

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 748 440**

51 Int. Cl.:

A61K 9/00 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 47/36 (2006.01)

A61K 47/38 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.06.2016 PCT/IB2016/053518**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2016 WO16203381**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.06.2016 E 16745816 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3193832**

54 Título: **Preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica**

30 Prioridad:

17.06.2015 IT UB20151442

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

16.03.2020

73 Titular/es:

AL.CHI.MI.A. S.R.L. (100.0%)

Viale Austria 14

35020 Ponte S. Nicolò (Padova), IT

72 Inventor/es:

BECCARO, MAURO;

BETTINI, ENRICO y

SIGNORI, PAOLO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 748 440 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

Preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica

5 **Campo técnico**

Esta invención se refiere a la preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales y un contenedor listo para utilizar de dosis única que la contiene.

10 Esta invención se concibió en particular con referencia a los procedimientos quirúrgicos de la cirugía oftálmica que necesita de la protección e hidratación constante de la córnea durante la cirugía a fin de evitar que se dañe accidentalmente.

15 **Antecedentes de la técnica**

Según la técnica quirúrgica tradicional, la protección e hidratación de la córnea se garantizó exclusivamente mediante su irrigación regular y repetitiva con una solución salina fisiológica durante la cirugía.

20 Después, el artículo de R. M. Kershner "6 Tips to Clear Cornea", Cataract Surgery, de abril de 1999, en lo que respecta a garantizar la hidratación de la córnea, sugirió la utilización de una preparación viscoelástica que comprende hidroxipropilmetilcelulosa (a la que, en lo sucesivo, se hace referencia como HPMC), que también garantiza el beneficio de un agrandamiento óptico del campo visual del cirujano. De hecho, la aplicación de la preparación viscoelástica en la córnea provocaba la formación en la córnea, en sí misma, de una capa protectora que, así como garantizaba la hidratación, también actuaba como un vidrio magnificador.

25 La misma idea se tomó posteriormente en el producto comercial HPMC IN BALANCED SALT SOLUTION, elaborado y comercializado por Moorfields Pharmaceuticals de Londres, Reino Unido, y en la solicitud de patente WO 2012/117115, así como también en el producto comercial correspondiente a la última aplicación de patente, CORNEA PROTECT®, comercializada por Croma-Pharma GmbH de Leobendorf, Austria.

30 Considerando la utilización que debe hacerse de ellas, dichas preparaciones viscoelásticas deben cumplir con algunas especificaciones tanto al respecto de los valores de pH y la osmolaridad (a fin de que sean fisiológicamente seguras) y en términos de sus parámetros físicos de transmitancia y viscosidad.

35 Sin embargo, esta tecnología de la técnica anterior presenta varias desventajas.

40 En particular, el Solicitante pudo verificar que diferentes muestras, incluso del mismo lote, de una preparación viscoelástica elaborada según la técnica anterior, podría tener propiedades significativamente diferentes y que, en particular, en algunos casos, las características de la preparación, al momento de utilizarla, mostraban una disminución general, de modo tal que volvían la muestra específica inadecuada para la utilización planeada. En particular, la disminución afectaba los valores de pH, transmitancia, osmolalidad y viscosidad dinámica.

45 Si bien la apariencia de estos problemas parecía inexplicable y aleatoria a primera vista, las pruebas de precisión posteriores permitieron al Solicitante entender que la disminución en el rendimiento ocurría de manera sistemática dependiendo de los procedimientos de preservación que se habían utilizado para las muestras.

50 De hecho, debería considerarse que los procedimientos para la preservación de las preparaciones de este tipo pueden dividirse en dos categorías principales en términos de temperatura: por un lado, la preservación a una temperatura controlada y, por el otro lado, la preservación a temperatura ambiente.

En cuanto a la preservación a una temperatura controlada, normalmente esta puede ser ya sea una temperatura de aproximadamente 4°C o una temperatura de aproximadamente -20°C.

55 En cambio, la preservación a temperatura ambiente puede, en la utilización, exponer los productos a cambios de temperatura significativos durante su transporte desde el sitio de producción al lugar donde se utilizarán. De hecho, el transporte normalmente se efectúa en los compartimentos de vehículos sin ningún tipo de acondicionamiento de aire o control de clima. Esto significa que, dependiendo de la ubicación, en invierno, los productos podrían quedar expuestos a temperaturas bajas o muy bajas (incluso grados bajo cero) y, en verano, a temperaturas altas o muy altas (fácilmente tan altas como 50°C).

