resolver los problemas mencionados anteriormente causados por el uso del dispositivo convencional anterior, es decir, proporcionar un dispositivo anular que sea superior al de la técnica convencional anterior en estabilidad sobre un globo ocular cuando se utiliza.

Medios para resolver los problemas

Los presentes inventores han investigado seriamente cómo mejorar la estabilidad de una lente de contacto sobre un globo ocular cuando se lleva puesta la lente. En primer lugar, los presentes inventores han investigado formas de disminuir el radio de curvatura de la curva de base de una lente de contacto. Los presentes inventores han disminuido el radio de curvatura de la curva de base de un dispositivo anular descrito en el Documento de Patente 1, y el dispositivo resultante se utilizó. A pesar de que se observó una cierta mejora en la estabilidad, el dispositivo resultante tenía una estabilidad insuficiente sobre un globo ocular. A continuación, los presentes inventores aumentaron el diámetro de un dispositivo anular, porque se presumió que un dispositivo anular que tiene el centro

de gravedad sobre el segmento ocular posterior sería estable sobre un globo ocular cuando se utilizara. Un dispositivo de este tipo con un diámetro grande, sin embargo, tenía una mayor sensación de cuerpo extraño. Por lo tanto, se reveló que un dispositivo con un diámetro grande no tenía ninguna finalidad práctica.

Los presentes inventores hicieron una investigación adicional y encontraron que un dispositivo anular en el que se forma una ranura aproximadamente circundante en la superficie posterior (es decir, el lado orientado hacia el tejido ocular) de una parte intermedia entre una parte de reborde exterior y una parte de reborde interior es más estable sobre un globo ocular cuando se utiliza que el dispositivo anular descrito en el Documento de Patente 1. La presente invención se realiza basándose en los hallazgos descritos anteriormente.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo anular para ser utilizado la superficie de la esclerótica, de acuerdo con la reivindicación 1.

Preferentemente, el dispositivo anular de la presente invención comprende dos ranuras aproximadamente circundantes descritas anteriormente.

Preferentemente, el dispositivo anular de la presente invención comprende tres ranuras aproximadamente circundantes descritas anteriormente.

Preferentemente, el dispositivo anular de la presente invención tiene un espesor máximo en la parte intermedia.

Efectos de la invención

Puesto que el dispositivo anular de la presente invención está constituido para comprender una o una pluralidad de ranuras aproximadamente circundantes en la superficie posterior de una parte intermedia entre una parte de reborde exterior y una parte de reborde interior, el dispositivo anular de la presente invención tiene menos movilidad sobre un globo ocular cuando se utiliza. Por tanto, la sensación de cuerpo extraño y el riesgo de causar daños oculares son más pequeños en el caso de utilizar el dispositivo anular de la presente invención que en el caso de utilizar el dispositivo de la técnica convencional. Además, en el caso donde el dispositivo anular se utiliza con la finalidad de liberar de forma controlada un fármaco, el fármaco se puede liberar de forma controlada y administrarse de forma eficaz a una región de interés.

Breve descripción de los dibujos

[Figura 1] La Figura 1 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende una ranura aproximadamente circundante alrededor del medio de la parte intermedia en la dirección radial de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 2] La figura 2 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende una ranura aproximadamente circundante entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde interior de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 3] La Figura 3 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende una ranura aproximadamente circundante entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde exterior de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 4] La Figura 4 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende una ranura aproximadamente circundante entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde interior y una ranura aproximadamente circundante entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde exterior, de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 5] La Figura 5 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende dos ranuras aproximadamente circundantes entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde interior de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 6] La Figura 6 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende dos ranuras aproximadamente circundantes entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde exterior de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 7] La Figura 7 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende una ranura aproximadamente circundante alrededor del centro de la parte intermedia en la dirección radial, una ranura aproximadamente circundante entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde interior, y una ranura aproximadamente circundante entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde exterior, de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 8] La Figura 8 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende tres ranuras aproximadamente circundantes entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde interior de acuerdo con una realización de la presente invención.

[Figura 9] La Figura 9 es un diagrama que muestra una vista en planta y una vista en sección de un dispositivo anular que comprende tres ranuras aproximadamente circundantes entre el centro de la parte intermedia en la dirección radial y la parte de reborde exterior de acuerdo con una realización de la presente invención.

Modo de realizar la invención

En lo sucesivo, se describirá en detalle la presente invención.

5 El dispositivo anular de la presente invención es un dispositivo para ser utilizado sobre la superficie de la esclerótica, y comprende una abertura que expone la córnea y una o una pluralidad de ranuras aproximadamente circundantes en la superficie posterior de una parte intermedia entre una parte de reborde exterior y una parte de reborde interior.

10 Cuando se utiliza el dispositivo anular de la presente invención, el parpadeo genera la presión del párpado, y la presión del párpado genera una presión negativa en la ranura aproximadamente circundante en la superficie posterior de la parte intermedia del dispositivo anular. Esta presión negativa disminuye la movilidad del dispositivo anular sobre la esclerótica. Por lo tanto, el dispositivo anular de la presente invención tiene una estabilidad mejorada (es decir, retención) sobre un globo ocular cuando se utiliza. La ranura aproximadamente circundante no está limitada siempre que la ranura aproximadamente circundante sea una cualquiera donde se genere la presión negativa cuando se utiliza el dispositivo anular. El número de ranuras aproximadamente circundantes puede ser uno o más de uno. Un mayor número de ranuras aproximadamente circundantes mayor proporcionará mayor estabilidad al dispositivo anular utilizado.

[Estructura del dispositivo anular]

20 En la presente invención, en el caso donde el dispositivo anular de la presente invención se utilice sobre la superficie de la esclerótica, la "superficie posterior" es una superficie del dispositivo anular orientada hacia la superficie de la esclerótica. En este caso, la otra superficie del dispositivo anular de la presente invención no se orienta hacia la superficie de la esclerótica, sino que se orienta hacia la superficie interior de un párpado y entra en contacto con el aire, y se conoce como una superficie frontal.

25 En la presente invención, la "ranura aproximadamente circundante" se forma para desplazar en una dirección circunferencial (esta dirección también se refiere como una dirección circundante) en el dispositivo anular. La forma de la ranura aproximadamente circundante no está particularmente limitada. Por lo tanto, la ranura aproximadamente circundante puede ser una ranura circular cerrada formada para desplazar completamente en la dirección circundante; y una ranura formada para desplazar parcial o intermitentemente en la dirección circundante. Como alternativa, la ranura aproximadamente circundante puede formarse en una forma ondulada para desplazar en el en una dirección circundante. La forma de la sección de la ranura aproximadamente circundante puede ser, por ejemplo, semicírculo o polígonos tales como triángulo y cuadrilátero, y se prefiere el semicírculo.

30 En la presente invención, "una pluralidad de" significa dos o más de dos, preferentemente "varios", y más preferentemente uno, dos, tres, cuatro o cinco. Puede ser posible, sin embargo, que el aumento del número de ranuras aproximadamente circundantes sea problemático en vista de la resistencia del dispositivo. Por lo tanto, el número de ranuras aproximadamente circundantes en el dispositivo anular de la presente invención es preferentemente dos o tres. De aquí en adelante, las realizaciones de la presente invención se describirán haciendo referencia principalmente a los dispositivos anulares que comprenden uno, dos o tres ranuras aproximadamente circundantes, pero la presente invención no se limita a estas.

35 Las Figuras 1 a 3 muestran vistas en planta y vistas en sección de los dispositivos anulares 20a a 20c de la presente invención, respectivamente. Cada uno de estos dispositivos comprende una ranura aproximadamente circundante en la parte intermedia. El componente principal del dispositivo anular de la presente invención está compuesto por una fina pieza curva 14 que tiene una abertura 13 completamente penetrante que expone la córnea, como se muestra en la Figura 1 como una realización de la presente invención.

