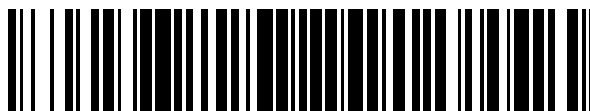


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 777 531**

51 Int. Cl.:

A61K 8/34	(2006.01)	A61K 9/00	(2006.01)
A61K 8/37	(2006.01)		
A61K 8/92	(2006.01)		
A61K 8/97	(2007.01)		
A61Q 17/00	(2006.01)		
A61Q 19/00	(2006.01)		
A61Q 19/10	(2006.01)		
A61H 35/02	(2006.01)		
A61K 8/20	(2006.01)		
A61F 13/40	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.05.2015 PCT/US2015/029889**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.11.2015 WO15172022**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2015 E 15789029 (4)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2020 EP 3139791**

54 Título: **Sistemas, métodos y estuches para la limpieza de una región ocular**

30 Prioridad:

09.05.2014 US 201414274198

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

05.08.2020

73 Titular/es:

**OCUSOFT, INC. (100.0%)
P.O. Box 429
Richmond, Texas 77406, US**

72 Inventor/es:

SMITH, TROY

74 Agente/Representante:

CANO PEDRERO, Ana

ES 2 777 531 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

Sistemas, métodos y estuches para la limpieza de una región ocular

5 Campo de la invención

Se describen sistemas, métodos y estuches útiles para la limpieza de los párpados y mantener la higiene de los párpados.

Antecedentes de la invención

10

Los párpados son importantes para la salud ocular porque protegen los ojos de contaminantes en el aire, como el polen, las partículas de polvo u otros cuerpos extraños. Los párpados contienen varias glándulas que incluyen las glándulas lagrimales y la forma especializada de las glándulas sebáceas, las glándulas meibomianas que producen capas de película lagrimal que son críticas para la salud de los ojos.

15

Los párpados están sujetos a problemas como la blefaritis, la sequedad ocular y la inflamación de las glándulas meibomianas. Otra complicación es la infestación del arácnido *Demodex folliculorum* (ácaros *Demodex*). La infestación de ácaros *Demodex* es común en humanos; la evidencia anecdótica sugiere que los ácaros se pueden encontrar en el diez por ciento de las pestañas de las personas sanas. La aparición de la infestación también se puede relacionar con la edad.

20

Los ácaros *Demodex* viven dentro de las glándulas sebáceas y los folículos pilosos. Ellos causan daño a las paredes celulares al absorber nutrientes de las raíces del cabello. Escarban en la piel, ponen huevos, introducen bacterias e infectan la piel. Algunos de los síntomas de infestación incluyen la picazón y la inflamación de los párpados. Adicionalmente, existe evidencia de que los ácaros también pueden ser una de las causas de la enfermedad de la piel rosácea.

25

El documento US 2009/0137533 A1 describe un estuche de tratamiento de párpados que se usa para la terapia combinada para mejorar la higiene general de los párpados, mientras también proporciona terapia complementaria de los párpados. El estuche de tratamiento de párpados comprende tabletas de doxiciclina hiclato de baja dosis, una composición de limpieza de párpados no irritante, una preparación antibacteriana para los párpados y al menos un par de gafas de calor húmedo y/o un par de gafas de cámara de humedad. El estuche de tratamiento de párpados comprende, además, hojas de instrucciones que contienen información de dosificación y administración sobre la doxiciclina hiclato junto con información sobre cómo mejorar la higiene de los párpados. Las diversas modalidades del estuche de tratamiento de párpados facilitan el tratamiento de los ojos secos debido a los párpados infectados y la limpieza de los párpados para prevenir infecciones recurrentes.

30

35

El documento US 2014/0117040 A1 describe un dispensador para dispensar materiales fluidos que tiene un conjunto de contenedor que tiene una pared divisoria. Una primera cámara y una segunda cámara se definen en el conjunto de contenedor. La primera cámara se configura para contener un primer material fluido (M1) y la segunda cámara se configura para contener un segundo material fluido (M2). Se coloca una membrana en el contenedor y coopera con la pared divisoria para delimitar las cámaras primera y segunda. La membrana tiene una primera sección que tiene una primera costura soldada y una segunda sección que tiene una segunda costura soldada. La primera sección se separa de la segunda sección mediante un miembro que no se rompe. La ruptura de la membrana permite que los materiales fluidos entren en una tercera cámara, en la que los materiales fluidos se mezclan para formar una mezcla, y desde la cual se dispensa la mezcla.

40

45

Resumen de la invención

Se describen sistemas, métodos y estuches útiles para la limpieza de los párpados y mantener la higiene de los párpados. En una modalidad, se describe un sistema para el tratamiento o la limpieza de una región ocular. El sistema se define en las reivindicaciones más abajo y consiste esencialmente en: (A) un aplicador tubular que tiene un primer extremo y un segundo extremo opuesto, el primer extremo que tiene una abertura, en donde el aplicador tubular consiste en: (i) una primera cámara y (ii) una segunda cámara, en donde la primera cámara es adyacente al primer extremo del aplicador y la segunda cámara es adyacente al segundo extremo del aplicador; (iii) un elemento sellable que se rompe situado entre la primera cámara y la segunda cámara y dispuesto dentro de una cavidad interior del aplicador tubular, el elemento sellable que define la primera cámara y la segunda cámara dentro de la cavidad interior, y (iv) un dispensador autosaturable para la composición ocular, en donde el dispensador se une a una superficie exterior de un primer extremo del aplicador, en donde el dispensador envuelve la abertura en el primer extremo del aplicador, en donde el dispensador comprende un material absorbente que se selecciona del grupo que consiste en espuma, esponja, fibra, fieltro, algodón, rayón, espuma sintética, esponja sintética, textil y fibra sintética; y (B) una composición ocular; en donde la segunda cámara se llena previamente con la composición ocular, en donde la ruptura del elemento sellable crea un pasaje entre la primera y la segunda cámara para que la composición oftálmica fluya desde la segunda cámara hacia la primera cámara y a través de la abertura en el primer extremo, en donde el dispensador se configura para recibir una cantidad deseada de la composición ocular a través de la abertura.

50

55

60

65

También se describe un método para el tratamiento o la limpieza de una región ocular. El método incluye (i) proporcionar

el sistema para el tratamiento o la limpieza de una región ocular; (ii) llenar sustancialmente al menos la segunda cámara del aplicador con la composición ocular; y (iii) hacer que el elemento sellable se rompa, de manera que la composición ocular pueda fluir desde la segunda cámara hacia la primera cámara.

5 También se describe un estuche para el tratamiento o la limpieza de una región ocular. El estuche incluye un recinto para uno o más de los sistemas para el tratamiento o la limpieza de una región ocular. Cada uno de los sistemas se puede envolver individualmente.

10 También se describe un estuche para el desbridamiento de la blefaritis anterior que comprende un recinto para alojar: (i) uno o más paquetes envueltos individualmente que contienen el sistema descrito anteriormente, en donde la composición ocular comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiactato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metil glucosa PEG-120; y (ii) un cepillo suave de doble punta para eliminar la suciedad de los párpados y las pestañas.

15 También se describe un método para el tratamiento de la blefaritis anterior que incluye: (i) proporcionar el estuche para el desbridamiento de la blefaritis anterior; (ii) sostener el aplicador con el dispensador orientado hacia abajo; (iii) aplicar presión sobre una punta del aplicador que está opuesta al dispensador para romper el elemento sellable, de esta manera se permite que la composición ocular sature el dispensador; (iv) limpiar la superficie de uno o más de las cejas, los párpados cerrados y las pestañas mediante la dispensación de la composición ocular a través del dispensador; (v) permitir que la composición ocular permanezca en la superficie que se limpió; y (vi) usar el cepillo para eliminar la suciedad de la superficie que se limpió.

