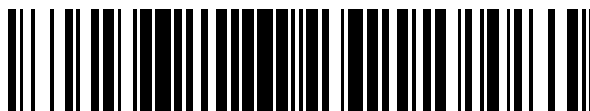


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 456**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09787486 .1**

96 Fecha de presentación: **26.07.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2315559**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.05.2011**

54 Título: **Cápsulas de lente intraocular acomodativa (LIOA)**

30 Prioridad:
24.07.2008 IL 19302108
22.03.2009 IL 19774209

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
27.03.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
27.03.2012

73 Titular/es:
Nulens Ltd
15 Maskit Street P.O. Box 2225
46121 Herzliya, IL

72 Inventor/es:
BEN NUN, Joshua

74 Agente/Representante:
Linage González, Rafael

ES 2 377 456 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

Cápsulas de lente intraocular acomodativa (LIOA)

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a lentes intraoculares acomodativas (LIOA).

10 **Antecedentes de la invención**

- 10 La solicitud internacional PCT de titularidad común n.º PCT/IL02/00693 titulada "Accommodating Lens Assembly" y publicada el 27 de febrero de 2003 con el n.º de publicación internacional PCT WO 03/015669 ilustra y describe conjuntos de lente intraocular acomodativa (LIOA). Los conjuntos de LIOA incluyen cada uno un sistema háptico adaptado para fijarse de manera segura en el surco ciliar anular de un ojo humano en al menos dos puntos de anclaje estacionarios separados de manera que pueda actuar como un plano de referencia para una LIOA de potencia dióptrica variable de manera continua afectada por el diafragma capsular de un ojo humano bajo el control de su cuerpo ciliar de tipo esfínter y que actúa contra él desde una dirección posterior. Los sistemas hápticos incluyen una placa háptica plana rígida con un elemento háptico telescópico para la extensión deslizante. La LIOA puede no estar fabricada necesariamente de un único componente o material. Por ejemplo, la LIOA puede estar en forma de un saco lleno con un fluido o gel. La placa háptica y el elemento háptico presentan preferiblemente capacidad de auto-anclaje tal como se ilustra y describe en la solicitud internacional PCT de titularidad común n.º PCT/IL02/00128 titulada "Intraocular Lens" y publicada el 29 de agosto de 2002 con el n.º de publicación internacional PCT WO 02/065951.
- 25 La solicitud internacional PCT de titularidad común n.º PCT/IL2005/000456 titulada "Accommodating Intraocular Lens Assemblies and Accommodation Measurement Implant" y publicada el 10 de noviembre de 2005 con el n.º de publicación internacional PCT WO 2005/104994 ilustra y describe conjuntos de LIOA que permiten el desplazamiento selectivo manual *in situ* tras la implantación de una LIOA a lo largo del eje visual de un ojo humano en relación con al menos dos puntos de anclaje estacionarios separados hasta una posición deseada para garantizar que una LIOA adopta un estado no comprimido en el estado contraído del cuerpo ciliar de un ojo humano. Un desplazamiento selectivo manual *in situ* de este tipo puede realizarse tras la implantación para corregir la contracción capsular que es una reacción natural que se desarrolla normalmente durante algunos meses tras la extracción del contenido del cristalino natural de un ojo humano, y también la visión del sujeto que cambia a lo largo del tiempo con una intervención clínica mínima. Uno de tales desplazamientos selectivos manuales *in situ* puede lograrse como sigue. En primer lugar, un sistema háptico discreto para retener una LIOA discreta que puede desplazarse manualmente en relación con el mismo. Y en segundo lugar, un sistema háptico con al menos dos componentes hápticos que tienen regiones sensibles a la radiación que pueden experimentar deformación plástica para el desplazamiento manual *in situ* de una LIOA formada de manera solidaria.
- 40 La solicitud internacional PCT de titularidad común n.º PCT/IL2006/000406 titulada "Accommodating Intraocular Lens (AIOL) Assemblies, and Discrete Components Therefor" publicada el 5 de octubre de 2006 con el n.º de publicación internacional PCT WO 2006/103674 ilustra y describe conjuntos de LIOA que permiten el desplazamiento selectivo manual *in situ* tras la implantación de una LIOA a lo largo del eje visual de un ojo humano en relación con al menos dos puntos de anclaje estacionarios separados hasta una posición deseada para garantizar que una LIOA adopta un estado no comprimido en el estado contraído del cuerpo ciliar de un ojo humano. El documento WO 2006/103674 ilustra y describe todavía adicionalmente placas de fijación preferidas para la implantación con auto-anclaje en el surco ciliar anular de un ojo humano (véase la figura 4).
- 50 El documento WO 2006/103674 ilustra y describe adicionalmente una LIOA que incluye un alojamiento formado a partir de un material biocompatible rígido y que tiene aberturas laterales. El alojamiento contiene un par de elementos ópticos de tipo disco con memoria de forma que incluyen un elemento óptico delantero y un elemento óptico trasero. El elemento óptico trasero está destinado a abombarse hacia el elemento óptico delantero que está destinado a abombarse radialmente a través de las aberturas laterales del alojamiento.
- 55 La solicitud internacional PCT de titularidad común n.º PCT/IL2008/000284 titulada "Unitary Accommodating Intraocular Lenses (AIOLs) and Discrete Members For Use Therewith" publicada el 12 de septiembre de 2008 con el n.º de publicación internacional PCT 2008/107882 ilustra y describe LIOA unitarias destinadas a usarse conjuntamente con o bien un elemento de base discreto diseñado para un fin determinado implantado inmediatamente antes que una LIOA normalmente durante la misma intervención quirúrgica o bien una LIO en la bolsa convencional implantada previamente que actúa como un elemento de base discreto. Alternativamente, las LIOA unitarias pueden diseñarse para usarse únicamente con elementos de base discretos diseñados para un fin determinado. Las LIOA unitarias incluyen preferiblemente un denominado mecanismo de ajuste vertical (VAM) para permitir el desplazamiento longitudinal *in situ* de sus elementos ópticos en relación con sus puntos de anclaje estacionarios. Los VAM se implementan por cada componente háptico incluyendo una varilla sensible a radiación para introducir calentamiento localizado.
- 65

Los elementos de base discretos diseñados para un fin determinado tienen un cuerpo principal alargado sustancialmente plano con extremos delantero y trasero opuestos. Los elementos de base tienen un elemento de émbolo central y alas laterales con un grosor de sección decreciente de manera que son fácilmente flexibles para adaptarse a la curvatura natural del diafragma capsular de un ojo humano cuando se implantan. Los elementos de émbolo están formados preferiblemente con un elemento de alineación para alinear axialmente una LIOA unitaria con un elemento de base discreto cuando se implanta en un ojo humano. Además, los elementos de émbolo pueden estar formados con un núcleo de control de abombamiento redondeado tanto para fines de alineación como para ayudar en el abombamiento anterior controlado de una LIOA que tiene un elemento óptico con una superficie posterior que tiene un rebaje redondeado complementario. Los elementos de base discretos pueden formarse para satisfacer diferentes afecciones clínicas y/o proporcionar opcionalmente potencia dióptrica positiva adicional si así se requiere.

Sumario de la invención

La presente invención se refiere a cápsulas de lente intraocular acomodativa (LIOA) que tienen una construcción con memoria de forma compresible de manera flexible y elástica con forma generalmente de disco con una potencia dióptrica variable de manera continua entre una primera potencia dióptrica preferiblemente de cero en un estado no comprimido y una segunda potencia dióptrica diferente de su primera potencia dióptrica en un estado comprimido cuando se aplica una fuerza de compresión axial desde una dirección posterior. Las cápsulas de LIOA incluyen un alojamiento de cápsula que tiene una placa de cápsula anterior, una placa de cápsula posterior, y un anillo de cápsula para limitar una cavidad hermética llena con un relleno de cápsula transparente constituido o bien por un gel o bien por un líquido que tiene un índice de refracción superior al del humor acuoso del ojo humano. Las placas de cápsula anterior y posterior están fabricadas preferiblemente de material de plástico transparente biocompatible que tiene un índice de dureza en el intervalo de Shore A de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 80. Los geles adecuados tienen un índice de dureza inferior al intervalo de medición de la escala Shore, concretamente, inferior al que puede medirse en el intervalo de Shore 00 y por tanto medido en una prueba de penetración usando un penetrómetro. La cápsula de LIOA puede implementarse con una o más de varias características para facilitar su abombamiento anterior deseado bajo las pequeñas fuerzas de compresión relativas desarrolladas por un ojo humano.

Las cápsulas de LIOA se proporcionan preferiblemente como LIOA unitarias similares a las de la publicación internacional PCT n.º WO 2008/107882 mencionada anteriormente con un sistema háptico rígido formado de manera solidaria que tiene un par de componentes hápticos alargados generalmente con forma de C diametralmente opuestos para el auto-anclaje en el surco ciliar de un ojo humano. Alternativamente, las cápsulas de LIOA pueden ser unidades discretas para el montaje *in situ* con un sistema háptico en un ojo humano permitiendo de ese modo su inserción en un ojo humano a través de una incisión más pequeña que en el caso de la LIOA unitaria.

Las cápsulas de LIOA pueden formarse para el uso con o bien un elemento de base con forma de H discreto diseñado para un fin determinado o una LIO en la bolsa convencional implantada previamente de una manera similar a la de la publicación internacional PCT n.º WO 2008/107882 mencionada anteriormente. En este último caso, puede implantarse una lente intraocular de potencia dióptrica fija de surco ciliar intermedio entre la LIO en la bolsa convencional y una cápsula de LIOA de la presente invención. Los conjuntos de LIOA pueden diseñarse con potencia dióptrica cero o potencia dióptrica positiva en un estado no comprimido para satisfacer una afección clínica particular. Pueden proporcionarse potencias dióptricas positivas o bien por un elemento de base discreto o bien por una cápsula de LIOA que tiene una placa de cápsula posterior con una superficie trasera convexa. En este último caso, tales cápsulas de LIOA pueden implantarse con un elemento de base de tipo arandela que tiene una abertura pasante a través de la cual se extiende la superficie trasera convexa de una cápsula de LIOA para entrar en contacto directo con el diafragma capsular de un ojo humano. El elemento de base con forma de H y el elemento de base de tipo arandela también pueden emplearse para el uso con LIOA unitarias tal como se da a conocer en la publicación internacional PCT n.º WO 2008/107882 mencionada anteriormente.

Los sistemas hápticos incluyen preferiblemente un mecanismo de ajuste vertical (VAM) que incluye una pinza con forma de U biocompatible que absorbe energía en cada componente háptico con una pieza transversal orientada en una dirección anterior cuando se implanta un conjunto de LIOA en un ojo humano. Las pinzas están protegidas preferiblemente por gel de silicio biocompatible para la protección térmica. Las pinzas están opcionalmente cubiertas por carbono negro biocompatible aplicado usando silicona líquida que se seca.

Los sistemas hápticos incluyen preferiblemente una placa de fijación similar a la placa de fijación de la publicación internacional PCT n.º WO 2006/103674 mencionada anteriormente, excepto en que la placa de fijación de la presente invención incluye un par de orificios de manipulación uno junto al otro a diferencia de un único orificio de manipulación. Los orificios de manipulación uno junto al otro facilitan el uso simultáneo de dos herramientas de implantación manuales diferentes para implantar un conjunto de LIOA en un ojo humano.

