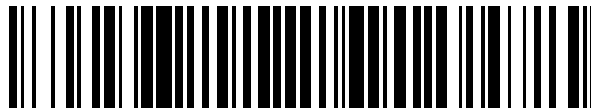


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 291**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/30** (2006.01)

**A61F 9/011** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.12.2009 E 09803789 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2013 EP 2391283**

54 Título: **Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión**

30 Prioridad:

**27.01.2009 FR 0900349**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**19.09.2013**

73 Titular/es:

**CDI HONG KONG LIMITED (100.0%)  
Unit 2503, China Insurance Group Building, 141  
Des Voeux Road Central  
Hong Kong, CN**

72 Inventor/es:

**ANDRE, JEAN-MARIE**

74 Agente/Representante:

**SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro**

**ES 2 423 291 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

Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión

5 La presente invención se refiere al campo quirúrgico y encuentra una aplicación particularmente interesante en el de la operación de la catarata. Más precisamente se refiere a una pinza quirúrgica de precisión que puede ser, en particular, una pinza con capsulorrexis.

10 La operación de la catarata comprende una etapa quirúrgica comúnmente llamada la "capsulorrexis", que consiste en la realización de una abertura circular y continua en la cápsula anterior del cristalino. Durante esta etapa, una pinza especial, llamada pinza de capsulorrexis, se introduce por una incisión corneal o esclerocorneal hasta la cápsula anterior del cristalino, del que agarra un colgajo para realizar una abertura circular y continua en esta última. Después su extracción, la porción desgarrada deja sitio a la abertura deseada.

15 Más precisamente, según un modo de ejecución conocido (por ejemplo, US-5,167,618), una pinza de capsulorrexis comprende dos ramas simétricas conectadas entre sí por uno de sus extremos y que forman la parte proximal de manipulación de la pinza y cuyos extremos opuestos están constituidos por puntas de pinzamiento curvadas en una dirección perpendicular al plano de acercamiento de dichas ramas, siendo estas puntas de pinzamiento extremadamente finas, de este modo, susceptibles de acercarse elásticamente entre sí y formando la parte distal activa de dicha pinza.

Una pinza de capsulorrexis de este tipo se representa en la figura 1 de los dibujos adjuntos.

25 Se concibe que es deseable que la incisión corneal o esclerocorneal sea lo más pequeña posible.

Actualmente, las pinzas de rexis del tipo mencionado anteriormente pueden funcionar pasando a través de una incisión corneal de una longitud de al menos 3 mm.

30 Sin embargo, una reducción de la dimensión de esta incisión es deseable, concretamente para evitar una sutura, favorecer la cicatrización, y obtener mejores resultados posoperatorios.

35 No obstante, si una pinza de rexis clásica puede funcionar pasando a través de una incisión corneal de 3mm, su funcionamiento se vuelve difícil incluso imposible pasando por una abertura de longitud inferior. En efecto, en este caso hipotético, las puntas de pinzamiento tras su introducción en posición acercada en dicha incisión (figura 3), no tendrían un espacio suficiente para poder separarse (figura 4), con el fin de permitir coger un colgajo de la cápsula anterior y luego soltarlo tras la ejecución de la abertura en dicha cápsula.

40 La evolución de las técnicas de cirugía tiende, en general, hacia una reducción del tamaño de las incisiones de acceso a los órganos que hay que operar, y, en el caso de la operación de la catarata, una reducción de la incisión corneal o esclerocorneal.

La invención tiene concretamente como objetivo poner a disposición de los cirujanos oculares una pinza de rexis que puede cumplir con su función pasando a través de una abertura corneal de 1,5 mm.

45 Según la invención, se alcanza ese objetivo gracias a una pinza de microcirugía, en particular, una pinza de capsulorrexis por microincisión, que comprende una parte proximal de manipulación o mango, formada por dos ramas o brazos conectados entre sí por uno de sus extremos, de modo que pueden acercarse o alejarse elásticamente, y una parte distal de pinzamiento constituida por dos hojas estrechas y finas de pinzamiento conectadas con los extremos distales de las ramas de manipulación y orientadas lateralmente con respecto a estas últimas, estando el extremo distal de cada una de esas hojas de pinzamiento curvado en una dirección opuesta a la del mango, de modo que constituyen una punta de pinzamiento, siendo esta pinza concretamente notable porque sus hojas de pinzamiento son asimétricas y están orientadas en un plano correspondiente al plano de acercamiento y de separación de las ramas de manipulación, estando dichas hojas de pinzamiento dispuestas una encima de otra, de modo que el acercamiento o la separación de dichas ramas de manipulación provoca el acercamiento o la separación, respectivamente, de dichas puntas de pinzamiento que constituyen las mordazas de la pinza.

Según un modo de ejecución ventajoso, las hojas de pinzamiento están conformadas para poder deslizarse una sobre otra durante los movimientos de acercamiento y de separación de las ramas de manipulación.

60 Según otro modo de realización interesante, al menos una de las hojas de pinzamiento se realiza de un material flexible elásticamente. Preferiblemente, ambas ramas de pinzamiento se realizan de un material flexible elásticamente.