20 En otra modalidad, un estuche para el desbridamiento de *Demodex* incluye un recinto para alojar: (i) al menos un primer paquete envuelto individualmente que contiene el sistema descrito en la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende una primera composición ocular, la primera composición ocular comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiactato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metil glucosa PEG-120; (ii) al menos un segundo paquete envuelto individualmente que contiene el sistema descrito en la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende una segunda composición ocular, la segunda composición ocular comprende una mezcla de aceite de árbol de té, aceite de espino amarillo y un triglicérido de cadena media; (iii) al menos uno de un cepillo suave de doble punta o un par de pinzas para eliminar la suciedad de los párpados y las pestañas; y (iv) una o más toallitas de solución salina estériles.

30 En otra modalidad, se proporciona una composición ocular para usar en un método para tratar *Demodex*, el método incluye: (i) proporcionar el estuche para tratar *Demodex* como se describe en la reivindicación 7; (ii) sostener el primer paquete envuelto individualmente de manera que el extremo del dispensador apunte hacia abajo y presionar firmemente sobre una punta del aplicador que se opone al dispensador para romper el elemento sellable, de manera que se permite que la primera composición ocular sature el dispensador; (iii) limpiar una superficie de las cejas, los párpados cerrados y las pestañas mediante la dispensación de la primera composición ocular a través del dispensador; (iv) eliminar cualquier suciedad del área a tratar con el cepillo o las pinzas; (v) eliminar la primera composición ocular mediante el enjuague de la superficie que se limpió; (vi) sostener el segundo paquete envuelto individualmente de manera que el extremo del dispensador apunte hacia abajo y presionar firmemente sobre una punta del aplicador que se opone al dispensador para romper el elemento sellable, de manera que se permite que la segunda composición ocular sature el dispensador; y (vii) tratar la superficie que se limpió mediante la aplicación suavemente de la segunda composición ocular a la superficie que se limpió. El método puede comprender, además, eliminar cualquier suciedad adicional de la superficie tratada e implica, además, eliminar la segunda composición ocular. En otra modalidad, la composición ocular para usar en un método para el tratamiento de *Demodex*, además comprende, repetir las etapas (i) - (iv), en donde se permite que la primera composición ocular permanezca en la superficie que se limpió.

50 En otra modalidad, un estuche para la expresión de la glándula meibomiana incluye un recinto para alojar: (i) el sistema descrito en la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiactato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metil glucosa PEG-120; (ii) un par de gafas de terapia de calor húmedo para combinar la humedad y el calor para abrir las glándulas meibomianas obstruidas mediante la estimulación de la producción de lágrimas y la prevención de la evaporación de las lágrimas; (iii) uno o más geles anestésicos; (iv) una paleta para la expresión de meibum de las glándulas meibomianas; (v) un cepillo de doble punta para eliminar la suciedad de los párpados y las pestañas; (vi) una loción ocular para irrigar o enjuagar cuerpos extraños y suciedades del ojo; (vii) un limpiador de párpados para eliminar el aceite, las suciedades y el polen de los párpados; (viii) un aerosol para párpados que contiene vitaminas A, C y E; y (ix) una emulsión oftálmica para estabilizar la película lagrimal y la protección contra la pérdida de humedad.

60 En otra modalidad, se proporciona una composición ocular para usar un método para la expresión de la glándula meibomiana, el método incluye: (i) proporcionar el estuche para la expresión de la glándula meibomiana como se describe en la reivindicación 12; (ii) instruir a un paciente para que use las gafas de terapia de calor húmedo durante al menos alrededor de 10-15 minutos para abrir las glándulas meibomianas obstruidas; (iii) aplicar el gel anestésico en los ojos; (iv) después de aproximadamente 4-10 minutos, expresar las glándulas meibomianas con la paleta; (v) limpiar los párpados cerrados para eliminar el exceso de sebo/aceite de los párpados mediante la dispensación de la composición ocular a través del dispensador; (vi) eliminar la suciedad de los párpados que se limpiaron mediante el uso del cepillo; y (vii) irrigar el ojo mediante el uso de la loción ocular.

Breve descripción de las Figuras

5 Las características y ventajas de ciertas modalidades se apreciarán más fácilmente cuando se consideren de conjunto con las figuras acompañantes. Las figuras no se deben interpretar como limitantes de alguna de las modalidades preferidas.

10 La figura 1 representa un sistema para el tratamiento o la limpieza de una región ocular de conformidad con una modalidad de la invención.

15 las Figuras 2A y 2B representan estuches para el tratamiento o la limpieza de una región ocular de conformidad con una modalidad de la invención.

20 Descripción detallada

25 Como se usa en la presente descripción, una región ocular incluye los ojos, los párpados, la región periorbitaria o un área adyacente a los ojos, los párpados y la región periorbitaria. La región periorbitaria incluye o se relaciona con los tejidos que rodean o recubren la órbita del ojo. La órbita del ojo es la cavidad del cráneo en la que se encuentran el ojo y los nervios y vasos sanguíneos relacionados.

30 En la técnica se conocen varias composiciones para la limpieza o el tratamiento de la región ocular. Estas composiciones de tratamiento se aplican generalmente a la región ocular por medio de las puntas de los dedos, dispensadores o aplicadores. Los aplicadores pueden incluir hisopos, Q-tips®, esponjas, etc. En algunos casos, las almohadillas de tela se pueden empapar previamente o tratar previamente con una cantidad deseada de composición de tratamiento.

35 Sin embargo, se ha observado que incluso estos aplicadores tratados previamente pueden no retener una cantidad óptima de la composición de tratamiento. La filtración de la composición en el paquete puede causar una pérdida en la cantidad de la composición de tratamiento que se retiene en/por el aplicador. Los aplicadores o las almohadillas de tela tratadas previamente también pueden ser incómodas o de manipulación complicada. Por ejemplo, la composición de tratamiento puede ser grasosa, o gotear del aplicador durante el uso y puede llegar a los dedos o la ropa. Consecuentemente, la eficacia general del tratamiento se puede ver afectada.

40 En consecuencia, por todas las razones indicadas anteriormente, existe la necesidad de un mecanismo para suministrar una cantidad deseada de una composición ocular a una región ocular. El mecanismo debe ser cómodo para usar en casa o en el consultorio de un médico. El mecanismo debería facilitar un tratamiento no complicado de la región ocular.

45 En una modalidad, se proporciona un sistema adecuado tanto para la terapia complementaria de los párpados como para el mantenimiento de la higiene. Con referencia ahora a la Figura 1, en una modalidad de la invención, un sistema para la limpieza o el tratamiento de una región ocular 100 consiste esencialmente en un aplicador tubular 110 que comprende una primera cámara 120a y una segunda cámara 120b. Un elemento sellable 140 se coloca entre la primera cámara 120a y la segunda cámara 120b. Al menos la segunda cámara 120b se llena previamente con una composición ocular. Un dispensador 130 se une a una superficie exterior de un primer extremo del aplicador 110a.

