

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 268**

51 Int. Cl.:  
**A61F 2/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02076022 .9**  
96 Fecha de presentación: **15.03.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1344503**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.09.2003**

54 Título: **LENTE INTRAOCULAR.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**15.02.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**15.02.2012**

73 Titular/es:  
**OPHTEC B.V.**  
**SCHWEITZERLAAN 15**  
**9728 NR GRONINGEN, NL**

72 Inventor/es:  
**Worst, Jan Gerben Frans;**  
**Simon, Harry Franciscus y**  
**Aponno, Martinus**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 374 268 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**

Lente intraocular.

5 CAMPO Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La invención se refiere a una lente de acuerdo con la porción introductoria de la reivindicación 1. Dicha lente se conoce a partir de la solicitud de patente internacional no. WO 00/78252. De acuerdo con este documento, los elementos hápticos están rizados y diseñados para doblarse en un plano en general paralelo a aquel de la porción óptica de la lente y en general perpendicular a aquel del eje óptico del ojo, de modo que uno o algunos pocos tamaños estándar son suficientes para obtener un calce adecuado para la mayoría de los tamaños de ojos de los pacientes. La flexibilidad característica de los elementos hápticos rizados también minimiza el desplazamiento axial de la porción óptica en una dirección a lo largo del eje óptico del ojo.

15 Los elementos hápticos rizados cambian gradualmente de ser relativamente delgados en la dirección del eje óptico en una porción de borde exterior a ser relativamente espesos en la dirección del eje óptico en las porciones de unión y en la porción óptica. La flexibilidad deseada característica de los elementos hápticos rizados puede asimismo lograrse o potenciarse incorporando un elemento de rigidez, en la forma de una cinta, en uno o más elementos hápticos rizados. El elemento de rigidez puede posicionarse en el elemento háptico rizado de modo que la cara plana esté orientada paralela al eje óptico. El elemento de rigidez funciona en un modo similar a aquel de un haz I en construcción para prevenir el desplazamiento axial a lo largo del eje óptico cuando se aplica fuerza de compresión a los hápticos. El elemento de rigidez está formado de un material menos flexible que el de la lente.

20 El implante de una lente intraocular después de la extracción quirúrgica de la lente opaca, una estructura que tiene un espesor de aproximadamente 5 milímetros y un diámetro de aproximadamente 9 milímetros, del ojo de un paciente con cataratas es una de las formas más frecuentes de cirugía ocular. La lente por lo general se implanta en la cámara anterior del ojo (delante del iris) o en la cámara posterior del ojo (detrás del iris) en la bolsa capsular o en el surco.

30 Otra indicación para la prescripción de lentes intraoculares es la corrección óptica de la lente natural. Para este fin, la lente se implanta en la cámara anterior del ojo, delante de la lente natural en su posición natural. Un ejemplo de dicha lente se describe en la patente estadounidense 5,192,319. Esta lente posee una porción óptica rígida y está dispuesta a lo largo de la circunferencia de la porción óptica, hápticos en la forma de pares de brazos que son flexibles pero lo suficientemente rígidos para estrechar una porción de material de iris entre sus extremos libres para retener la lente relativa al iris.

35 El implante de una lente intraocular implica realizar una incisión corneal u orneoscleral. La lente intraocular se inserta a través de esta incisión en el ojo. Durante mucho tiempo se ha reconocido que es ventajoso que la lente que se va a implantar pueda pasar por una pequeña incisión, en particular si la lente natural no es extirpada o si la lente natural es extirpada después de haber sido emulsionada, de modo que el tamaño de la incisión no tiene que satisfacer los requisitos que surgen de la necesidad de extirpar la lente natural a través de la incisión. Una desventaja de la lente intraocular rígida es que la inserción de la lente requiere una incisión relativamente grande en el tejido ocular.

40 Con el fin de reducir el tamaño requerido de la incisión a través de la cual se inserta la lente en el ojo, se describe en la patente estadounidense 4,573,998 una lente con una porción óptica deformable. Se describe en este documento una amplia variedad de instrumentos de inserción, lentes y métodos.

45 Un método para deformar la lente descrita en este documento implica deformar la lente intraocular enganchando una porción distal de la lente e impulsando la lente a través de una incisión relativamente pequeña hecha en el tejido ocular. Una de las lentes reveladas en este documento tiene hápticos en la forma de apéndices del tipo soporte integral comprimible, que son uniplanares con la porción de la zona óptica de la lente. Un elemento de soporte interno se extiende próximamente a lo largo de un reborde del apéndice.

50 Un instrumento de inserción especialmente diseñado, que puede en general describirse como un dispositivo de un solo microgancho, que comprende un eje muy delgado relativamente rígido y que tiene una curvatura de enganche en dirección hacia adelante, engancha el reborde distal o el orificio de la lente intraocular y efectúa la inserción de la lente a través de la incisión. Durante la cirugía, el dispositivo de microgancho enganchado con la lente se inserta inicialmente a través de la incisión, y la lente se somete a deformación hasta un diámetro apropiado por compresión de la lente causada por la presión ejercida por el tejido corneal alrededor de la incisión. La lente de allí en más se inserta completamente en el ojo.

55 Otro método para implantar la lente en el ojo descrito en este documento incluye el uso de un dispositivo de tipo microgancho doble para estirar la lente intraocular en una dirección paralela a la dirección de inserción, deformando así la lente en el plano de la incisión lo suficiente como para permitir la inserción de la lente a través de una incisión relativamente pequeña.

65

Las desventajas de este método de implante son que resulta engorroso enganchar la lente con el instrumento y que es difícil el control de la posición de la lente relativa al instrumento. Además, el gancho puede descolocar fácilmente la lente posicionada cuando se retira el instrumento del ojo.

5 Otra opción descrita en este documento consiste en insertar la lente deformable mediante un canal con una sección transversal circular. La lente se libera del canal detrás de la incisión. La liberación de la lente y la posición de la lente antes de la inserción en el tubo y después de la liberación del tubo son difíciles de controlar.

10 En la patente estadounidense 5,047,051, se propone montar la porción óptica deformable de la lente a una placa de anclaje con hápticos semirrígida rodeando la porción óptica deformable a la que están unidos hápticos rizados relativamente cortos de la placa de anclaje. No obstante, la placa de anclaje semirrígida reduce la capacidad de compresión de la lente, y el desplegado de la placa semirrígida en la cámara anterior del ojo conlleva riesgo de dañar el tejido ocular que linda con la cámara anterior y en particular la cornea.

15 En la patente estadounidense 5,147,395, se propone proveer una lente con un miembro de fijación que incluye un elemento deformable integral con la óptica deformable y por lo menos un elemento de rigidez elástico dentro del elemento deformable y la óptica. Esto implica que el elemento de rigidez se extienda dentro de la óptica y en consecuencia reduzca el área óptica eficaz de la lente.

20 En la patente estadounidense 5,562,676, se menciona empujar, arrastrar o transportar una lente a través de un lumen que se proyecta hacia un ojo, para insertar la lente en el ojo. Para empujar o transportar la lente a través del lumen, se menciona el uso de fórceps, donde el fórceps ingresa en el lumen de manera proximal. Esto implica que el fórceps, que debe extender el lumen a lo largo de la lente, ocupa una porción relativamente grande de la sección transversal del lumen en la sección del lumen en la que se coloca la lente. Además, es difícil asegurar el enganche confiable del fórceps que se extiende a través de un lumen estrecho. La lente tiene hápticos relativamente esbeltos que pueden dañarse con facilidad durante el pasaje a través del lumen.

25 En la solicitud de patente internacional núm. WO 95/21594, se describe succionar una lente que tiene una óptica deformable hacia un tubo que tiene un diámetro interno de 4 mm, usando un embudo de carga. Después de que se inserta el extremo distal del tubo en el ojo, la lente se eyecta del tubo aplicando presión al fluido detrás de la lente. La emergencia de la lente del tubo es difícil de controlar, en particular con respecto a la velocidad con la que la lente vuelve a recobrar su forma original y orientación de la lente después de emerger del tubo.

30 En la solicitud de patente europea 0,766,952, se propone una lente de la cual los hápticos y la parte óptica están compuestos por materiales que recuperan la forma, donde el material de los hápticos recupera la forma más rápidamente que el material de la lente. La recuperación de la forma se alcanza por hidratación o temperatura. Esto requiere el control riguroso de la humedad o la temperatura de la lente antes de la inserción. A su vez, la preparación de las lentes requiere hidratación o calentamiento, deformación, y secado o enfriamiento en condición deformada, lo que resulta relativamente engorroso.