60 Lo que fue posible confirmar fue que las disminuciones más grandes en el rendimiento se produjeron con la preservación a una temperatura controlada de -20°C y con la preservación a temperatura ambiente cuando los productos quedaban accidentalmente expuestos a temperaturas que eran ya sea excesivamente bajas (comparables a -20°C) o excesivamente altas (aproximadamente 50°C).

65 En segundo lugar, las preparaciones viscoelásticas elaboradas según la técnica anterior son capaces de permanecer

en la córnea durante un tiempo relativamente limitado. Esto significa que, en el caso de cirugías más largas, podrían requerirse aplicaciones posteriores de la preparación viscoelástica en la córnea.

5 Una desventaja adicional se refiere a los contenedores listos para utilizar de dosis única, en los que el tipo de preparación viscoelástica al que se refiere esta invención actualmente se comercializa. De hecho, muchos cirujanos han expresado al Solicitante una cierta decepción al respecto de la practicidad de los contenedores listos para utilizar de dosis única que hay actualmente en el mercado, los cuales no permitirían que la preparación viscoelástica se aplique en la mejor manera posible (tanto en términos de la precisión de aplicación como en términos de cantidad).

10 **Descripción de la invención**

En este contexto, el objeto técnico que forma la base de esta invención es proporcionar una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular, en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica, y un contenedor listo para utilizar de dosis única que la contiene, los cuales superan las desventajas antes mencionadas.

En particular, el objeto técnico de esta invención es proporcionar una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica, la cual es más estable que las preparaciones de la técnica anterior después de todos los procedimientos de preservación.

Un objeto técnico adicional de esta invención es proporcionar una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular, en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica, que pueden permanecer en la córnea durante más tiempo que las preparaciones de la técnica anterior.

Otro objeto técnico de esta invención es proporcionar una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular, en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica, la cual puede retirarse fácil y rápidamente después de la cirugía.

Por último, pero no por ello menos importante, el objeto técnico de esta invención es proporcionar un contenedor listo para utilizar de dosis única que contiene la preparación viscoelástica de esta invención y permite una aplicación mejorada de la misma (tanto en términos de precisión de posicionamiento como de cantidad), mejor que los contenedores de la técnica anterior.

El objeto técnico y los objetivos especificados se logran sustancialmente por medio de una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular, procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica, y mediante un contenedor listo para utilizar de dosis única que la contiene, como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

40 **Breve descripción de los dibujos**

Las características y ventajas adicionales de esta invención son más evidentes en la descripción detallada de una realización preferida y no limitante de una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular, en procedimientos quirúrgicos de cirugía oftálmica, y un contenedor listo para utilizar de dosis única que la contiene, el cual se ilustra en la figura adjunta 1.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la invención

50 La invención se refiere a una preparación viscoelástica para su utilización según la reivindicación 1 y un contenedor listo para utilizar de dosis única según la reivindicación 13.

Cabe señalar que el contexto de esta invención incluye la preparación viscoelástica para su utilización en un procedimiento quirúrgico de cirugía oftálmica.

55 Al respecto de la preparación viscoelástica, de manera similar a aquel descrito en el documento WO 2012/117115, la preparación según esta invención, como ya se indicó, incluso se pretende para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales, en particular, en un procedimiento quirúrgico de cirugía oftálmica. Además, de manera similar a las preparaciones de la técnica anterior, incluso la preparación según esta invención comprende un tampón de fosfato a base de agua y al menos un polímero para aumentar la viscosidad seleccionada de entre el grupo que comprende la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), la carboximetilcelulosa, la hidroxietilcelulosa, el ácido hialurónico, el alginato de sodio, la hidroxipropil guar polivinilpirrolidona, el alcohol polivinílico, el ácido polimetacrílico, el copolímero polioxitileno-polioxiopropileno y el glicol de polietileno.

65 Sin embargo, según esta invención, el polímero para aumentar la viscosidad está presente en una cantidad de entre el 0,2 y el 20%. Además, también según esta invención, además del polímero antes mencionado para aumentar la

viscosidad, la preparación viscoelástica comprende al menos dos otros componentes principales, es decir, goma de xantano en una cantidad de entre el 0,01 y el 1% y carragenina en una cantidad de entre el 0,005 y el 0,5%.