40 La forma plana del dispositivo anular de la presente invención, es decir, la forma de la periferia exterior 15 que define el borde exterior de la fina pieza curva, no está particularmente limitada, pero es preferentemente sustancialmente redonda de modo que el dispositivo anular puede cubrir aproximadamente toda la superficie de la esclerótica de la misma manera. Como alternativa, la forma plana del dispositivo anular puede también ser una elipse o un óvalo o una forma aproximadamente redonda con una línea de onda, línea de zigzag y/o la línea recta como una parte, siempre y cuando la facilidad y la sensación de llevar un dispositivo anular con una forma de este tipo no sea muy diferente de aquellas del dispositivo anular sustancialmente redondo, y la forma del borde exterior de la fina pieza curva tenga una forma aproximadamente redonda.

45 El tamaño del componente principal del dispositivo anular de la presente invención no está particularmente limitado siempre que el dispositivo anular no sea difícil de llevar y sea capaz de cubrir la superficie de la esclerótica. El diámetro exterior A varía preferentemente de aproximadamente 16 a aproximadamente 20 mm, y más preferentemente de aproximadamente 18 a aproximadamente 20 mm en vista de la facilidad de inserción y uso del dispositivo anular sobre un globo ocular, así como de la cobertura sobre la superficie de la esclerótica. El diámetro interior B (es decir, el diámetro de la abertura) varía preferentemente de aproximadamente 10 a aproximadamente 15 mm con el fin de evitar que la parte de reborde interior del dispositivo anular entre en contacto con la córnea.

La parte de reborde interior 10 es una parte que se desplaza sobre y a lo largo de la periferia interior por el lado de la abertura del dispositivo anular. La parte de reborde interior 10 tiene una anchura que va de 0,3 a 0,5 mm desde el punto periférico interior 2 en la dirección radial. La parte de reborde exterior 11 es una parte que se desplaza sobre y a lo largo de la periferia exterior del dispositivo anular y tiene una anchura que varía de 0,3 a 0,5 mm desde el punto periférico exterior 1 en la dirección radial. La parte intermedia 3 es la parte distinta de la parte de reborde interior 10 y de la parte de reborde exterior 11 en el dispositivo anular. En el dispositivo anular de la presente invención, el punto periférico interior 2 puede ser cualquier punto en la periferia interior, y el punto periférico exterior 1 puede ser cualquier punto en la periferia exterior.

El dispositivo anular 20a que se muestra en la Figura 1 comprende, en la parte intermedia 3, una ranura aproximadamente circundante 5a que se forma en la dirección circundante a fin de pasar a través del punto medio 4, estando el punto medio 4 en el centro de la línea recta trazada desde el punto periférico exterior 1 hasta el punto periférico interior 2. El dispositivo anular 20b que se muestra en la Figura 2 comprende una ranura aproximadamente circundante 5b, que se forma en la dirección circundante y entre el punto medio 4 y la parte de reborde interior 10. El dispositivo anular 20c que se muestra en la Figura 3 comprende una ranura aproximadamente circundante 5c y que se forma en la dirección circundante y entre el punto medio 4 y la parte de reborde exterior 11. Un círculo imaginario 9 mostrado en las Figuras 2 y 3 es un círculo no existente formado en la dirección circundante con el fin de pasar por el punto medio 4 y en realidad no existe en el dispositivo anular de la presente invención.

La profundidad F de la ranura aproximadamente circundante no está particularmente limitada. Por ejemplo, la profundidad F de la ranura aproximadamente circundante puede variar del 1 al 90 %, y preferentemente del 5 a 50 % del espesor D de la parte intermedia. En el caso donde la profundidad F de la ranura aproximadamente circundante es inferior al 1 % del espesor D de la pieza intermedia, la presión negativa se puede generar insuficientemente y por lo tanto el dispositivo anular de la presente invención con una profundidad tal puede no mantenerse de forma estable sobre el globo ocular. Por otro lado, en el caso donde la profundidad F de la ranura aproximadamente circundante es más del 90 % del espesor D de la parte intermedia, un dispositivo anular de este tipo es propenso a tener baja capacidad de retención de forma y, por tanto, no se prefiere.

La anchura G de la ranura aproximadamente circundante varía preferentemente del 1 al 50 % de la anchura en la dirección radial de la parte intermedia 3 en la que se forma la ranura aproximadamente circundante. En el caso donde la anchura G de la ranura aproximadamente circundante es inferior al 1 % de la anchura en la dirección radial de la parte intermedia 3, la presión negativa puede generarse de manera insuficiente y, por lo tanto, el dispositivo anular de la presente invención con dicha anchura puede no quedar retenido de forma estable sobre un globo ocular. Por otro lado, en el caso donde la anchura G de la ranura aproximadamente circundante es más del 50 % de la anchura en la dirección radial de la parte intermedia 3, tal dispositivo anular es propenso a tener poca capacidad de retención de forma y, por lo tanto, no se prefiere.

Las Figuras 4 a 6 muestran vistas en planta y vistas en sección de los dispositivos anulares 20d a 20f, respectivamente. Cada uno de estos dispositivos comprende dos ranuras aproximadamente circundantes en la parte intermedia. El dispositivo anular 20d que se muestra en la Figura 4 comprende dos ranuras aproximadamente circundantes 5e y 5d que se forman en las direcciones circundantes. La ranura aproximadamente circundante 5e se forma en la dirección circundante para pasar a través del punto medio 7a, estando el punto medio 7a en el centro de la línea recta trazada desde el punto medio 4 hasta el punto periférico exterior 1. La ranura aproximadamente circundante 5d se forma en la dirección circundante para pasar a través del punto medio 7b, estando el punto medio 7b en el centro de la línea recta trazada desde el punto medio 4 hasta el punto periférico interior 2. El dispositivo anular 20e que se muestra en la Figura 5 comprende dos ranuras aproximadamente circundantes 5f y 5g, que están formadas en las direcciones circundantes y entre el punto medio 4 y la parte de reborde interior 10. El dispositivo anular 20f que se muestra en la Figura 6 comprende dos ranuras aproximadamente circundantes 5h y 5i y que están formadas en las direcciones circundantes y entre el punto medio 4 y la parte de reborde exterior 11.

Las Figuras 7 a 9 muestran vistas en planta y vistas en sección de los dispositivos anulares 20g a 20i, respectivamente. Cada uno de estos dispositivos comprende tres ranuras aproximadamente circundantes en la parte intermedia. El dispositivo anular 20g que se muestra en la Figura 7 comprende tres ranuras aproximadamente circundantes 5k, 5j y 5l en las direcciones circundantes. La ranura 5k se forma en la dirección circundante para pasar a través del punto medio 4. La ranura aproximadamente circundante 5j se forma en la dirección circundante para pasar a través del punto medio 7a en la parte intermedia 3, estando el punto medio 7a en el centro de la línea recta trazada desde el punto periférico exterior 1 hasta un punto de trisección 8a de la línea recta trazada desde el punto periférico exterior 1 y el punto periférico interior 2. La ranura aproximadamente circundante 5l se forma en la dirección circundante para pasar a través del punto medio 7b, estando el punto medio 7b en el centro de la línea recta trazada desde el otro punto de trisección 8b hasta el punto periférico interior 2. El dispositivo anular 20h mostrado en la Figura 8 comprende tres ranuras aproximadamente circundantes 5m, 5n y 5o que se forman en las direcciones circundantes y entre el punto medio 4 y la parte de reborde interior 10. El dispositivo anular 20i mostrado en la Figura 9 comprende tres las ranuras aproximadamente circundantes 5p, 5q y 5r que se forman en las direcciones circundantes y entre el punto medio 4 y la parte de reborde exterior 11.

En el caso donde el dispositivo anular de la presente invención comprende dos o más de dos ranuras aproximadamente circundantes, la distancia entre dos ranuras aproximadamente circundantes adyacentes no está particularmente limitada, y puede por ejemplo, ser 0,5 veces o más de 0,5 veces la anchura más pequeña entre las anchuras de las ranuras aproximadamente circundantes.

