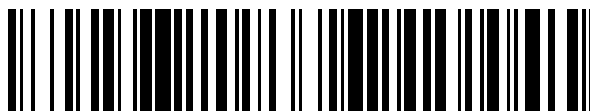


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 572 683**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2013 E 13722625 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.03.2016 EP 2838471**

54 Título: **inyector precargado para su uso con lentes intraoculares**

30 Prioridad:

20.04.2012 US 201261636512 P

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

01.06.2016

73 Titular/es:

**GULATI, VIJAY (50.0%)
1911 Wallker Avenue
Monrovia, CA 91016, US y
ALAGIASINGAM, SUSHANTH (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GULATI, VIJAY y
ALAGIASINGAM, SUSHANTH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 572 683 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

Inyector precargado para su uso con lentes intraoculares

5 Antecedentes

La invención se refiere a un dispositivo y a un método de inyección de una lente intraocular flexible que está lista para usarse, es decir, lista para ser implantada mediante inyecciones a través de una incisión formada en la pared del ojo de un paciente.

10 Las lentes intraoculares flexibles son útiles, por ejemplo, en una operación de cataratas para restablecer la vista mediante un procedimiento quirúrgico, que inserta en el ojo dicha lente intraocular, que reemplaza a la lente natural que se ha vuelto opaca debido a la catarata.

15 Las lentes intraoculares flexibles con frecuencia se hacen de material o materiales hidrófilos tales como, por ejemplo, hidrogel, acrígel o acrílico (este último término se desvía de su significado normal), materiales que son PMMA (polimetilmetacrilato) y/o HEMA (hidroximetilmetacrilato), hidratados a más del 16 %, en particular entre el 24 % y el 28 %. La Patente de Estados Unidos n.º 4.787.904 describe diversos ejemplos de materiales que pueden usarse para producir lentes hidrófilas. Estas lentes necesitan mantenerse en un estado hidratado para su conservación.

20 Las lentes intraoculares flexibles también pueden hacerse de materiales de silicona, que tienen un índice de refracción más alto que los materiales hidrófilos o materiales acrílicos hidrófobos con temperaturas de transición vítrea bajas. Estos últimos materiales son deseables porque normalmente tienen un índice de refracción alto y las lentes hechas a partir de ellos se despliegan más lentamente y de forma más controlable que las lentes de silicona. La Patente de Estados Unidos n.º 7.157.538 describe un material acrílico de alto índice de refracción de este tipo, utilizado para hacer lentes intraoculares flexibles hidrófobas.

25 Las lentes intraoculares flexibles tienen la ventaja de ser capaces de plegarse, permitiéndoles pasar a través de incisiones en el ojo de pequeñas dimensiones. Sin embargo, el problema que surge con estas lentes flexibles es precisamente el de plegarlas y manipularlas en el momento del acto quirúrgico. La Patente de Estados Unidos n.º 4.787.904 propone conservar una lente hidrófila en un estado plegado en el dispositivo de inyección mientras que está sumergida en una solución de conservación, estando todo el conjunto contenido en un sobre de envasado flexible. Sin embargo, este método no puede utilizarse en la práctica, ya que una lente que ha permanecido plegada durante un período largo puede conservar una memoria de forma del estado plegado y, por tanto, no recupera su forma funcional, sin plegar, después de la implantación.

30 Como resultado, las lentes hidrófilas hasta ahora se han conservado planas en recipientes de solución de conservación rígidos esterilizados. En el momento del acto quirúrgico, el cirujano retira la lente usando unas pinzas, la pliega (opcionalmente con la ayuda de un dispositivo de plegado) o lo coloca en un cartucho plegado o en un inyector y lo inyecta en el ojo. Estas manipulaciones son relativamente complejas y delicadas, aumentando el riesgo de contaminación y de daños a la lente.

35 La Patente de Estados Unidos n.º 6.386.357 desvela un dispositivo de plegado de lentes intraoculares blandas que comprende un elemento de base con una parte de hendidura de deslizamiento ahusada y un elemento móvil que comprende un par de patas elásticamente flexible y una base común que conecta el par de patas. Una lente intraocular blanda se introduce en la parte que recibe la lente del elemento móvil, estando la lente sujeta por partes de la pared. La lente se pliega moviendo el elemento móvil en la parte de hendidura del elemento de base, obligando a las patas del elemento móvil a acercarse la una a la otra. El presente documento no desvela ningún medio para inyectar la lente plegada.