50 El aplicador 110 incluye un recinto o contenedor tubular. El aplicador 110 se puede fabricar de un material adecuado conocido en la técnica. Por ejemplo, el material puede incluir plástico, polímero, resina, polímero sintético y un material compuesto. En una modalidad, el aplicador 110 puede comprender un tubo de polipropileno sustancialmente transparente. El polipropileno es un material adecuado y conveniente ya que es liviano, flexible y no se rompe. El polipropileno también está libre de productos químicos indeseables, como el BPA. El aplicador 110 se puede dimensionar para un manejo cómodo y de manera que pueda contener una cantidad deseada de la composición ocular. Por ejemplo, el aplicador 110 puede tener un diámetro exterior que varía de aproximadamente 4 mm a aproximadamente 8 mm y su longitud (es decir, la distancia entre el primer extremo 110a y el segundo extremo 110b) puede variar de aproximadamente 75 mm a aproximadamente 95 mm.

55 El aplicador 110 incluye una cavidad interior que se divide en la primera cámara 120a y la segunda cámara 120b por un elemento sellable interior 140. Como se usa en la presente descripción, el término "cámara" se destina a abarcar un compartimento, recinto o espacio cerrado. El elemento sellable 140 se puede ubicar sustancialmente adyacente al segundo extremo del aplicador 110b. Sin embargo, el elemento sellable 140 también se puede ubicar en cualquier lugar dentro del aplicador 110. Por ejemplo, el elemento sellable 140 se puede ubicar sustancialmente en la porción media (no se muestra) del aplicador 110 o el elemento sellable 140 se puede ubicar sustancialmente adyacente al primer extremo del aplicador 110a (no se muestra). En consecuencia, la primera cámara 120a y la segunda cámara 120b pueden o no ser de tamaño uniforme. El elemento sellable 140 incluye cualquier mecanismo conocido en la técnica que se puede romper, total o parcialmente, mediante la aplicación de presión o una fuerza externa. Por ejemplo, el elemento sellable 140 puede incluir una membrana que se puede romper al presionar firmemente el extremo 110b.

60 Un dispensador 130 se une al primer extremo del aplicador 110a. Como se usa en la presente descripción, el término "dispensador" pretende incluir un objeto que dispensa o que permite la distribución de una cantidad deseada de la

composición ocular. El dispensador 130 se hace de un material absorbente que es autosaturable o permeable a la composición ocular y que también es capaz de retener una cantidad deseada de la composición ocular. El dispensador 130 incluye un material absorbente tal como espuma, esponja, fibra, fieltro, algodón, rayón, espuma sintética, esponja sintética, textil y fibra sintética. En una modalidad, el dispensador 130 puede tener forma rectangular y se puede hacer de espuma de grado médico 100PPI. El dispensador 130 se puede dimensionar para recibir una cantidad deseada de la composición ocular a través de una abertura (no se muestra) en el primer extremo del aplicador 110a. En una modalidad, el dispensador 130 puede variar de aproximadamente 15 mm a aproximadamente 20 mm de diámetro y su longitud (es decir, la distancia entre el primer extremo del dispensador 130a y el segundo extremo del dispensador 130b) puede variar de aproximadamente 30 mm a aproximadamente 40 mm. El dispensador 130 envuelve la abertura en el primer extremo del aplicador 110a.

La composición ocular puede estar en una forma que se elige entre una emulsión, una suspensión, una dispersión, una espuma, una crema, una loción, una solución, una pasta, un gel o un aerosol. La composición ocular puede tener la capacidad de limpiar la región ocular o tratar la región ocular. La composición ocular puede ser una composición líquida no irritante útil para la limpieza de los párpados. La composición ocular también puede ser efectiva como un limpiador de párpados, ya que tiene un efecto antimicrobiano. El uso de ingredientes no irritantes que también poseen beneficios antimicrobianos en la composición ocular aumenta su capacidad de limpieza. Las composiciones oculares pueden ofrecer una terapia de combinación cómoda para mejorar la higiene general de los párpados y también proporcionar una terapia complementaria de los párpados.

Por ejemplo, la composición ocular puede incluir una mezcla surfactante que comprende laurato de sorbitán PEG-80, sulfato de sodio trideceth, diestearato PEG-150, cocamidopropil hidroxisultamina, lauroanfocarboxi-glicinato y carboxilato laureth-13 de sodio, la mezcla surfactante presente en una concentración de 7-10 %; sebo poliamina PEG-15 presente en una concentración de 0,1-0,5 %; cloruro de sodio presente en una concentración de 0,6-0,9 %, al menos un conservante microbiológico seleccionado del grupo que consiste en Quaternium-15 y alcohol bencilico presentes en una concentración de 0,1-0,5 % y un agente quelante presente en una concentración de 0-0,1 %.

En otra modalidad la composición ocular puede incluir la composición exfoliante de párpados descrita en la patente de EE. UU. No. 7,951,387 cedida a OCUSOFT, Inc. Por ejemplo, la composición ocular comprende PHMB, 1,2-hexanodiol y 1,2-octanediol en combinación con una solución surfactante estabilizadora del pH. Los surfactantes adecuados para usar en la solución surfactante estabilizadora del pH incluyen surfactantes anfóteros, surfactantes aniónicos y surfactantes no iónicos. Los surfactantes anfóteros adecuados incluyen, pero no se limitan a alquildimetilbetaínas, alquilamidobetaínas, sulfobetainas y anfóteros de imidazolina. Los surfactantes aniónicos adecuados incluyen, pero no se limitan a sulfatos de alcohol graso, alfa olefina sulfonatos, sulfosuccinatos, sarcosinatos, ésteres de fosfato y carboxilatos. Los surfactantes no iónicos adecuados incluyen, pero no se limitan a alcanolamidas, amidas de etoxilato, ésteres, alcoholes aioxilados, alquilpoliglucósidos, óxidos de amina, ésteres de sorbitán y etoxilatos. La solución surfactante estabilizadora del pH comprende cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de polioxietileno 80 sorbitano, decil poliglucósido y una solución de Ringer modificada. El cocoanfodiacetato disódico es un surfactante anfótero. El monolaurato de polioxietileno 80 sorbitano y el decil poliglucósido son surfactantes no iónicos. En otra modalidad, la composición, cuando se mezcla, comprende de aproximadamente 0,1 a 25 % en peso de cocoanfodiacetato disódico, de 0,1 a 10 % en peso de monolaurato de polioxietileno 80 sorbitano, de 0,2 a 10 % en peso de decil poliglucósido y de 60 a 98 % en peso de solución de Ringer modificada. La solución de Ringer modificada comprende cloruro de sodio, cloruro de potasio, cloruro de calcio y agua. Preferentemente, el agua utilizada es agua purificada. La solución de Ringer modificada también puede comprender de 0,5 a 1,2 % en peso de cloruro de sodio, de 0,005 a 0,5 % en peso de cloruro de potasio, de 0,005 a 0,5 % en peso de cloruro de calcio y agua. En aún otra modalidad, la solución de Ringer modificada comprende aproximadamente 0,7 % en peso de cloruro de sodio, aproximadamente 0,03 % en peso de cloruro de potasio, aproximadamente 0,033 % en peso de cloruro de calcio y agua purificada.

La composición ocular puede comprender, además, uno o más humectantes. Los humectantes son productos químicos que evitan la pérdida de agua transepidérmica. Los humectantes pueden evitar la pérdida de agua al formar una película sobre la piel para evitar que el agua se evapore de la piel. Alternativamente, los humectantes comprenden moléculas hidrofóbicas que extraen agua del aire hacia la piel. Los humectantes adecuados incluyen, pero no se limitan a metil gluceth-20, sorbital, glicerina, propilenglicol, carboxilatos, aminoácidos, derivados de glucósidos, urea, lactatos y derivados de ácido pantoténico. Los ejemplos de derivados del ácido pantoténico incluyen pantenol, D-pantenol y D,L-pantenol.