Según otra disposición ventajosa, las hojas de pinzamiento tienen una forma curva.

65 Según otra disposición característica, el radio de curvatura de la hoja de pinzamiento superior es menor que el radio

de curvatura de la hoja de pinzamiento inferior.

Según otra disposición característica, la hoja de pinzamiento superior es más corta que la hoja de pinzamiento inferior.

5 Según otra disposición característica, la punta de pinzamiento o mordaza de la hoja de pinzamiento inferior presenta, en su parte superior, una anchura más importante que la de la porción distal de la hoja de pinzamiento superior, de modo que sobresale respecto a cada lado de esta última.

10 Según un modo de ejecución preferido, las puntas de pinzamiento tienen una forma triangular, y sus partes inferiores pueden superponerse, en posición de acercamiento.

15 Se comprende que en la etapa operatoria de ejecución de la capsulorrexis, la pinza de microcirugía según la invención puede cumplir con su función pasando a través de una incisión corneal de dimensión muy pequeña, inferior a 2 mm, por ejemplo, a través de una incisión de sólo 1,5 mm.

En efecto, la anchura de la parte invasiva de la pinza, constituida por las porciones curvadas superpuestas de las hojas de pinzamiento, no varía durante las manipulaciones de la pinza, esté ésta abierta o cerrada.

20 Además, a pesar de su gran precisión, esta pinza de microcirugía puede fabricarse industrialmente en forma de un artículo desechable, de un solo uso.

Los objetivos, características y ventajas anteriores, y también otros, se desprenderán mejor de la descripción siguiente y de los dibujos adjuntos en los que

25 La figura 1 es una vista en perspectiva de una pinza de rexis clásica.

La figura 2 es una vista desde arriba de esta pinza.

30 Las figuras 3 y 4 son vistas detalladas, en perspectiva y a mayor escala, que ilustran el funcionamiento de una pinza de rexis clásica.

La figura 5 es una vista en perspectiva de una pinza de rexis según la invención, representada en posición abierta.

35 La figura 6 es una vista desde arriba de esta pinza.

La figura 7 es una vista lateral de esta última.

40 La figura 8 es una vista lateral que muestra el acercamiento de las ramas de manipulación y de las puntas de pinzamiento de la pinza, en una posición que permite agarrar la cápsula anterior del cristalino.

La figura 9 es una vista en sección y a mayor escala, según la línea 9-9 de la figura 8.

45 La figura 10 es una vista lateral que representa la pinza en posición de cierre completo.

La figura 11 es una vista en sección y a mayor escala, según la línea 11-11 de la figura 10.

50 La figura 12 es una vista en perspectiva y a mayor escala, de los extremos distales de las hojas de pinzamiento y de sus puntas de pinzamiento.

La figura 13A es una vista detallada, lateral y a mayor escala, que muestra los extremos distales de las ramas de pinzamiento de la pinza, representadas en la posición de acercamiento inicial que se muestra en la figura 8.

55 La figura 13B es una vista similar a la figura 13A y que muestra la pinza en la posición de cierre completo representada en la figura 10.

Las figuras 14A y 14B son vistas desde arriba de las figuras 13A y 13B, respectivamente.

60 Las figuras 15 y 16 son vistas en perspectiva que ilustran el funcionamiento de una pinza de rexis según la invención, de manera intraocular.

Se remite a dichos dibujos para describir un ejemplo de realización ventajoso, aunque en modo alguno limitativo, de la pinza de microcirugía según la invención.

65 Por otra parte, se describe a continuación una aplicación particularmente interesante de la invención a la realización de una pinza de rexis, pero se señala también que la invención puede, evidentemente, ponerse en práctica para la

fabricación de pinzas de microcirugía adaptadas más especialmente para la ejecución de otras operaciones quirúrgicas susceptibles de efectuarse a través de una incisión con una dimensión muy pequeña.

5 Se señala que para facilitar la comprensión de la invención, se utiliza, en la descripción y en las reivindicaciones, términos tales como “superior”, “inferior”, “encima”, “debajo”, “alta”, “baja”, en referencia a la posición vertical o próxima a la vertical del mango de la pinza microquirúrgica durante la ejecución de una rexis; por tanto, estos términos no tienen ningún carácter limitativo.

10 La pinza de rexis según la invención es, preferiblemente, del tipo que comprende principalmente: por una parte, una parte proximal de manipulación 1 o mango, formada por dos ramas o brazos 1a, 1b, conectados entre sí por uno de sus extremos, de modo que pueden acercarse o alejarse elásticamente, y una parte distal de pinzamiento 2 constituida por dos hojas estrechas y finas de pinzamiento 2a, 2b conectadas con los extremos distales de las ramas de manipulación 1a, 1b y orientadas lateralmente con respecto a estas últimas, estando el extremo distal de cada una de esas hojas de pinzamiento 2a, 2b curvado en una dirección opuesta a la del mango 1, de modo que  
15 constituye una punta de pinzamiento 3a, 3b.