5 Además, en una realización preferida de esta invención, la preparación viscoelástica comprende, como un porcentaje de peso/volumen, el al menos un polímero para aumentar la viscosidad en una cantidad de entre el 1 y el 5%, goma de xantano en una cantidad de entre el 0,05 y el 1% y carragenina en una cantidad de entre el 0,025 y el 0,5%

10 Es más, entre los varios polímeros posibles para aumentar la viscosidad, el que se prefiere en mayor medida es la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), la cual, en las realizaciones preferidas, por lo tanto, se utiliza ya sea como el único polímero o como el polímero principal.

15 En cuanto al tampón de fosfato, muchas formulaciones diferentes son posibles, dependiendo de los requerimientos. En cada ocasión, el experto puede, por lo tanto, utilizar el más adecuado para el objeto. Sin embargo, en las realizaciones preferidas, el tampón de fosfato es a base de agua y comprende al menos cloruro de sodio, fosfato de sodio bifásico anhidro y fosfato de sodio monofásico monohidratado.

En particular, como un porcentaje de peso/volumen, el mismo comprende ventajosamente al menos:

- 20 - cloruro de sodio en una cantidad de entre el 0,4 y el 1,6%;
- fosfato de sodio dibásico anhidro en una cantidad de entre el 0,07 y el 0,3%; y
- fosfato de sodio monobásico monohidratado en una cantidad de entre el 0,01 y el 0,05%.

25 En las realizaciones preferidas, las cantidades de cada uno de los tres componentes principales y los varios componentes del tampón de fosfato se seleccionan de modo tal que, a una temperatura de 25°C, la preparación viscoelástica presenta un pH de entre 7,1 y 7,5 y/o una osmolalidad de entre 260 y 319 mOsm/kg, y/o una transmitancia a 600 nm que es mayor o igual al 90% de aquella del agua desionizada H₂O, y/o una viscosidad dinámica oscilatoria (medida bajo las condiciones indicadas a continuación) de entre 3200 y 5000 mPa·s. En cuando a los requerimientos en relación con la osmolalidad, cabe señalar que, en la manera conocida, es posible ajustar este valor mediante la simple variación de la cantidad de cloruro de sodio utilizado en el tampón de fosfato, sin que esto sea capaz de presentar algún efecto significativo en otras propiedades de interés de la preparación.

35 En particular, cuando la utilización pretendida es en procedimientos de cirugía oftálmica, al menos en un rango de temperaturas entre 5 y 40°C, la preparación viscoelástica es en la forma de un gel con un comportamiento pseudoplástico.

40 Por último, cabe señalar que, si es necesario, la preparación viscoelástica descrita también puede comprender componentes adicionales, incluso medicinas.

45 Al respecto de las utilidades preferidas de la preparación viscoelástica según esta invención, como ya se indicó, aquella para la que se proporcionó es la utilización para hidratar y proteger la córnea durante un procedimiento quirúrgico de cirugía oftálmica. Para ese fin, una cantidad predeterminada de preparación viscoelástica (habitualmente no más de 2 ml) se aplica sobre la superficie de la córnea y, en un tiempo muy breve, se distribuye sola sustancialmente en toda la superficie expuesta de la córnea, formando una capa protectora fina.

50 Una vez que ha cubierto la córnea, de manera similar a las preparaciones correspondientes de la técnica anterior, la preparación viscoelástica descrita también le garantiza al cirujano un efecto de agrandamiento óptico del campo visual que puede observarse a través de la córnea (de esta manera, para el cirujano es más fácil ver las estructuras internas del ojo).

55 Al final de la cirugía, la preparación puede retirarse con facilidad y rapidez mediante el simple lavado de la superficie de la córnea con al menos 20 ml de una solución salina equilibrada (BSS) en una corriente continua (utilizando, ventajosamente, una jeringa con una cánula de irrigación corneal).

60 A continuación, hay algunos resultados experimentales de las pruebas comparativas efectuadas en muestras de preparaciones viscoelásticas CORNEA PROTECT® comercializadas por Croma-Pharma GmbH de Leobendorf, Austria, y en muestras de tres lotes de producción diferentes de una preparación viscoelástica según esta invención, que presentan la siguiente formulación:

PREPARACIÓN Nombre del componente:	% de cantidad (p/v)	Cantidad teórica
Hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC 60HD 4000 cps comercializada por Giusto Faravelli Spa de Milán, Italia...)	2,00%	4,00 g
Goma de xantano (XANTURAL® 75 comercializada por CP Kelco de Atlanta, EE.UU.)	0,10%	0,20 g
Carragenina (GENUVISCO® CARRAGEENAN CG-131 comercializada por CP Kelco de Atlanta, EE.UU.)	0,05%	0,10 g
Tampón de fosfato	-	c.s.p. 200 ml
Material para la preparación del tampón de fosfato	% de cantidad (p/v)	Cantidad teórica
NaCl	0,820	1,64065 g
Na ₂ HPO ₄	0,151	0,3026 g
NaH ₂ PO ₄	0,02657	0,05314 g
H ₂ O USP/WI	c.s.p. 200 ml	c.s.p. 200 ml

El objetivo de las pruebas fue medir el pH, la transmitancia y la viscosidad dinámica oscilatoria de 25°C, antes y después de la preservación de cada muestra a una temperatura dada durante un tiempo predeterminado.