La composición ocular también puede incluir un estabilizador de espuma. Un estabilizador de espuma es una sustancia química que aumenta la vida útil de la espuma. El estabilizador de espuma puede ser un diéster de polietilenglicol de metil glucosa y un ácido graso. Los ácidos grasos adecuados incluyen ácido oleico, ácido estérico, ácido láurico, ácido caprílico y ácido cáprico. Adecuadamente, el estabilizador de espuma es dioleato de metilglucosa PEG-120.

Una modalidad específica de la composición ocular comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanediol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil-poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metilglucosa PEG-120.

Otra modalidad específica de la composición ocular comprende aproximadamente de 0,02 % en peso a aproximadamente

0,3 % en peso de PHMB, aproximadamente de 0,05 % en peso a aproximadamente 2,0 % en peso de 1,2-hexanodiol, aproximadamente de 0,05 % en peso a aproximadamente 2,0 % en peso de 1,2-octanediol, aproximadamente de 0,1 % en peso a aproximadamente 25 % en peso de cocoanfodiacetato disódico, aproximadamente de 0,1 % en peso a aproximadamente 10 % en peso de monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, aproximadamente de 0,2% en peso a aproximadamente 10 % en peso de decil poliglucósido y aproximadamente de 60 % en peso a aproximadamente 98 % en peso de Solución de Ringer Modificada.

Aún otra modalidad específica de la composición ocular comprende aproximadamente de 0,04 % en peso de polihexametileno biguanida, aproximadamente de 0,2 % en peso de 1,2-hexanodiol, aproximadamente de 0,2 % en peso de 1,2-octanediol, aproximadamente de 0,2 % en peso de D-pantenol, aproximadamente de 0,215 % en peso de cocoanfodiacetato disódico, aproximadamente de 4,032 % en peso de monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, aproximadamente de 0,275 % en peso de decil poliglucósido, aproximadamente de 4,3 % en peso de metil gluceth-20, aproximadamente de 0,6 % en peso de dioleato de metilglucosa PEG-120, aproximadamente de 87,985 % en peso de Solución de Ringer Modificada y agua.

Las sales de zinc son astringentes que hacen que la piel se tense. La piel alrededor del área ocular es más sensible que otras áreas de la piel. La inclusión de una sal de zinc en una composición que puede ser indeseable ya que su propiedad astringente haría que la composición sea más irritante para el área del párpado. Por lo tanto, en una modalidad, la composición ocular comprende PHMB, 1,2-hexanodiol, octanediol y solución surfactante estabilizadora del pH, pero también está esencialmente libre de sales de zinc. Los ejemplos de sales de zinc incluyen acetato de zinc, lactato de zinc, gluconato de zinc, citrato de zinc, butirato de zinc y esterato de zinc.

También se describe un estuche 200 para el desbridamiento de la blefaritis anterior. Como se muestra en la figura 2A, el estuche 200 puede incluir un recinto o carcasa 230. El recinto 230 se puede hacer de papel, plástico u otro material adecuado conocido en la técnica. Uno o más sistemas 210 para tratar una región ocular (100) descritos anteriormente pueden estar empaquetados dentro del recinto 230. Cada uno de los sistemas 230, además, se puede envolver individualmente 210. El empaque envuelto individualmente 210 puede incluir, además, una composición ocular que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metil glucosa PEG-120. El estuche 200 para el desbridamiento de la blefaritis anterior puede incluir, además, un cepillo suave de doble punta especializado (no se muestra) para eliminar la caspa y la suciedad de los párpados y las pestañas.

También se describe un método para tratar a un paciente con blefaritis anterior mediante el uso del estuche descrito anteriormente para el desbridamiento de la blefaritis anterior. El paciente puede ser tratado tanto en el consultorio de un médico, como en el consultorio de un oftalmólogo. El método integra las siguientes etapas: 1) proporcionar uno o más paquetes envueltos individualmente que contienen el sistema descrito en la presente descripción, en donde el sistema comprende una combinación de un aplicador y una composición que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metilglucosa PEG-120; 2) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, sostener el aplicador con el dispensador orientado hacia abajo; 3) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, presionar firmemente la punta del aplicador en el extremo opuesto al dispensador para romper el elemento sellable y permitir que la composición ocular sature el dispensador; 4) retirar el aplicador del empaque; 5) usar el aplicador como un mango, limpiar un área a tratar, por ejemplo, las cejas, los párpados cerrados y las pestañas mediante la dispensación de la composición ocular a través del dispensador; 6) permitir que la composición ocular permanezca en el área a tratar (es decir, el área a tratar no se enjuaga); y 7) eliminar cualquier caspa o suciedad del área a tratar. Por ejemplo, se puede usar un cepillo especializado para eliminar la caspa o la suciedad.

Un método para el mantenimiento continuo de un área tratada por blefaritis anterior implica las siguientes etapas: 1) limpiar diariamente el área tratada en el consultorio del médico con una composición ocular dispensada en almohadillas humedecidas previamente o como un limpiador (por ejemplo, almohadillas humedecidas previamente o limpiador de párpados espumoso de OCuSOFT® Lid Scrub® PLUS), durante al menos las primeras dos semanas después del tratamiento en el consultorio del médico; 2) usar la composición ocular diariamente para la higiene rutinaria de los párpados; 3) aplicar un aerosol para los párpados (por ejemplo, el aerosol para párpados de Tears Again® ADVANCED) durante todo el día, según sea necesario, para calmar los párpados rojos e irritados; y 4) estabilizar la capa lipídica de la película lagrimal del ojo mediante la aplicación de una emulsión oftálmica (por ejemplo, la emulsión oftálmica Retaine MGD®). El método implica, además, programar una cita de seguimiento con el médico para un segundo tratamiento, si es necesario.

En otra modalidad más, la composición ocular puede incluir una mezcla de aceite de árbol de té, aceite de espinillo amarillo y un triglicérido de cadena media. Dicha composición se ha encontrado efectiva en el tratamiento de los ácaros *Demodex*. La composición ha sido descrita en la Patente de EE. UU. Pub. No. 20120121694. El triglicérido de cadena media puede comprender triglicérido cáprico caprílico o cualquier otro vehículo dermatológico adecuado para el aceite de árbol de té y el aceite de espinillo amarillo. Por ejemplo, en una o más modalidades la composición ocular puede comprender aproximadamente de 45 % a aproximadamente 55 % de aceite de árbol de té, aproximadamente de 15 % a aproximadamente 25 % de aceite de espinillo amarillo y aproximadamente de 25 % a aproximadamente 35 % de triglicérido cáprico caprílico. En otra modalidad la composición ocular puede incluir 50 % de aceite de árbol de té, 20 % de aceite de

espino amarillo y 30 % de triglicérido cáprico caprílico.

5 En otra modalidad de la invención, se describe un estuche 200 para el desbridamiento del *Demodex*. Como se muestra en la figura 2A, el estuche 200 incluye un recinto o carcasa 230. El recinto 230 se puede hacer de papel, plástico u otro material adecuado conocido en la técnica. Uno o más sistemas 210 para el tratamiento de una región ocular (100) descrito como se describe en la reivindicación 1 se empaquetan dentro del recinto 230. Cada uno de los sistemas 230, además, se puede envolver individualmente 210. Al menos uno de los paquetes envueltos individualmente 210 incluye, además, una primera composición ocular que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil-poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metilglucosa PEG-120. Al menos uno de los paquetes envueltos individualmente 210 incluye una segunda composición ocular que comprende una mezcla de aceite de árbol de té, aceite de espino amarillo y un triglicérido de cadena media.