Tal como se muestra en la figura 2, las hojas de pinzamiento 2a, 2b, de una pinza clásica de microcirugía ocular de este tipo, se orientan lateralmente en una dirección o plano P” perpendicular a la dirección o plano P’ en la que se efectúa el acercamiento y la separación de las ramas 1a, 1b de dicha pinza. Además, una pinza de este tipo puede estar ventajosamente dotada de medios de centrado y de precentrado constituidos por salientes o dedos 4, 6 solidarios con una de las ramas y orientados en dirección a la otra rama, y por orificios 5, 7 dispuestos en la otra rama, frente a dichos salientes o dedos.

20

Una pinza de rexis clásica de este tipo se representa en la figura 1 y su modo de funcionamiento se ilustra en las figuras 3 y 4.

25

Al inicio, la pinza de rexis está en reposo y por tanto no experimenta ningún esfuerzo de presión; las hojas de pinzamiento 2a, 2b están alejadas entre sí. Ejerciendo una presión simultánea en ambas ramas 1a, 1b de la pinza, se ponen, en primer lugar, los extremos de las hojas de pinzamiento 2a, 2b en contacto entre sí. Dichas hojas de pinzamiento 2a, 2b se introducen entonces en esta posición, en el globo ocular, a través de la incisión corneal O (figura 3) previamente practicada en la córnea C y cuyo tamaño d es necesariamente superior o igual a 3 mm. En efecto, los extremos o partes de pinzamiento 3a, 3b de las hojas de pinzamiento 2a, 2b tienen que alejarse a continuación una distancia X (figura 4) para poder agarrar el colgajo de cápsula anterior (previamente creado, durante una fase operatoria anterior). Se comprende que la longitud d de la incisión O debe necesariamente, para permitir la separación de las hojas de pinzamiento 2a, 2b, en el interior del ojo, ser más importante que la longitud de la incisión que sería necesaria únicamente para la introducción de dichas hojas de pinzamiento en posición acercada, en el ojo. Para que esta separación X sea posible, es necesario que la incisión o abertura O tenga una dimensión de al menos 3 mm, como acaba de explicarse, correspondiendo esta dimensión a la distancia d comprendida entre las caras externas de las hojas de pinzamiento 2a, 2b, en posición de separación de éstas (figura 4), al nivel de su introducción en dicha incisión. Volviendo a ejercer a continuación una presión en las ramas 1a, 1b, estas últimas se acercan más provocando la puesta en tensión elástica de las hojas de pinzamiento flexibles 2a, 2b, la fuerza de presión comunicada a los extremos de éstas permite entonces agarrar la cápsula anterior del cristalino y realizar la rexis.

30

35

40

45 Según una importante disposición característica de la invención, las hojas de pinzamiento 2a, 2b de la pinza son asimétricas y están orientadas en una dirección o plano P1 correspondiente a la dirección o plano de acercamiento y de separación de las ramas de manipulación 1a, 1b, estando dichas hojas de pinzamiento 2a, 2b dispuestas una encima de otra, de modo que el acercamiento o la separación de dichas ramas de manipulación 1a, 1b provoca el acercamiento o la separación, respectivamente, de las puntas de pinzamiento 3a, 3b que constituyen las mordazas de la pinza.

50

Según un modo de realización ventajoso, las hojas de pinzamiento 2a, 2b están conformadas para poder deslizarse una sobre otra durante los movimientos de acercamiento y de separación de las ramas de manipulación 1a, 1b.

55 Según otro modo de ejecución ventajoso, al menos una de las hojas de pinzamiento 2a, 2b se realiza de un material flexible elásticamente.

Preferiblemente, ambas ramas de pinzamiento 2a, 2b se realizan de un material flexible elástico.

60 De manera ventajosa, la pinza de microcirugía según la invención puede fabricarse industrialmente en forma de una herramienta desechable, de un solo uso.

En este caso, las ramas de manipulación 1a, 1b que constituyen el mango de la pinza pueden obtenerse de material de plástico biocompatible, con memoria de forma, por cualquier procedimiento de moldeado adecuado mientras que las hojas de pinzamiento 2a, 2b se realizan de un metal biocompatible, con memoria de forma, por ejemplo, de acero inoxidable.

65

5 Según el modo de ejecución ilustrado a modo de ejemplo, cada una de las hojas de pinzamiento 2a, 2b, comprende una parte proximal o cola de anclaje rectilínea 2c implantada de una sola pieza en el extremo distal de una rama 1a o 1b y una parte distal curvada 2d conectada con dicha cola de anclaje por un codo 2e que forma un ángulo con ésta, y que se acaba por una punta de pinzamiento 3a o 3b, constituyendo una de las mordazas de la pinza.

10 Las porciones distales 2d de las hojas de pinzamiento 2a, 2b son en sección decreciente y se adelgazan progresivamente en dirección a su extremo libre. Dichas hojas presentan, por ejemplo, en esta porción, una anchura que varía de 0,6 mm hasta 0,4 mm, y un espesor de 0,3 mm.

15 Preferiblemente, las porciones distales 2d de las hojas de pinzamiento 2a, 2b tienen una anchura idéntica, de modo que en posición de cierre de la pinza, dichas partes distales pueden superponerse.