5 Los resultados obtenidos están resaltados en las figuras adjuntas 2 a 4, que se refieren de manera respectiva al pH, la transmitancia y la viscosidad dinámica oscilatoria con referencia a los siguientes casos (también etiquetados en las figuras con la letra mayúscula respectiva de la A a la E):

- A: medición tomada antes de iniciar el período de preservación;

10 - B: medición tomada después de 14 días de preservación a +20°C ± 5°C;

- C: medición tomada después de 15 días de preservación a +40°C ± 2°C;

15 - D: medición tomada después de 3 días de preservación a +50°C ± 2°C; y

- E: medición tomada después de 3 días de preservación a -20°C ± 5°C.

20 Las mediciones de viscosidad dinámica oscilatoria se tomaron utilizando un reómetro Anton Paar Physica 301 y, para todos los análisis, se utilizó una configuración de placa-cono, con un cabezal de medición de titanio CP60-1/TI/S (diámetro del cono: 60 mm, ángulo superior de 1° y hueco de 0,025 mm). La medición se tomó en modo "barrido de tensión" con los siguientes parámetros: temperatura = 20-25°C (controlada utilizando una celda Peltier, código P-PTD-200+ H-PTD-200); frecuencia de oscilación constante = 1 Hz; rango de par: 0,1 - 1000 µNm (con variación logarítmica); número de puntos de medición = 20 (con un tiempo de medición de 5 a 10 minutos).

25 Después se calculó la viscosidad dinámica como el promedio de los valores de la viscosidad actual expresada en [mPa·s], suministrados por el instrumento para los veinte puntos de medición.

30 Al respecto de los tres lotes de preparación hechos según esta invención, el procedimiento de producción utilizado involucra la solubilización de los componentes utilizando un proceso gradual que requiere la secuencia precisa de las etapas descritas en la tabla a continuación, la cual indica tanto las condiciones de tiempo/temperatura como aquellas que se refieren a la velocidad de agitación.

Etapas de solubilización de los componentes	Temperatura (°C)			Tiempo	Velocidad de agitación (rpm)
	Promedio	Mín.	Máx.		
Etapas 0: Llevar el tampón de fosfato a aproximadamente 80°C	81,9	80,0	90,0	5 - 10 min	no
Etapas 1: solubilización de la HPMC	81,5	80,0	90,0	30 min	800
Etapas 2: solubilización de la goma de xantano	66,8	65,0	80,0	45 min	800

(continuación)

Etapa 3: solubilización de la carragenina	60,6	55,0	65,0	30 min	800
Etapa 4: continúe hasta completar la solubilización de los componentes y hasta que se haya alcanzado la temperatura ambiente	29,6	25,0	55,0	2 - 4 h	800

5 En las figuras adjuntas, para cada caso, la barra izquierda (blanca) se refiere a la preparación de la comparación, mientras que la barra derecha (gris sombreada) se refiere al promedio de las mediciones tomadas en las tres muestras de la preparación según esta invención, tomadas de tres lotes de producción separados. Para cada conjunto de datos, se resaltan las barras que indican respectivamente los errores de medición estándar en cuanto a la preparación según esta invención y la desviación estándar al respecto de la preparación de comparación.

10 Como se puede observar en los gráficos mostrados en las figuras 2 a 4, el comportamiento de las preparaciones elaboradas según esta invención demostró ser mejor que aquel de la preparación de comparación comercial.

15 En particular, mientras que todas las preparaciones viscoelásticas según esta invención presentaban valores de pH sustancialmente constantes sin importar las condiciones de preservación, la preparación de comparación mostró una disminución obvia en el valor de pH después de la preservación en las condiciones D y E. Es más, la preparación de comparación mostró un pH que, incluso al inicio, era significativamente más baja y no totalmente satisfactoria para la utilización en procedimientos de cirugía oftálmica, ya que también se encontraba debajo del intervalo de fluctuación de pH fisiológico de la película lagrimal (el cual, en la literatura, se considera que debe estar entre 7,14 y 7,82). En cambio, todos los lotes elaborados según esta invención mostraban un valor de pH que siempre estaba dentro del intervalo correspondiente a los valores fisiológicos de la película lagrimal.