35 En la patente estadounidense 5,843,187, se describe reducir las dimensiones transversales de una lente intraocular durante el pasaje a través de una incisión en el ojo, estirando la lente en la dirección de la inserción. Para lograr esto, se enganchan orificios en los hápticos mediante microganchos. Este tratamiento tiene la desventaja de que enganchar la lente con los microganchos es engorroso, y que se realiza otra incisión más en el ojo para insertar el segundo elemento de microgancho que arrastra la lente hacia el ojo. Además, el control coordinado de dos instrumentos insertados en el ojo mediante diferentes incisiones es relativamente complicado.

#### SUMARIO DE LA INVENCION

40 Es un objeto de la presente invención facilitar el control de una lente que, para insertar la lente en ojo, se pasa por un pasaje, tal como una incisión o un canal en el que se inserta la lente en preparación para la inserción en el ojo.

De acuerdo con un aspecto de la invención, este objeto se logra proporcionando una lente de acuerdo con la reivindicación 1.

45 El control mejorado sobre la orientación de la lente facilita el manipuleo de la lente e inmediatamente después de liberar de la condición deformada en el pasaje, reduce el riesgo de que la lente toque tejido sensible dentro del ojo cuando se libera del pasaje.

Las elaboraciones y realizaciones particulares de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

50 Otras características, efectos y detalles de la invención se indican en la descripción detallada y en los dibujos.

#### BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

55 La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una porción distal de un primer ejemplo de un instrumento para implantar una lente de acuerdo con la invención,

la Fig. 2 es una vista en perspectiva ampliada de una porción de extremo distal del instrumento de acuerdo con la Fig. 1 y un primer ejemplo de una lente de acuerdo con la invención sostenida por el instrumento, la Fig. 3 es una vista en perspectiva de una porción de extremo distal y un segundo ejemplo de un instrumento para implantar una lente de acuerdo con la invención, la Fig. 4 es una planta vista de una porción de extremo distal de un tercer ejemplo de un instrumento para implantar una lente de acuerdo con la invención, y una lente como se muestra en la Fig. 2 sostenida por el instrumento, la Fig. 5 es una vista lateral de una porción de extremo distal del instrumento y la lente que se muestra en la Fig. 4, la Fig. 6 es una vista en perspectiva de una porción de extremo distal de un cuarto ejemplo de un instrumento para implantar una lente de acuerdo con la invención, la Fig. 7 es una planta vista en corte transversal de una porción de extremo distal de un quinto ejemplo de un instrumento para implantar una lente de acuerdo con la invención y un segundo ejemplo de una lente de acuerdo con la invención, la Fig. 8 es una vista lateral de la disposición que se muestra en la Fig. 7, la Fig. 9 es una vista en corte a lo largo de la línea IX-IX en la Fig. 8 con la lente posicionada en una porción de tubo del instrumento, la Fig. 10 es una vista lateral en corte de una porción de extremo distal de un sexto ejemplo de un instrumento de acuerdo con la invención, y una lente como se muestra en la Fig. 2 antes de la inserción en un embudo del instrumento, la Fig. 11 es una planta vista en corte transversal a lo largo de la línea XI-XI en la Fig. 10, la Fig. 12 es una vista de acuerdo con la Fig. 10, pero con la lente insertada en el embudo, la Fig. 13 es una planta vista en corte transversal a lo largo de la línea XIII-XIII en la Fig. 12, la Fig. 14 es una vista en corte a lo largo de la línea XIV-XIV en la Fig. 15 de un séptimo ejemplo de un instrumento de acuerdo con la invención y una lente que se muestra en la Fig. 3, la Fig. 15 es una vista inferior de la disposición que se muestra en la Fig. 14 pero excluyendo una cubierta que se muestra en la Fig. 14, la Fig. 16 es una vista en corte a lo largo de la línea XV-XV en la Fig. 17, la Fig. 17 es una vista inferior recortada de la disposición que se muestra en la Fig. 15, pero con la lente enganchada por una cubierta del instrumento, la Fig. 18 es una planta vista de la lente que se muestra en la Fig. 2, la Fig. 19 es una planta vista de un tercer ejemplo de una lente de acuerdo con la invención, la Fig. 20 es una planta vista de una porción que incluye un háptico de una lente que se muestra en la Fig. 7, la Fig. 21 es una planta vista parcial de un cuarto y un quinto ejemplos de una lente de acuerdo con la invención, la Fig. 22 es una vista en corte a lo largo de la línea XX-XX en la Fig. 21, la Fig. 23 es una planta vista parcial de un sexto y un séptimo ejemplos de una lente de acuerdo con la invención, y la Fig. 24 es una vista en corte a lo largo de la línea XXIV-XXIV en la Fig. 23.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA

La invención se describe primero con referencia a las Fig. 1 y 2, en las que se muestran los primeros ejemplos de una lente de acuerdo con la invención y de un instrumento para implantar dicha lente. La lente que se muestra en la Fig. 2 también se muestra en la Fig. 18.

El instrumento de inserción 1 que se muestra en las Fig. 1 y 2 es para insertar una lente intraocular 4 en un ojo mediante una incisión 20 (se muestra esquemáticamente en la Fig. 2) en la cornea. El instrumento 1 tiene un miembro de inserción estirado 2 que se proyecta desde un sujetador 14 y, en un extremo distal del miembro 2, un gancho 3 que se proyecta transversalmente desde el miembro 2. La lente 4 que se ha de implantar usando el instrumento 1 tiene hápticos 5, 6 que se proyectan radialmente desde lados opuestos de una porción óptica 7 de la lente 4. La porción óptica 7 es deformable. Los hápticos 5, 6 están cada uno formados por un par de brazos 8, 9 para sujetar el tejido del iris entre las superficies de los brazos 8, 9 enfrentadas entre sí en un área de sujeción 10 y están dispuestos para soportar la porción óptica 7 en una posición paralela y contra un plano de la superficie del iris anterior cuando la lente 4 está en condición implantada. En la Fig. 2, uno de los hápticos 5 está ubicado en un lado de la porción óptica 6 enfrentando el extremo distal del miembro de inserción 2 del instrumento 1, y el otro háptico 6 está ubicado en un lateral de la porción óptica 7 enfrentando el extremo proximal del miembro de inserción 2 del instrumento 1. Los hápticos 5, 6 se proyectan radialmente desde la porción óptica 7 para sostener la lente 4 con su porción óptica 7 en una posición esencialmente paralela a un plano formado por la superficie anterior del iris cuando se encuentra en posición implantada. Aperturas 13 están limitadas por los hápticos 5, 6, y la porción óptica está hecha de un material transparente, deformable.

El gancho 3 engancha el háptico 5 que enfrenta el extremo distal del miembro de inserción 2. La porción de extremo distal del miembro de inserción 2 incluye porciones anchas 11, 12 que tienen un ancho para enganchar la lente 4 en posiciones lateralmente espaciadas.

En preparación de la inserción de la lente 4 en el ojo, la lente 4 está posicionada con la porción óptica 7 contra el miembro de inserción 2, y una porción del háptico 5, que se ubica distalmente de la porción óptica 7, está enganchada por el gancho 3. El miembro de inserción 2 soporta entonces la lente enganchada por el gancho 3.

5 Más específicamente, la lente 4 está enganchada por las porciones anchas 11, 12 de la porción de extremo distal en por lo menos porciones lateralmente espaciadas. Este contrarresta la inclinación de la lente 4 alrededor del miembro de inserción 2, de modo que se mejora el control sobre la orientación de la lente 4 antes y después de su inserción. Esto, a su vez, es ventajoso para facilitar la inserción y para evitar el contacto entre la lente y el tejido sensible del ojo. El soporte de la lente 4 en posiciones lateralmente espaciadas genera que la lente sea soportada en por lo menos tres posiciones, de modo que su posición relativa al miembro de inserción está en principio totalmente controlada.

El ancho de las porciones anchas es preferiblemente de por lo menos un milímetro.