Breve descripción de los dibujos

Con el fin de entender la invención y comprobar cómo puede llevarse a cabo en la práctica, ahora se describirán

realizaciones preferidas, únicamente a modo de ejemplos no limitativos, con referencia a los dibujos adjuntos en los que partes similares se han numerado de manera similar, en los que:

- 5 la figura 1 es una vista en sección transversal de una parte anterior de un ojo humano en su estado contraído del cuerpo ciliar para la visión cercana natural en un plano axial del cuerpo humano;
- la figura 2 es una vista en sección transversal de una parte anterior de un ojo humano en su estado relajado del cuerpo ciliar para la visión lejana natural en un plano axial del cuerpo humano;
- 10 la figura 3 es una vista en despiece ordenado de un conjunto de LIOA que incluye un sistema háptico, una cápsula de LIOA y un elemento de base con forma de H para un fin determinado;
- la figura 4 es una vista frontal de un ojo humano que incluye el conjunto de LIOA de la figura 3 implantado en el mismo;
- 15 la figura 5 es una sección transversal longitudinal del sistema háptico y la cápsula de LIOA de la figura 3 en un estado no comprimido a lo largo de la línea A-A en la figura 4;
- 20 la figura 6 es una sección transversal longitudinal de la cápsula de LIOA de la figura 3 en un estado no comprimido a lo largo de la línea A-A en la figura 4;
- la figura 7 es una sección transversal longitudinal de la cápsula de LIOA de la figura 3 en un estado comprimido a lo largo de la línea A-A en la figura 4;
- 25 la figura 8 es una vista en perspectiva frontal de un sistema háptico incorporando cada componente háptico un VAM según la presente invención;
- la figura 9 es una vista en despiece ordenado de un VAM;
- 30 la figura 10 es una vista en perspectiva frontal ampliada de una pinza con forma de U del VAM;
- la figura 11 es una sección transversal de un VAM a lo largo de la línea B-B en la figura 8;
- 35 la figura 12 es una vista en planta del elemento de base con forma de H de la figura 3;
- la figura 13 es una sección transversal del elemento de base con forma de H de la figura 3 a lo largo de la línea C-C en la figura 12;
- 40 la figura 14 es una sección transversal longitudinal de una parte anterior de un ojo humano que muestra el despliegue del conjunto de LIOA de la figura 3 en un plano axial del ojo humano en el estado contraído del cuerpo ciliar del ojo;
- 45 la figura 15 es una sección transversal longitudinal de una parte anterior de un ojo humano que muestra el despliegue del conjunto de LIOA de la figura 3 en un plano axial del ojo humano en el estado relajado del cuerpo ciliar del ojo;
- la figura 16 es una vista lateral de una cápsula de LIOA que tiene una envuelta de cápsula con una superficie interna delantera fileteada según otra realización de la presente invención;
- 50 la figura 17 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 16 a lo largo de la línea D-D en la figura 16;
- la figura 18 es una vista lateral de una cápsula de LIOA que tiene una envuelta de cápsula con una cavidad hermética con forma de sección cónica que converge en una dirección anterior a lo largo de su eje longitudinal según otra realización de la presente invención;
- 55 la figura 19 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 18 a lo largo de la línea E-E en la figura 18;
- la figura 20 es una vista lateral de una cápsula de LIOA que tiene una envuelta de cápsula con una cavidad hermética con forma de sección cónica que converge en una dirección posterior a lo largo de su eje longitudinal según otra realización de la presente invención;
- 60 la figura 21 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 20 a lo largo de la línea F-F en la figura 20;
- 65 la figura 22 es una vista lateral de una variación de la cápsula de LIOA de la figura 20;

la figura 23 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 22 a lo largo de la línea G-G en la figura 22;

5 la figura 24 es una vista en perspectiva de la envuelta de cápsula de la figura 16 con una placa de cápsula posterior alternativa y un elemento de base de tipo arandela para el uso con la misma;

la figura 25 es una sección transversal de la envuelta de cápsula y el elemento de base de tipo arandela de la figura 24 a lo largo de la línea H-H en la figura 24;

10 la figura 26 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 16 con su placa de cápsula posterior formada con un elemento de control de abombamiento;

la figura 27 es una sección transversal la cápsula de LIOA de la figura 20 con su placa de cápsula posterior formada con un elemento de control de abombamiento;

15 la figura 28 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 22 con su placa de cápsula posterior formada con un elemento de control de abombamiento; y

20 la figura 29 es una sección transversal de la cápsula de LIOA de la figura 24 con su placa de cápsula posterior formada con un elemento de control de abombamiento.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas de la presente invención

25 Las figuras 1 y 2 son vistas en sección transversal de una parte anterior de un ojo humano 10 que tiene un eje visual VA en sus condiciones de visión cercana y lejana naturales, respectivamente, en un plano axial del cuerpo humano. El ojo humano 10 tiene una córnea 11 conectada periféricamente a un cuerpo exterior esférico compuesto por tejido conjuntivo fuerte conocido como la esclerótica 12 en una unión esclerocorneal anular 13. Un iris 14 se extiende hacia el interior del ojo humano 10 desde su raíz 16 en la esclerocorneal 13 para dividir la parte anterior del ojo humano en una cámara anterior 17 y una cámara posterior 18. Una estructura periférica de tipo esfínter conocida como el cuerpo ciliar 19 incluye procesos ciliares que alojan músculos ciliares 21 activados por nervios parasimpáticos. Los músculos ciliares 21 están conectados a fibras zonulares 22 que a su vez están conectadas periféricamente al borde ecuatorial de una membrana conocida como la bolsa capsular 23 con una cápsula anterior 24 y una cápsula posterior 26 que envuelven un cristalino natural 27. La raíz 16 del iris y el cuerpo ciliar 19 delimitan una parte de la superficie interior de la esclerótica 12 en la esclerocorneal 13 conocida como el surco ciliar 28. Los restos de la cápsula anterior 24 que pueden quedar tras la extracción del cristalino natural 27 y la cápsula posterior 26 intacta se denominan en lo sucesivo en el presente documento el diafragma capsular 29. La contracción del cuerpo ciliar 19 permite que el cristalino 27 se engrose hasta su grosor natural T1 a lo largo del eje visual VA para una potencia óptica positiva mayor para la visión cercana (véase la figura 1). La relajación del cuerpo ciliar 19 tensa las fibras zonulares 22, lo que tira de la bolsa capsular 23 radialmente hacia el exterior tal como se muestra mediante las flechas A para comprimir el cristalino 27 para acortar su grosor a lo largo del eje visual VA hasta T2<T1 para la potencia óptica positiva inferior de la visión lejana (véase la figura 2).

45 Las figuras 3 a 5 muestran un conjunto 100 de LIOA que incluye una cápsula 200 de LIOA para el uso con un sistema háptico 300 para el auto-anclaje en el surco ciliar 28 de un ojo humano y un elemento 400 de base con forma de H discreto diseñado para un fin determinado interpuesto entre la cápsula 200 de LIOA y la bolsa capsular 23 de un ojo humano para transferir una fuerza de compresión axial desde la misma a la cápsula 200 de LIOA. Alternativamente, la cápsula 200 de LIOA puede usarse con una LIO en la bolsa convencional implantada previamente. El conjunto 100 de LIOA tiene un eje longitudinal 101 destinado a ser co-direccional y preferiblemente coaxial con el eje visual VA de un ojo humano cuando se implanta en un ojo humano 10. La cápsula 200 de LIOA y el sistema háptico 300 preferiblemente se montan previamente usando técnicas de montaje convencionales, por ejemplo, pegado, soldadura, y similares.

55 La cápsula 200 de LIOA incluye un eje longitudinal 201 destinado a ser coaxial con el eje longitudinal 101 del conjunto de LIOA cuando se implanta el conjunto 100 de LIOA en un ojo humano. La cápsula 200 de LIOA tiene una construcción de memoria de forma compresible de manera flexible y elástica con forma generalmente de disco. La cápsula 200 de LIOA incluye un alojamiento 202 de cápsula que tiene una superficie delantera expuesta 203, una superficie trasera expuesta 204 opuesta y paralela a la superficie delantera 203, y una superficie periférica 206 que se extiende entre las superficies delantera 203 y trasera 204. El alojamiento 202 de cápsula está destinado a abombarse de manera anterior a lo largo del eje visual VA del ojo humano con la aplicación de una fuerza de compresión axial contra la superficie trasera 204 desde una dirección posterior. La cápsula 200 de LIOA tiene una potencia dióptrica variable de manera continua entre una primera potencia dióptrica preferiblemente de cero en un estado no comprimido (véase la figura 6) y una segunda potencia dióptrica diferente de su primera potencia dióptrica en un estado comprimido (véase la figura 7) con la aplicación de la fuerza de compresión axial tal como se indica mediante las flechas C en la figura 6.

65 Las figuras 3 a 5 muestran que el sistema háptico 300 incluye un eje longitudinal 301 destinado a ser coaxial con el

5 eje longitudinal 101 del conjunto de LIOA cuando se implanta el conjunto 100 de LIOA en un ojo humano. El sistema háptico 300 tiene una longitud L de componente háptico e incluye un cuerpo háptico principal tubular 302 con un diámetro externo D1 de componente háptico. Las dimensiones a modo de ejemplo de la longitud L del componente háptico son de 11 a 14 mm y del diámetro externo D1 del cuerpo principal háptico son de 5 a 7 mm. El cuerpo háptico principal 302 tiene una cara delantera 303 de extremo que define una abertura 304 preferiblemente circular a través de la cual se abomba de manera anterior la cápsula 200 de LIOA con la aplicación de una fuerza de compresión axial desde una dirección posterior, y una cara 306 de extremo trasera opuesta. El cuerpo háptico principal 302 está diseñado preferiblemente para poderse apretar con la aplicación de una fuerza de compresión de tipo tenazas indicada con F en la figura 3, de manera que adoptan de manera temporal y reversible una forma elíptica para reducir su anchura para la inserción longitudinal en una incisión en la córnea pequeña para ayudar a su implantación. El sistema háptico 300 está fabricado de material polimérico transparente biocompatible rígido adecuado tal como PMMA, y similares.

15 Las figuras 3 y 8 a 11 muestran que el sistema háptico 300 incluye un par de componentes hápticos alargados 307 generalmente con forma de C diametralmente opuestos que se extienden en sentidos opuestos en un plano perpendicular al eje longitudinal 301. Los componentes hápticos 307 tienen un perfil delgado en el plano perpendicular al eje longitudinal 301 de manera que son suficientemente flexibles bajo fuerzas razonables como las que pueden aplicarse usando herramientas quirúrgicas oftálmicas convencionales para rodear el cuerpo háptico principal 302 indicadas mediante la flecha B en la figura 3 para facilitar la inserción en un ojo humano a través de una incisión relativamente pequeña. La figura 3 muestra un componente háptico 307 en líneas discontinuas para mostrar cómo rodea alrededor del cuerpo háptico principal 302. Los componentes hápticos 307 tienen un perfil ancho a lo largo del eje longitudinal 301 de manera que son rígidos contra una fuerza de compresión a lo largo del mismo. El perfil ancho del componente háptico tiene preferiblemente una sección decreciente desde su extremo 307A proximal adyacente al cuerpo háptico principal 302 hasta su extremo 307B distal alejado del mismo y que termina en una placa 308 de fijación bifurcada.

20 Las placas 308 de fijación incluyen un par de elementos 309 de perforación separados que tienen puntas 311 con una separación de punta TS mínima de al menos 1 mm y preferiblemente de entre aproximadamente 2 mm y 3 mm y una altura de punta TH mínima de al menos 0,5 mm, de manera que pueden penetrar ligeramente más de la mitad del grosor de una esclerótica de aproximadamente 1 mm, proporcionando de ese modo los puntos de anclaje del conjunto 100 de LIOA. Las placas 308 de fijación incluyen un par de orificios 312 de manipulación uno junto al otro para facilitar el uso simultáneo de dos herramientas de implantación manuales diferentes para implantar un conjunto de LIOA en un ojo humano. Los orificios 312 de manipulación tienen preferiblemente una separación de orificios de manipulación MHS mínima entre sus centros de aproximadamente 1,5 mm y un diámetro de aproximadamente 0,5 mm.

30 Cada componente háptico 307 incluye un mecanismo 320 de ajuste vertical (VAM) para permitir el desplazamiento longitudinal *in situ* de un cuerpo háptico principal 302 en relación con los puntos de anclaje del conjunto 100 de LIOA a lo largo de un eje visual VA, controlando de ese modo la posición del cuerpo háptico principal 302 en relación con el diafragma capsular 29 de un ojo. Los VAM 320 permiten la corrección *in situ* de la colocación del conjunto 100 de LIOA en caso de que se coloque demasiado posteriormente o alternativamente en el caso de que se desarrolle presión excesiva por el diafragma capsular de un ojo. Los VAM 320 incluyen dotar a cada componente háptico 307 de una región 321 deformable por calor adyacente al cuerpo háptico principal 302 y destinada a experimentar calentamiento local por una fuente de energía externa.

45 Cada VAM 320 incluye una pinza 322 con forma de U que absorbe energía para pinzar en su respectivo componente háptico 307 adyacente al cuerpo háptico principal 302. Las pinzas 322 con forma de U tienen una pieza 323 transversal que se extiende entre un par de patas opuestas 324. Las pinzas 322 están destinadas a pinzarse en sus componentes hápticos 307 respectivos de manera que sus respectivas piezas transversales 323 se dirigen de manera anterior. Las pinzas 322 están formadas preferiblemente de un metal de calor específico bajo, por ejemplo, titanio, y similares. Las pinzas 322 están cubiertas preferiblemente por carbono negro biocompatible 326 aplicado usando silicona líquida que se seca. El carbono negro 326 está cubierto a su vez preferiblemente por gel 327 de silito biocompatible para la protección térmica. Las pinzas 322 están destinadas a irradiarse con luz láser adecuada, por ejemplo, para la fotocoagulación retiniana, trabeculopastia con láser, y similares, para permitir el calentamiento localizado de sus regiones 321 deformables por calor respectivas hasta una temperatura superior a la temperatura normal de 36°C de un ojo humano, pero suficientemente baja como para no dañar las delicadas estructuras internas de un ojo humano. Sistemas de láser adecuados incluyen, entre otros, el fotocoagulador por infrarrojos Oculight SL 810 nm disponible comercialmente de IRIDEX Corporation, California, EE.UU. www.irdex.com.