A partir de la comparación de los dispositivos mostrados en las Figuras 1 a 3, Figuras 4 a 6 y Figuras 7 a 9, se ha encontrado que un mayor número de las ranuras aproximadamente circundantes conlleva a una mayor presión negativa generada al parpadear cuando se lleva puesto el dispositivo anular de la presente invención. Por lo tanto, este aumento hace que el dispositivo anular de la presente invención sea más fácil de mantener sobre una posición deseada y de este modo mejora la estabilidad del dispositivo anular sobre un globo ocular.

La forma, la posición, el número y similares de la ranura aproximadamente circundante de la presente invención no se limitan a las de las ranuras aproximadamente circundantes que se muestran en las Figuras 1 a 9. Ejemplos del dispositivo anular de la presente invención incluyen también un dispositivo anular que comprende dos o tres ranuras aproximadamente circundantes solo alrededor de la parte de reborde exterior 11 y la parte de reborde interior 10, y comprendiendo un dispositivo anular una ranura aproximadamente circundante formada en la dirección circundante para pasar a través del punto medio 4 así como una o dos ranuras aproximadamente circundantes formadas en las direcciones circundantes alrededor de la parte de reborde exterior 11 y/o la parte de reborde interior 10. Por supuesto, es obvio que un dispositivo anular que comprende cuatro o más de cuatro ranuras aproximadamente circundantes también está abarcado por la presente invención.

Se prefiere que el dispositivo anular de la presente invención tenga un espesor máximo en la parte intermedia 3 entre la parte de reborde interior 10 y el parte de reborde exterior 11 en vista de la sensación de llevar el dispositivo sobre un ojo y la estabilidad sobre el globo ocular. En la presente invención, "el dispositivo anular tiene un espesor máximo en la parte intermedia" significa que una parte o la totalidad de la parte intermedia 3 es la más gruesa del dispositivo anular.

En el dispositivo anular de la presente invención, el espesor C de la parte del reborde interior varía, por ejemplo, de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,3 mm, y el espesor E de la parte del reborde exterior varía, por ejemplo, de aproximadamente 0,05 a aproximadamente 0,3 mm. El espesor D de la parte intermedia puede variar, por ejemplo, de aproximadamente 0,08 a aproximadamente 0,4 mm, y es preferentemente 0,03 mm o más de 0,03 mm más grueso que tanto del espesor C de la parte de reborde interior como el espesor E de la parte del borde exterior. Normalmente, como se muestra en la Figura 1, el espesor C de la parte de reborde interior aumenta desde el punto periférico interior 2 hasta el punto medio 4, y el espesor E de la parte de reborde exterior aumenta desde el punto periférico exterior 1 hasta el punto medio 4. El espesor E de la parte de reborde exterior puede ser sustancialmente el mismo que el espesor C de la parte de reborde interior; sin embargo, el espesor E de la parte de reborde exterior es preferentemente mayor que el espesor C de la parte de reborde interior para hacer que el centro de gravedad del dispositivo anular utilizado de la presente invención esté más cerca de un tejido en el segmento ocular posterior. Por lo tanto, las relaciones preferidas entre el espesor C de la parte de reborde interior, el espesor E de la parte de reborde exterior y el espesor D de la parte intermedia son los siguientes:

el espesor D de la parte intermedia > el espesor C de la parte de reborde interior = el espesor E de la parte de reborde exterior; y

el espesor D de la parte intermedia > el espesor E de la parte de reborde exterior > el espesor C de la parte de reborde interior.

El dispositivo anular de la presente invención comprende una o una pluralidad de ranuras aproximadamente circundantes en la superficie posterior de la parte intermedia entre la parte de reborde interior y la parte de reborde exterior y además está constituido por tener un espesor máximo en la parte intermedia, permitiendo de ese modo que los efectos de la presión del párpado generada por el parpadeo disminuyan y evitando eficazmente que el dispositivo anular sea desplazado de un globo ocular y se aleje de un ojo.

La abertura 13 del dispositivo anular de la presente invención es un área que expone la córnea. Por lo tanto, en el caso donde el dispositivo anual se utiliza sobre un ojo, la abertura 13 se hace preferentemente para ser un área de abertura (un orificio pasante) de modo que la fina pieza curva 14 como la sustancia del dispositivo anular no se pone en contacto con la córnea. Preferentemente, como se muestra en la Figura 1, el centro de la abertura 13 es el centro 6, es decir, el mismo que el centro del dispositivo anular, y concéntrico con el dispositivo anular; sin embargo, la abertura 13 no es necesariamente concéntrica con un círculo formado alrededor del centro 6 siempre que la forma completa del dispositivo anular se diseñe de modo que la abertura 13 se encuentre sobre la córnea cuando el dispositivo anular está siendo utilizado sobre un ojo. La forma de la abertura 13 no está particularmente limitada. Como en el caso de la periferia exterior 15, la abertura 13 puede ser aproximadamente redonda y es preferentemente sustancialmente redonda.

Para que sea más fácil de utilizar el dispositivo anular y para asegurar de que es la abertura 13 del dispositivo anular utilizado se extiende sobre la córnea, el dispositivo anular tiene preferentemente una forma de rosquilla en la que el centro axial de la abertura 13 es idéntico al centro axial de la periferia exterior 15 en el centro 6 para ser

concéntricos entre sí, como se muestra en la Figura 1.

La curva de base (BC) del dispositivo anular de la presente invención se determina adecuadamente basándose en la curvatura de la esclerótica. La curva de base varía, por ejemplo, de 8,8 a 13 mm, y preferentemente de 10 a 12 mm.

El dispositivo anular de la presente invención puede ser, además, una realización que comprende una ranura, una hendidura y/o similares como esa sección de la fina pieza curva con el fin de hacer que el dispositivo anular sea más fácil, por ejemplo, de utilizar y manipular.

[Material del dispositivo anular]

Se prefiere que el dispositivo anular de la presente invención esté compuesto de un hidrogel. Los ejemplos de dicho hidrogel incluyen: hidrogeles preparados en el uso de un monómero hidrófilo; e hidrogeles preparados mezclando un monómero hidrófilo con uno o ambos de un monómero hidrófobo y un monómero de reticulación.

Un monómero hidrófilo contribuye a la mejora de la relación del contenido de agua de un hidrogel. Un monómero hidrófobo se utiliza para ajustar la relación del contenido de agua y la relación de hinchamiento de un hidrogel y, en el caso donde el dispositivo contiene un fármaco, puede influir en las propiedades de liberación controlada del fármaco contenido. Un monómero de reticulación se puede utilizar para la regulación de la densidad de cadenas de polímero en un hidrogel en función de la cantidad contenida de monómero. Por tanto, se puede utilizar un monómero de reticulación para regular la densidad de reticulación para inhibir la difusión del fármaco, retrasar la liberación del fármaco, y controlar la velocidad de liberación del fármaco. Además del control de la velocidad de liberación del fármaco, un monómero de reticulación puede también proporcionar al hidrogel una mejor resistencia mecánica, capacidad de retención forma y la resistencia a un disolvente.

La relación del contenido de agua en un hidrogel (relación del contenido de agua (% en peso) = $[(W - D)/W] \times 100$ (W: peso húmedo, D: peso seco)) no está particularmente limitada siempre que éste contenido sea similar o igual que la relación del contenido de agua de una lente de contacto de hidrogel comercialmente disponible, y puede variar del 30 al 70 % en peso, por ejemplo. En el caso donde el dispositivo anular de la presente invención contiene un fármaco, la relación del contenido de agua se puede determinar apropiadamente dependiendo del tipo de fármaco considerando la cantidad del fármaco contenido y el comportamiento de liberación del fármaco.