15 De acuerdo con el presente ejemplo, las porciones anchas 11, 12 incluyen una placa de montaje 12 muy adyacente al gancho 3. Esta placa de montaje 12 soporta la lente 4 enganchada por el gancho 3. Una ventaja particular de proveer una placa de montaje, que puede tener una estructura cerrada o abierta, es que la lente 4 es fácilmente sostenida en posición a lo largo del miembro de inserción 2. Este efecto puede obtenerse por gravedad, si la lente 4 se coloca en la parte superior del miembro de inserción. Adicional o alternativamente, puede aplicarse líquido visco-elástico tal como HPMC (Hidroxipropilmetilcelulosa) o Sodihialurón, por ejemplo del tipo que usualmente se inyecta en el ojo, para mantener el volumen de la cámara anterior (preferiblemente de modo liberal), a la lente 4 y/o al miembro de inserción 2. Dicha sustancia causa que la lente 4 se adhiera al miembro de inserción 2, y este efecto de adhesión es particularmente eficaz si la sustancia se coloca entre la superficie relativamente grande formada por la porción ancha 12 del miembro de inserción 2 y la lente 4. La sustancia también forma un lubricante entre la lente 4 y el miembro de inserción 2 reduciendo la fricción entre la lente 4 y el miembro de inserción 2, si la lente 4 es deslizada sobre el miembro de inserción 2, y reduciendo el riesgo de daño a la lente 4 y en particular a la porción óptica 7 de la lente 4.

30 La porción ancha 12 del miembro de inserción 2 define por lo tanto un plano contra el cual la lente 4 retenida adyacente al gancho 3 tal como el instrumento de inserción soporta confiablemente la lente 4 enganchada por el gancho 3 antes de la inserción de la lente 4 en una orientación bien controlada esencialmente paralela a la porción ancha 12. En este ejemplo, el ancho de la porción ancha 12 es de aproximadamente dos a cuatro milímetros.

35 Durante la inserción de la lente 4 en el ojo, la porción óptica 7 de la lente 4 se deforma hasta una forma que se estira en la dirección de inserción, ya que el gancho 3 arrastra la lente 4 a través de una incisión relativamente pequeña. Después de que la porción óptica 7 ha pasado por la incisión 20, se despliega nuevamente y retoma su forma original en la cámara anterior del ojo. Esto permite que la porción óptica 7 pase por la incisión 20 que es demasiado pequeña para permitir el pasaje de la porción óptica 7 en condición no deformada.

40 Después de que la lente 4 ha ingresado en el ojo, la porción ancha 12 resguarda el iris y, si corresponde, la lente natural de la lente 4 y particularmente de los hápticos 5, 6, de modo que el riesgo de causar daño a estas partes internas del ojo es particularmente bajo.

45 El gancho 3 incluye una primera sección 15 que se proyecta transversalmente desde el miembro de inserción 2 y una segunda sección 16 que se proyecta distalmente desde la primera sección 15. La segunda sección 16 del gancho 3 incluye otra 11 de las porciones anchas 11, 12. Los hápticos 5, 6, o por lo menos sus porciones rígidas, tienen una rigidez mayor que se curva alrededor de un eje en dirección longitudinal desde un háptico 5 hacia el otro háptico 6 que la porción óptica 7, por lo menos antes de la inserción de la lente. Para este propósito, la porción óptica de la lente de acuerdo con este ejemplo está hecha de un material que tiene una capacidad de deformación específica mayor y una rigidez específica menor que el material de los hápticos 5, 6. Los ejemplos de materiales para las porciones ópticas son material de silicona y acrilato hidrófilo o hidrófobo. En general, es ventajoso si dichos materiales deformables para la porción óptica permiten un estiramiento elástico de por lo menos aproximadamente 50% y más preferiblemente por lo menos aproximadamente 75%. No obstante, también es posible lograr la rigidez relativamente baja de la porción óptica alrededor de un eje en dirección longitudinal desde un háptico hacia el otro háptico, dimensionando adecuadamente la porción óptica y los hápticos, siempre que los hápticos y la porción óptica estén hechos de los mismos materiales que tienen rigidez específica similar. Por ejemplo, la porción óptica puede ser sustancialmente más delgada que las dimensiones de los hápticos en la dirección del eje óptico de la porción óptica.

60 Como se indica de forma óptima en la Fig. 18, la porción relativamente inflexible tiene un ancho  $a$  medido paralelo al plano de soporte definido por los hápticos 5, 6 y perpendicular a la dirección longitudinal, que es menor que el ancho  $b$ , medido en la misma dirección, de la porción óptica 7. Las porciones rígidas de los hápticos preferiblemente tienen un ancho  $a$  transversal a la dirección radial en la que se proyectan inferior a 4 mm e inferior a 80% y más preferiblemente 60% del ancho  $b$  (medido en la misma dirección) de la porción óptica.

65

5 Cuando la lente 4 es enganchada por el gancho 3, la segunda sección ancha 16 del gancho 3 engancha el háptico en posiciones separadas transversalmente a la dirección longitudinal del miembro de inserción 2 y previene así que el háptico 5 se incline alrededor del eje longitudinal del miembro de inserción 2. Ya que el háptico 5 es relativamente rígido, las fuerzas ejercidas por el gancho 3 hacia el háptico 5 son eficazmente transferidas a la porción óptica deformable 7 y definen una zona 17 longitudinalmente en línea con el háptico 5 en el que la flexión de la porción óptica 7 se contrarresta. Por lo tanto, si la porción óptica 7 se deforma antes o durante la inserción en el ojo, la deformación flexural es restringida principalmente a las zonas laterales 18, 19 ubicadas lateralmente de la zona central 17. De este modo, la orientación de la zona central 17 – y ya que los hápticos 5, 6 y la zona 17 en la que la porción óptica es la menos curvada se retienen a lo largo del miembro de inserción 2, también de toda la lente 4 – cuando la lente retoma su forma original es muy predecible. El ancho de la segunda sección 16 del gancho 3 de acuerdo con este ejemplo es de 1,5 a 2,5 milímetros.

15 La segunda sección 16 del gancho 3 está formada por un saliente plano. Por lo tanto, el extremo del miembro de inserción 2 es relativamente truncado, lo que reduce el riesgo de infligir daño al tejido ocular. Además, esta característica facilita la inserción del gancho 3 en la abertura 13 limitada por el háptico 5 que se ha de enganchar por el gancho 3, y el gancho 3 puede fabricarse fácilmente, por ejemplo curvando material de chapa o mediante moldeo por inyección.

20 La primera sección 15 de la estructura del gancho 3 se extiende desde una porción próxima al miembro de inserción 2 en una dirección con un componente distal. Esto permite que el gancho 3 sea retirado fácilmente de la abertura 13 en el háptico 5 simplemente retrayendo el miembro de inserción 2 hacia atrás en su dirección longitudinal, por ejemplo a través de la inserción 20 después de que la lente 4 ha sido insertada en el ojo. El ángulo entre la dirección longitudinal del miembro de inserción, o por lo menos su porción adyacente al gancho 3 y la primera porción del gancho 3 que se proyecta desde allí, puede ser por ejemplo de por lo menos 20° o máximo 70°.

25 De acuerdo con el presente ejemplo, el miembro de inserción 2 es una tira plana de material enchapado. Esto posibilita que el miembro de inserción 2 sea fabricado en un modo simple y proporciona rigidez y flexibilidad suficientes para controlar y manipular la lente 4 a la vez que se ocupa muy poco espacio de la superficie transversal de la incisión 20 durante la inserción de la lente 4 en el ojo.

30 Como se observa de manera óptima en la Fig. 1, una porción de tope 21 del miembro de inserción 2 adyacente a la estructura de gancho 3 tiene un ancho mayor que la estructura de gancho 3. Esto evita que la lente 4 enganchada por el gancho 3 del miembro de inserción 2, que se proyecta a través de una abertura 13 limitada por el háptico 5, se deslice por el miembro de inserción 2 en la dirección del sujetador. El tope 21 forma un extremo de una porción del miembro de inserción 2 que tiene un ancho mayor que el ancho de la abertura 13 y, por lo tanto, evita que pase hacia la abertura 13.

35 En la Fig. 3, se muestra un miembro de inserción 102 de un instrumento de inserción que tiene una sección estrecha 122 adyacente a la estructura de gancho 103, donde la sección estrecha 122 es más estrecha que la porción ancha 112. La porción estrecha 122 está situada donde la porción óptica de la lente se curva cuando se inserta en el ojo e interfiere menos con la curvatura de la porción óptica, y ocupa menos espacio que si la sección estrecha es tan ancha como la porción ancha 112, de modo que se obtiene el espacio para porciones plegadas de una porción óptica de una lente enganchada por el miembro de inserción. Esto facilita además el pasaje de la porción óptica a través de la incisión.