60 Las figuras 5 a 7 muestran que el alojamiento 202 de cápsula incluye una placa 207 de cápsula anterior generalmente circular con una superficie delantera expuesta 207A y una superficie trasera oculta 207B, una placa 208 de cápsula posterior que incluye una superficie delantera 208A oculta y una superficie trasera expuesta 208B, y un anillo 209 de cápsula que se extiende entre las placas 207 y 208 de cápsula anterior y posterior y que tiene rebordes delantero 209A y trasero 209B opuestos. El reborde delantero 209A del anillo de cápsula se encuentra con la placa 207 de cápsula anterior y su reborde trasero 209B se encuentra con la placa 208 de cápsula posterior. La superficie delantera 207A constituye la superficie delantera expuesta 203 de la cápsula de LIOA, la superficie trasera

208B constituye la superficie trasera expuesta 204 de la cápsula de LIOA, y el anillo 209 de cápsula constituye la superficie periférica 206 de la cápsula de LIOA. La placa 207 de cápsula anterior, una placa 208 de cápsula posterior y el anillo 209 de cápsula limitan una cavidad hermética 211. La placa 207 de cápsula anterior y el anillo 209 de cápsula se encuentra en un ángulo recto que dota a la cavidad hermética 211 de un reborde 211A delantero afilado.

La placa 207 de cápsula anterior, la placa 208 de cápsula posterior y el anillo 209 de cápsula están formados de material polimérico transparente biocompatible. Los materiales poliméricos adecuados están basados preferiblemente en silicio y tienen un índice de dureza en el intervalo de Shore A de entre aproximadamente 20 y aproximadamente 80. Hay materiales poliméricos basados en silicio adecuados disponibles comercialmente de NuSil Technology LLC., EE.UU. (www.nusil.com). La cavidad 211 está llena con un relleno de cápsula transparente biocompatible constituido por un gel o un líquido. Los geles adecuados están basados preferiblemente en silicio y tienen un índice de dureza inferior al intervalo de medición de Shore 00 y por tanto, sólo pueden medirse en una prueba de penetración usando un penetrómetro. Hay geles basados en silicio adecuados disponibles comercialmente de NuSil Technology LLC., EE.UU. (www.nusil.com).

La placa 207 de cápsula anterior y el anillo 209 de cápsula están fabricados preferiblemente como una única envuelta 212 de cápsula monolítica de tipo tazón en la que la placa 208 de cápsula posterior está montada en el lado posterior para sellar la cavidad 211. El reborde trasero 209B se extiende preferiblemente hacia fuera para proporcionar una pestaña anular 213 para hacer tope contra la cara 306 de extremo trasera del cuerpo principal háptico cuando se monta la cápsula 200 de LIOA y el sistema háptico 300. La placa 207 de cápsula anterior incluye preferiblemente una región circular delgada interna 214 destinada a experimentar abombamiento anterior y un anillo 216 de soporte más grueso conectado al reborde delantero 209A del anillo de cápsula. La región 214 circular delgada que actúa como la abertura óptica principal de la cápsula de LIOA tiene un diámetro D2 en la región de 3,5 a 5,5 mm. La región 214 circular delgada tiene un grosor normalmente en el intervalo de 20 a 60 μm .

La placa 208 de cápsula posterior incluye un elemento 217 de desplazamiento de relleno de cápsula central con una pestaña anular periférica 218 destinada a montarse en el lado posterior en la pestaña anular 213. El elemento 217 de desplazamiento de relleno de cápsula y la pestaña 218 tienen, respectivamente, superficies delanteras 217A y 218A que constituyen la superficie delantera 208A de la placa de cápsula posterior. El elemento 217 de desplazamiento de relleno de cápsula y la pestaña anular periférica 218, respectivamente, tiene superficies traseras 217B y 218B que constituyen la superficie trasera 208B de la placa de cápsula posterior. La pestaña 218 puede experimentar una flexión repetida hacia delante y hacia atrás para permitir un movimiento alternativo del elemento 217 de desplazamiento de relleno de cápsula con respecto al anillo 209 de cápsula para producir el abombamiento anterior repetido. El elemento 217 de desplazamiento de relleno de cápsula y la pestaña 218 tienen superficies delanteras 217A y 218A coplanares en el estado no comprimido de la cápsula de LIOA en ausencia de la fuerza de compresión axial C (véase la figura 6). La placa 208 de cápsula posterior tiene una superficie trasera escalonada 208B sobresaliendo la superficie trasera 217B del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula posteriormente con respecto a la superficie trasera 218B de la pestaña. La superficie trasera 217B del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula actúa como la superficie trasera 204 de la cápsula de LIOA en lo que se refiere a la fuerza de compresión axial que se está aplicando contra ella. La figura 7 muestra la flexión anterior del anillo 216 de soporte y la pestaña 218 desde sus posiciones no flexionadas con la aplicación de la fuerza de compresión axial C contra la superficie trasera 217B del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula, tal como se muestra a modo de ejemplo mediante la separación de la superficie trasera 217B del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula de la línea de referencia discontinua.

Las figuras 12 y 13 muestran el elemento 400 de base que tiene un eje longitudinal 401 destinado a ser coaxial con el eje longitudinal 101 del conjunto de LIOA cuando se implanta en un ojo humano. El elemento 400 de base tiene un cuerpo principal 402 alargado sustancialmente plano con superficies principales anterior 403 y posterior 404 opuestas. El elemento 400 de base está fabricado preferiblemente de material polimérico transparente biocompatible flexible para permitir el plegado para su inserción a través de una pequeña incisión en un ojo humano y adaptarse a la curvatura natural del diafragma capsular de un ojo humano cuando se implanta en un ojo humano. Los materiales poliméricos adecuados incluyen, entre otros, metacrilato de hidroxietilo (HEMA), y similares.

El cuerpo principal 402 tiene extremos delantero 406 y trasero 407 opuestos que definen un círculo imaginario 408 que tiene un diámetro de aproximadamente 13 a 15 mm que es suficiente para adaptarse a la curvatura natural del diafragma capsular de un ojo humano y que se extienden hacia ubicaciones sustancialmente opuestas del surco ciliar 28 de un ojo humano. El cuerpo principal 402 tiene un elemento central 409 de émbolo coaxial con el eje longitudinal 401. El elemento central 409 de émbolo tiene superficies de trabajo delantera 411 y trasera 412. La superficie delantera 411 de trabajo está rebajada preferiblemente con respecto a la superficie 403 anterior principal circundante dando lugar de ese modo de manera eficaz a una depresión generalmente circular para alojar la superficie trasera 217B del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula, garantizando de ese modo la alineación correcta entre la cápsula 200 de LIOA y el elemento 400 de base. La superficie trasera 412 de trabajo es preferiblemente convexa para proporcionar una potencia dióptrica de aproximadamente 18. El extremo delantero 406 tiene un primer par de alas laterales separadas 413 y el extremo trasero 407 tiene un par opuesto de alas laterales separadas 414 que se extienden radiales desde el elemento 409 de émbolo, proporcionando así una forma de H global para el elemento 400 de base en la vista superior de la figura 12.

Las figuras 14 y 15 muestran la implantación del conjunto 100 de LIOA en un ojo humano y su funcionamiento entre su estado no comprimido en el estado contraído del cuerpo ciliar del ojo y su estado comprimido y en el estado relajado del cuerpo ciliar del ojo, respectivamente.

5 Las figuras 16 y 17 muestran una cápsula 230 de LIOA similar en construcción a la cápsula 200 de LIOA y por tanto las partes similares están numeradas de manera similar. La cápsula 230 de LIOA también está destinada para el uso con el elemento 400 de base con forma de H. La cápsula 230 de LIOA incluye una envuelta 231 de cápsula para limitar una cavidad 232 hermética sellada por la placa 208 de cápsula posterior. La envuelta 231 de cápsula tiene una superficie interna delantera fileteada 231A que dota a la cavidad 232 hermética de un reborde delantero redondeado 232A adyacente a la placa 207 de cápsula anterior para ayudar al abombamiento anterior.

15 Las figuras 18 y 19 muestran una cápsula 235 de LIOA similar en construcción a la cápsula 200 de LIOA y por tanto las partes similares se numeran de manera similar. La cápsula 235 de LIOA también está destinada para el uso con el elemento 400 de base con forma de H. La cápsula 235 de LIOA incluye una envuelta 236 de cápsula para limitar una cavidad hermética 237 sellada por la placa 208 de cápsula posterior. La envuelta 236 de cápsula tiene una superficie 236A interna delantera inclinada para dotar a la cavidad hermética 237 de una forma de sección cónica que converge en una dirección anterior a lo largo del eje longitudinal 201. La cavidad hermética 237 tiene una generatriz 238 que define un ángulo $\alpha = 45^\circ \pm 10^\circ$ con el eje longitudinal 201.

20 Las figuras 20 y 21 muestran una cápsula 240 de LIOA similar en construcción a la cápsula 200 de LIOA y por tanto las partes similares se numeran de manera similar. La cápsula 240 de LIOA también está destinada para el uso con el elemento 400 de base con forma de H. La cápsula 240 de LIOA difiere de la cápsula 200 de LIOA en que la cápsula 240 de LIOA incluye una cavidad hermética 241 con una forma de sección cónica que converge en una dirección posterior a lo largo del eje longitudinal 201 para ayudar al abombamiento anterior. Esta construcción de cavidad se logra mediante la cápsula 240 de LIOA que incluye una envuelta 242 de cápsula con una pared tubular convergente adicional 243 que se extiende desde la unión entre su placa 207 de cápsula anterior y el anillo 209 de cápsula. La pared tubular convergente 243 termina en un reborde trasero 244 rebajado con respecto al reborde trasero 209B del anillo de cápsula a lo largo del eje longitudinal 201. Una placa 246 de cápsula posterior de tipo disco está montada en la parte posterior en el reborde trasero 244 en lugar de en la pestaña anular 213 y se extiende en una dirección posterior más allá del reborde trasero 209B del anillo de cápsula a lo largo del eje longitudinal 201. La pared tubular convergente 243 está destinada a abombarse internamente hacia el eje longitudinal 201 tal como se muestra mediante las flechas D con la aplicación de la fuerza de compresión axial C para ayudar al abombamiento anterior.

35 Las figuras 22 y 23 muestran una cápsula 250 de LIOA similar en construcción a la cápsula 240 de LIOA y por tanto las partes similares se numeran de manera similar. La cápsula 250 de LIOA también está destinada para el uso con el elemento 400 de base con forma de H. La cápsula 250 de LIOA difiere de la cápsula 240 de LIOA en que el reborde trasero 244 de la pared tubular convergente 243 de la primera sobresale más allá del reborde trasero 209B del anillo de cápsula en una dirección posterior a lo largo del eje longitudinal 201. Una placa 246 de cápsula posterior de tipo disco delgado está montada en el reborde trasero 244. La pared tubular convergente 243 está destinada a abombarse internamente hacia el eje longitudinal 201 tal como se muestra mediante las flechas D con la aplicación de la fuerza de compresión axial C para ayudar al abombamiento anterior.

45 Las figuras 24 y 25 muestran la envuelta 231 de cápsula con una placa 260 de cápsula posterior y un elemento 430 de base de tipo arandela para el uso con la misma, en lugar del elemento 400 de base. La placa 260 de cápsula posterior incluye una superficie delantera 260A para el montaje en el lado posterior en la envuelta 231 de cápsula y una superficie trasera 260B que incluye una superficie central convexa 261 para el contacto directo con el diafragma capsular de un ojo humano y una pestaña circundante 262. El elemento 430 de base de tipo arandela incluye una perforación pasante central 431 a través de la cual se extiende la superficie central convexa 261.

50 Las figuras 26 a 29 muestran que las placas 208, 246 y 260 de cápsulas posteriores pueden estar formadas opcionalmente además con un elemento 270 de control de abombamiento para centrar el abombamiento anterior. Los elementos 270 de control de abombamiento tienen normalmente una altura de entre aproximadamente 0,4 mm y aproximadamente 0,6 mm en relación con sus superficies delanteras. Tales elementos 270 de control de abombamiento tienen preferiblemente el mismo índice de refracción que el resto de los elementos ópticos para evitar aberraciones en su superficie de contacto. Los elementos 270 de control de abombamiento pueden tener una forma esférica, una forma de campana aplanada, y similares.