El monómero hidrófilo comprende preferentemente uno o una pluralidad de grupos hidrófilos en la molécula. Los ejemplos de dicho monómero hidrófilo incluyen 2-hidroxietil(met)acrilato, 2-hidroximetil(met)acrilato, hidroxipropil(met)acrilato, glicerol(met)acrilato, acrilamida, N, N-dimetil(met)acrilamida, N, N-dietil(met)acrilamida, N-vinilpirrolidona, diacetonaacrilamida, N-vinilacetamida, ácido (met)acrílico, (met)acriloxi-etilsuccinato, ácido itacónico, cloruro de metacrilamido-propil-triammonio, y 2,3-dihidroxipropil(met)acrilato. Se pueden utilizar dos o más de dos de estos monómeros hidrófilos en combinación. Entre los ejemplos anteriores de monómero hidrófilo, se prefiere 2-hidroxietil(met)acrilato. La relación de mezcla (expresada en porcentaje) del monómero hidrófilo no está particularmente limitada, pero preferentemente es del 50 % en peso o más del 50 % en peso de todos los monómeros que se someterán a la polimerización, teniendo en cuenta eso el monómero hidrófilo influye en el contenido de agua del dispositivo anular obtenido. En el caso donde la relación de mezcla del monómero hidrófilo es inferior al 50 % en peso, el monómero hidrófilo no puede proporcionar al dispositivo suficiente contenido de agua, lo que da como resultado una baja flexibilidad del dispositivo anular. Por tanto, no se prefiere una relación de mezcla inferior al 50 % en peso.

En el caso donde el dispositivo anular contiene un fármaco, el monómero hidrófilo utilizado en la preparación del dispositivo anular se selecciona de forma adecuada en función de la estructura del fármaco seleccionado, un período de tiempo para liberar el fármaco y la cantidad de fármaco a liberar. Por ejemplo, en el caso donde se selecciona un fármaco iónico, seleccionando un monómero que tenga un grupo iónico que sea un grupo hidrófilo y que sea un contraión conduce a un hidrogel en el que el fármaco se puede mantener a un alto grado, en virtud de un enlace iónico. Puesto que la relación del contenido de agua influye en las propiedades de la liberación del fármaco, es preferible con el fin de regular la relación del contenido de agua seleccionar un monómero con alta hidrofiliidad tal como los monómeros que tienen un grupo iónico para obtener un hidrogel con una alta relación del contenido de agua, o seleccionar un monómero con una hidrofiliidad ligeramente baja tales como los monómeros que tienen un grupo hidroxilo con el fin de obtener un hidrogel con baja relación del contenido de agua.

Los ejemplos del monómero hidrófobo incluyen siloxanil(met)acrilato, trifluoroetil(met)acrilato, metacrilamida, ciclohexil(met)acrilato y n-butil(met)acrilato. Dos o más de dos de estos monómeros hidrófobos pueden utilizarse en combinación. El monómero hidrófobo puede cambiar el contenido de agua del dispositivo anular dependiendo de la relación de mezcla del monómero hidrófobo. En el caso donde la relación de mezcla del monómero hidrófobo es alto, el contenido de agua del dispositivo anular disminuye significativamente, lo que da como resultado una baja flexibilidad del dispositivo anular. Por lo tanto, se prefiere que la relación de mezcla del monómero hidrófobo sea, por ejemplo, inferior al 30 % en peso de la cantidad total de monómeros.

En el caso donde el dispositivo anular contiene un fármaco, el monómero hidrófobo utilizado para preparar el dispositivo anular se selecciona apropiadamente basándose en la estructura del fármaco seleccionado, un período de tiempo para liberar el fármaco y la cantidad de fármaco que se liberará, como en el caso del monómero hidrófilo.

Por ejemplo, en el caso donde se selecciona un fármaco hidrófobo, un monómero hidrófobo se selecciona preferentemente con el fin de mejorar la compatibilidad del monómero hidrófilo con el fármaco. La relación del contenido de agua del hidrogel obtenido puede variarse dependiendo del contenido del monómero hidrófobo.

- 5 Ejemplos del monómero de reticulación incluyen di(met)acrilato de etilenglicol, metilenbisacrilamida, 2-hidroxi-1,3-dimetacriloxipropano y triacrilato de trimetilolpropano. Dos o más de dos de estos monómeros de reticulación pueden utilizarse en combinación.

10 La relación de mezcla del monómero de reticulación varía preferentemente del 0,1 al 10 % en peso de la cantidad total de los monómeros, en vista de la capacidad de modulación de forma del dispositivo anular obtenido. En el caso donde la relación de mezcla del monómero de reticulación es inferior al 0,1 % en peso, la estructura de red en el dispositivo anular es deficiente. Por otro lado, en el caso donde la relación de mezcla del monómero de reticulación es más del 10 % en peso, la estructura de red es excesiva, lo que da como resultado un dispositivo anular frágil con poca flexibilidad.

15 Un iniciador de la polimerización se puede utilizar en la polimerización de los monómeros mezclados explicados anteriormente. Ejemplos de un iniciador de polimerización de este tipo incluyen iniciadores de polimerización radiales normales tales como peróxidos incluyendo peróxido de lauroilo, hidroperóxido de cumeno y peróxido de benzoilo, azobisvaleronitrilo y azobisisobutironitrilo. La cantidad del iniciador de polimerización que se añade varía preferentemente de aproximadamente 10 a aproximadamente 3.500 ppm de la cantidad total de los monómeros.

20 El dispositivo anular de la presente invención puede comprender además un absorbedor de UV. Ejemplos de un absorbente de UV de este tipo incluyen 2-hidroxi-4-(met)acriloloxibenzofenona, 2-hidroxi-4-(met)acriloloxi-5-*t*-butilbenzofenona, 2-(2'-hidroxi-5'-(met)acriloloxietilfenil)-2H-benzotriazol, 2-(2'-hidroxi-5'-(met)acriloloxietilfenil)-5-cloro-2H-benzotriazol y 2-hidroxi-4-metacriloloximetil fenilbenzoato. La cantidad del absorbente de UV que se añade puede determinarse basándose en una absorbancia de UV deseada.

[Fármaco]

30 El dispositivo anular de la presente invención puede contener un fármaco. Un fármaco de este tipo es, por ejemplo, un fármaco que es soluble en un disolvente y, preferentemente, es un fármaco para la prevención y/o el tratamiento de una enfermedad en el segmento ocular posterior.

35 Los ejemplos de una enfermedad de este tipo en el segmento ocular posterior incluyen infecciones postoperatorias, retinopatía diabética, oclusión de vasos retinianos, pigmentario de la retina osea, coriorretinopatía, distrofia retinal, distrofia macular, degeneración macular, edema macular, retinitis, coriorretinitis, neuritis óptica, neuropatía óptica, desprendimiento de retina, atrofia óptica y avulsión del nervio óptico. Ejemplos de un fármaco para la prevención y/o tratamiento de enfermedades del segmento ocular posterior incluyen antibióticos, agentes esteroideos antiinflamatorios, agentes anti-inflamatorios no esteroideos, agentes antialérgicos, agentes antivirales, agentes antifúngicos, inhibidores de la angiogénesis, aceleradores de la formación de neuritas en retina, protectores de neuronas de la retina, aceleradores de regeneración del nervio óptico y protectores del nervio óptico.

45 En la presente invención, el método de comprender un fármaco en el dispositivo anular no se limita en particular y puede incluir un método conocido. Los ejemplos de un método de este tipo incluyen: métodos en los que el monómero hidrófilo y el monómero hidrófobo, ambos de los que se ha explicado anteriormente como los componentes utilizados en la preparación de la lente de contacto, se copolimerizan en presencia de un fármaco; y métodos en los que una lente de contacto se sumerge en una solución de fármaco antes o después de que la lente de contacto se conforme. La cantidad del fármaco que se va a contener en el dispositivo anular está adecuadamente determinada basándose en el tipo de fármaco, una concentración terapéuticamente eficaz del fármaco, un periodo de tiempo para liberar el fármaco y las condiciones de un usuario. De acuerdo con la invención prestablecida, el dispositivo anular que contiene un fármaco es muy estable en un ojo, y puede también prevenir el desarrollo de una enfermedad ocular cuando se utiliza el dispositivo y puede liberar gradualmente el fármaco contenido en el dispositivo anular de forma controlada.