40 Como se muestra en las Fig. 4 y 5, el instrumento de inserción puede además incluir un miembro de enganche 223 en un lado del miembro de inserción 202, donde el miembro de enganche 223 y el gancho 203 están situados en el mismo lado del miembro de inserción 202. El miembro de enganche 223 se adapta para enganchar un háptico 206 de una lente 204 enganchada por el gancho 203 y que se proyecta hacia afuera del gancho 203. En consecuencia, el miembro de enganche 223 puede retener el háptico 206 mirando hacia afuera del gancho 203 (y en consecuencia desde el háptico 205 enganchado) próximo o contra el miembro de inserción 202, de modo que se obtiene un control incluso más positivo de la lente 204. El miembro de inserción 202 de acuerdo con este ejemplo está formado por una tira flexible de metal y puede curvarse hacia afuera fácilmente del miembro de enganche 223. El miembro de enganche 202 puede deslizarse fácilmente hacia la abertura 213 en el háptico 206 enfrentando al miembro de enganche 202, moviendo la lente 204 en dirección longitudinal del miembro de inserción 202. El enganche entre la lente 204 y el gancho 203 puede establecerse de antemano, pero puede también establecerse simultáneamente o después. Cuando se permite que el miembro de inserción 202 se pliegue, los brazos del háptico 206 son retenidos entre el miembro de inserción 202 y el miembro de enganche 223.

45 Como se muestra en las Fig. 4 y 5, el instrumento de inserción puede además incluir un miembro de enganche 223 en un lado del miembro de inserción 202, donde el miembro de enganche 223 y el gancho 203 están situados en el mismo lado del miembro de inserción 202. El miembro de enganche 223 se adapta para enganchar un háptico 206 de una lente 204 enganchada por el gancho 203 y que se proyecta hacia afuera del gancho 203. En consecuencia, el miembro de enganche 223 puede retener el háptico 206 mirando hacia afuera del gancho 203 (y en consecuencia desde el háptico 205 enganchado) próximo o contra el miembro de inserción 202, de modo que se obtiene un control incluso más positivo de la lente 204. El miembro de inserción 202 de acuerdo con este ejemplo está formado por una tira flexible de metal y puede curvarse hacia afuera fácilmente del miembro de enganche 223. El miembro de enganche 202 puede deslizarse fácilmente hacia la abertura 213 en el háptico 206 enfrentando al miembro de enganche 202, moviendo la lente 204 en dirección longitudinal del miembro de inserción 202. El enganche entre la lente 204 y el gancho 203 puede establecerse de antemano, pero puede también establecerse simultáneamente o después. Cuando se permite que el miembro de inserción 202 se pliegue, los brazos del háptico 206 son retenidos entre el miembro de inserción 202 y el miembro de enganche 223.

60 Para facilitar el desenganche de la lente 204 del miembro de enganche 223 después de la inserción en el ojo, puede preverse que el miembro de enganche 223 se eleve desde el miembro de inserción 202 para liberar el háptico 206 así enganchado. Para este fin, el miembro de enganche 223 puede, por ejemplo, ser movable en dirección longitudinal 224 a lo largo de una porción del miembro de inserción que se extiende en un ángulo hacia la porción del miembro de enganche 202 en el área en la que el háptico 206 es sostenido por el miembro de enganche 223.

65

- 5 En la Fig. 6, se muestra un miembro de inserción 302 de incluso otro ejemplo de un instrumento de inserción para implantar una lente de acuerdo con la invención. De acuerdo con este ejemplo, adyacente a la estructura de gancho 303 y en el mismo lado del miembro de inserción 302 que el gancho 303, el miembro de inserción 302 tiene una sección que tiene una zona central de proyección 326. La zona central de proyección 326 soporta la flexión de la porción óptica de la lente en una dirección predeterminada con las porciones laterales de la porción óptica hacia el miembro de inserción 302 cuando la porción óptica es forzada a través de un pasaje estrecho, tal como la incisión en el ojo. Un efecto similar, pero en el sentido opuesto, se puede lograr siempre que la porción central esté rebajada. Las porciones laterales de la porción óptica son luego impulsadas a flexionarse fuera del miembro de inserción.
- 10 En las Fig. 7-9, el instrumento de inserción incluye además un tubo alimentador 427 que tiene una longitud más pequeña que la longitud del miembro de inserción 402. El tubo alimentador posee un canal interior 428 para recibir una porción del miembro de inserción 402 y una lente 404 de la cual el háptico 405 está enganchado por el gancho 403, y un embudo 429 para comprimir la lente 404 durante el ingreso en el tubo 427. El embudo 429 se monta de manera que se puede extraer a un extremo distal del tubo 427.
- 15 En uso, la lente 404 se engancha primero con el gancho 403 del miembro de inserción 402 que se proyecta desde el tubo 427 y el embudo 429. Luego la lente 404 es arrastrada hacia el tubo 427, para cuyo propósito se puede aplicar succión, por ejemplo, al extremo proximal del tubo 427 o un mango de arrastre 430 que tenga un gancho 431 en su extremo distal, y se puede usar una sección transversal más pequeña que la sección transversal interna del tubo alimentador 427 como se muestra en las Fig. 7 y 8. Con la lente 404, el miembro de inserción 402 es retenido debido al enganche del gancho 403 a la lente 404. El ancho del canal 428 del tubo es más pequeño que el ancho de la porción óptica de la lente 404, de modo que la porción óptica tiene que ser deformada durante el ingreso en el canal 428 para acomodarse al ancho del canal 428. Esto se facilita con el embudo 429. Después de que la lente ha sido arrastrada hacia el canal 428, el embudo 429 se extrae del tubo 427 para reducir la sección transversal de la porción del instrumento que se ha de insertar a través de la incisión en la cornea. Luego, el extremo distal del tubo se inserta en el ojo mediante la incisión en la cornea. Después, el miembro de inserción 402 se empuja hacia afuera de forma que la lente es arrastrada fuera del tubo 427 y emerge desde el extremo distal del tubo 427 en el ojo. Si bien el uso de un tubo para mantener la deformación de la lente mientras pasa por la incisión en la cornea implica que parte de la sección transversal de la incisión está ocupada por el tubo, trae la ventaja de que se pueden aplicar fuerzas relativamente grandes para deformar la lente, y de que las fuerzas aplicadas para deformar la lente no se ejercen sobre el tejido alrededor de la incisión en la cornea. También es posible sostener el tubo 427 próximo y delante de la incisión a través de la cual la lente se ha de insertar, y luego conducir la lente 504 hacia afuera del tubo y a través de la incisión. 34. Después de que la lente 404 es forzada hacia afuera de un extremo distal del tubo 427 por el instrumento de inserción 402, permanece temporalmente enganchada al instrumento de inserción después de ser liberada del tubo 427. Por consiguiente, la lente 404 se engancha al miembro de inserción 402 por lo menos mientras comienza a retomar su forma original, de modo que la posición de la lente 404 permanece controlada a medida que es liberada del tubo, y el riesgo de que la lente 404 alcance una posición no deseada o que la lente 404 toque de manera descontrolada el tejido interno del ojo después de ser liberada, se reduce sustancialmente.
- 40 Como se observa de manera óptima en la Fig. 9, el tubo 427 posee una sección transversal estirada. Esto permite una reducción importante de las dimensiones de la lente 404 transversal a la dirección en la que el tubo se extiende y en la que la lente se ha de insertar, y la sección transversal estirada puede insertarse de manera relativamente sencilla a través de una incisión con forma de línea.
- 45 En las Fig. 10-13, se muestra una porción distal de otra realización de un instrumento de inserción que incluye un tubo 527 en el que se inserta la lente 504. En las Fig. 10 y 11, la lente 504 se muestra en una posición delante del embudo 529, donde la posición es mantenida por el miembro de inserción 502. El embudo 529 se forma integralmente con el tubo 527. En las Fig. 12 y 13, se muestra la lente 504 después de la introducción en el tubo 527 en dirección de la flecha 532 empujando el miembro de inserción 502 del cual el gancho 503 engancha la lente 504 vía el embudo 529 hacia la porción más estrecha del tubo 527. En la condición que se muestra en las Fig. 12 y 13, la lente 504 está lista para inserción. Esto se logra insertando el extremo del tubo 527 remoto del embudo 529 en la incisión en la cornea del ojo, y posteriormente arrastrando la lente 504 fuera del extremo distal del tubo 527 remoto del embudo 529, moviendo el miembro de inserción 502 más a través del tubo 527 en dirección de la flecha 532. Además, el tubo 527 puede sostenerse próximo y delante de la incisión a través de la cual se ha de insertar la lente, a medida que la lente 504 es conducida hacia afuera del tubo 527 y a través de la incisión. La lente 504 luego se despliega a medida que pasa por la incisión.
- 50 En las Fig. 14-17, se muestra una lente 604 y una porción de extremo distal de una realización de un instrumento de inserción que además incluye una cubierta 627. La cubierta 627 tiene un ancho para recibir una porción del miembro de inserción 602 adyacente al gancho 603 con cierto juego. Cuando la cubierta 627 está posicionada sobre el miembro de inserción 602 en dirección transversal a la dirección longitudinal del miembro de inserción 602 (flecha 630), las porciones laterales de la porción óptica de la lente 604 enganchada por el miembro de inserción 602 se curvan alrededor de los bordes laterales del miembro de inserción 602. Después de que la cubierta 627 es posicionada sobre la lente 604 y el miembro de inserción 602, la lente 604 que es mantenida en condición deformada por la cubierta 627 se inserta en el ojo. Después, el capuchón 627 se arrastra desde el ojo, liberando así
- 60
- 65