15 El estuche 200 para el desbridamiento de *Demodex* incluye, además, un cepillo blando de doble punta especializado (no se muestra) para eliminar la caspa y la suciedad de los párpados y las pestañas.

El estuche 200 para el tratamiento de *Demodex* puede incluir, además, un par de pinzas (no se muestran) para eliminar la caspa y la suciedad de los párpados y las pestañas. Las pinzas pueden tener una punta cónica y se pueden fabricar de plástico.

20 El estuche 200 para el desbridamiento de *Demodex* incluye, además, una o más toallitas de solución salina estériles. Las toallitas se pueden envolver individualmente para proporcionar una limpieza segura y suave del área de los ojos, mientras que se elimina el riesgo de contaminación cruzada.

25 En otra modalidad se describe una composición ocular para usar en un método para tratar a un paciente que tiene *Demodex* mediante el uso del estuche descrito anteriormente para el tratamiento de *Demodex*. El paciente puede ser tratado tanto en el consultorio de un médico, como en el consultorio de un oftalmólogo. El método integra las siguientes etapas: 1) proporcionar el estuche de conformidad con la reivindicación 7 que incluye al menos un paquete envuelto individualmente que contiene el sistema descrito en la presente descripción, en donde el sistema comprende una combinación de un aplicador y una primera composición ocular que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil-poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metilglucosa PEG-120; 2) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, sostener el aplicador con el dispensador orientado hacia abajo; 3) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, presionar firmemente la punta del aplicador en el extremo que se opone al dispensador para romper el elemento sellable y permitir que la primera composición ocular sature el dispensador; 4) retirar el aplicador del empaque; 5) usar el aplicador como un mango, limpiar un área a tratar, por ejemplo, las cejas, los párpados cerrados y las pestañas al dispensar la primera composición ocular a través del dispensador; 6) eliminar cualquier suciedad del área a tratar (por ejemplo, se puede usar un cepillo o pinzas especializados); 7) eliminar la primera composición ocular mediante el enjuague del área de los ojos (por ejemplo, con la loción ocular o las toallitas de solución salina estériles de OCuSOFT®); 8) proporcionar al menos un paquete envuelto individualmente que contiene el sistema descrito en la presente descripción, en donde el sistema comprende una combinación de un aplicador y una segunda composición ocular que comprende una mezcla de aceite de árbol de té, aceite de espino amarillo y un triglicérido de cadena media; 9) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, sostener el aplicador con el dispensador orientado hacia abajo; 10) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, presionar firmemente la punta del aplicador en el extremo que se opone al dispensador para romper el elemento sellable para permitir que la segunda composición ocular sature el dispensador; 11) retirar el aplicador del empaque; 12) usar el aplicador como un mango, aplicar suavemente la segunda composición ocular en un área a tratar, por ejemplo, las cejas, los párpados cerrados y las pestañas, con el extremo del dispensador del aplicador que tiene especial cuidado para evitar el contacto directo con el ojo; 13) eliminar cualquier suciedad adicional del área a tratar (por ejemplo, se puede usar un cepillo o pinzas especializados); 14) eliminar la segunda composición ocular mediante el enjuague del área de los ojos (por ejemplo, con la loción ocular o las toallitas de solución salina estériles de OCuSOFT®). En otra modalidad, después de la etapa 14, las etapas 1-6 se pueden repetir y la primera composición ocular puede permanecer en el área a tratar.

55 Un método para el mantenimiento continuo de un área que se trata para *Demodex* implica las siguientes etapas: 1) limpiar diariamente el área tratada en el consultorio del médico con la primera composición ocular dispensada en almohadillas humedecidas previamente o como un limpiador (por ejemplo, almohadillas humedecidas previamente o limpiador de párpados espumoso de OCuSOFT® Lid Scrub® PLUS), durante al menos las primeras dos semanas después del tratamiento en el consultorio del médico; 2) usar una tercera composición ocular (por ejemplo, almohadillas humedecidas previamente o limpiador de párpados espumoso de OCuSOFT® Lid Scrub® Original) diariamente para la higiene rutinaria de los párpados; 3) estabilizar la capa lipídica de la película lagrimal del ojo mediante la aplicación de una emulsión oftálmica (por ejemplo, emulsión oftálmica de Retaine® MGD®); y 4) aplicar un ungüento (por ejemplo, ungüento para la noche Retaine® PM®) para un mayor tiempo nocturno de descanso. El método implica, además, programar una cita de seguimiento con el médico para un segundo tratamiento, si es necesario.

60 La composición ocular consiste esencialmente en agua purificada, laurato de sorbitán PEG-80, sulfato de sodio trideceth, diestearato PEG-150, lauroanfoacetato de sodio, cocamidopropil hidroxisultamina, carboxilato laureth-13 de sodio, cloruro de sodio, cocopoliamina PEG-15, polihexametileno biguanida, sorbato de potasio, 1,2 hexanodiol y caprililglicol.

5 Aunque se han descrito varias composiciones oculares ilustrativas en la presente descripción, las composiciones descritas en la presente descripción no pretenden ser limitantes. De hecho, cualquier composición que se pueda usar para limpiar o tratar los ojos, los párpados o una región ocular, se puede usar de conformidad con las diversas modalidades de la invención.

10 Como se describió anteriormente, el elemento sellable 140 se puede romper mediante la aplicación de presión. Por ejemplo, el elemento sellable 140 se puede romper convenientemente por un usuario del sistema 100. Al romper el elemento sellable 140 se crea una abertura sustancialmente contigua entre la primera cámara 120a y la segunda cámara 120b en el aplicador 110. Esto permite un pasaje para la composición ocular desde la segunda cámara 120b hasta la primera cámara 120a.

15 El primer extremo 110a del aplicador 110 incluye, además, una abertura (no se muestra). La ruptura del elemento sellable 140 permite que la composición ocular fluya a través de la abertura, de manera que se pueda dispensar desde el dispensador 130. Aunque no forma parte de la invención reivindicada, el aplicador tubular puede no incluir un elemento sellable. La composición ocular está contenida dentro de la cámara indivisa del aplicador (no se muestra). Al presionar la punta del aplicador tubular que se encuentra en un extremo opuesto al dispensador, la composición ocular se puede empujar sin problemas hacia el dispensador, donde esta puede saturar el material absorbente del dispensador y, por lo tanto, dispensarse en un área que requiere limpieza o tratamiento.

20 También se describe un método para el tratamiento o la limpieza de una región ocular. El método incluye las etapas de proporcionar el sistema (descrito anteriormente) para el tratamiento o la limpieza de una región ocular; (ii) llenar sustancialmente al menos la segunda cámara del aplicador con la composición ocular; y (iii) hacer que el elemento sellable se rompa, de manera que la composición ocular pueda fluir desde la segunda cámara hacia la primera cámara. El método puede implicar, además, una limpieza previa o posterior del área de tratamiento y un tratamiento de seguimiento del área de tratamiento.