40 La Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 2005182419 desvela un inyector para una lente intraocular que comprende un alojamiento del inyector con una lente intraocular dispuesta en el alojamiento. El inyector comprende además un transportador de la lente, que, en respuesta a un accionador, engrana y mueve la lente dentro de una boquilla de inyección que se estrecha, para plegar la lente. Después, se usa un émbolo para hacer avanzar la lente plegada e inyectarla en el ojo de un paciente. En el documento, el plegado y la inyección de la lente no pueden conseguirse mediante un solo movimiento continuo de un émbolo, añadiendo complejidad al procedimiento quirúrgico.

45 La Publicación de Patente de Estados Unidos n.º 20080114373 desvela un inyector para plegar e inyectar en el ojo de un paciente una lente intraocular deformable. Sin embargo, el inyector no proporciona una configuración segura, estanca a los fluidos, para un fluido almacenado con una lente para su hidratación, lo que da como resultado que se requiera un usuario para esterilizar el inyector y la lente por separado.

50 Lo que se ha necesitado, y hasta ahora no estaba disponible, es un inyector configurado para aceptar una lente intraocular, el inyector también configurado para permitir que la lente y el inyector se esterilicen como una unidad.

De esta manera, la lente está precargado en el inyector, el inyector puede llenarse con un fluido adecuado y, después, someterse a un proceso de esterilización. El inyector debe ser capaz de resistir el proceso de esterilización sin que se fugue ningún fluido de una parte del inyector que contenga la lente, asegurando por tanto que la lente queda sumergida en el fluido una vez que se ha completado el proceso de esterilización y que el conjunto inyector/lente se envasa y se almacena. De esta forma, el conjunto inyector/lente está listo para su uso por un cirujano sin necesidad de hidratar o rehidratar la lente intraocular, ni de cargar la lente en el inyector, antes de la cirugía. La presente invención satisface estas y otras necesidades.

Sumario de la invención

En su aspecto más amplio, la presente invención incluye un inyector que tiene un compartimento de lente configurado para contener una lente intraocular y para prever la inyección de la lente en el ojo de un paciente. El compartimento de lente está configurado para contener tanto la lente como un fluido acuoso diseñado para humedecer la lente en una condición de sellado de modo que el inyector, la lente y el fluido pueden esterilizarse, preferentemente mediante autoclave.

En otro aspecto, la presente invención incluye un inyector para plegar e inyectar una lente intraocular flexible en el ojo de un paciente, comprendiendo el inyector: un conjunto de una boquilla de inyección, un compartimento de lente que contiene una lente intraocular flexible sin plegar y está comunicado con la boquilla de inyección, estando el compartimento de lente configurado para llenarse con un fluido, cargarse con una lente intraocular y después sellarse para evitar fugas del fluido, un cuerpo de inyector que comunica con el compartimento de lente y un émbolo que se inserta en el extremo libre del cuerpo de inyector, y en el que el compartimento de lente y el cuerpo de inyector comprenden un mecanismo por el que la lente primero se pliega por fuerzas que comprimen la lente en una dirección no axial en respuesta a un movimiento axial del émbolo a lo largo de una primera distancia y se expulsa posteriormente desde el inyector a través de la boquilla de inyección en respuesta a un movimiento axial del émbolo a lo largo de una segunda distancia. En otro aspecto más, el compartimento de lente está integrado en el cuerpo de inyector.

En otro aspecto, el compartimento de lente incluye una parte superior y una parte inferior, teniendo la parte inferior una superficie de sellado y una pluralidad de postes que se extienden hacia arriba dispuestos en la superficie de sellado, y la parte superior tiene una superficie de sellado y una pluralidad de orificios dispuestos en la superficie de sellado de la parte superior configurados para recibir los pasadores dispuestos en la superficie de sellado de la parte inferior.

En otro aspecto más, la superficie de sellado de la parte superior incluye un reborde situado adyacente a la misma y la superficie de sellado de la parte inferior incluye un reborde adyacente a la misma, los rebordes de la parte superior e inferior están configurados para engranar mediante una abrazadera configurada para mantener las partes superior e inferior juntas en una relación de sellado. En un aspecto adicional, el inyector incluye además un agarre para los dedos octagonal.