55 [Método para preparar el dispositivo anular]

60 El dispositivo anular de la presente invención se puede preparar por cualquier método conocido tal como, pero sin limitarse a, colada en molde y corte en torno. En la colada en molde, los componentes monoméricos se polimerizan en un molde que está diseñado de antemano para formar el polímero obtenido en una forma de interés (es decir, una forma anular). En el corte en torno, un bloque de polímero se obtiene primero, y después el bloque se corta en el dispositivo anular, seguido por el pulido y lo que no.

Colada en molde

65 Una mezcla de monómero líquido se obtiene por la adición de un iniciador de polimerización en un monómero hidrófilo o a una mezcla de un monómero hidrófilo con uno o ambos de un monómero hidrófobo y un monómero de

reticulación, seguido de agitación y disolución.

La mezcla de monómero líquido obtenida se vierte en un molde fabricado de un metal, vidrio, plástico o similares. Después el molde se sella y se calienta gradual o continuamente de 25 °C a 130 °C en una cámara termostática o similar de modo que la polimerización termina dentro de un período que varía de 5 a 120 horas. Para la polimerización, rayos ultravioleta, haces de electrones, rayos gamma o similares se pueden utilizar. Como alternativa, la polimerización en solución, donde se añade agua o un disolvente orgánico a la mezcla de monómero líquido se puede emplear.

Después de que termina la polimerización, el polímero obtenido producto se enfría hasta la temperatura ambiente y se saca del molde. El producto resultante se somete, si es necesario, además al corte y pulido. El dispositivo obtenido (es decir, el dispositivo anular) se somete a un hinchamiento por hidratación para hacer un gel que contiene agua (es decir, un hidrogel). Ejemplos de un líquido utilizado para el hinchamiento por hidratación (es decir, una solución de hinchamiento) incluyen agua, solución salina normal, tampón isotónico y una mezcla de uno o algunos de éstos con un disolvente orgánico soluble en agua. En el hinchamiento por hidratación, la solución de hinchamiento se calienta de 40 a 100 °C, y el dispositivo anular se empapa durante un cierto período de tiempo en la solución de hinchamiento para hacer rápidamente que el dispositivo anular se hidrate e hinche. El tratamiento de hinchamiento permite la eliminación de los monómeros sin reaccionar del producto de polímero obtenido.

Corte en torno

Un bloque de polímero se obtiene de manera similar a la colada en molde utilizando un molde que forma el producto polimérico obtenido en una forma de bloque. Después, el bloque obtenido se corta para hacer una lente corneo-escleral. Posteriormente, una abertura con un deseado tamaño se forma en la lente corneo-escleral obtenida, y la periferia de la lente corneo-escleral se pule y alisa. El dispositivo anular se obtiene de este modo. Como alternativa, el dispositivo anular se puede obtener a través de la forma en la que la abertura se hace primero y después el bloque se corta en un dispositivo en una forma de lente.

[Uso del dispositivo anular]

El dispositivo anular de la presente invención se utiliza sobre la superficie de la esclerótica, y más específicamente, sobre la conjuntiva bulbar que cubre la superficie de la esclerótica. Una herramienta auxiliar especial se puede utilizar cuando se lleva el dispositivo anular. En el caso donde el dispositivo anular de la presente invención se utiliza con la finalidad de liberación controlada de un fármaco, la dosis del fármaco liberado desde el dispositivo anular de la presente invención depende del tipo de fármaco, pero normalmente oscila de aproximadamente 1 mg a aproximadamente 100 mg por dosis. La frecuencia de la dosis del fármaco que utiliza el dispositivo anular de la presente invención se puede determinar adecuadamente basándose, por ejemplo, en las condiciones y la edad del usuario; por ejemplo, el dispositivo anular se puede utilizar una vez o varias veces al día (por ejemplo, de una a seis veces al día) o una vez en varios meses o años.

La presente invención se describirá en adelante con más detalle haciendo referencia a los Ejemplos. La presente invención, sin embargo, no se limita a estos Ejemplos.

Ejemplos

[Método para fabricar el dispositivo anular]

Noventa y nueve gramos de 2-hidroxietilmetacrilato como el monómero hidrófilo, 1 g de etileno glicol dimetacrilato como el monómero de reticulación y 0,15 g de 2,2'-azobisisobutironitrilo como el iniciador de polimerización se mezclaron conjuntamente. A continuación, esta mezcla se sometió a polimerización térmica (durante 40 horas, se calentó desde la temperatura ambiente hasta 100 °C bajo una atmósfera de nitrógeno) en moldes, cada uno de los que se diseñó de antemano para formar el polímero obtenido en la estructura de cualquiera de los Ejemplos 1 a 6 y el Ejemplo comparativo 1 con un diámetro exterior, diámetro interior, espesor y/o ranura mostrados en la Tabla 1. Los dispositivos obtenidos para hincharse se empararon en una solución salina normal y se calentaron a 60 °C durante 30 minutos para hinchar los dispositivos. A continuación, los dispositivos resultantes fueron sometidos a esterilización en autoclave. Los dispositivos anulares se obtuvieron así.

El espesor de cada dispositivo anular se midió utilizando DIAL THICKNESS GAUGE (G-1A, OZAKI MFG.CO., LTD). Como el espesor de la parte de reborde interior, el espesor de la posición a 0,3 mm alejada del borde de la abertura se midió. Como el espesor de la parte de reborde exterior, el espesor de la posición a 0,3 mm alejada del otro borde del dispositivo anular se midió. Como el espesor de la parte intermedia, el espesor alrededor del centro entre el borde en la abertura y el borde en la periferia exterior del dispositivo anular se midió.

La profundidad de cada ranura circundante formada en el dispositivo anular se midió usando un microscopio de medición (MM-400, Nikon Corporation).

La distancia de cada ranura circundante desde la periferia interior del dispositivo anular se midió utilizando un

microscopio de medición (MM-400, Nikon Corporation).

[Evaluación de la sensación de uso, y estabilidad sobre el globo ocular]

- 5 Cuatro sujetos llevaron cada uno los dispositivos anulares de los Ejemplos 1 a 6 y del Ejemplo Comparativo 1, y evaluaron la sensación de llevar cada dispositivo anular de acuerdo con los criterios mostrados a continuación. Además, los sujetos que llevaron los dispositivos anulares se observaron con un microscopio de lámpara de hendidura (SM-70, TAKAGI SEIKO CO., LTD.) para evaluar la estabilidad de cada dispositivo anular sobre el globo ocular de acuerdo con los criterios mostrados a continuación.

10

Sensación de uso

- + : el Ejemplo fue mejor que el Ejemplo Comparativo
- +/- : no hubo diferencia entre el Ejemplo y el Ejemplo Comparativo
- : el Ejemplo Comparativo fue mejor que el Ejemplo

15

Estabilidad sobre el globo ocular

- + : el Ejemplo fue mejor que el Ejemplo Comparativo
- +/- : no hubo diferencia entre el Ejemplo y el Ejemplo Comparativo
- : el Ejemplo Comparativo fue mejor que el Ejemplo

20

25

La Tabla 2 muestra los resultados de las evaluaciones de la sensación de uso y la estabilidad sobre un globo ocular para los Ejemplos 1 a 6 y el Ejemplo Comparativo 1. La sensación de uso y la estabilidad sobre un globo ocular durante el uso de los dispositivos anulares de los Ejemplos 1 a 6 fueron todas mejores que aquellas durante el uso del dispositivo anular del Ejemplo comparativo 1.