15 Ventajosamente, al menos una de las hojas de pinzamiento 2a, 2b tiene una forma curva.

15 Preferiblemente, ambas hojas de pinzamiento 2a, 2b, tienen una forma curva, en su porción orientada lateralmente con respecto al mango 1.

20 En este caso, el radio de curvatura de la hoja de pinzamiento superior 2a es menor que el radio de curvatura de la hoja de pinzamiento inferior 2b.

Se observa que la hoja de pinzamiento superior 2a es más corta que la hoja de pinzamiento inferior 2b.

25 Según otra disposición característica, la punta de pinzamiento 3b o mordaza de la hoja de pinzamiento inferior 2b presenta, en su parte superior, una anchura más importante que la de la porción distal 2d de la hoja de pinzamiento superior 2a, de modo que sobresale respecto a cada lado de esta última. La parte superior 3c de la punta de pinzamiento 3b de la hoja de pinzamiento inferior 2b presenta, por ejemplo, una anchura de 0,5 mm. Los extremos laterales sobresalientes 3c' de la punta de pinzamiento inferior 3b son de este modo localizables por el cirujano ocular, durante una intervención, permitiéndole de este modo verificar la separación correcta (2 mm aproximadamente) de las puntas de pinzamiento 3a, 3b necesarias para agarrar el colgajo de cápsula anterior.

35 Según un modo de ejecución preferido, las puntas de pinzamiento 3a, 3b tienen una forma triangular, y sus partes inferiores pueden superponerse, en posición de acercamiento. La punta de pinzamiento superior 3a presenta, por ejemplo, una altura de 0,4 mm, mientras que la altura de la punta de pinzamiento inferior 3b es de 0,2 mm.

Se describe a continuación el funcionamiento de la pinza de rexis según la invención.

40 En posición de reposo, no se aplica ninguna presión a las ramas espaciadas 1a, 1b de la pinza, de modo que las puntas de pinzamiento 3a, 3b están asimismo espaciadas.

40 El acercamiento de las ramas 1a, y 1b con una débil presión de los dedos del cirujano permite poner en contacto las hojas de pinzamiento 2a, 2b y las puntas de pinzamiento 3a, 3b.

45 El acercamiento de las ramas 1a, 1b, de la pinza provoca la aplicación, una contra otra, de las partes distales curvadas 2d de las hojas de pinzamiento superior 2a e inferior 2b que se deslizan una sobre otra.

50 Gracias a la diferencia de curvatura inicial de esas dos partes 2d realizadas de metal muy elástico (efecto resorte importante) la cara inferior de la hoja de pinzamiento superior 2a va a adaptarse perfectamente a la forma de la cara superior de la hoja de pinzamiento inferior 2b. Es en esta situación cuando la parte invasiva de la pinza de rexis se introduce en el ojo a través de una abertura O' de sólo 1,5 mm.

Durante todas las manipulaciones que siguen, la anchura de la parte invasiva va a permanecer igual (entre 0,6 y 0,4 mm), lo que hace posible su utilización a través de esta incisión O' muy pequeña.

55 Para poder atrapar y soltar la cápsula anterior del cristalino, las mordazas 3a, 3b de la pinza deben poder alejarse entre sí una distancia del orden de dos milímetros.

60 Durante este movimiento "apertura / cierre" de dos mm, no queda ningún espacio entre ambas partes distales curvadas 2d de las hojas de pinzamiento superior 2a e inferior 2b en una longitud mínima de 10 mm, a partir del extremo distal de la hoja de pinzamiento 2a, por tanto, de la mordaza 3a de dicha hoja de pinzamiento superior (10 mm "útiles" de manera intraocular durante el movimiento "apertura / cierre").

65 La parte invasiva 2d-2d de la pinza situada en la incisión presentará, por tanto, exactamente la misma anchura, esté cerrada o abierta la pinza, de dos mm (apertura necesaria para atrapar la cápsula).

Esta anchura invariable es compatible con una incisión de 1,5 mm.