60 Aunque se ha descrito la invención con respecto a un número limitado de realizaciones, se apreciará que pueden realizarse muchas variaciones, modificaciones y otras aplicaciones de la invención dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Cápsula (200) de lente intraocular acomodativa (LIOA) para su implantación en un ojo humano que tiene un eje visual, una esclerótica (12) de tejido conjuntivo fuerte, un surco ciliar anular (28), y un cuerpo ciliar (19) de tipo esfínter para tensar un diafragma capsular (29) en una dirección anterior a lo largo del eje visual en su relajación desde un estado contraído del cuerpo ciliar hasta un estado relajado del cuerpo ciliar,
- 5
- teniendo la cápsula de LIOA para el uso con un sistema háptico rígido (300) un eje longitudinal (301) y un cuerpo principal háptico (302) con al menos dos componentes hápticos alargados (307) generalmente con forma de C que se extienden desde el mismo en sentidos opuestos en un plano perpendicular al eje visual del ojo humano, terminando cada componente háptico en una placa (308) de fijación que tiene al menos un elemento (309) de perforación puntiagudo para penetrar en el tejido conjuntivo fuerte de la esclerótica del ojo humano para la implantación con auto-anclaje en el surco ciliar anular del ojo humano en al menos dos puntos de anclaje estacionarios separados para retener la LIOA en el ojo humano,
- 10
- incluyendo cada componente háptico un mecanismo (320) de ajuste vertical adyacente al cuerpo principal háptico, deformable con calentamiento localizado por una fuente de energía externa para permitir el desplazamiento axial selectivo *in situ* tras la implantación de la LIOA a lo largo del eje visual del ojo humano en relación con los al menos dos puntos de anclaje estacionarios separados,
- 15
- teniendo la cápsula (200) de LIOA un eje longitudinal (201) destinado a ser co-direccional con el eje visual del ojo humano cuando se implanta en el mismo y que comprende un alojamiento (202) de cápsula que incluye una placa (207) de cápsula anterior transparente, una placa (208) de cápsula posterior transparente paralela y opuesta a dicha placa de cápsula anterior, y un anillo (209) de cápsula que se extiende entre dichas placas de cápsula anterior y posterior y que tiene un reborde delantero (209A) conectado a dicha placa de cápsula anterior y un reborde trasero (209B) conectado a dicha placa de cápsula posterior,
- 20
- limitando dicha placa de cápsula anterior, dicha placa de cápsula posterior y dicho anillo de cápsula una cavidad hermética (211) llena con un relleno de cápsula transparente,
- 25
- teniendo dicha placa (207) de cápsula anterior una superficie delantera expuesta (207A) y teniendo dicha placa (208) de cápsula posterior una superficie trasera expuesta (208B),
- 30
- pudiendo dicha superficie trasera (208B) experimentar una flexión repetida hacia delante y hacia atrás en relación con dicho anillo de cápsula en aplicación y en ausencia de una fuerza de compresión axial contra ella desde una dirección posterior,
- 35
- abombándose dicha superficie delantera (207A) de manera anterior a lo largo del eje visual del ojo humano cuando se aplica dicha fuerza de compresión axial y volviendo a su posición no flexionada en ausencia de dicha fuerza de compresión,
- 40
- por lo que la cápsula de LIOA tiene una potencia dióptrica variable de manera continua que oscila entre una primera potencia dióptrica en un estado no comprimido y una segunda potencia dióptrica diferente de dicha primera potencia dióptrica en un estado comprimido cuando se aplica dicha fuerza de compresión axial.
- 45
2. Cápsula de LIOA según la reivindicación 1, en la que dicho alojamiento (202) de cápsula incluye una envuelta (212) de cápsula monolítica de tipo tazón formada desde dicha placa (207) de cápsula anterior y dicho anillo (209) de cápsula para limitar dicha cavidad (211), y dicha placa (208) de cápsula posterior para el montaje en el lado posterior en dicha envuelta de cápsula de tipo tazón para sellar dicha cavidad.
- 50
3. Cápsula de LIOA según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que dicho alojamiento (231) de cápsula incluye una superficie interna delantera fileteada (231A) para limitar una cavidad (232) hermética con un reborde (232A) delantero redondeado adyacente a dicha placa de cápsula anterior.
- 55
4. Cápsula de LIOA según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que dicho alojamiento (236) de cápsula incluye una superficie interna delantera inclinada (236A) para limitar una cavidad hermética (237) con una forma de sección cónica que converge en una dirección anterior a lo largo del eje longitudinal de la cápsula de LIOA.
- 60
5. Cápsula de LIOA según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que dicho alojamiento (242) de cápsula incluye una pared tubular convergente (243) que se extiende hacia atrás desde una unión entre dicha placa (207) de cápsula anterior y dicho anillo (209) de cápsula para limitar una cavidad hermética (241) con una forma de sección cónica que converge en una dirección posterior a lo largo del eje longitudinal de la cápsula de LIOA.
- 65
6. Cápsula de LIOA según la reivindicación 5, en la que dicha pared tubular convergente tiene un reborde trasero (244) que sobresale más allá de dicho reborde trasero (209B) del anillo de cápsula en una dirección posterior a lo largo del eje longitudinal de la cápsula de LIOA.

- 5 7. Cápsula de LIOA según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que dicha placa de cápsula posterior incluye un elemento (217) de desplazamiento de relleno de cápsula central que tiene una superficie (217B) trasera y una pestaña (218) anular periférica que tiene una superficie (218B) trasera en la que dicha superficie trasera del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula sobresale posteriormente con respecto a dicha superficie trasera de la pestaña anular a lo largo del eje longitudinal de la cápsula de LIOA, por lo que dicha placa de cápsula posterior tiene una superficie trasera escalonada.
- 10 8. Cápsula de LIOA según la reivindicación 7, en la que dicho elemento de desplazamiento de relleno de cápsula tiene una superficie trasera plana (217B).
- 15 9. Cápsula de LIOA según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que dicha placa (208) de cápsula posterior tiene una superficie trasera convexa.
- 20 10. Cápsula de LIOA según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que dicha placa (208) de cápsula posterior tiene una superficie frontal convexa para ayudar a dicho abombamiento anterior.
- 25 11. Conjunto (100) de lente intraocular acomodativa que comprende una cápsula (200) de LIOA según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y dicho sistema háptico rígido (300), en el que dicho mecanismo (320) de ajuste vertical incluye una pinza (322) con forma de U biocompatible que absorbe energía montada en un componente háptico (307) y que tiene una pieza transversal (323) orientada en una dirección anterior cuando se implanta el sistema háptico en un ojo humano.
- 30 12. Conjunto de lente intraocular acomodativa según la reivindicación 11, en el que dicha pinza (322) con forma de U incluye una cubierta coloreada que absorbe energía.
- 35 13. Conjunto de lente intraocular acomodativa según la reivindicación 11, en el que dicha placa (308) de fijación incluye un par de orificios (312) de manipulación uno junto al otro.
- 40 14. Conjunto (100) de lente intraocular acomodativa que comprende una cápsula (200) de LIOA según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 y un elemento (400) de base discreto, teniendo el elemento de base un eje longitudinal (401) para la alineación coaxial con el eje longitudinal (201) de la cápsula de LIOA cuando se implanta en un ojo humano y que comprende un cuerpo principal (402) alargado sustancialmente plano que tiene superficies principales anterior y posterior (403, 404) opuestas, y extremos delantero y trasero (406, 407) opuestos para la manipulación en ubicaciones sustancialmente opuestas en el surco ciliar del ojo humano,
- 45 teniendo dicho cuerpo principal una forma generalmente de H en una vista superior y que incluye un elemento (409) de émbolo central con superficies (411, 412) de trabajo delantera y trasera y pares opuestos de alas laterales separadas (413, 414) que se extienden radialmente desde el mismo y que tiene extremidades en el que un par de dichas alas laterales forma dicho extremo delantero y el otro par de dichas alas laterales forma dicho extremo trasero,
- 50 impulsándose dicha superficie de trabajo delantera contra la superficie trasera del alojamiento de cápsula cuando se tensa el diafragma capsular del ojo humano para aplicar una fuerza de compresión axial desde una dirección posterior.
- 55 15. Conjunto (100) de lente intraocular acomodativa según la reivindicación 14 y que comprende una cápsula (200) de LIOA según la reivindicación 8, en la que dicho cuerpo principal (402) incluye una depresión generalmente circular centrada en el eje longitudinal (401) del elemento de base para alojar la superficie trasera plana del elemento de desplazamiento de relleno de cápsula.
- 60 16. Conjunto (100) de lente intraocular acomodativa que comprende una cápsula (200) de LIOA según la reivindicación 9 y un elemento (430) de base discreto de tipo arandela, teniendo el elemento de base un eje longitudinal (401) para la alineación coaxial con el eje longitudinal (201) de la cápsula de LIOA cuando se implanta en un ojo humano y que comprende un cuerpo principal alargado sustancialmente plano que tiene superficies anterior y posterior principales opuestas, y extremos delantero y trasero opuestos,
- teniendo dicho cuerpo principal una perforación pasante central (431) para alojar libremente la superficie (261) trasera convexa del alojamiento de cápsula a su través para entrar en contacto directamente con el diafragma capsular de un ojo humano cuando se implanta en un ojo humano.
17. Conjunto de lente intraocular acomodativa según la reivindicación 13, en el que dicho par de orificios (312) de manipulación uno junto al otro tienen una separación de orificios de manipulación mínima entre sus centros de aproximadamente 1,5 mm.