[Tabla 1]

	diámetro exterior A (mm)	diámetro interior B (mm)	Espesor (mm)			Número de Ranuras	Profundidad	Ranura					
			Parte de reborde interior	Parte intermedia	Parte de reborde exterior			Ranura a		Ranura b		Ranura c	
								distancia	anchura	distancia	anchura	distancia	anchura
Ejemplo 1	18	13	0,10	0,25	0,15	1	0,06	1,29	0,41				
Ejemplo 2	18	13	0,10	0,25	0,15	2	0,06	0,94	0,39	1,75	0,35		
Ejemplo 3	18	13	0,10	0,25	0,15	2	0,12	0,94	0,53	1,75	0,50		
Ejemplo 4	18	13	0,10	0,25	0,15	3	0,06	0,66	0,44	1,28	0,42	1,91	0,40
Ejemplo 5	18	13	0,10	0,25	0,15	3	0,05	0,37	0,26	0,71	0,32	1,16	0,31
Ejemplo 6	18	13	0,10	0,25	0,15	3	0,05	1,51	0,39	1,84	0,35	2,10	0,26
Ejemplo Comparativo 1	18	13	0,10	0,25	0,15								

[Tabla 2]

	Sensación de uso			estabilidad		
	+	+/-	-	+	+/-	-
Ejemplo 1	3	1	0	2	2	0
Ejemplo 2	3	1	0	4	0	0
Ejemplo 3	3	1	0	4	0	0
Ejemplo 4	3	1	0	4	0	0
Ejemplo 5	3	1	0	4	0	0
Ejemplo 6	3	1	0	4	0	0

Descripción de signos de referencia

- 5
A: diámetro exterior
B: diámetro interior
C: espesor de parte de reborde interior
D: espesor de parte intermedia
- 10
E: espesor de parte de reborde exterior
F: profundidad de una ranura aproximadamente circundante
G: anchura de una ranura aproximadamente circundante
- 15
1: punto periférico exterior
2: punto periférico interior
3: parte intermedia
4: punto medio
5a a 5r: ranura aproximadamente circundante
6: centro
- 20
7a y 7b: punto medio
8a y 8b: punto de trisección
9: círculo imaginario
10: parte de reborde interior
11: parte de reborde exterior
- 25
13: abertura
14: fina pieza curva
15: periferia exterior
20a a 20i: dispositivo anular

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo anular para su uso sobre una superficie de una esclerótica, que comprende:
 - 5 una abertura que expone una córnea; y
una o una pluralidad de ranuras aproximadamente circundantes en una superficie posterior de una parte intermedia entre una parte de reborde interior y una parte de reborde exterior del dispositivo anular, en donde la profundidad (F) de las ranuras aproximadamente circundantes varía del 5 % al 50 % del espesor (D) de la parte intermedia.
- 10 2. El dispositivo anular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las ranuras aproximadamente circundantes son dos ranuras aproximadamente circundantes.
- 15 3. El dispositivo anular de acuerdo con la reivindicación 1, en el que las ranuras aproximadamente circundantes son tres ranuras aproximadamente circundantes.
4. El dispositivo anular de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo anular tiene un espesor máximo en la parte intermedia.
- 20 5. El dispositivo anular de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo anular tiene un espesor máximo en la parte intermedia (D) que varía de aproximadamente 0,08 a aproximadamente 0,4 mm.