5 Liberando un poco la presión en las ramas 1a, 1b de la pinza, se obtiene automáticamente una separación de las puntas de pinzamiento 3a, 3b en una distancia del orden de dos milímetros suficientes para permitir la prensión de la cápsula anterior del cristalino. Esta separación de dos milímetros de las puntas de pinzamiento 3a, 3b es suficiente para permitir al cirujano colocar fácilmente éstas a ambos lados del colgajo capsular y agarrarlo a continuación volviendo a acercar dichas puntas de pinzamiento 3a, 3b. En esta situación, la fuerza de pinzamiento ejercida por las puntas de pinzamiento 3a, 3b de las hojas de pinzamiento 2a, 2b, es suficiente para agarrar y manipular la cápsula anterior del cristalino.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, que comprende una parte proximal de manipulación (1) o mango formada por dos ramas o brazos (1a, 1b) conectadas entre sí por uno de sus extremos, de modo que pueden acercarse o alejarse elásticamente, y una parte distal de pinzamiento (2) constituida por dos hojas estrechas y finas de pinzamiento (2a, 2b) conectadas, respectivamente, con los extremos distales de las ramas de manipulación (1a, 1b) y orientadas lateralmente con respecto a estas últimas, estando el extremo distal de cada una de estas hojas de pinzamiento (2a, 2b) curvado en una dirección opuesta a la del mango (1), de modo que constituyen una punta de pinzamiento (3a, 3b), **caracterizada porque** las hojas de pinzamiento (2a, 2b) son asimétricas y están orientadas en una dirección o plano (P1) correspondiente a la dirección o plano de acercamiento y de separación de las ramas de manipulación (1a, 1b), estando dichas hojas de pinzamiento (2a, 2b) dispuestas una encima de otra, considerando una posición vertical de dicho mango (1), de modo que el acercamiento o la separación de dichas ramas de manipulación (1a, 1b) provoca el acercamiento o la separación, respectivamente, de dichas puntas de pinzamiento (3a, 3b) que constituyen las mordazas de la pinza.
- 20 2. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según la reivindicación 1, **caracterizada porque** las hojas de pinzamiento (2a, 2b) están conformadas para poder deslizarse una sobre otra durante los movimientos de acercamiento y de separación de las ramas de manipulación (1a, 1b).
- 25 3. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según una de las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizada porque** al menos una de las hojas de pinzamiento (2a, 2b) se realiza de un material flexible elásticamente.
- 30 4. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según la reivindicación 3, **caracterizada porque** ambas ramas de pinzamiento (2a, 2b) se realizan de un material flexible elástico.
- 35 5. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizada porque** al menos una de las hojas de pinzamiento (2a, 2b) tiene una forma curva.
- 40 6. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según la reivindicación 5, **caracterizada porque** ambas hojas de pinzamiento (2a, 2b) tienen una forma curva.
- 45 7. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según la reivindicación 6, **caracterizada porque** el radio de curvatura de la hoja de pinzamiento superior (2a) es menor que el radio de curvatura de la hoja de pinzamiento inferior (2b).
- 50 8. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizada porque** la hoja de pinzamiento superior (2a) es más corta que la hoja de pinzamiento inferior (2b), en la parte distal curvada (2d) de éstas.
9. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizada porque** la punta de pinzamiento o mordaza (3b) de la hoja de pinzamiento inferior (2b) presenta, en su parte superior, una anchura más importante que la de la porción distal (2d) de la hoja de pinzamiento superior (2a), de modo que sobresale respecto a cada lado de esta última.
10. Pinza de microcirugía, en particular pinza de capsulorrexis por microincisión, según la reivindicación 9, **caracterizada porque** las puntas de pinzamiento (3a, 3b) tienen una forma triangular, y sus partes inferiores pueden superponerse, en posición de contacto.