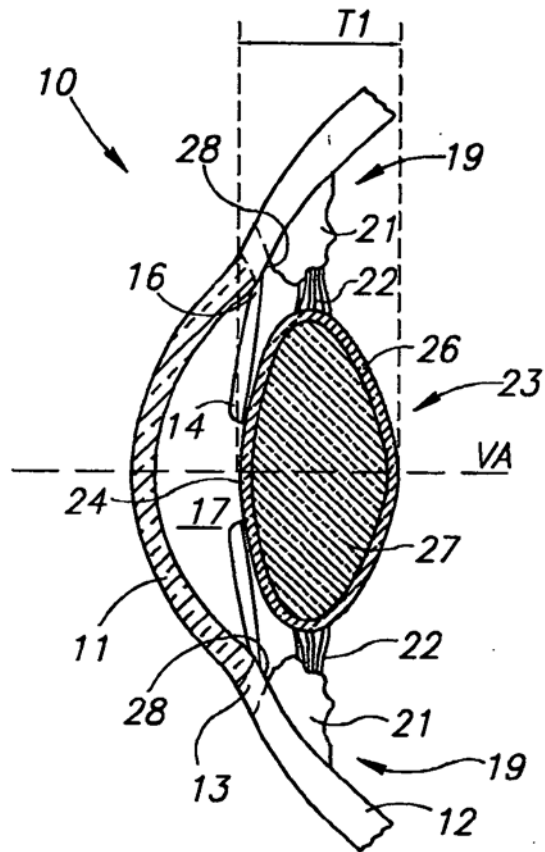


FIG.1

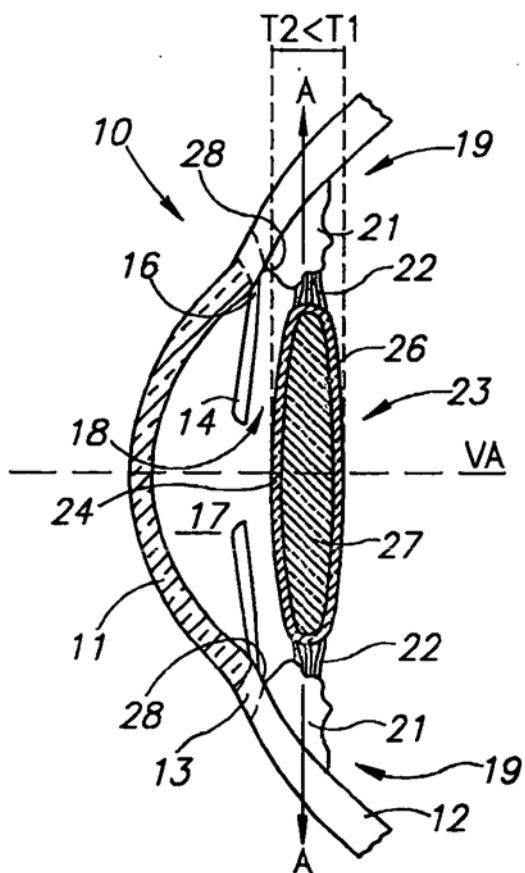


FIG.2

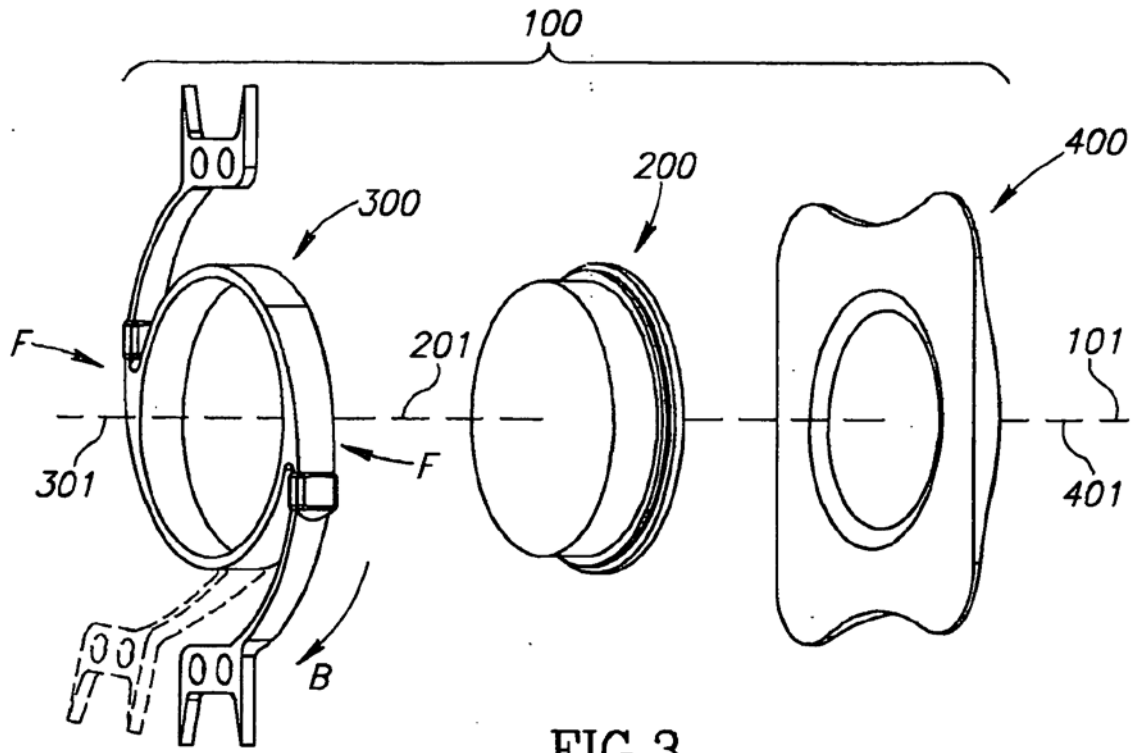


FIG. 3

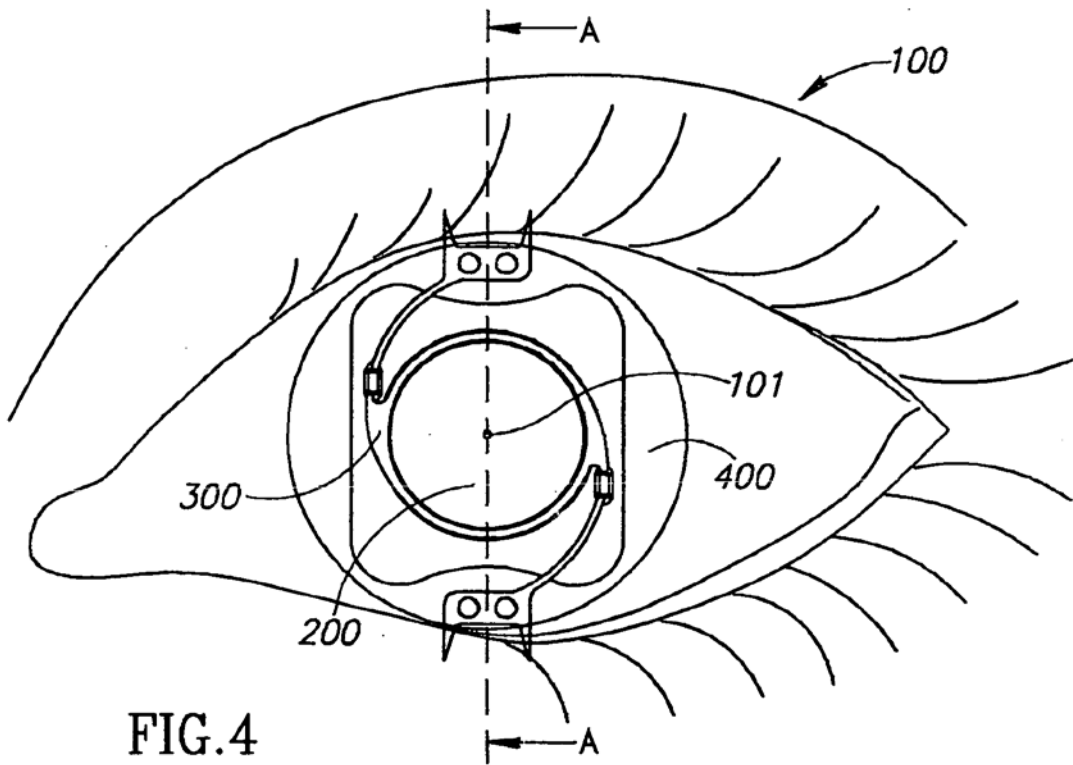


FIG. 4

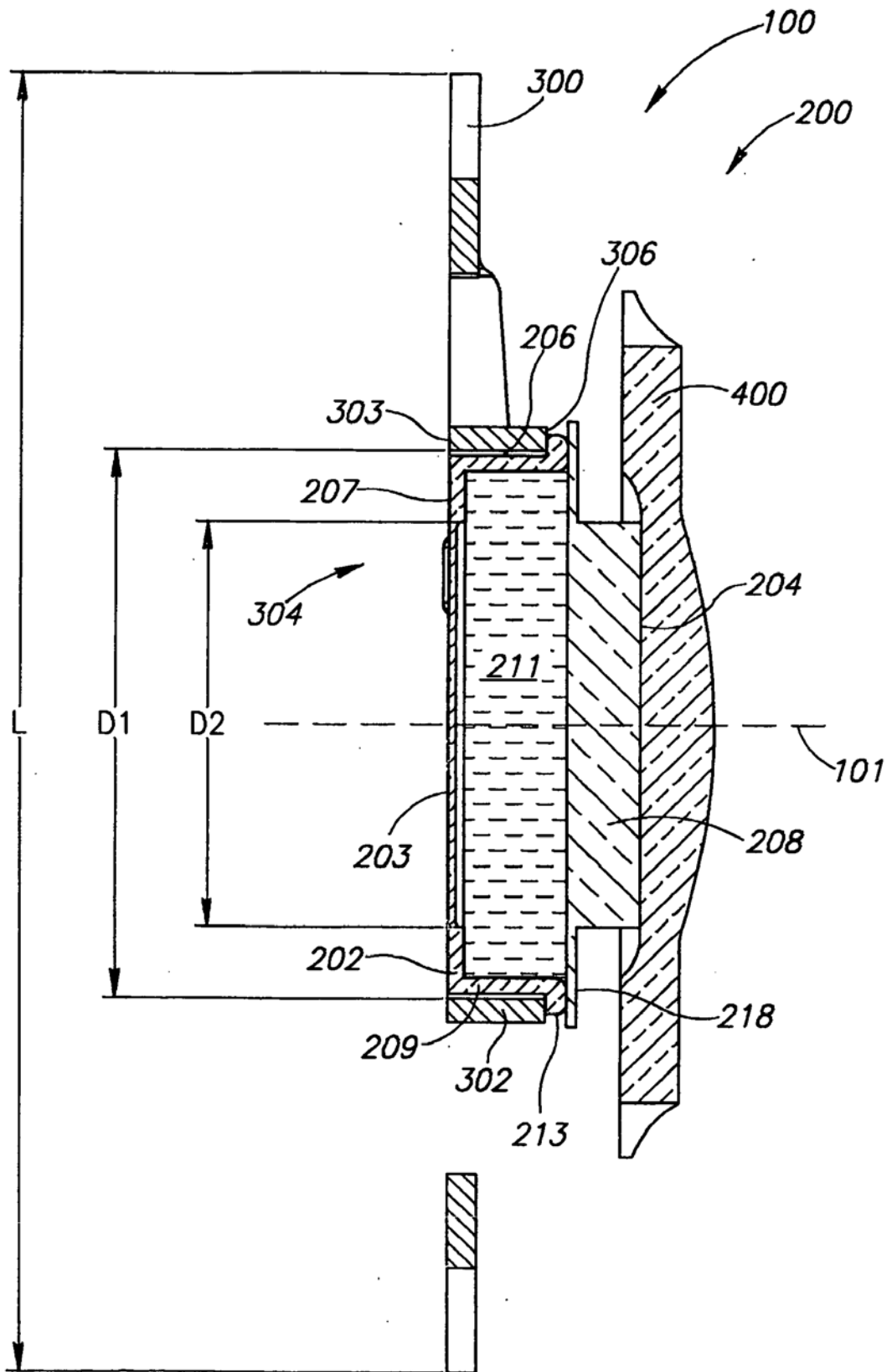


FIG. 5

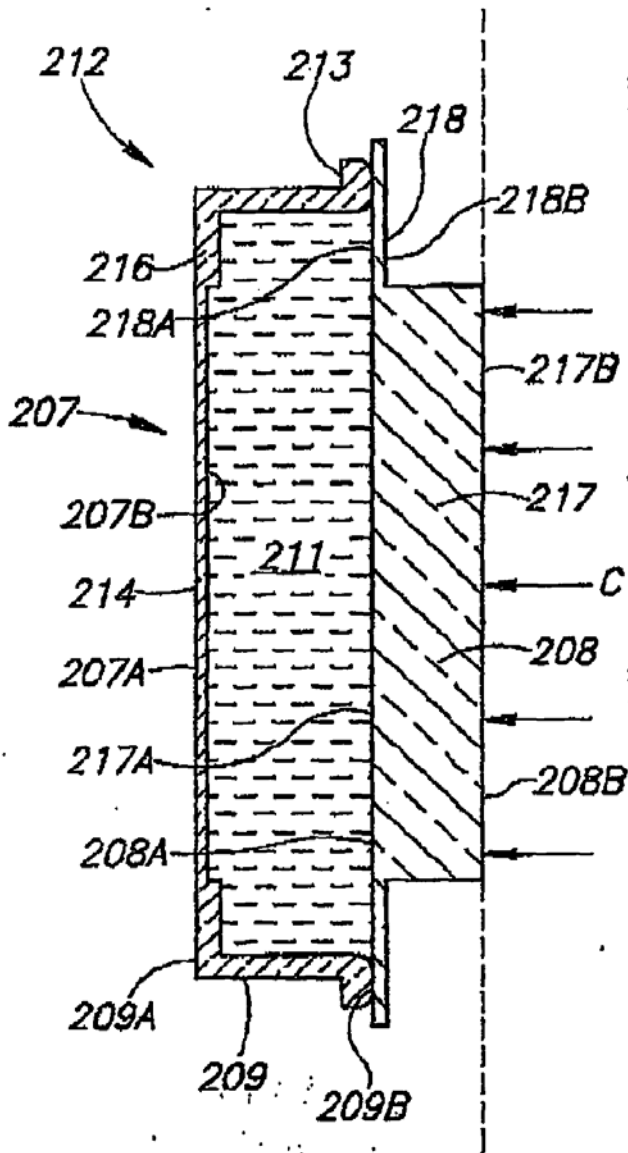


FIG. 6

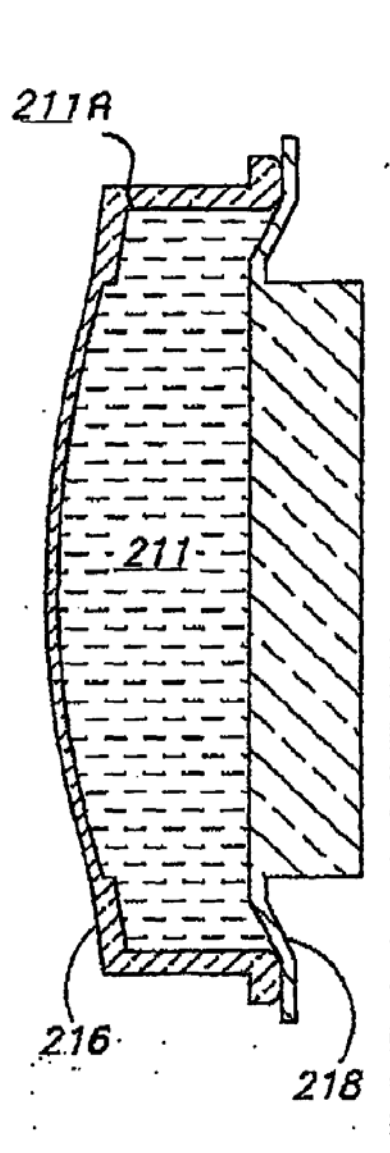


FIG. 7