20 Pasando a la transmitancia, si bien los valores de las preparaciones elaboradas según esta invención fueron ligeramente inferiores a los valores máximos alcanzados por la preparación de comparación comercial, dichos valores eran incluso más que suficientemente buenos para la utilización de la preparación como un protector de la córnea, pero, sobre todo, permanecían constantes después de todos los procedimientos de preservación, a diferencia de la preparación de comparación, la cual mostró una notable disminución en el caso E.

30 Por último, al respecto de la viscosidad dinámica oscilatoria, las preparaciones elaboradas según esta invención no solo mostraron un comportamiento estable después de todos los procedimientos de preservación, sino que también presentaron valores más altos que la preparación de comparación comercial, lo que es más, mostraron una disminución significativa en la viscosidad en el caso D y un aumento significativo en el caso E. En ambos de estos últimos casos, D, E, de preservación en condiciones extremas, la variación en viscosidad medida para la preparación de la comparación resultó excesiva e indicó que había habido una alteración estructural en la preparación.

35 Pasando al contenedor de dosis única según esta invención, en la figura 1, el mismo está etiquetado como 1, mientras que la preparación viscoelástica contenida en su interior está etiquetada como 2.

De manera ventajosa, el contenedor de dosis única está listo para utilizar y contiene al menos 2 ml de preparación viscoelástica estéril.

40 Según una primera realización ilustrada en la figura 1, el contenedor 1 es del tipo maleable y está equipado con una tapa de cierre 3 (que puede estar definitivamente separada por ruptura, como en la figura 1, o que puede retirarse y volver a colocarse en otras realizaciones). Una vez que la tapa 3 ha sido retirada, el cuerpo principal 4 del contenedor 1 puede presionarse simplemente con los dedos para hacer que la preparación viscoelástica salga. Ese resultado puede obtenerse mediante la utilización de un material como PURELL RP270G (polipropileno, copolímero aleatorio) para elaborar el contenedor 1.

50 De manera ventajosa, el contenedor 1 presenta un volumen interno que es mayor que el volumen de la preparación viscoelástica contenida en su interior, a fin de facilitar su manejo una vez abierto (los volúmenes considerados óptimos son de alrededor de 3 ml para 2 ml de preparación viscoelástica).

En una realización alternativa, el contenedor de dosis única también puede estar constituido con una jeringa rellena y tapada, con o sin un tubo o cánula adicional que puede montarse en la boquilla del cuerpo de la jeringa tras retirar la tapa.

55 Sin embargo, de manera ventajosa, el contenedor de dosis única 1 comprende, en un extremo, una porción de suministro alargada 5 a la que se aplica la tapa de cierre 3 y que presenta, transversalmente a la línea a lo largo de la que se alarga, una dimensión más pequeña. En el caso ilustrado en la figura 1, está constituido por una porción tubular del contenedor 1, mientras que, en el caso de la jeringa, puede estar constituido ya sea por la boquilla de la jeringa o

la cánula, de haber una. De este modo, en la utilización, el extremo libre de la porción alargada puede llevarse fácilmente cerca de la córnea, a fin de aplicar la preparación viscoelástica. Preferiblemente, la porción alargada se extiende en un mínimo de 1 cm.

5 Esta invención presenta ventajas importantes.

De hecho, en primer lugar, fue posible proporcionar una preparación viscoelástica para su utilización en procedimientos para el tratamiento de los cuerpos de humanos o animales que es mucho más estable que las preparaciones de la técnica anterior en cuanto a las variaciones en la temperatura de preservación.

10 En segundo lugar, las pruebas prácticas iniciales efectuadas parecen indicar que la preparación viscoelástica según esta invención puede garantizar un tiempo durante el cual permanece en la córnea que es mayor al de las preparaciones de la técnica anterior, de modo tal que siempre debería ser posible efectuar toda la cirugía sin necesidad de aplicaciones posteriores de la preparación.

15 Sin embargo, al mismo tiempo, la preparación elaborada según esta invención puede retirarse fácil y rápidamente después de la cirugía.

20 A su vez, incluso el contenedor listo para utilizar de dosis única según esta invención, cuando está equipado con la porción alargada, permite la aplicación mejorada de la preparación en la córnea, en comparación con los contenedores de la técnica anterior.