la lente 604. Finalmente, el miembro de inserción también es arrastrado desde el ojo, dejando la lente en el ojo para fijación al iris.

Luego se muestran detalles de la lente en la Fig. 18 y subsiguientemente se describen y analizan las lentes en las Fig. 19-24. Las dimensiones de las aperturas 13 de la lente 4 que se muestra en la Fig. 18 medidas paralelas al plano y perpendiculares a la dirección radial son mayores que las dimensiones de las aperturas 13 medidas en la dirección radial. Esto limita en gran medida la libertad de rotación de la lente 4 alrededor de la primera porción 15 del gancho 3, de forma que la lente 4 enganchada por el gancho 3 es sostenida confiablemente en una posición esencialmente alineada con el miembro de inserción 2.

Las aperturas 13 en los hápticos 5, 6 están cada una y situada entre brazos de tipo tenaza, flexibles 8, 9 de los hápticos, donde el brazo define una rendija de sujeción 10 entre los brazos para sujetar y fijar la porción de la superficie anterior del tejido del iris sin penetrar en la superficie posterior del iris. Por lo tanto, las aperturas 13 entre los brazos 8, 9 para sujetar el tejido del iris también se utilizan para los fines de enganchar y retener la lente 4 en el miembro de inserción antes y durante la inserción de la lente 4 en el ojo, y no se requieren aperturas separadas ni elementos de construcción adicionales para este propósito.

En la Fig. 19, se muestra una lente 704 de la que un háptico 706 incluye un orificio 733 además de la apertura 713 entre los brazos 708, 709. El orificio 733 se adapta para el enganche por un gancho tal como el gancho 431 y más pequeño que la apertura 713. Preferiblemente, el orificio 733 tiene un diámetro más pequeño que de 1 mm. Otra característica de la lente que se muestra en la Fig. 19 es que uno de los brazos 708, 709 es más grueso que el otro. Esto provee espacio para el orificio adicional 733. Otra ventaja de que un brazo sea más grueso que el otro es que durante la introducción de una porción de tejido del iris en la rendija de sujeción entre los brazos de agarre, esencialmente solamente el brazo más grueso se flexiona, de forma que el otro brazo puede ser sujetado para sostener de manera precisa la lente 704 en su sitio. No obstante, puede también proveerse un orificio 833 para enganche por un gancho como el gancho 431 en un háptico simétrico 806, como se ilustra en la Fig. 20.

En las Fig. 21 y 22, se muestra una lente que, para fines ilustrativos, tiene dos hápticos distintos. En la práctica, usualmente se prefiere tener los mismos hápticos en ambos lados de la lente. Como se muestra en la Fig. 22, los hápticos 905, 1005 se proyectan posteriormente desde la porción óptica 907. De cada una de las aperturas 913, 1013, una porción 934, 1034, la más remota de la porción óptica 907, se ubica posteriormente desde la porción 935, 1035 más próxima a la porción óptica 907. Esto facilita la inserción del gancho 3 y del miembro de enganche 223 en las aperturas, ya que permite su inserción en una dirección prácticamente paralela al plano de la porción óptica 907. El hecho de que los hápticos 905, 1005 se proyectan posteriormente desde la porción óptica 907 es también ventajoso para mantener la porción óptica elevada del plano definido por la superficie anterior del iris, en condición implantada. Esto es ventajoso para permitir el flujo acuoso a través de la pupila.

La porción óptica 907 tiene una superficie posterior cóncava 937, de modo tal que la superficie cóncava 937 linda con un espacio con forma de domo entre la porción óptica 907 y el plano 936. Uno de los hápticos 1005 tiene una entrada lateral 1038 que intersecta la superficie posterior cóncava 937 y se comunica con el espacio con forma de domo. Por ende, el riesgo de inhibir el flujo acuoso se reduce en gran medida. Incluso si el borde periférico posterior de la porción óptica 907 está en contacto con la superficie del iris 936, por ejemplo porque el háptico 1005 está unido al iris en el área de un rebajo en la superficie del iris, dicha entrada lateral 1038 en general permanecerá abierta. Cuando dichas entradas laterales se proveen en una porción óptica de material fácilmente deformable, como se usa para lentes plegables o colapsables, las propiedades ópticas en el área adyacente a la entrada lateral pueden afectarse con facilidad en un modo desfavorable. Con un háptico 1005 de acuerdo con el presente ejemplo, la probabilidad de dicho efecto se reduce, ya que una porción 1039 del háptico 1005 se extiende a lo largo de la entrada lateral 1038 y estabiliza la porción óptica 907 en el área de la entrada lateral 1038.

Para lograr un fuerte enlace entre el háptico 905, 1005 de un material relativamente rígido y la porción óptica 907 de un material relativamente elástico, a la vez que se mantiene el área ocupada por la conexión entre el háptico 905, 1005 y la porción óptica estrecha para evitar la obstaculización óptica y obtener una lente de un diseño compacto, los hápticos 905, 1005 están unidos a la porción óptica. En este ejemplo, la unión se logra mediante un adhesivo, pero la unión directa, por ejemplo obtenida durante moldeo por inyección alrededor de una pieza intercalada. El adhesivo está al menos parcialmente ubicado en un surco 940, 1040 en la porción óptica 907. Adicional o alternativamente, es también posible disponer el adhesivo en un surco en el háptico, si el háptico y la porción óptica están diseñados de manera acorde.

Para facilitar el montaje de los hápticos 905, 1005 y para aumentar la fortaleza de la conexión entre los hápticos 905, 1005 y la porción óptica 907, se proveen salientes 943, 1043. Los salientes 943 están integrados en la porción óptica 907 de la cual la superficie posterior cóncava 937 se extiende hacia los extremos exteriores de los salientes. Como se puede observar en la Fig. 22, esta característica constructiva produce entradas laterales 951 en la porción óptica 907 a lo largo de las porciones de la circunferencia de la porción óptica 907 entre los hápticos.

Los salientes 1043 se proyectan desde la porción óptica 907. Los salientes 943, 1043 están provistos con jorbas 944, 1044 que colaboran con los rebajos 945, 1045 en los hápticos. Esto también refuerza la conexión y provee

además una acción de desconexión rápida durante el montaje de los hápticos 905, 1005 que facilita el ensamblaje de la lente 904. Es también posible disponer jorobas en los hápticos y rebajos en los salientes de la porción óptica.