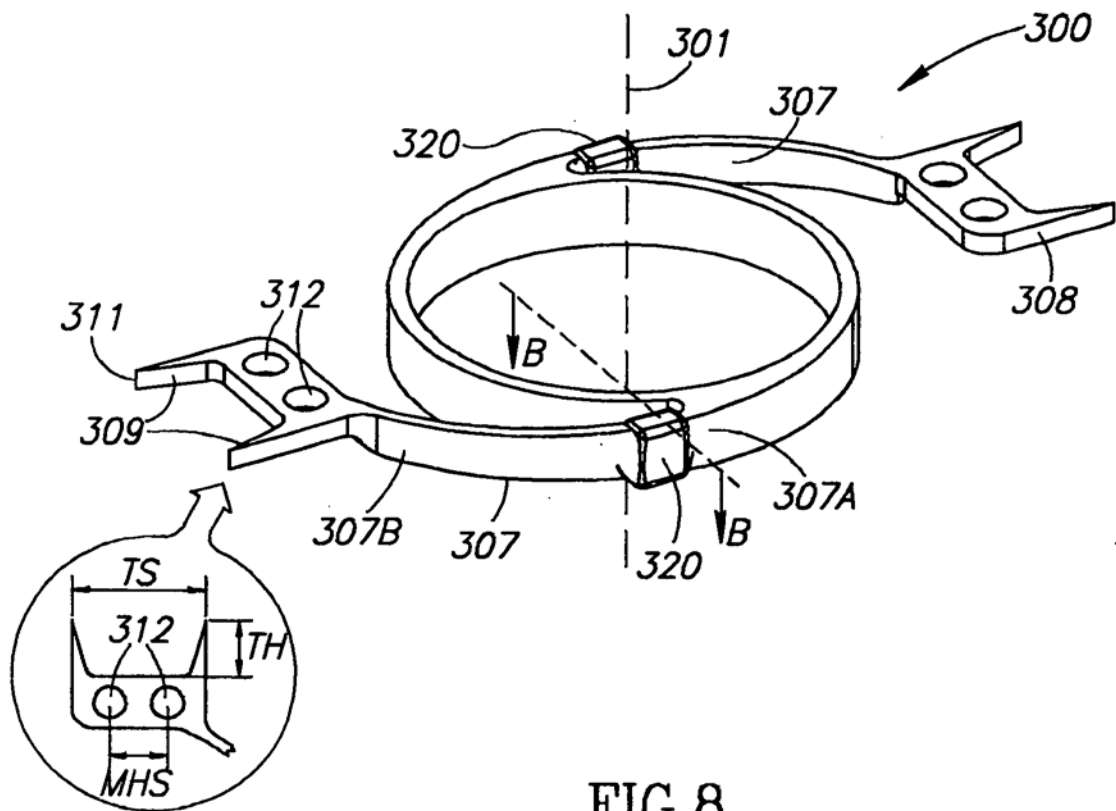


FIG. 8

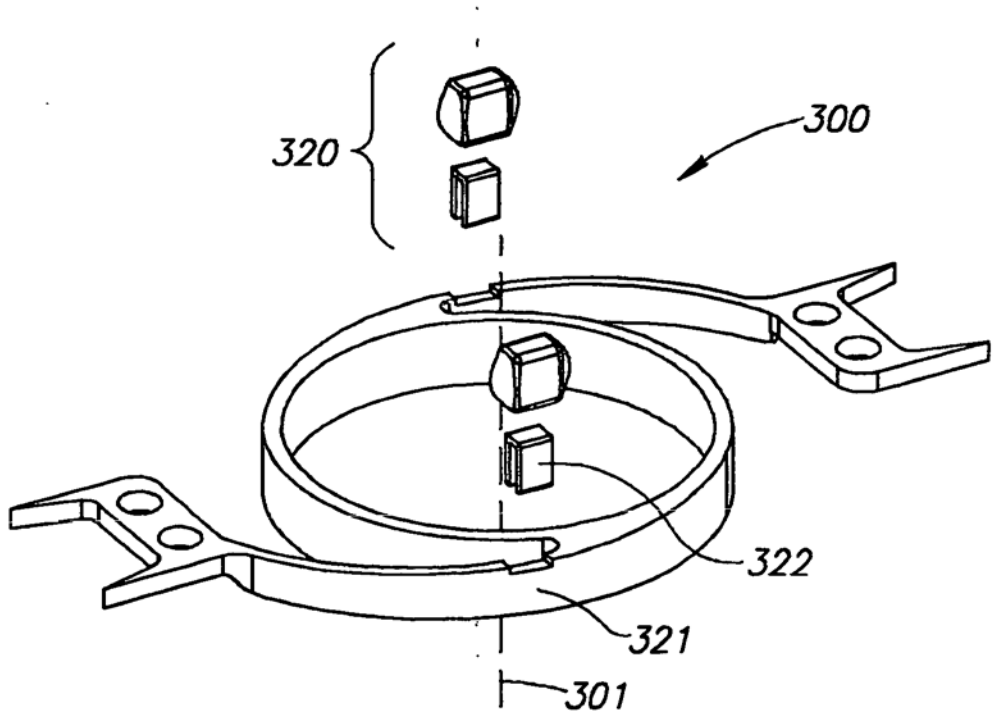


FIG. 9

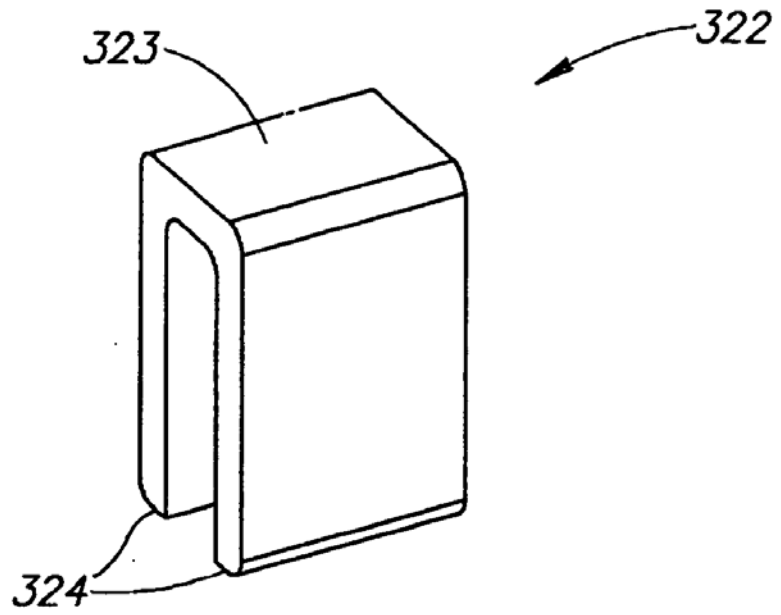


FIG.10

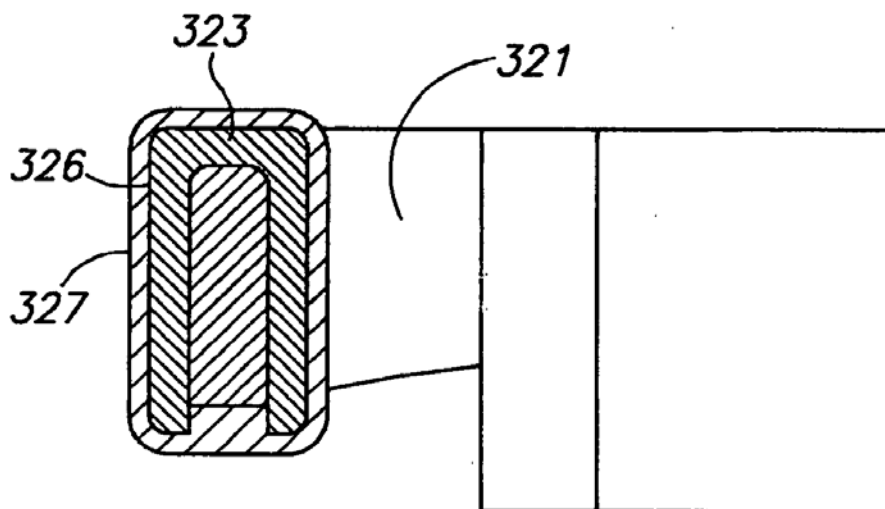


FIG.11

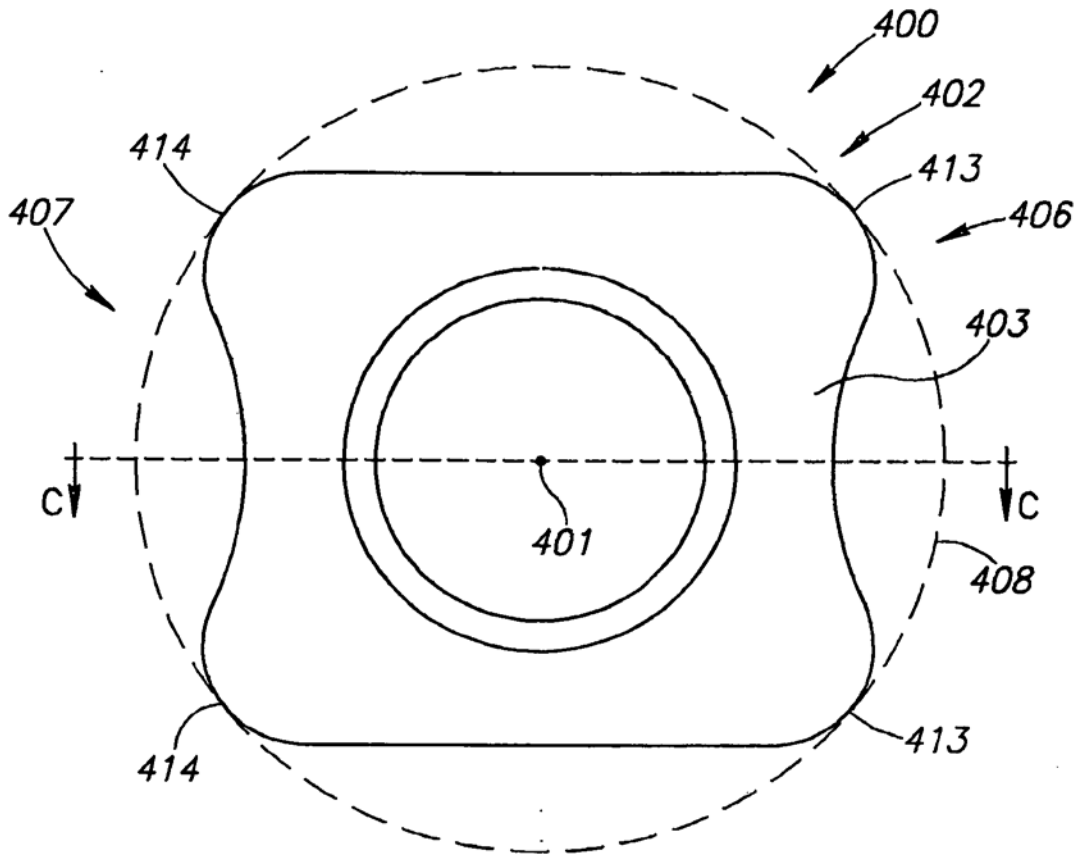


FIG.12

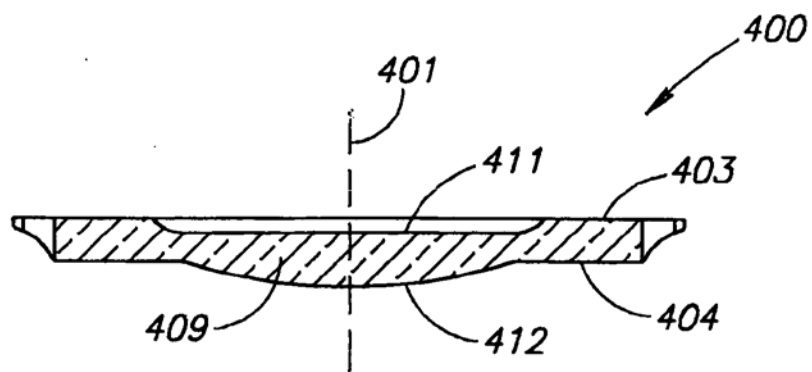


FIG.13

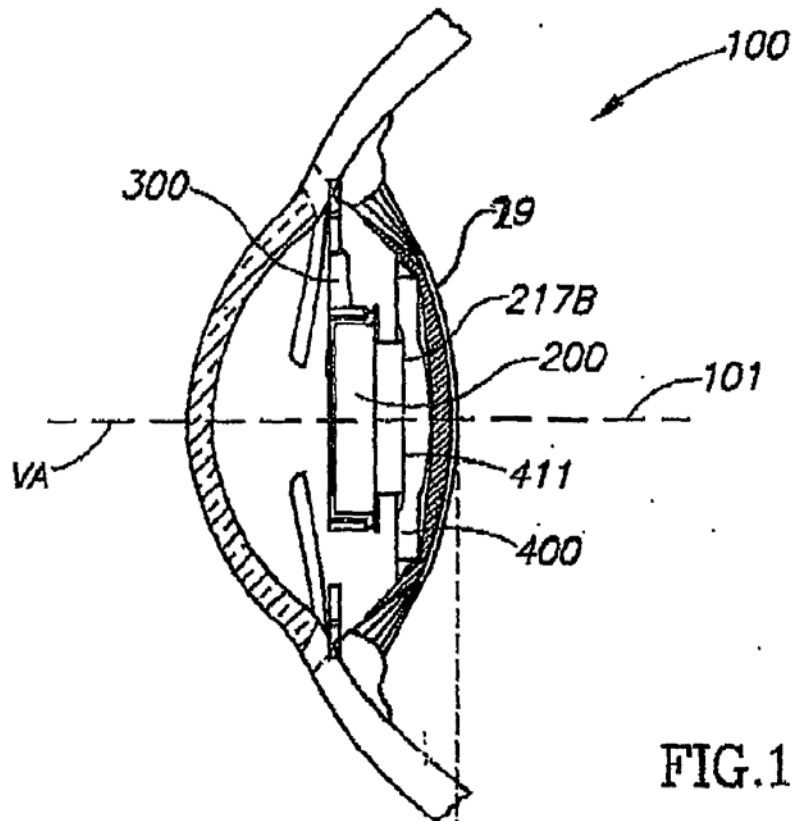


FIG.14

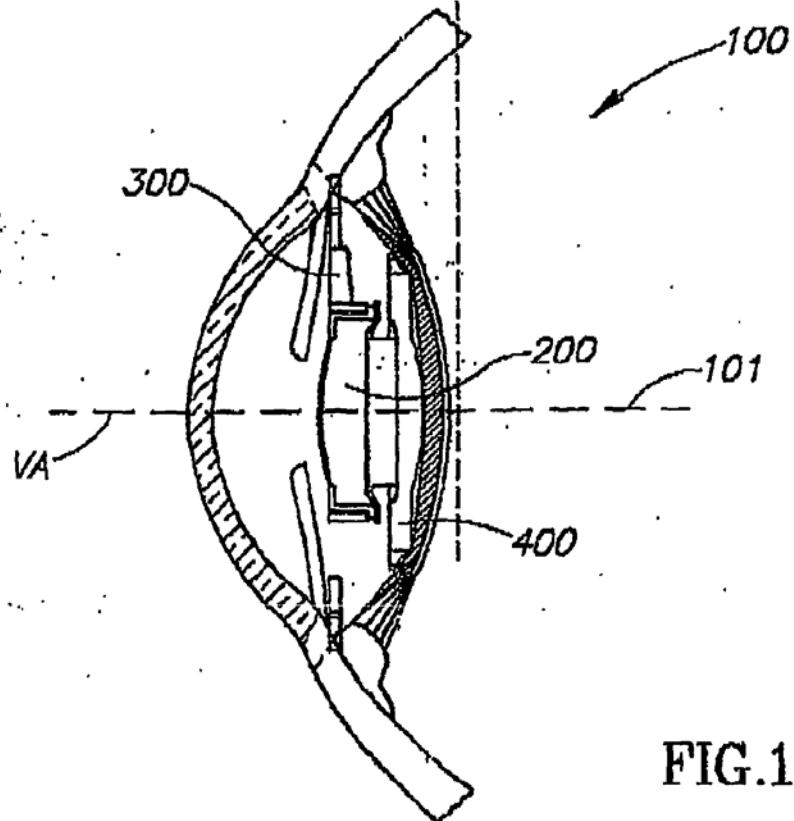