Fig. 1

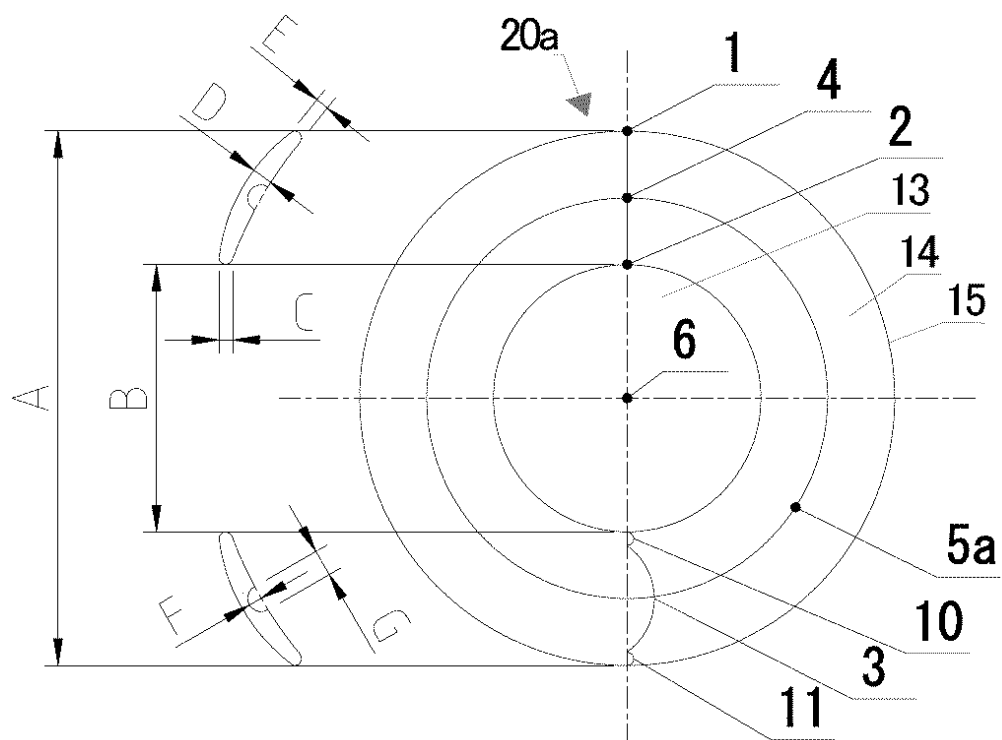


Fig. 2

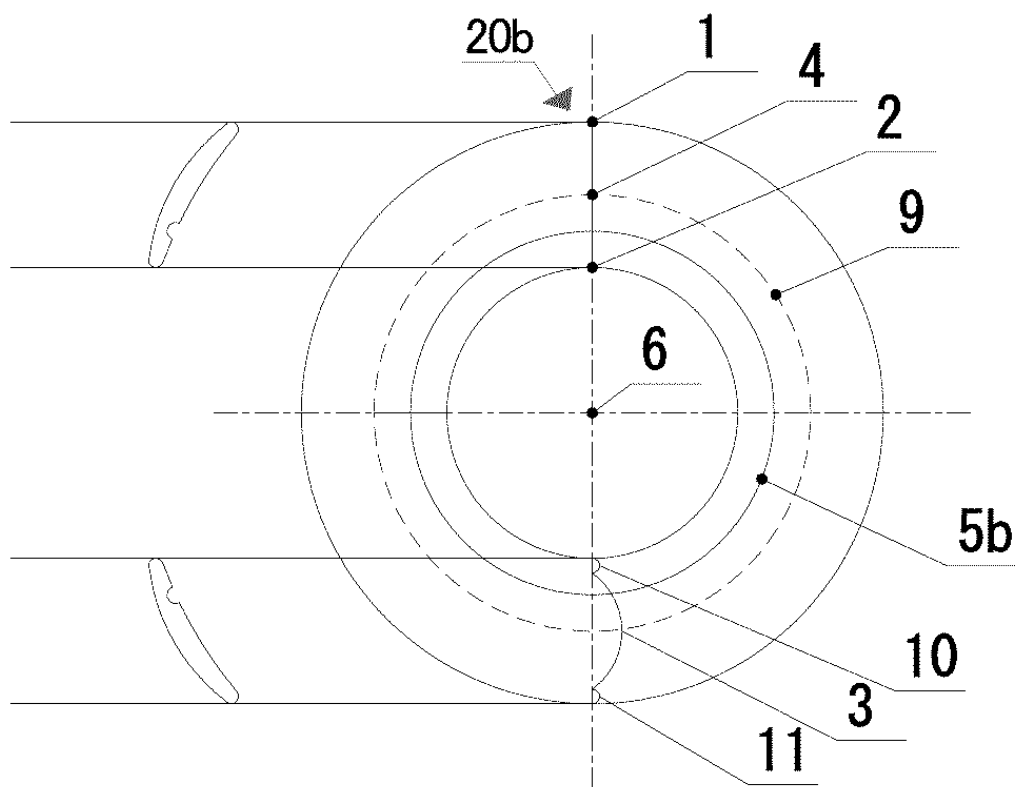


Fig. 3

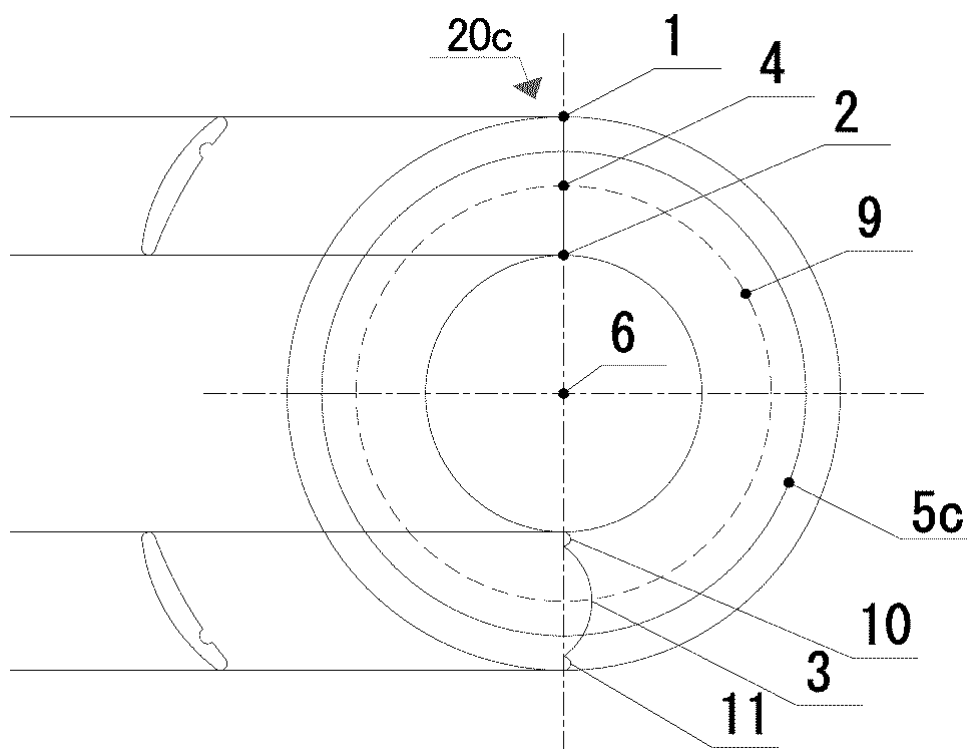


Fig. 4

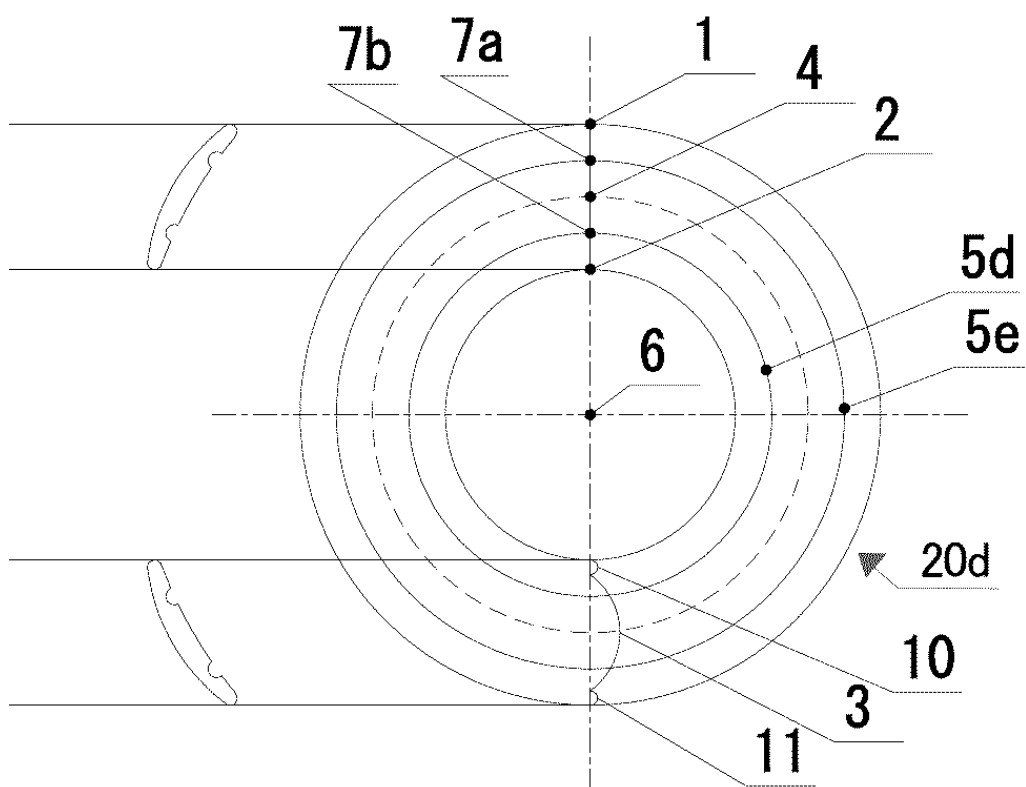