Fig. 1

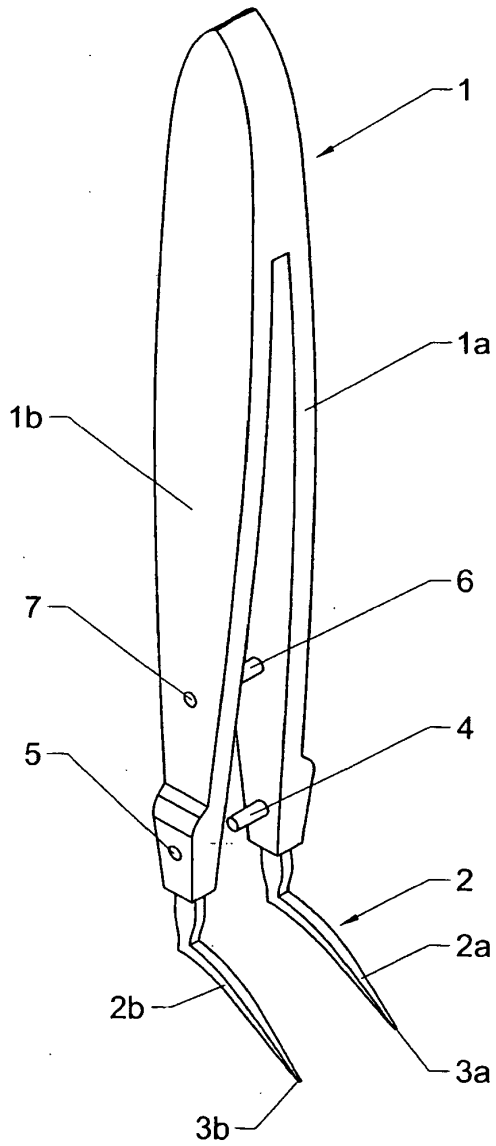


Fig. 2

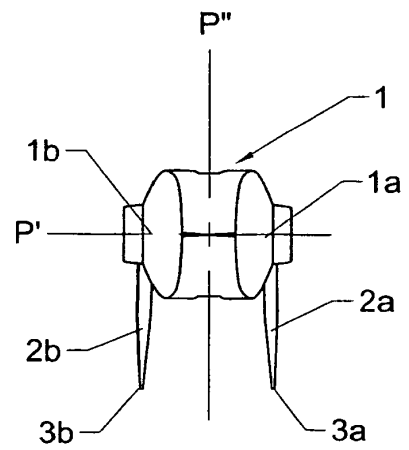




Fig. 3

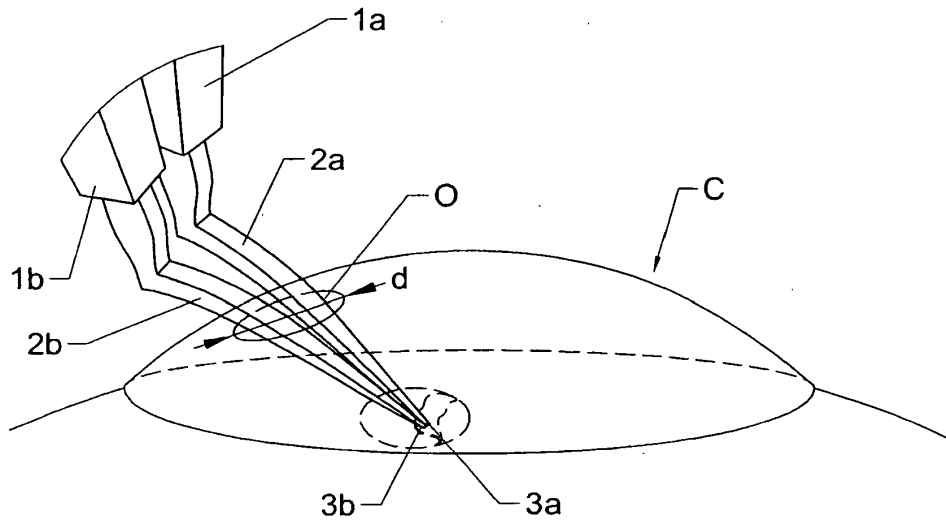