25 Por último, debe observarse que esta invención es relativamente fácil de producir y que incluso el costo vinculado a la implementación de la invención no es muy alto.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una preparación viscoelástica para su utilización en un procedimiento quirúrgico de cirugía oftálmica, que comprende un tampón de fosfato a base de agua y, como porcentaje de peso/volumen, al menos:
- al menos un polímero para aumentar la viscosidad seleccionado de entre el grupo que consiste en: la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), la carboximetilcelulosa, la hidroxietilcelulosa, el ácido hialurónico, el alginato de sodio, la hidroxipropil guar polivinilpirrolidona, el alcohol polivinílico, el ácido polimetacrílico, el copolímero polioxietileno-polioxipropileno y el glicol de polietileno, en una cantidad de entre el 0,2 y el 20%.
 - 10 - goma de xantano en una cantidad de entre el 0,01 y el 1%;
 - carragenina en una cantidad de entre el 0,005 y el 0,5%.
- 15 2. La preparación viscoelástica para su utilización en un procedimiento quirúrgico de cirugía oftálmica según la reivindicación 1, en la que la preparación viscoelástica actúa como una sustancia hidratante y protectora para la córnea durante el procedimiento quirúrgico.
- 20 3. La preparación viscoelástica para su utilización en un procedimiento quirúrgico de cirugía oftálmica según la reivindicación 2, en la que la preparación forma una capa protectora sobre la córnea y garantiza un efecto de agrandamiento óptico del campo visual que puede observarse a través de la córnea.
- 25 4. La preparación viscoelástica para su utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende como un porcentaje de peso/volumen, al menos:
- dicho al menos un polímero para aumentar la viscosidad en una cantidad de entre el 1 y el 5%;
 - goma de xantano en una cantidad de entre el 0,05 y el 1%;
 - carragenina en una cantidad de entre 0,025 y el 0,5%.
- 30 5. El pulverizador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el polímero para aumentar la viscosidad es solo o principalmente la hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC).
- 35 6. El pulverizador según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el tampón de fosfato a base de agua comprende al menos cloruro de sodio, fosfato de sodio dibásico anhidro y fosfato de sodio monobásico monohidratado.
- 40 7. La preparación viscoelástica para su utilización según la reivindicación 6, en la que el tampón de fosfato comprende, como porcentaje de peso/volumen, al menos:
- cloruro de sodio en una cantidad de entre el 0,4 y el 1,6%;
 - fosfato de sodio dibásico anhidro en una cantidad de entre el 0,07 y el 0,3%; y
 - fosfato de sodio monobásico monohidratado en una cantidad de entre el 0,01 y el 0,05%.
- 45 8. La preparación viscoelástica para su utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque**, a una temperatura de 25°C, presenta un pH de entre 7,1 y 7,5.
- 50 9. La preparación viscoelástica para su utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque**, a una temperatura de 25°C, presenta una osmolalidad de entre 260 y 319 mOsm/kg.
- 55 10. La preparación viscoelástica para su utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, **caracterizada porque**, a una temperatura de 25°C, presenta una transmitancia a 600 nm que es mayor o igual al 90% de aquella del agua desionizada.
- 60 11. La preparación viscoelástica para su utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizada porque**, a una temperatura de 25°C, presenta una viscosidad dinámica oscilatoria de entre 3200 y 5000 mPa·s.
- 65 12. La preparación viscoelástica para su utilización según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizada porque** es líquida al menos en un intervalo de temperatura de entre 5 y 40°C.
13. Un contenedor listo para utilizar de dosis única que contiene al menos 2 ml de una preparación viscoelástica estéril según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12.
14. El contenedor de dosis única según la reivindicación 13, **caracterizado porque** es maleable o **porque** está constituido por una jeringa con tapa.

15. El contenedor de dosis única según la reivindicación 13 o 14, **caracterizado porque** comprende una porción de suministro alargada (5) en un extremo, que está cerrada en un extremo libre por medio de una tapa de cierre extraíble (3).