- 5 Además, en las Fig. 23 y 24 se muestran diferentes hápticos 1105, 1205 en lados opuestos de la lente 1104 para fines ilustrativos. También en esta lente los hápticos 1105, 1205 están unidos a la porción óptica 1107 por un adhesivo. En esta lente 1104, la porción óptica 1107 y los hápticos 1105, 1205 tienen cada uno un extremo proximal 1142, 1242 cercado periféricamente por porciones de posicionamiento 1146, 1246 de los salientes 1143, 1243. El adhesivo está por lo menos parcialmente situado entre el háptico 1105, 1205 y las porciones de posicionamiento 1146, 1246, de forma que se obtiene una conexión particularmente confiable. Los salientes 1143, 1243 están integrados en la porción óptica 1107 de la cual la superficie cóncava posterior se extiende a lo largo de las porciones de la superficie posterior de los salientes. Como se puede observar en la Fig. 24, esta característica constructiva produce entradas laterales 1151, 1251 en la porción óptica 1107 a lo largo de las porciones de la circunferencia de la porción óptica 1107 entre los hápticos.
- 10
- 15 Una característica particular del háptico 1105 es que incluye una apertura lateral 1147 en la porción óptica 1107 además de la apertura 1113 limitada por los brazos de agarre 1108, 1109. La apertura 1147 en la porción óptica 1107 se comunica con el espacio con forma de domo limitado por la superficie posterior cóncava de la porción óptica 1107. Por lo tanto, el flujo acuoso en el área pupilar está garantizado en un modo particularmente confiable. Para proveer otros pasajes para el flujo acuoso en el área pupilar, un puerto lateral 1148 interconecta la apertura lateral 1147 en la porción óptica 1107 y la apertura 1113 limitada por los brazos de agarre 1108, 1109. Se obtiene una fijación particularmente estable de la lente 1104 a la superficie anterior del iris, dado que el háptico 1105 tiene además superficies de soporte 1149 que definen un plano 1136 esencialmente paralelo al plano óptico 1150 de la porción óptica 1107.
- 20
- 25 Las lentes de acuerdo con la invención se proveen preferiblemente en combinación como kits de tratamiento ocular, que incluyen un instrumento y una lente, donde el instrumento está dimensionado para enganchar la porción rígida de la lente en la apertura. Se garantiza entonces automáticamente que el instrumento utilizado para implantar la lente se adapte a la lente.
- 30 Para facilitar también el implante, la lente preferiblemente se provee premontada en una posición retenida por el instrumento o por lo menos su porción del miembro de inserción y envasada y esterilizada con el instrumento o por lo menos el miembro de inserción en un envase común. Por lo tanto, se evita la necesidad de esterilizar por separado el instrumento o por lo menos el miembro de inserción, y se reduce el riesgo de contaminación de la lente y el miembro de inserción durante el montaje de la lente al miembro de inserción. Para reducir desperdicios, los miembros de inserción utilizados pueden retornarse para ser lavados, re-ensados y esterilizados con otras lentes que se han de implantar.
- 35

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una lente intraocular que comprende una porción óptica (7; 607; 907; 1107) de un material transparente, deformable, por lo menos un háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205) que se proyecta desde la porción óptica (7; 607; 907; 1107) en una dirección radial, para soportar la porción óptica (7; 607; 907; 1107) en una posición paralela a y contra un plano de la superficie anterior del iris (936; 1136), y por lo menos una apertura (13; 213; 713; 913; 1013; 1113) limitada por dicho háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205), teniendo dicho háptico un ancho ( $\alpha$ ) medido paralelo a dicho plano y perpendicular a dicha dirección radial, que es más pequeño que el tamaño (b) de la porción óptica (7; 607; 907; 1107) en la dirección de dicho ancho, caracterizada porque dicho háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205) está dimensionado y/o es de un material que tiene una rigidez específica mayor que el material de la porción óptica, de forma tal que el háptico tiene una rigidez mayor contra curvaturas alrededor de un eje en dicha dirección radial que la porción óptica (7; 607; 907; 1107).
- 15 2. Una lente según la reivindicación 1, en la que dicho eje en dicha dirección radial es un eje en dirección longitudinal desde un háptico (5; 405; 905; 1005, 1105, 1205) hacia otro háptico (6; 206; 406; 706; 806).
- 20 3. Una lente según la reivindicación 1 o 2, en la que el tamaño de la apertura (13; 213; 713; 913; 1013; 1113) medido paralelo a dicho plano y perpendicular a dicha dirección radial es mayor que el tamaño de la apertura (13; 213; 713; 913; 1013; 1113) medido en dicha dirección radial.
- 25 4. Una lente según las reivindicaciones precedentes, en la que dicho por lo menos un háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205) comprende un par de brazos de tipo tenaza flexibles (8, 9; 708; 1109) que definen un punto de sujeción entre dichos brazos para sujetar y fijar una porción de la superficie anterior de tejido del iris sin penetrar en la superficie posterior del iris, estando dicha apertura (13; 213; 713; 913; 1013; 1113) situada entre dichos brazos (8, 9; 708; 1109).
- 30 5. Una lente según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que por lo menos dicha porción rígida de dicho háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205) tiene un ancho transversal a dicha dirección radial inferior a 4 mm.
- 35 6. Una lente según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende un lado posterior que mira posteriormente hacia el iris en condición implantada, donde dicho háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205) se proyecta posteriormente desde dicha porción óptica (7; 607; 907; 1107) y donde una porción de dicha apertura (13; 213; 713; 913; 1013; 1113) más remota de dicha porción óptica (7; 607; 907; 1107) está situada posteriormente desde una porción de dicha apertura (13; 213; 713; 913; 1013; 1113) más próxima a dicha porción óptica (7; 607; 907; 1107).
- 40 7. Una lente según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho háptico (706; 806) incluye un orificio (733; 833) de un diámetro inferior a 1 mm.
- 45 8. Una lente según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicho háptico (5, 6; 205, 206; 405, 406, 706; 806; 905; 1005; 1105; 1205) está unido a dicha porción óptica (7; 607; 907; 1107).
- 50 9. Una lente según la reivindicación 8, en la que dicho por lo menos un háptico (1105; 1205) tiene un extremo proximal cercado periféricamente por una porción de posicionamiento (1146; 1246) de dicha porción óptica (1107) o dicho saliente (1243).
10. Una lente según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dicha porción óptica (907; 1107) tiene una superficie posterior cóncava (937) de modo tal que la curva cóncava forma un espacio entre dicha porción óptica (907; 1107) y dicho plano de la superficie anterior del iris (936), y donde dicho por lo menos un háptico posee por lo menos una entrada lateral (1038; 1147) que intersecta dicha superficie posterior cóncava (937) y se comunica con dicho espacio entre dicha porción óptica (907; 1107) y dicho plano de la superficie anterior del iris (936).