FIG.15

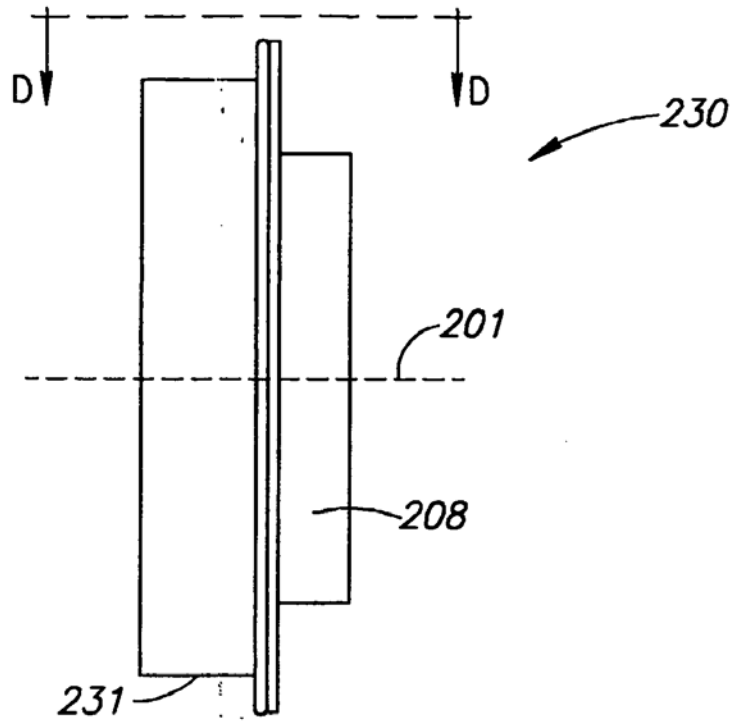


FIG.16

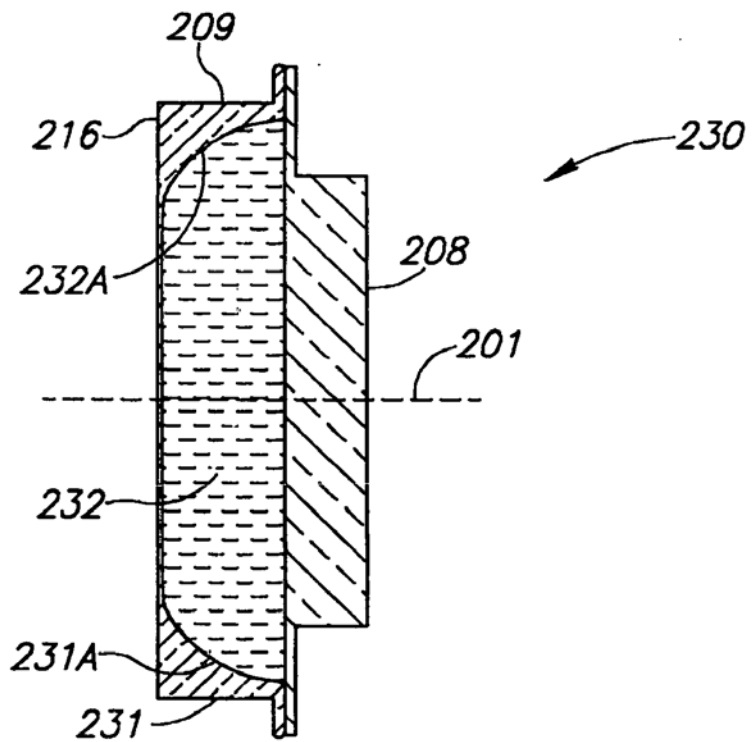


FIG.17

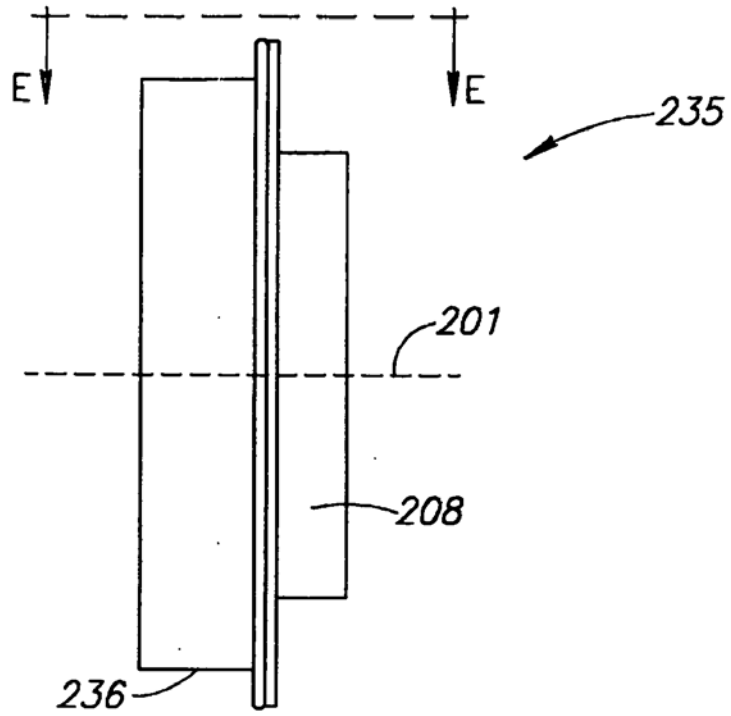


FIG.18

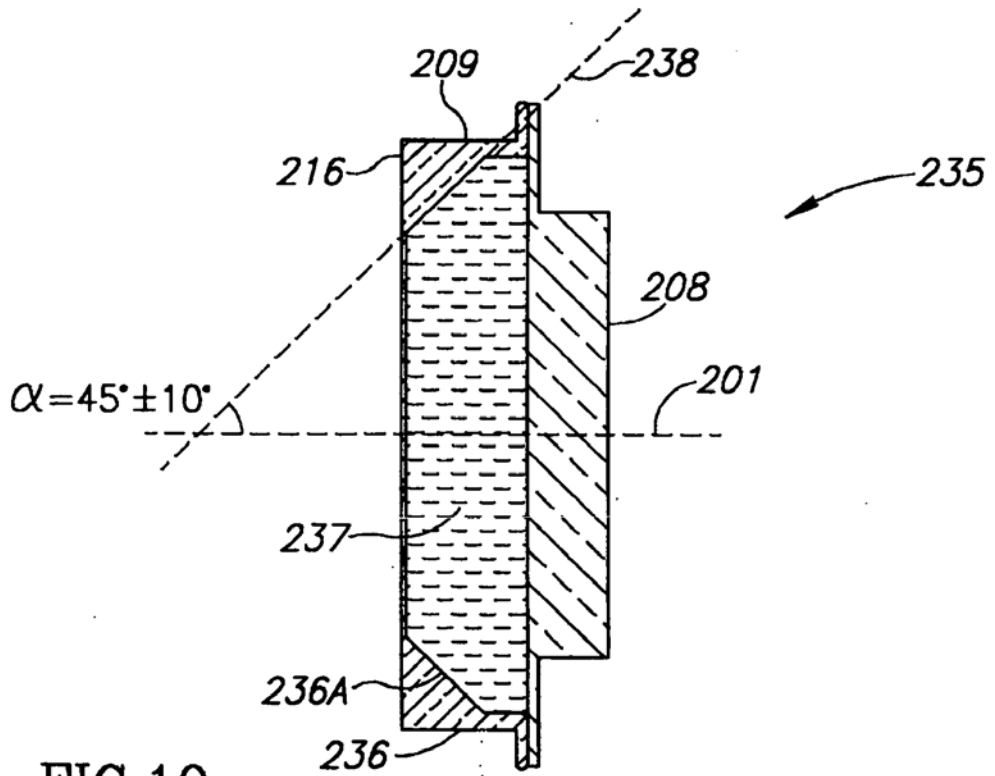


FIG.19

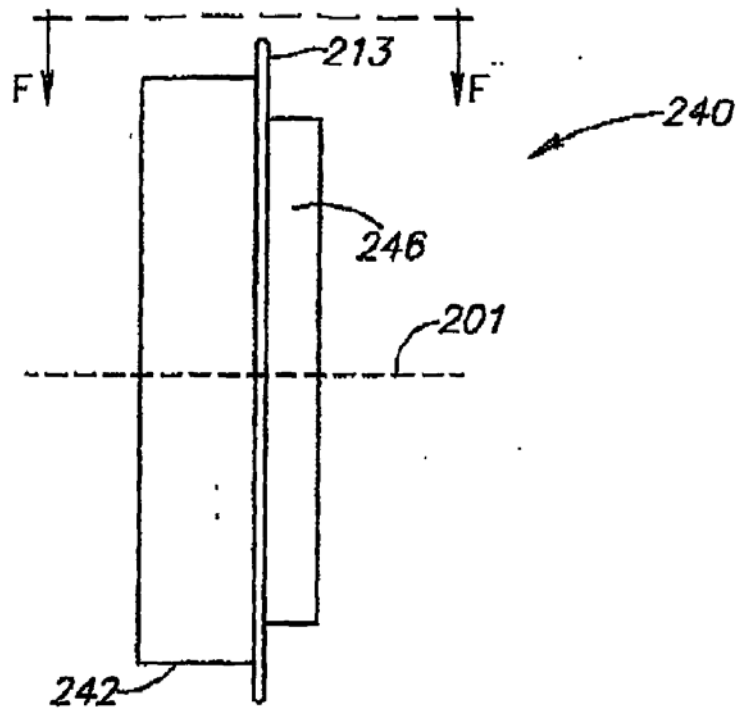


FIG. 20

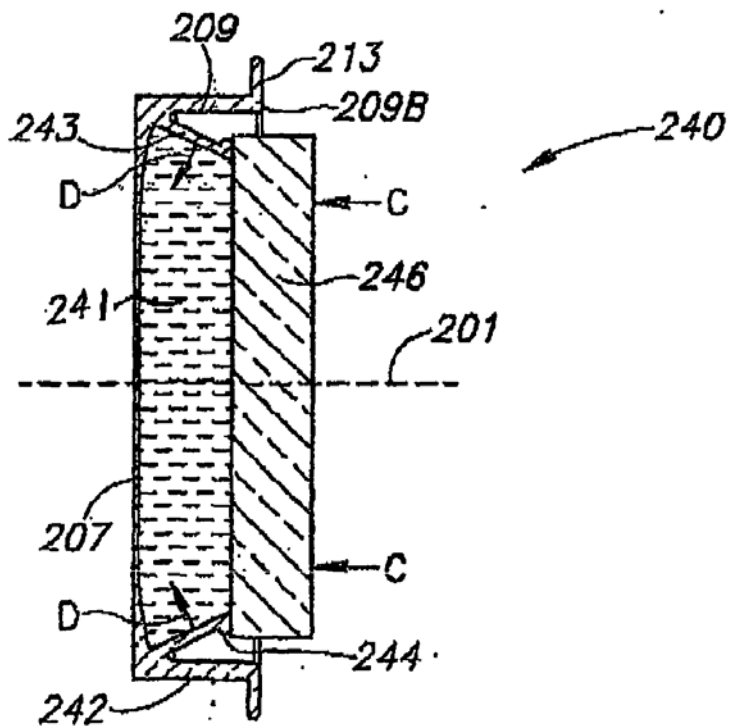


FIG. 21

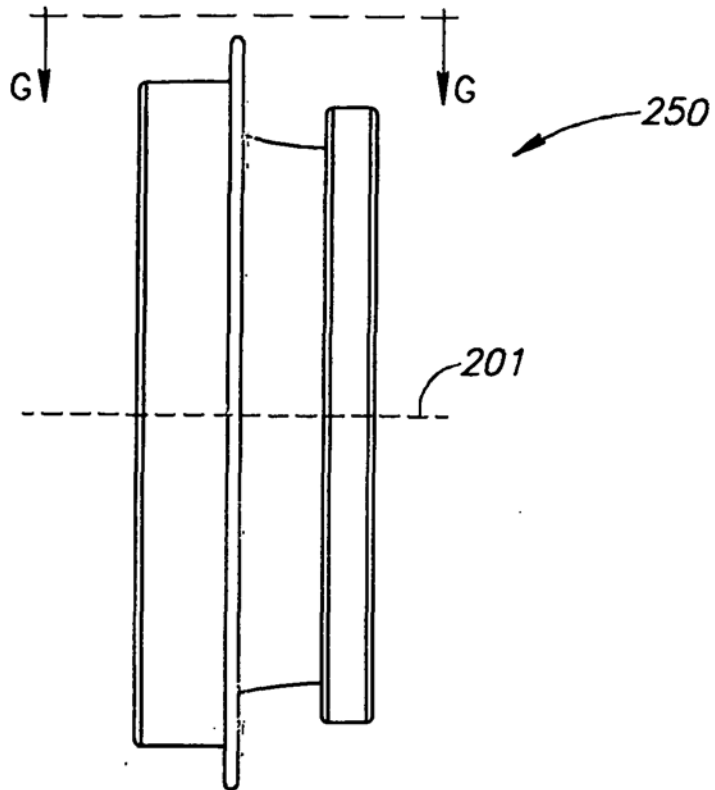