25 También se describe un estuche 240 para el tratamiento o la limpieza de una región ocular. El estuche 240 puede incluir un recinto o carcasa 250. El recinto 250 se puede hacer de papel, plástico u otro material adecuado conocido en la técnica. Uno o más sistemas 260 para tratar una región ocular (100, 210) descritos anteriormente se pueden empaquetar dentro del recinto 250. Cada uno de los sistemas 260, además, se puede envolver individualmente 270. El estuche 240 puede incluir, además, al menos un contenedor sellable 295 que encierra una o más almohadillas de tela 290. La almohadilla de tela 290 se debe seleccionar de manera que la tela sea capaz de contener la composición ocular en los espacios intersticiales del tejido de la tela. En un aspecto, la almohadilla de tela 290 comprende dos capas de tela, una primera capa de tela y una segunda capa de tela. Las dos piezas se pueden unir al coserlas juntas en los lados. La almohadilla de tela 290 puede tener un área superficial dimensionada para recibir una cantidad efectiva de la composición ocular. En un aspecto, la almohadilla de tela humedecida previamente 290 comprende una mezcla de tela de rayón no abrasivo sin pelusa y de polipropileno. En otro aspecto, la almohadilla de tela 290 comprende una superficie texturizada para absorber y retener la composición ocular. Sin embargo, la almohadilla de tela 290 debe permanecer lo suficientemente suave para que no sea áspera con la piel del usuario. Preferentemente, las almohadillas de tela 290 comprenden, además, una mezcla humectante que no seca ni irrita.

30 Los paquetes envueltos individualmente o el contenedor sellable 295 se pueden hacer de cualquier material adecuado que incluye papel, plástico o un material en lámina de metal. Las almohadillas de tela 290 humedecidas previamente se pueden empaquetar individualmente para mayor comodidad. En un aspecto, el contenedor sellable 295 puede ser una envoltura impermeable, de manera que la almohadilla de tela 290 con la composición ocular no entre en contacto con contaminantes y permanezca humedecida durante un largo período de tiempo. Las almohadillas de tela humedecidas previamente 290 se aplican a los párpados o se frotran mediante el uso de movimientos laterales de lado a lado en los párpados y otras regiones perioculares que se necesitan limpiar o tratar. Los párpados se enjuagan con agua y las almohadillas de tela 290 usadas se desechan.

35 Las almohadillas humedecidas 290 se pueden empapar en una solución de limpieza ocular para comodidad en la limpieza de los párpados. El estuche 240 puede incluir, además, un primer receptáculo 285 que contiene una composición ocular y un segundo receptáculo 280 que contiene una composición ocular espumosa. Los receptáculos primero y segundo 285, 280 se pueden seleccionar de una botella de vidrio, una botella de plástico u otro material adecuado conocido en la técnica. Por conveniencia y economía los receptáculos 285, 280 pueden variar en tamaño de aproximadamente 30 mi a 480 mi.

40 Los estuches 200, 240 pueden incluir, además, instrucciones. Las instrucciones se pueden imprimir en un manual incluido en los estuches 200, 240 en hojas de instrucciones o se pueden imprimir directamente en los recintos 230, 250. Si las instrucciones se imprimen en los recintos 230, 250, se pueden imprimir en el exterior de los recintos 230, 250 o en el interior de los recintos 230, 250 donde las instrucciones no son visibles para el usuario de los estuches 200, 240 hasta que el usuario abre los estuches 200, 240. Como alternativa, las instrucciones se pueden imprimir en los contenedores o paquetes de los componentes individuales del estuche de tratamiento de párpados, como 220.

45 En otra modalidad más, se proporciona un estuche para la expresión de la glándula meibomiana (o blefaritis posterior).

5 Como se muestra en la figura 2A, el estuche 200 incluye un recinto o carcasa 230. El recinto 230 se puede hacer de papel, plástico u otro material adecuado conocido en la técnica. Uno o más sistemas 210 para tratar una región ocular (100) descritos en la reivindicación 1 se empaquetan dentro del recinto 230. Cada uno de los sistemas 230, además, se puede envolver individualmente 210. El empaque envuelto individualmente 210 puede incluir, además, una composición ocular que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil-poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metilglucosa PEG-120.

10 El estuche de expresión de las glándulas meibomianas 200 incluye, además, un par de gafas de terapia de calor húmedo (no se muestran). Las gafas pueden combinar humedad y calor para abrir las glándulas meibomianas obstruidas que contribuyen a la inflamación y al malestar del ojo seco. Las gafas pueden proporcionar un sello cómodo alrededor de los ojos para ayudar a estimular la producción de lágrimas y evitar la evaporación de las lágrimas.

15 El estuche de expresión de las glándulas meibomianas 200 incluye, además, uno o más geles anestésicos (no se muestra). Los geles pueden tener una alta viscosidad para mejorar la comodidad del paciente y aumentar la eficiencia en la sala de operaciones o la clínica.

20 El estuche de expresión de las glándulas meibomianas 200 incluye, además, una paleta para expresar meibum de manera suave y efectiva desde las glándulas meibomianas. Cuando el dispositivo de paleta se coloca detrás del párpado anestesiado, paralelo a las glándulas, la aplicación de una presión digital suave en el párpado externo hace que se secrete meibum.

El estuche de expresión de las glándulas meibomianas 200 incluye, además, un cepillo especializado de doble punta (no se muestra) para eliminar la caspa y la suciedad de los párpados y las pestañas.

25 El estuche de expresión de las glándulas meibomianas 200 incluye, además, una loción ocular (no se muestra) para irrigar o enjuagar cuerpos extraños y suciedad del ojo. La loción ocular puede incluir una solución de irrigación oftálmica de agua purificada y cloruro de sodio, como la loción ocular de OCuSOFT®.

30 El estuche 200 de expresión de las glándulas meibomianas incluye, además, un limpiador de párpados (no se muestra) para eliminar la grasa, la suciedad y el polen de los párpados (no se muestra). Los limpiadores de párpados pueden comprender almohadillas humedecidas previamente o limpiadores espumosos.

35 El estuche de expresión de las glándulas meibomianas 200 incluye, además, un aerosol para párpados. El aerosol para párpados puede incluir liposomas que contienen vitaminas A, C y E para calmar la irritación de los párpados, mientras mejora el tiempo de rotura de la película lagrimal (TBUT) y la estabilidad de la película lagrimal.

40 El estuche 200 de expresión de las glándulas meibomianas incluye, además, una emulsión oftálmica. La emulsión oftálmica puede incluir una fórmula de reposición de lípidos que utiliza la atracción electrostática para estabilizar la película lagrimal y la protección contra la pérdida de humedad.

45 En otra modalidad más, se describe una composición ocular para usar en un método para la expresión de las glándulas meibomianas mediante el uso del estuche de expresión de las glándulas meibomianas descrito en la reivindicación 12. El paciente puede ser tratado tanto en el consultorio de un médico, como en el consultorio de un oftalmólogo. El método integra las siguientes etapas: 1) instruir al paciente para que use las gafas de terapia de calor húmedo durante al menos alrededor de 10-15 minutos para abrir las glándulas meibomianas obstruidas; 2) anestesiarse los ojos con el gel anestésico; 3) después de esperar alrededor de 4-10 minutos, expresar las glándulas meibomianas con los dispositivos de paleta; 4) proporcionar uno o más paquetes envueltos individualmente que contienen el sistema descrito en la presente descripción, en donde el sistema comprende una combinación de un aplicador y una composición que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metil glucosa PEG-120; 5) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, sostener el aplicador con el dispensador orientado hacia abajo; 6) con el sistema todavía contenido dentro del empaque, presionar firmemente la punta del aplicador en el extremo que se opone al dispensador para romper el elemento sellable para permitir que la composición ocular sature el dispensador; 7) retirar el aplicador del empaque; 8) usar el aplicador como un mango, limpiar un área a tratar, por ejemplo, los párpados cerrados, para eliminar el exceso de sebo/grasa de los párpados mediante la dispensación de la composición ocular a través del dispensador; 9) eliminar cualquier caspa o suciedad del área a tratar mediante el uso del cepillo especializado; y 10) irrigar el ojo mediante el uso de la loción ocular.