Fig. 5

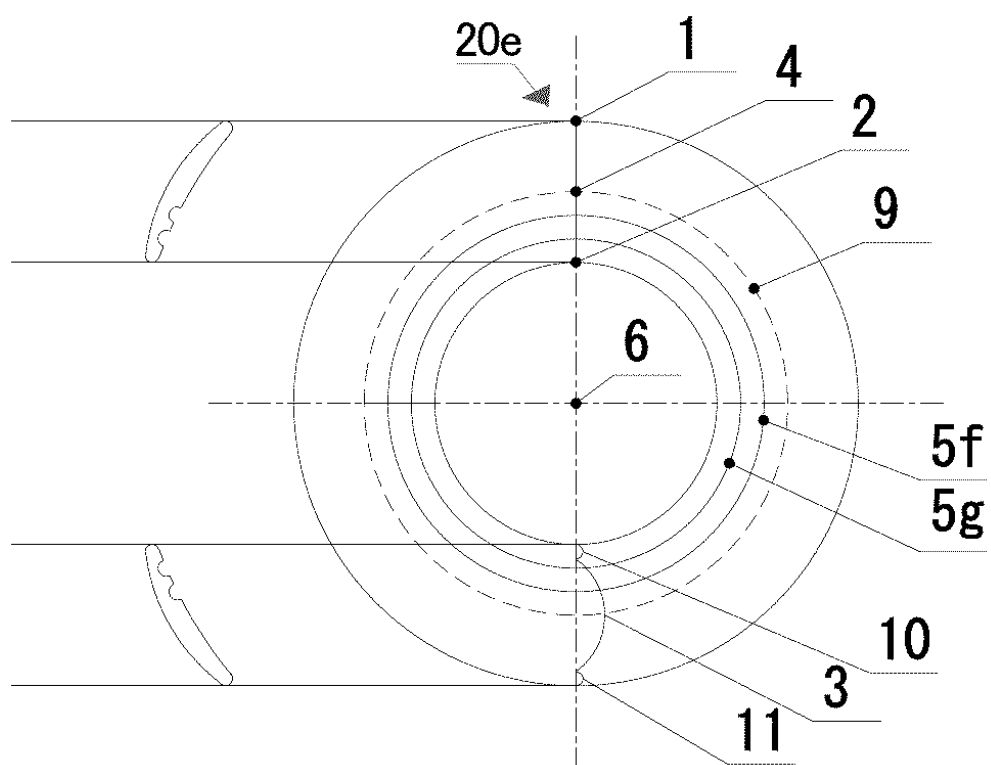


Fig. 6

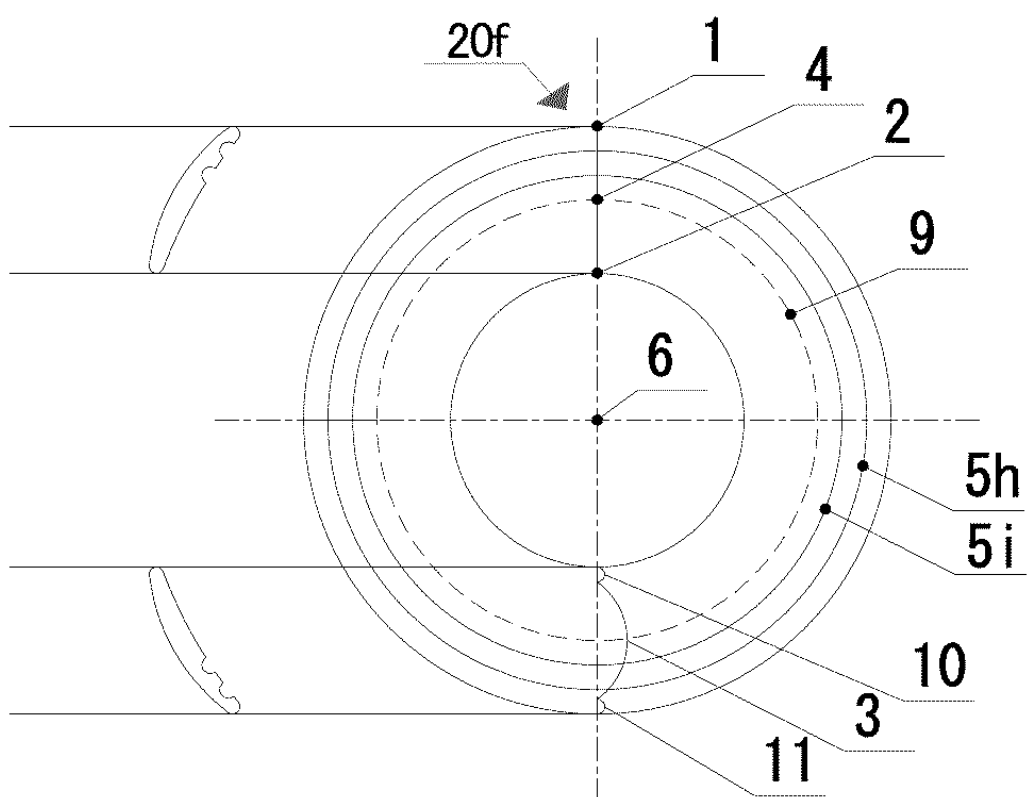


Fig. 7

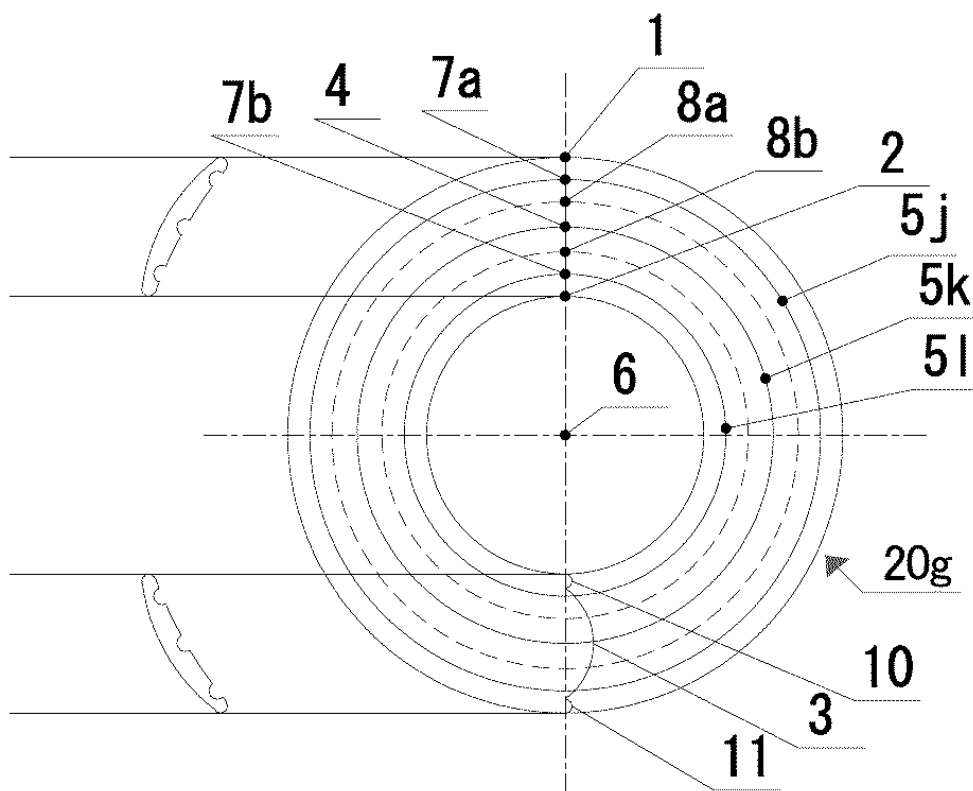


Fig. 8

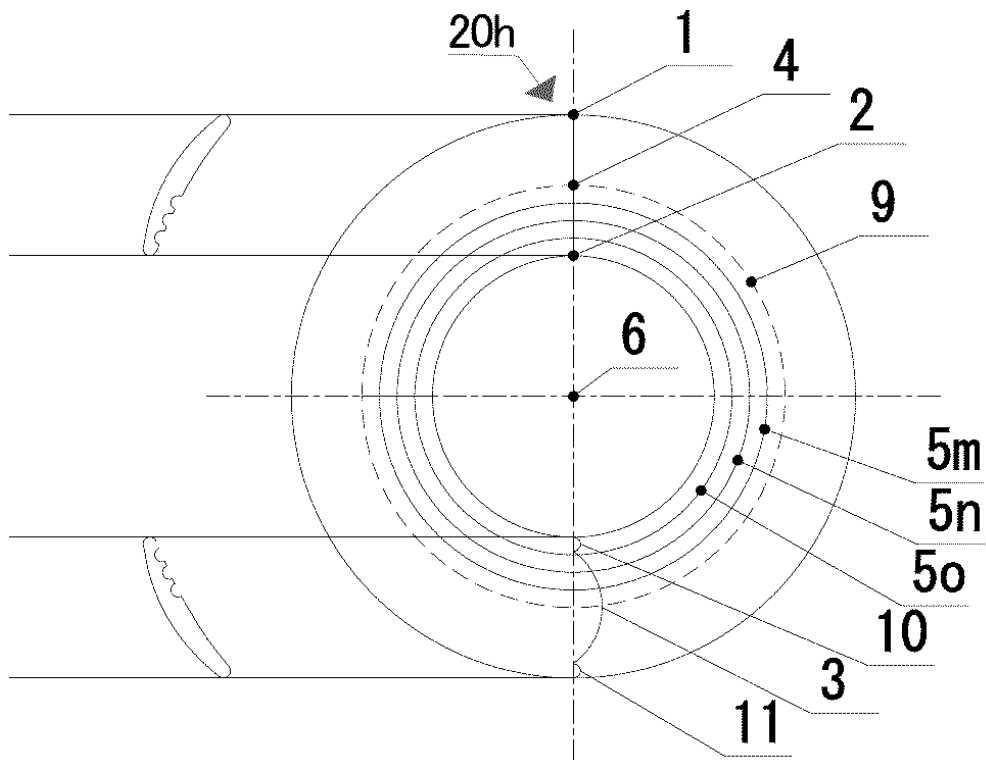


Fig. 9