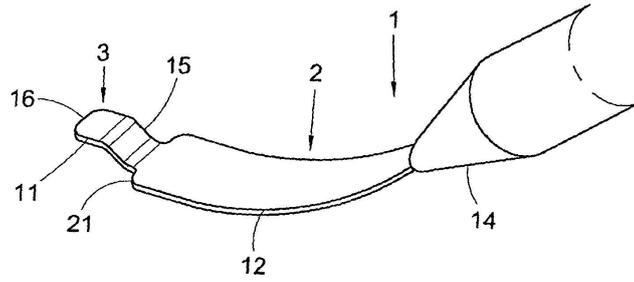


Fig. 1

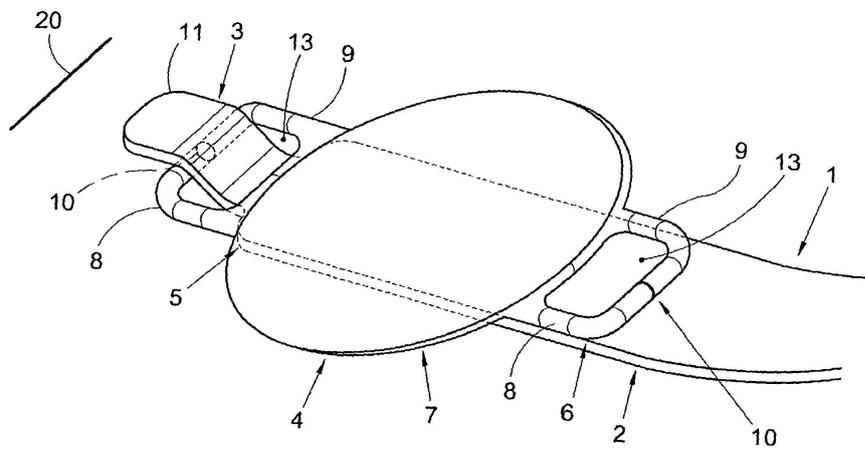


Fig. 2

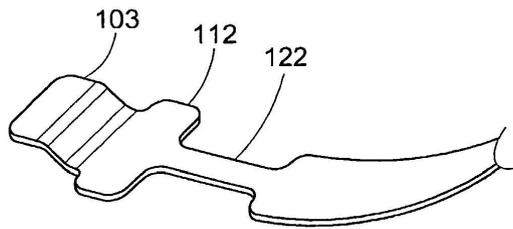


Fig. 3

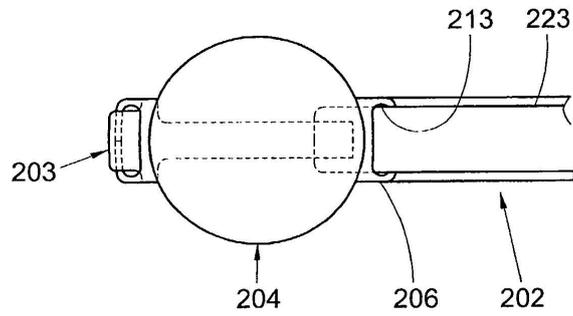


Fig. 4

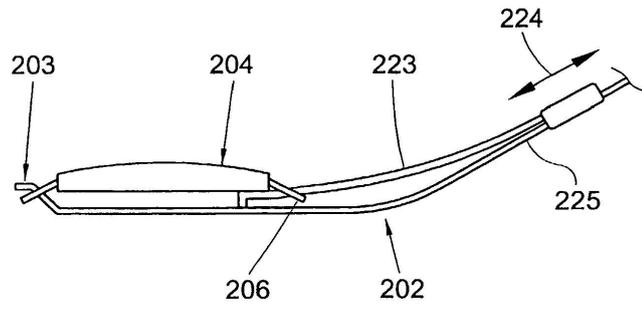


Fig. 5

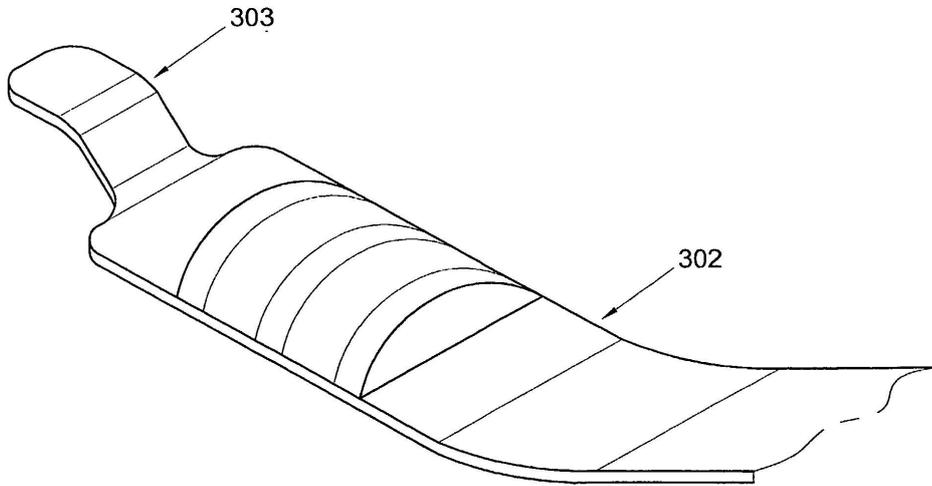


Fig. 6

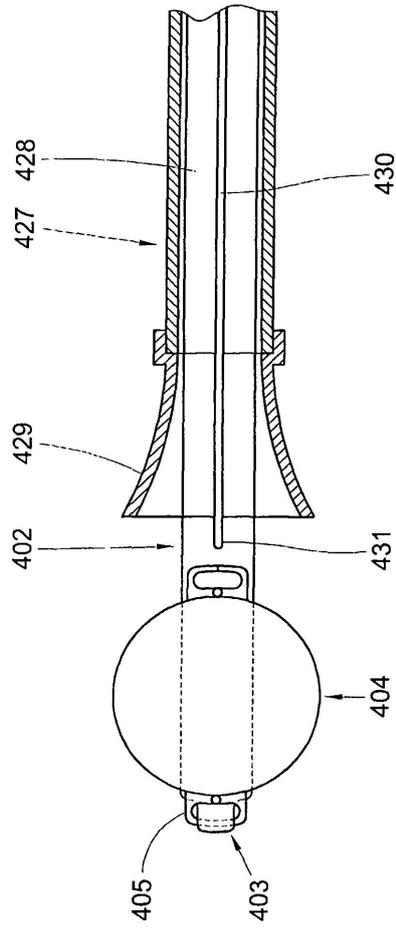


Fig. 7

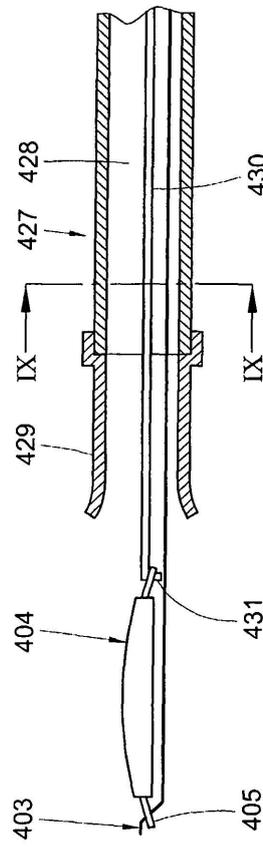


Fig. 8

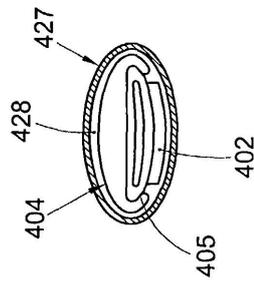


Fig. 9

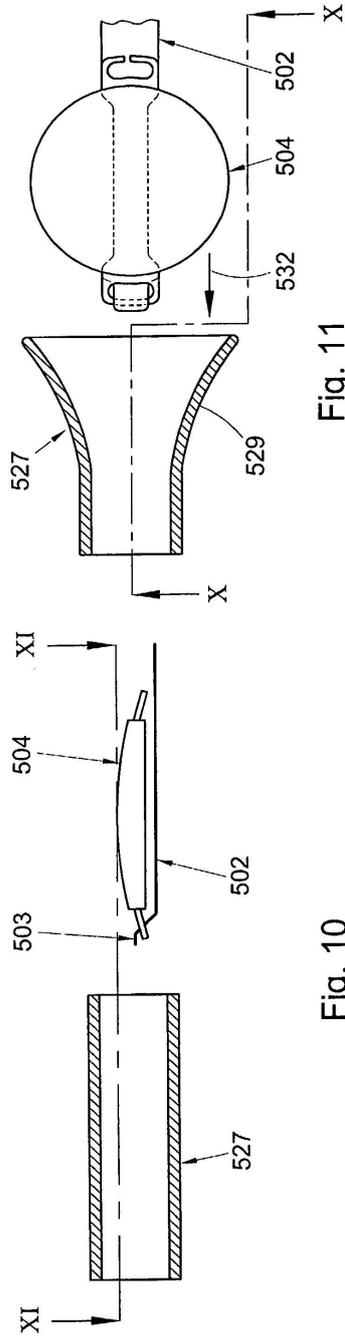


Fig. 11

Fig. 10