60 Un método para el mantenimiento continuo de un área tratada para la expresión de las glándulas meibomianas implica las siguientes etapas: 1) usar las gafas de terapia de calor húmedo diariamente para abrir las glándulas meibomianas; 2) limpiar diariamente el área tratada en el consultorio del médico con una composición ocular dispensada en almohadillas humedecidas previamente o como un limpiador (por ejemplo, almohadillas humedecidas previamente o limpiador de párpados espumoso de OCuSOFT® Lid Scrub® PLUS), durante al menos las primeras dos semanas después del tratamiento; 3) usar la composición ocular diariamente para la higiene rutinaria de los párpados; 4) usar una tercera composición ocular (por ejemplo, almohadillas humedecidas previamente o limpiador de párpados espumoso de OCuSOFT® Lid Scrub® Original) diariamente para la higiene rutinaria de los párpados; 5) aplicar un aerosol para párpados

(por ejemplo, el aerosol para párpados de Tears Again® ADVANCED) durante todo el día, según sea necesario, para calmar los párpados rojos e irritados; y 6) estabilizar la capa lipídica de la película lagrimal del ojo mediante la aplicación de una emulsión oftálmica (por ejemplo, emulsión oftálmica de Retaine® MGD®). El método implica, además, programar una cita de seguimiento con el médico para un segundo tratamiento, si es necesario.

5

Se debe entender que, como se usa en la presente descripción, "primero", "segundo", etc. se asignan arbitrariamente y solo pretenden diferenciar entre dos o más compartimentos, composiciones etc. y no indican ninguna orientación o secuencia particular. Además, se debe entender que el solo uso del término "primero" no requiere que haya un "segundo", y el simple uso del término "segundo" no requiere que haya un "tercero", etc.

10

Por lo tanto, la presente invención está bien adaptada para alcanzar los fines y las ventajas mencionadas, así como también aquellas que son inherentes a ella. Las modalidades particulares descritas anteriormente son solo ilustrativas, ya que la presente invención se puede modificar y llevar a la práctica de maneras diferentes pero equivalentes, evidentes para los expertos en la técnica que tengan el beneficio de las enseñanzas en la presente descripción y dentro del alcance de la invención que se define por las reivindicaciones más abajo. Además, no se pretende limitar los detalles de construcción o diseño que se muestran en la presente descripción, aparte de cómo se describe en las reivindicaciones más abajo. Por tanto, es evidente que las modalidades particulares ilustrativas descritas anteriormente se pueden alterar o modificar, y todas estas variaciones se consideran dentro del alcance de la presente invención, como se define en las reivindicaciones más abajo. Si bien los estuches, las composiciones y los métodos se describen en términos de "que comprende", "que contiene" o "que incluye" varios componentes o etapas, los estuches, las composiciones y los métodos también pueden "consistir esencialmente en" o "consistir en" los diversos componentes y etapas. Siempre que se describe un intervalo numérico con un límite inferior y un límite superior, cualquier número y cualquier intervalo incluido dentro del intervalo se describe específicamente. En particular, cada intervalo de valores (de la forma, "de aproximadamente a a aproximadamente b" o, de manera equivalente, "de aproximadamente a a b") que se describe en la presente descripción se debe entender que establece cada número e intervalo abarcado dentro del más amplio intervalo de valores. Además, los términos en las reivindicaciones tienen su significado plano, ordinario, a menos que se defina de otra manera explícitamente por el titular de la patente. Además, los artículos indefinidos "un" o "una", como se usan en las reivindicaciones, se definen en la presente descripción como uno o más de los elementos que estos introducen.

15

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para el tratamiento o la limpieza de una región ocular, el sistema que consiste esencialmente en:
 5 (A) un aplicador tubular (110) que tiene un primer extremo (110a) y un segundo extremo opuesto (110b), el primer extremo tiene una abertura, en donde el aplicador tubular consiste en:
 (i) una primera cámara (120a);
 (ii) una segunda cámara (120b), en donde la primera cámara es adyacente al primer extremo del aplicador y la segunda cámara es adyacente al segundo extremo del aplicador;
 10 (iii) un elemento sellable que se rompe (140) dispuesto dentro de una cavidad interior del aplicador tubular, el elemento sellable que define la primera cámara y la segunda cámara dentro de la cavidad interior; y
 (iv) un dispensador autosaturable (130) para la composición ocular, en donde el dispensador se une a una superficie exterior de un primer extremo del aplicador, en donde el dispensador envuelve la abertura en el primer extremo del aplicador, en donde el dispensador comprende un material absorbente que se selecciona del grupo que consiste en espuma, esponja, fibra, fieltro, algodón, rayón, espuma sintética, esponja sintética, textil y fibra sintética; y
 15 (B) una composición ocular, en donde la segunda cámara se llena previamente con la composición ocular, en donde la ruptura del elemento sellable crea un pasaje entre la primera y la segunda cámara para que la composición oftálmica fluya desde la segunda cámara hasta la primera cámara y a través de la abertura en el primer extremo, en donde el dispensador se configura para recibir una cantidad deseada de la composición ocular a través de la abertura.
2. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende:
 25 una mezcla surfactante que comprende laurato de sorbitán PEG-80, sulfato de sodio trideceth, diestearato PEG-150, cocamidopropil hidroxisultamina, lauroanfocarboxi-glicinato y carboxilato laureth-13 de sodio, la mezcla surfactante presente en una concentración de 7-10 %;
 sebo poliamina PEG-15 presente en una concentración de 0,1-0,5 %;
 cloruro de sodio presente en una concentración de 0,6-0,9 %, al menos un conservante microbiológico que se selecciona del grupo que consiste en Quatemium-15 y alcohol bencílico presentes en una concentración de 0,1-0,5 % y
 30 un agente quelante presente en una concentración de 0-0,1 %.
3. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende:
 35 PHMB;
 hexanodiol y
 octanediol; y
 una solución surfactante estabilizadora del pH.
4. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende:
 40 aproximadamente de 45 % a aproximadamente 55 % de aceite de árbol de té;
 aproximadamente de 15 % a aproximadamente 25 % de aceite de espino amarillo; y
 aproximadamente de 25 % a aproximadamente 35 % de triglicérido cáprico caprílico.
5. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde el aplicador (110) comprende un material que se selecciona de un grupo que consiste en plástico, polímero, resina, polímero sintético y material compuesto.
6. El sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde al romper el elemento sellable (140), la composición ocular puede fluir desde la segunda cámara (120b) hasta la primera cámara (120a).
7. Un estuche (200) para el desbridamiento de *Demodex*, el estuche que comprende un recinto (230) para alojar:
 50 (i) al menos un primer paquete envuelto individualmente (210) que contiene el sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende una primera composición ocular, la primera composición ocular que comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanediol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metil glucosa PEG-120;
 55 (ii) al menos un segundo paquete envuelto individualmente (210) que contiene el sistema de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende una segunda composición ocular, la segunda composición ocular que comprende una mezcla de aceite de árbol de té, aceite de espino amarillo y un triglicérido de cadena media;
 (iii) al menos uno de un cepillo suave de doble punta o un par de pinzas para eliminar la suciedad de los párpados y las pestañas; y
 60 (iv) una o más toallitas de solución salina estériles.
8. Una composición ocular para usar en un método para tratar *Demodex* que comprende:
 65 (i) proporcionar el estuche (200) de conformidad con la reivindicación 7;
 (ii) sostener el primer paquete envuelto individualmente (210), de manera que el extremo del dispensador apunte hacia abajo y presionar firmemente sobre una punta del aplicador que se opone al dispensador para romper el