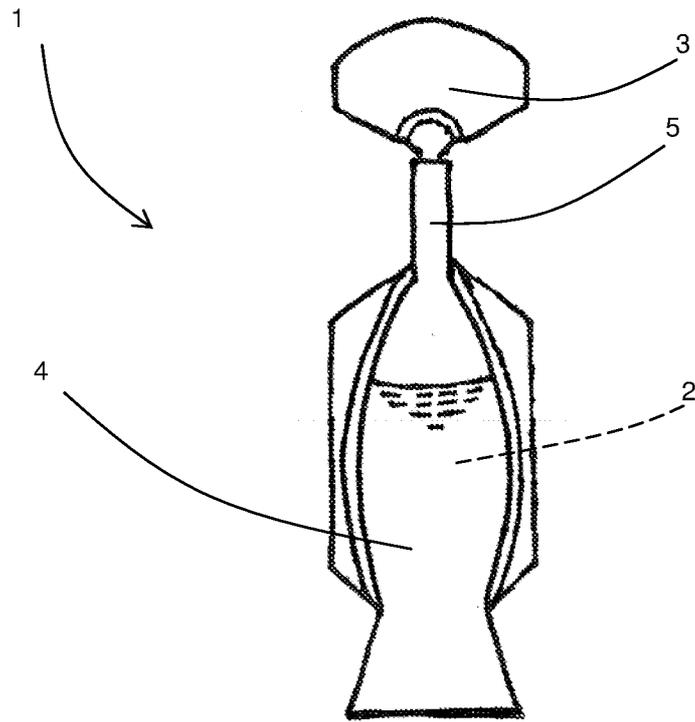


FIG. 1

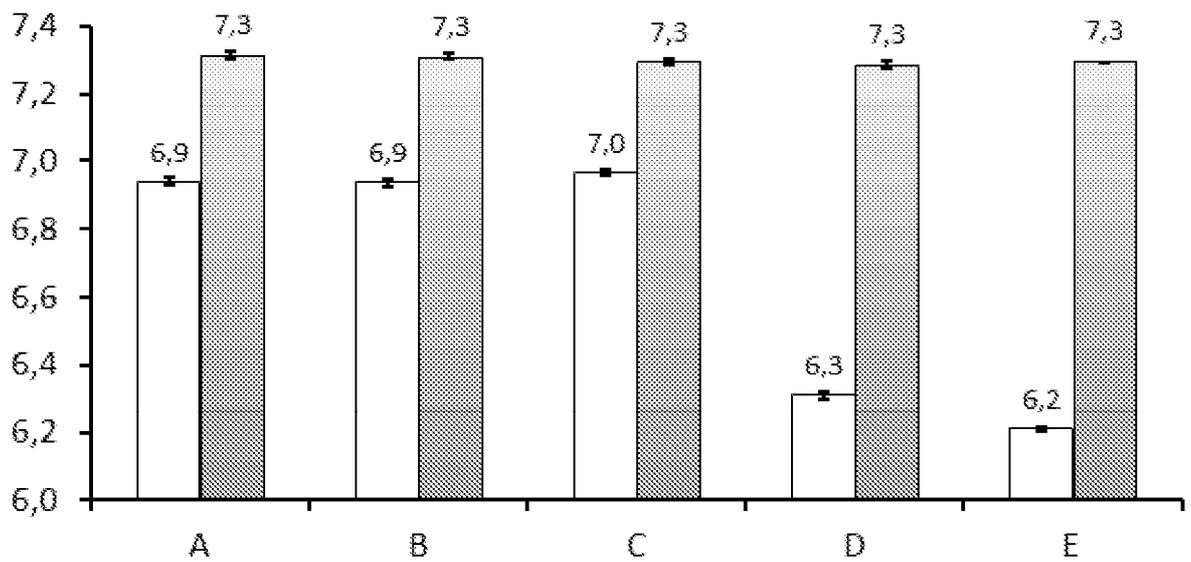


Fig. 2