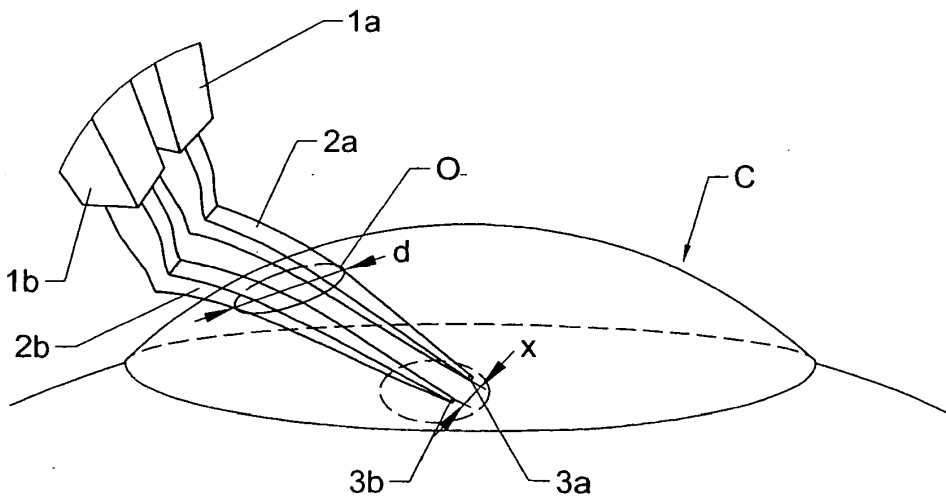
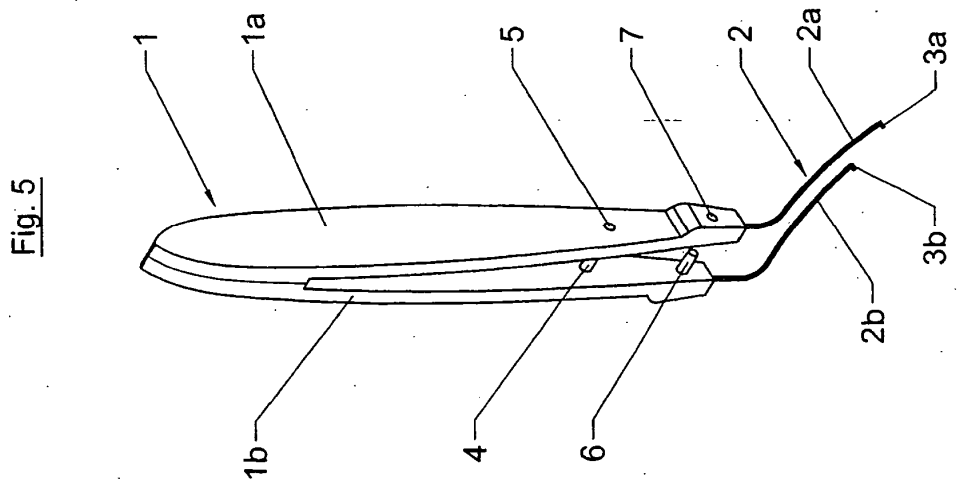
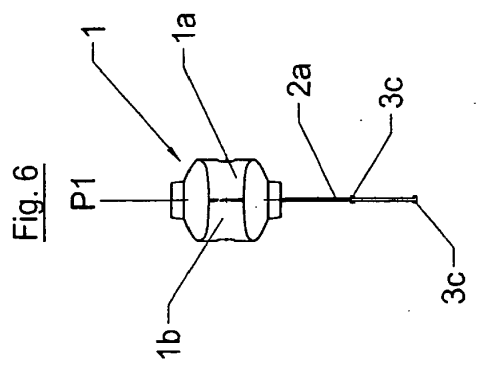
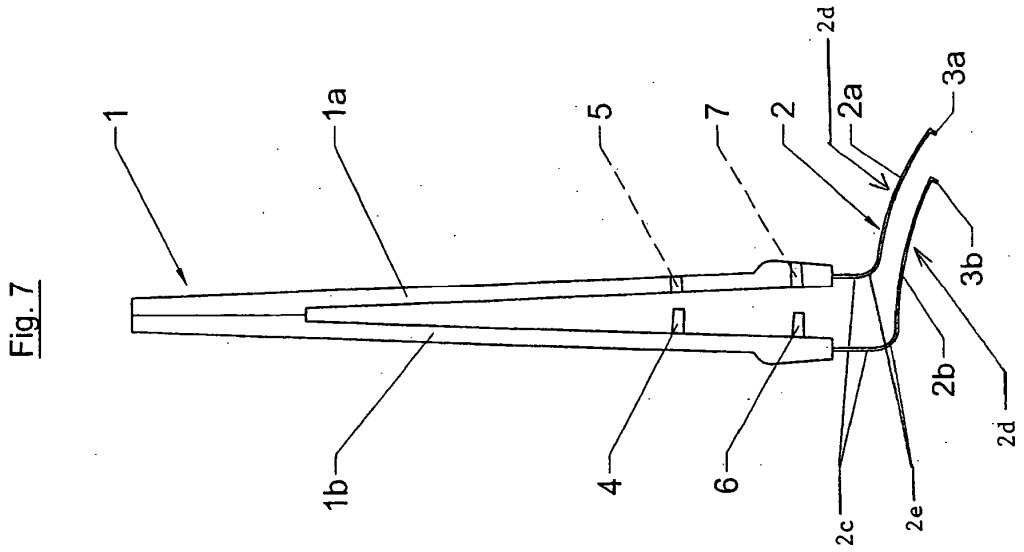