- elemento sellable, de esta manera se permite que la primera composición ocular sature el dispensador;
- (iii) limpiar una superficie de las cejas, los párpados cerrados y las pestañas mediante la dispensación de la primera composición ocular a través del dispensador;
- 5 (iv) eliminar cualquier suciedad del área a tratar mediante el uso ya sea del cepillo o las pinzas;
- (v) eliminar la primera composición ocular mediante el enjuague de la superficie que se limpió;
- (vi) sostener el segundo paquete envuelto individualmente, de manera que el extremo del dispensador apunte hacia abajo y presionar firmemente sobre una punta del aplicador que se opone al dispensador para romper el elemento sellable, de esta manera se permite que la segunda composición ocular sature el dispensador; y
- 10 (vii) tratar la superficie que se limpió mediante la aplicación suavemente de la segunda composición ocular en la superficie que se limpió.
9. La composición ocular para usar de conformidad con la reivindicación 8, que comprende además eliminar cualquier suciedad adicional de la superficie tratada.
- 15 10. La composición ocular para usar de conformidad con la reivindicación 8, que comprende además eliminar la segunda composición ocular.
11. La composición ocular para usar de conformidad con la reivindicación 10, que comprende además repetir las etapas (i) - (iv), en donde se permite que la primera composición ocular permanezca en la superficie que se limpió.
- 20 12. Un estuche (200) para la expresión de las glándulas meibomianas que comprende un recinto (230) para alojar:
- (i) el sistema (210) de conformidad con la reivindicación 1, en donde la composición ocular comprende polihexametileno biguanida, 1,2-hexanodiol, 1,2-octanodiol, D-pantenol, cocoanfodiacetato disódico, monolaurato de sorbitán polioxietileno-80, decil-poliglucósido, metil gluceth-20 y dioleato de metilglucosa PEG-120;
- 25 (ii) un par de gafas de terapia de calor húmedo para combinar la humedad y el calor para abrir las glándulas meibomianas obstruidas mediante la estimulación de la producción de lágrimas y la prevención de la evaporación de las lágrimas;
- (iii) uno o más geles anestésicos;
- (iv) una paleta para la expresión de meibum desde las glándulas meibomianas;
- 30 (v) un cepillo de doble punta para eliminar la suciedad de los párpados y las pestañas;
- (vi) una loción ocular para irrigar o enjuagar cuerpos extraños y suciedad del ojo;
- (vii) un limpiador de párpados para eliminar grasa, suciedad y polen de los párpados;
- (viii) un aerosol para párpados que contiene vitaminas A, C y E; y
- (ix) una emulsión oftálmica para estabilizar la película lagrimal y la protección contra la pérdida de humedad.
- 35 13. Una composición ocular para usar en un método para la expresión de las glándulas meibomianas que comprende:
- (i) proporcionar el estuche (200) de conformidad con la reivindicación 12;
- (ii) instruir a un paciente para que use las gafas de terapia de calor húmedo durante al menos alrededor de 10-15 minutos para abrir las glándulas meibomianas obstruidas;
- 40 (iii) aplicar el gel anestésico en los ojos;
- (iv) después de aproximadamente 4-10 minutos, expresar las glándulas meibomianas mediante la paleta;
- (v) limpiar los párpados cerrados para eliminar el exceso de sebo/grasa de los párpados mediante la dispensación de la composición ocular a través del dispensador;
- (vi) eliminar la suciedad de los párpados que se limpiaron mediante el uso del cepillo; e
- 45 (vii) irrigar el ojo mediante el uso de la loción ocular.

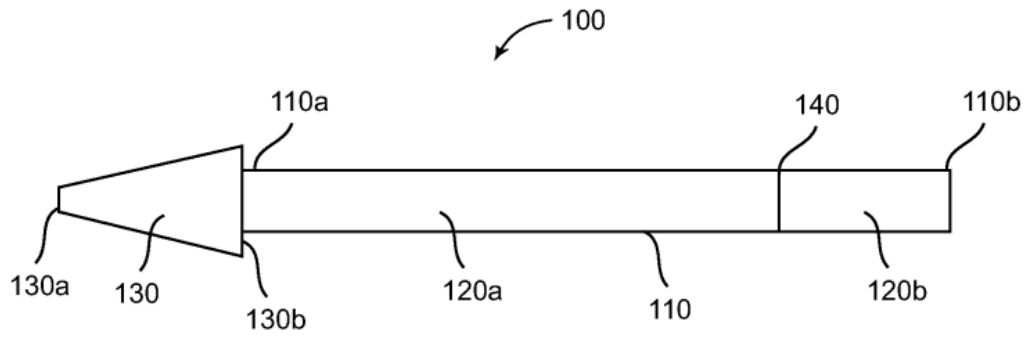


FIG. 1

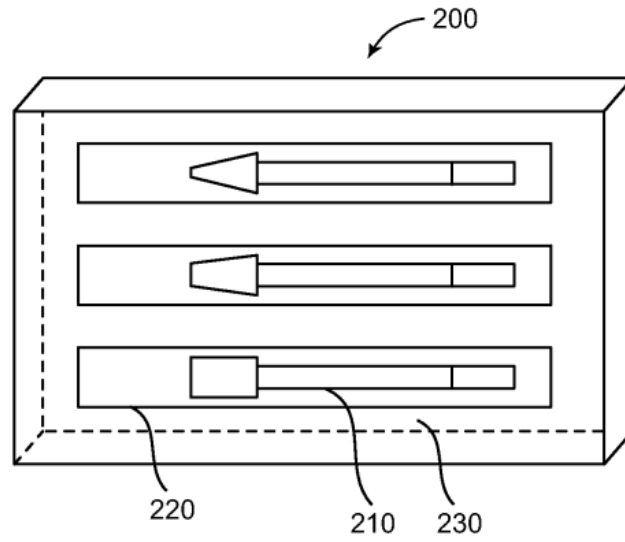


FIG. 2A

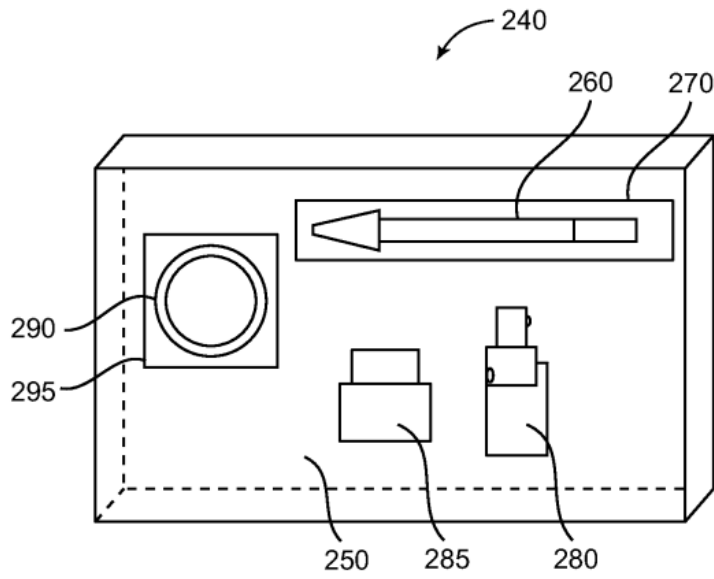


FIG. 2B