FIG. 22

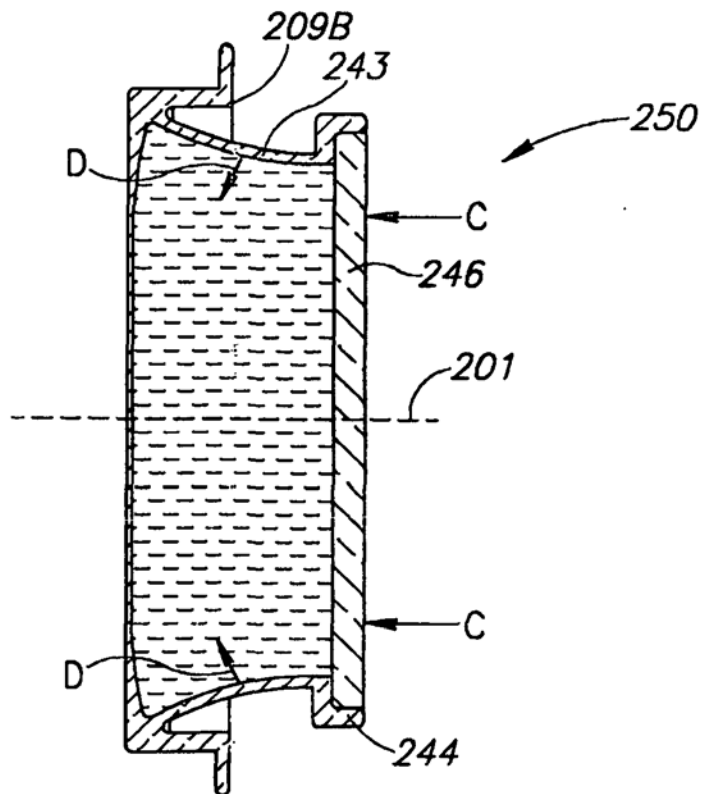


FIG. 23

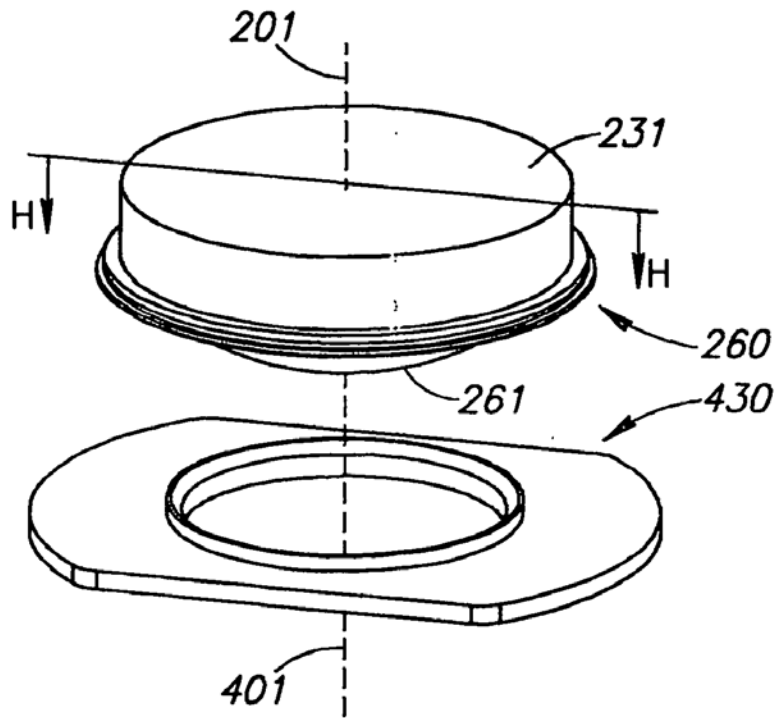


FIG. 24

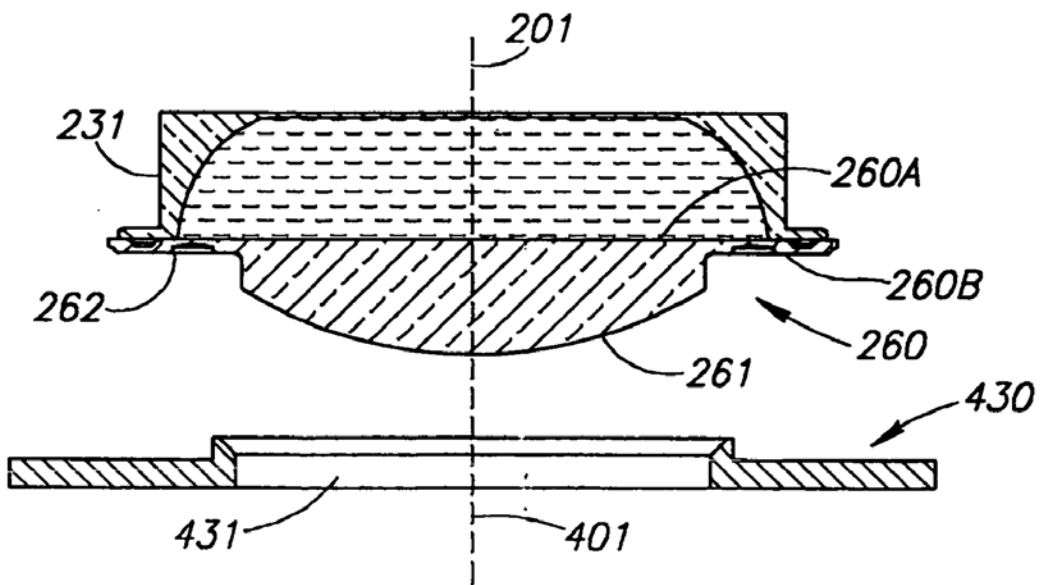


FIG. 25

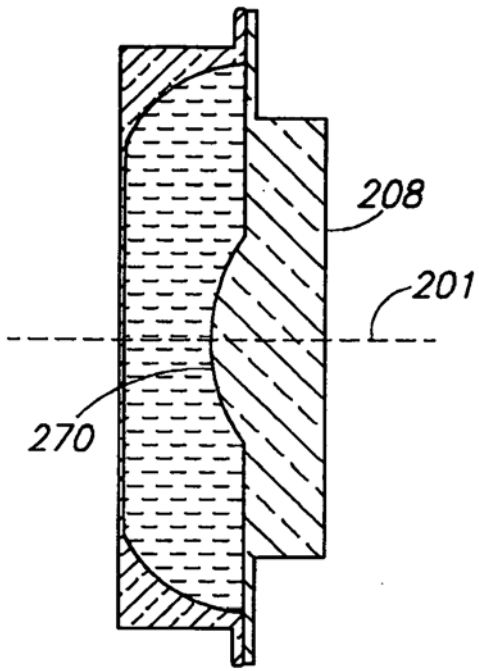


FIG. 26

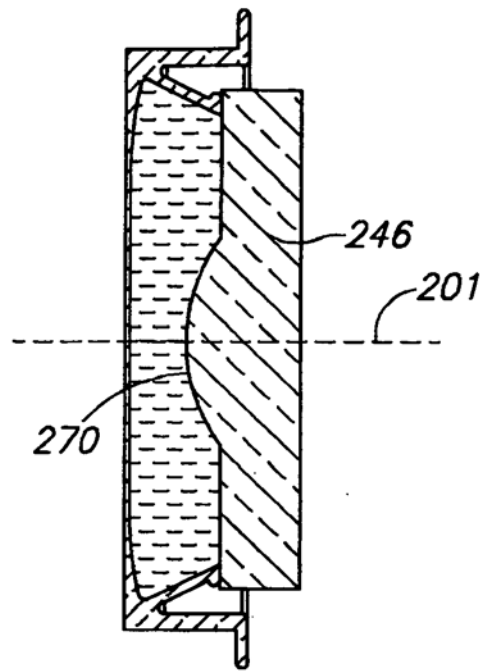


FIG. 27

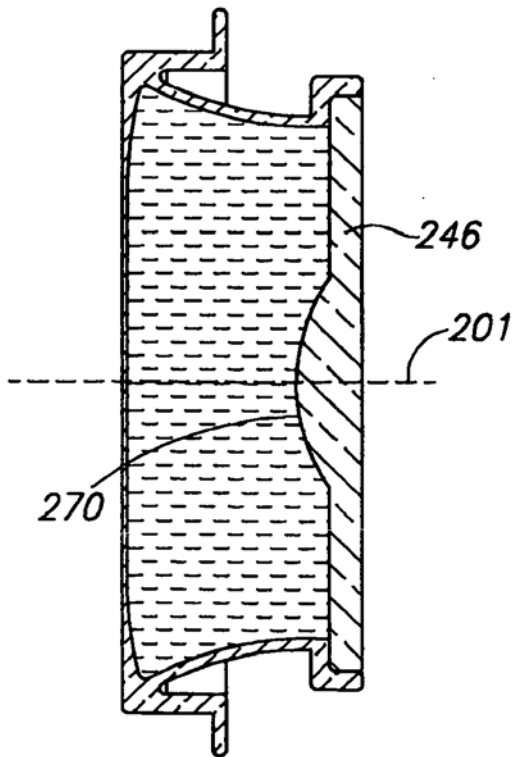


FIG. 28

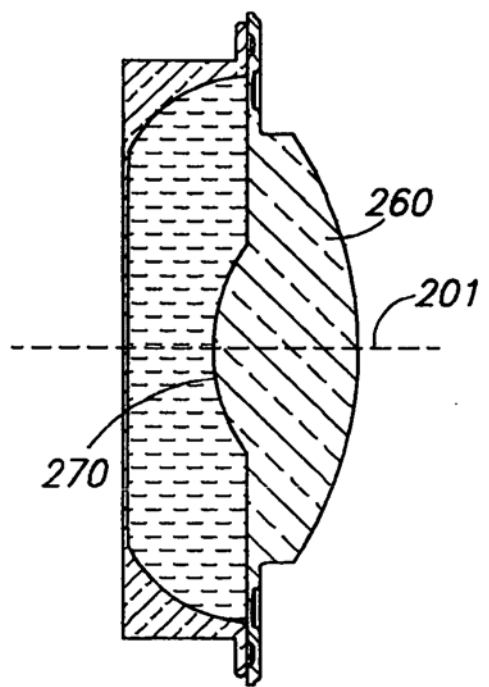


FIG. 29