Fig. 4





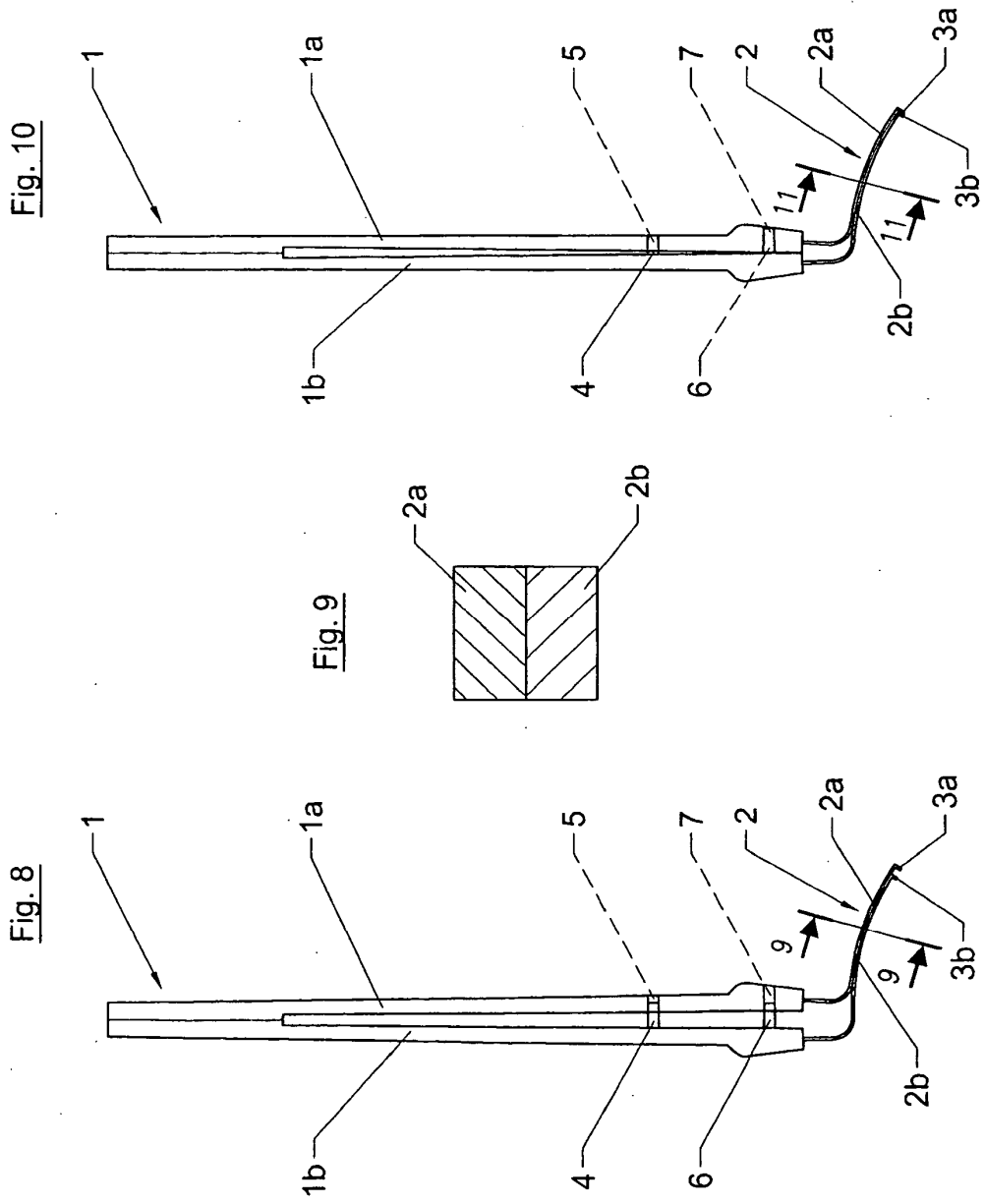


Fig. 14A

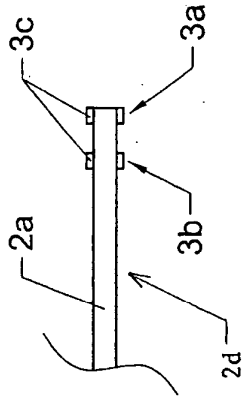


Fig. 13A

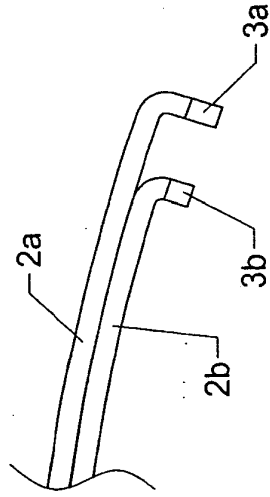


Fig. 12

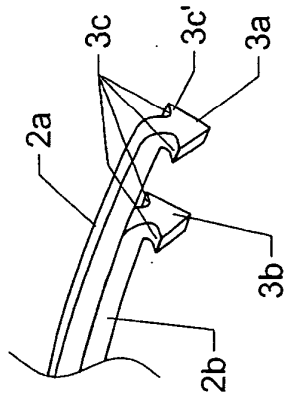


Fig. 14B

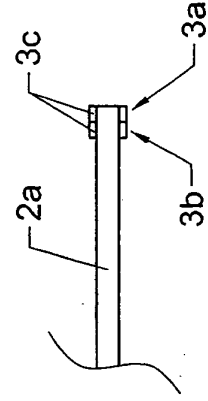


Fig. 13B

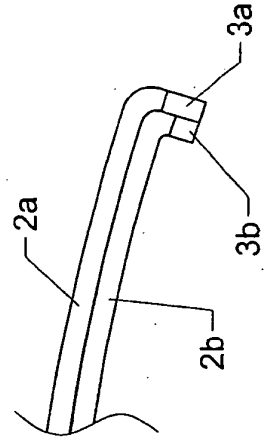


Fig. 15

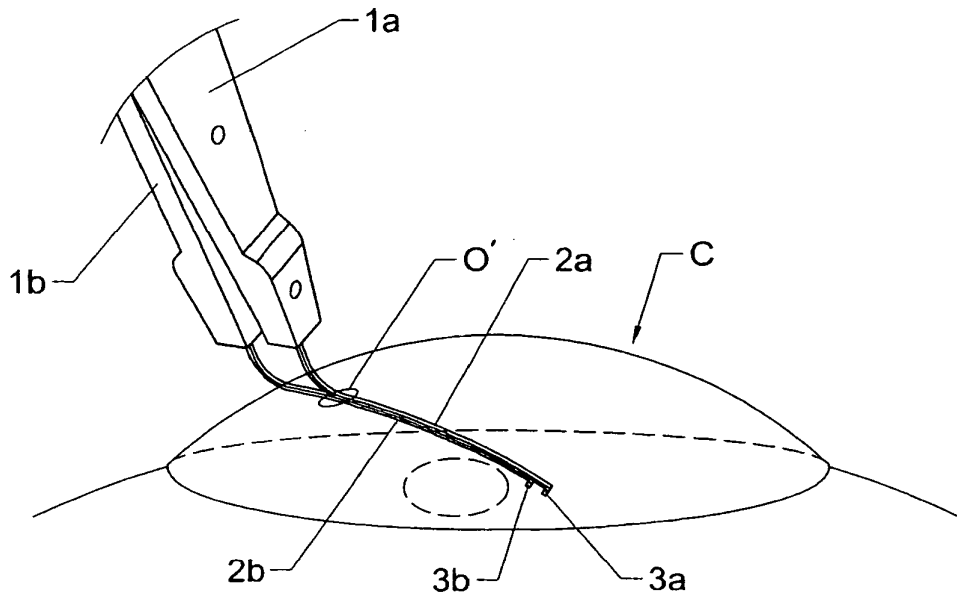


Fig. 16