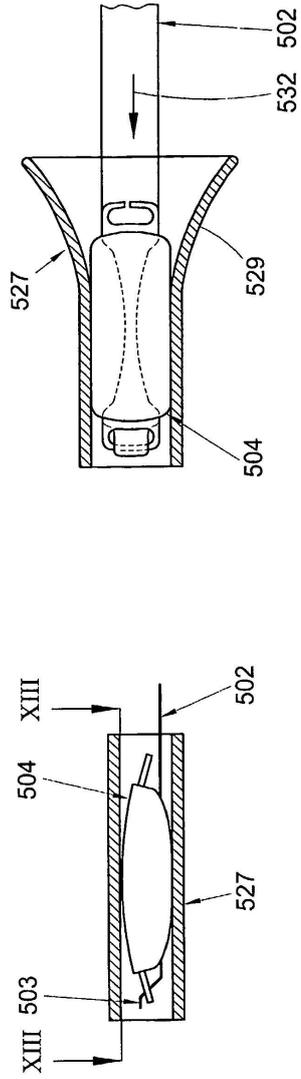


Fig. 13

Fig. 12

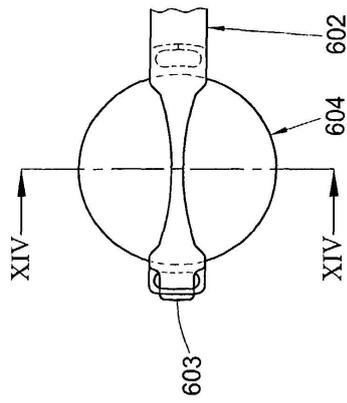


Fig. 15

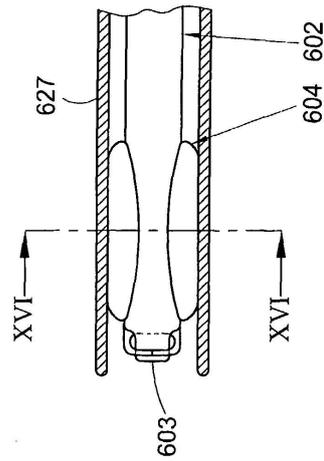


Fig. 17

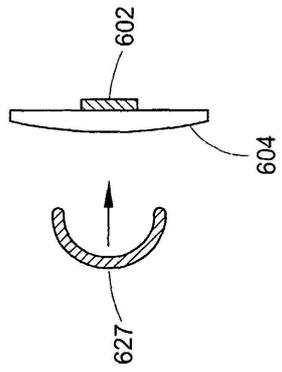


Fig. 14

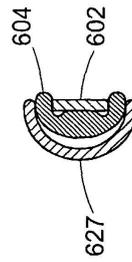


Fig. 16

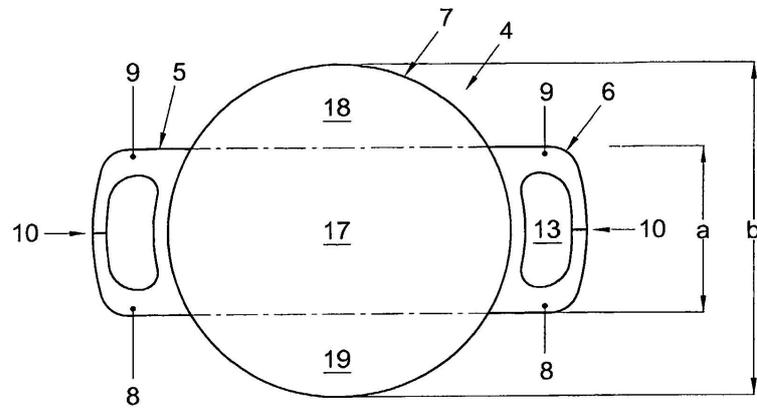


Fig. 18

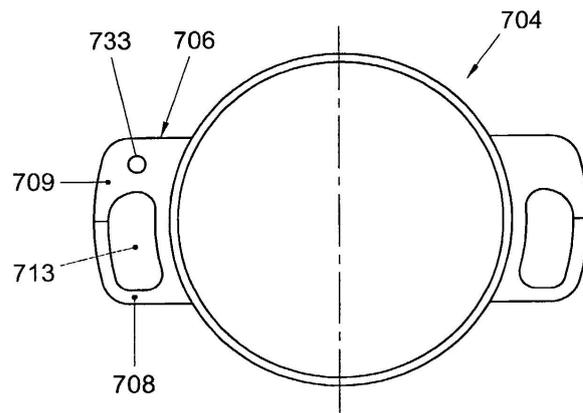


Fig. 19

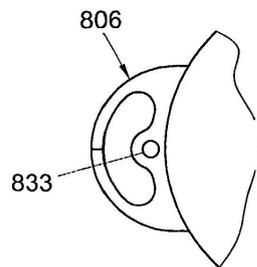


Fig. 20

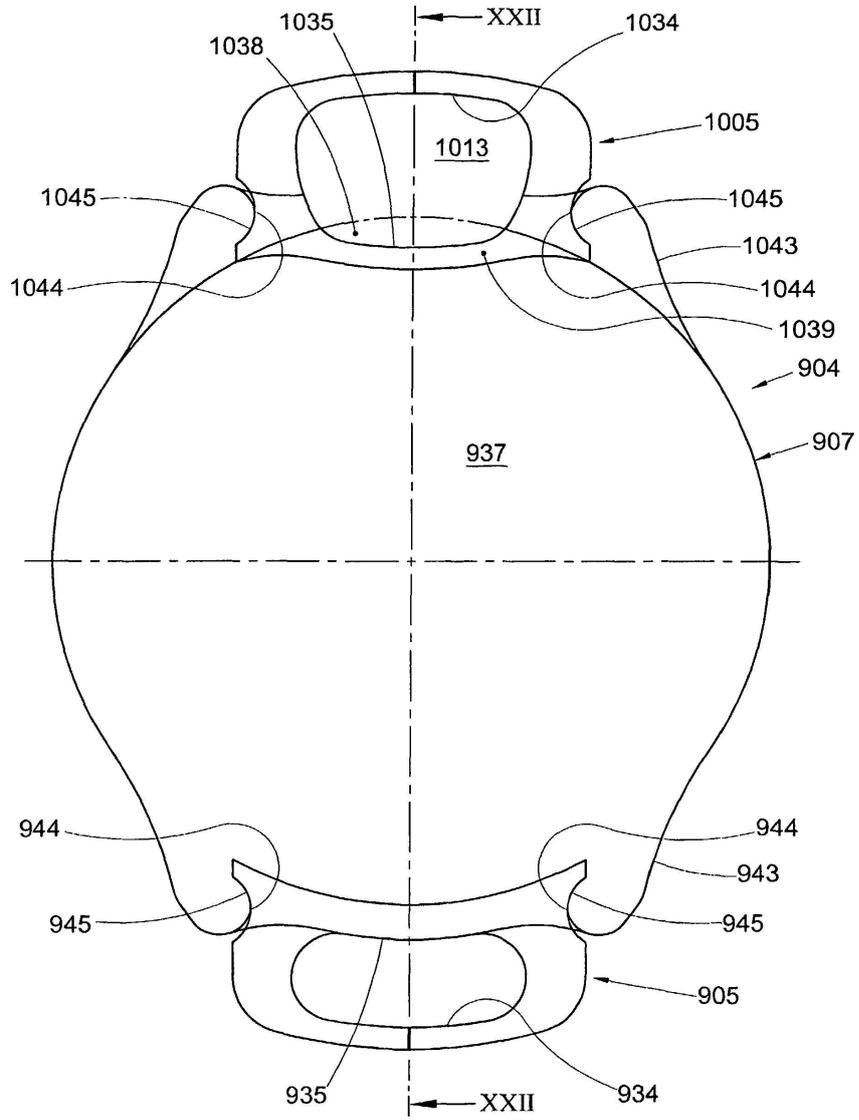


Fig. 21

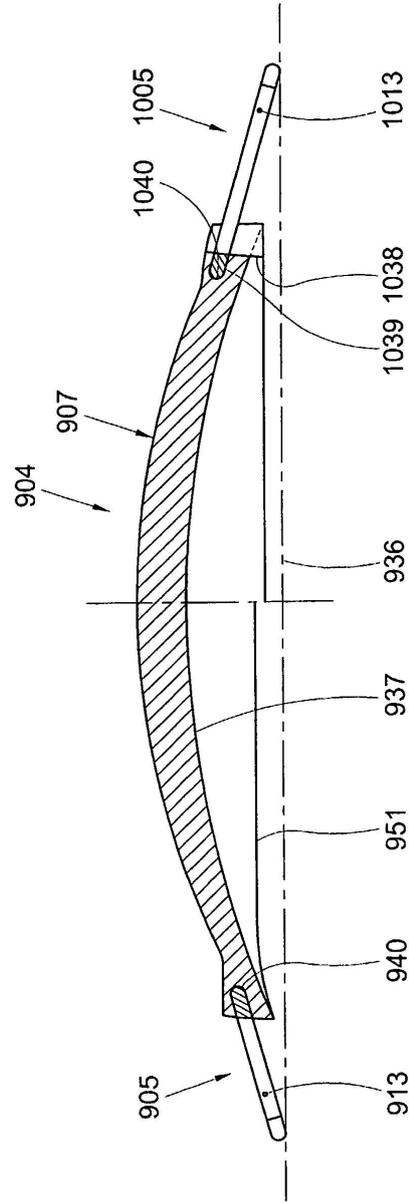


Fig. 22