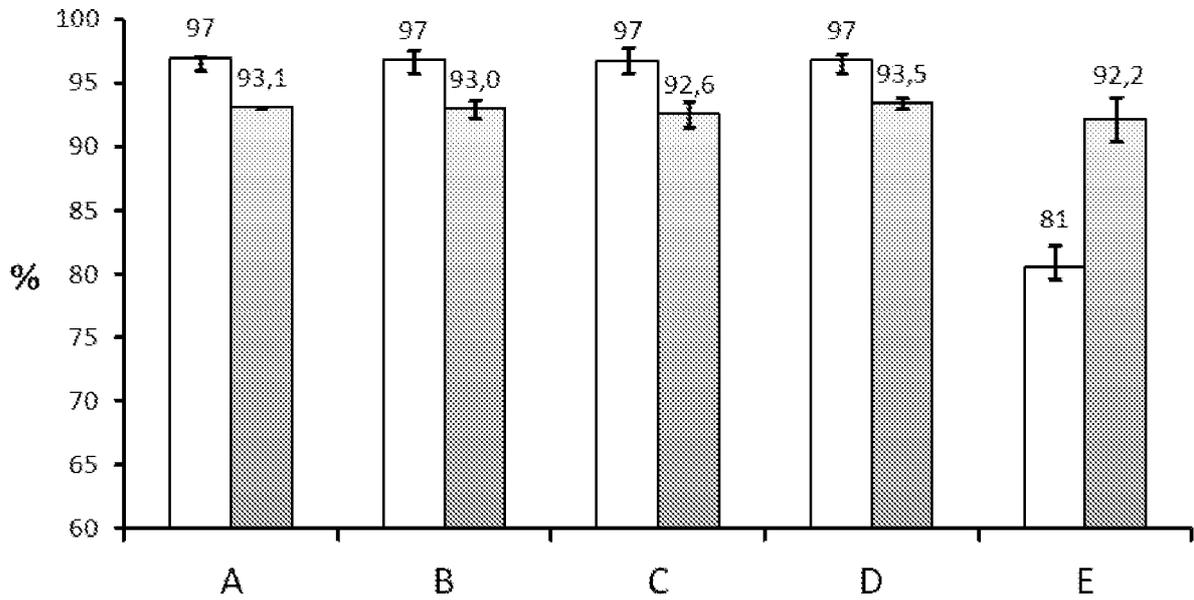


Fig. 3

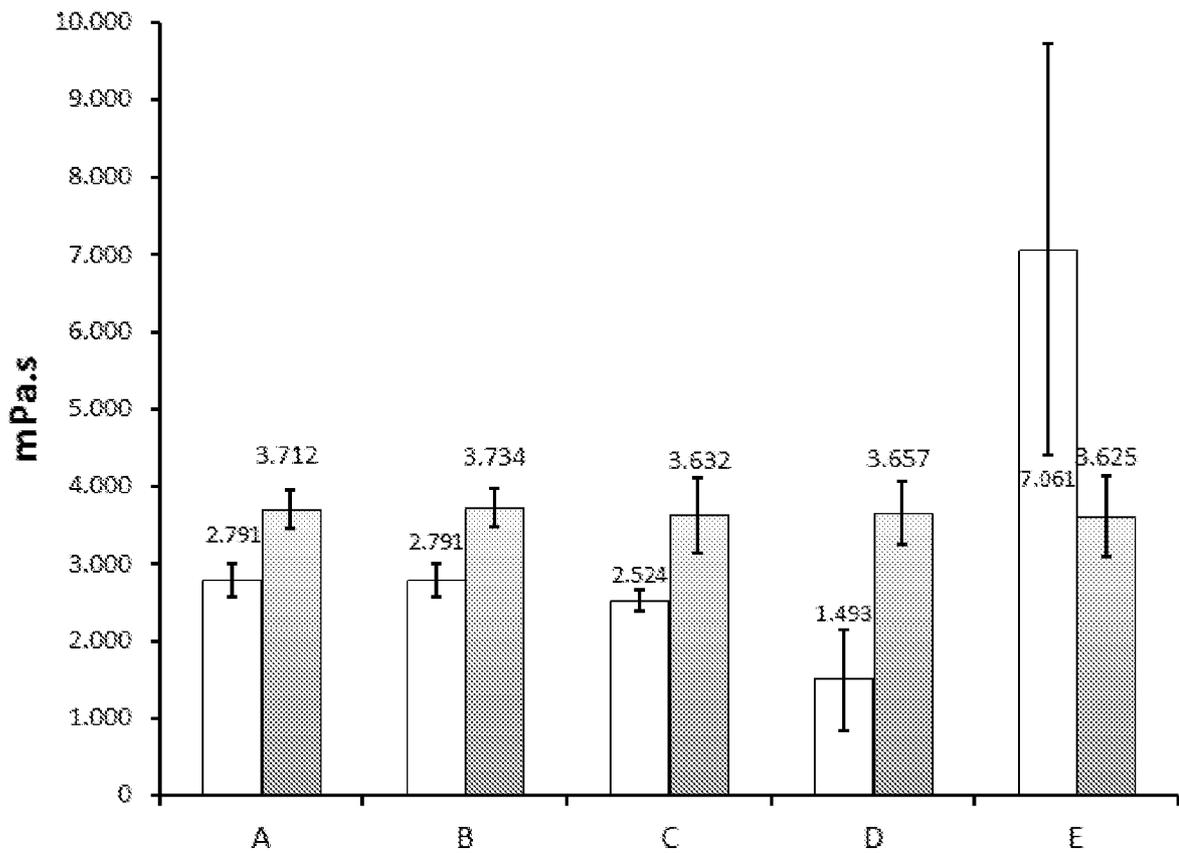


Fig. 4