En otro aspecto más, la invención incluye un inyector para plegar e inyectar en el ojo de un paciente una lente intraocular deformable, comprendiendo el inyector: un conjunto de boquilla de inyección; un cuerpo de inyector que tiene un espacio para contener una lente intraocular deformable sin plegar, el cuerpo de inyector está comunicado con el conjunto de boquilla de inyección; una pestaña montada sobre el cuerpo de inyector en una posición proximal al espacio para contener la lente intraocular deformable sin plegar y el conjunto de boquilla de inyección, teniendo la pestaña una pluralidad de orificios de sellado dispuestos adyacentes a un borde exterior de la pestaña; una tapa configurada para montarse en la pestaña y que tiene una pluralidad de postes de sellado configurados para engranar con la pluralidad de orificios de sellado en una disposición uno-a-uno, teniendo la tapa un espacio interior que define una cavidad que, cuando la tapa está montada en la pestaña, define un depósito para contener un fluido para bañar el conjunto de boquilla de inyección, el espacio para contener la lente intraocular deformable sin plegar y una lente intraocular deformable sin plegar dispuesta dentro de ese espacio; y una abrazadera flexible configurada para engranar con la pestaña y la tapa de manera que fija de forma desmontable la tapa a la pestaña en una configuración estanca a los fluidos. En un aspecto alternativo, la tapa tiene una parte transparente a través de la que puede verse una lente intraocular contenida en la misma.

En otro aspecto, la invención comprende además una lente intraocular montada en el espacio para la contener la lente intraocular deformable sin plegar del inyector en un estado no deformado. En otro aspecto, se dispone un agarre para los dedos octagonal en el cuerpo de inyector. En otro aspecto alternativo más, el espacio para contener la lente intraocular deformable sin plegar es visible a través de una ventana dispuesta en el cuerpo de inyector.

En un aspecto adicional, la invención incluye un método para montar un inyector como se ha descrito anteriormente, que comprende: insertar un émbolo en el cuerpo de inyector a través de una pieza terminal del cuerpo de inyector; insertar una guía de émbolo dentro del cuerpo de inyector; disponer una lente intraocular sin plegar dentro de una cavidad de soporte interna de un soporte de lente dentro del espacio para contener la lente intraocular deformable sin plegar y montar el soporte de la lente en la guía del émbolo; montar el cuerpo de inyector y la tapa mediante la alineación de la pluralidad de orificios de sellado y postes de sellado en una disposición uno a uno; introducir un

volumen suficiente de una solución acuosa a través de una abertura en el depósito para mantener la lente humedecida; fijar una abrazadera sobre la pestaña y la tapa para mantener la tapa sobre la pestaña en una relación de sellado; envasar el inyector en un envase de laminado sellable; y esterilizar el inyector envasado. En un aspecto alternativo, la solución acuosa es una solución salina.

5 Otras características y ventajas de la invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, tomada en conjunto con los dibujos adjuntos, que ilustran, a modo de ejemplo, las características de la invención.

Breve descripción de los dibujos

10 La Figura 1 es una vista lateral en perspectiva de un inyector mejorado que tiene una tapa terminal, un cuerpo de inyector, un émbolo, de acuerdo con una realización de la invención.

15 La Figura 2 es una vista parcial del inyector de la Figura 1 donde la tapa terminal se ha retirado, que muestra una guía de soporte.

La Figura 3 es otra vista parcial del inyector donde la tapa, el cuerpo de inyector y la guía de soporte se han retirado, que muestra un soporte de lente, una guía de émbolo y un émbolo.

20 La Figura 4 representa una vista aislada de un émbolo y un soporte de lente.

La Figura 5 es una vista aislada de un soporte de lente con placa de cuña, un par de elementos de plegado y una boquilla de inyección.

25 La Figura 6 es otra vista aislada del soporte de lente con el par de elementos de plegado que está montado de forma que giran.

La Figura 7A es una vista en perspectiva del soporte de lente montado dentro de la guía de soporte visto desde el lado del émbolo, de acuerdo con una realización de la invención.

30 La Figura 7B es una vista en sección tomada a lo largo de la línea C-C de la Fig. 7A.

La Figura 8 es una vista en sección que ilustra una lente intraocular dispuesta dentro del soporte de lente, de acuerdo con una realización de la invención.

35 La Figura 9 ilustra la lente intraocular que está completamente plegada dentro del soporte de lente, de acuerdo con una realización de la invención.

40 La Figura 10 ilustra una vista del inyector de una realización de la invención, visto desde su extremo proximal que muestra modificaciones de detalles en el extremo proximal para potenciar la retención de fluido dentro del inyector.

La Figura 11 es una vista lateral de una tapa terminal de la realización de la Figura 10.

45 La Figura 12 es una vista superior de una realización de una abrazadera utilizada para mantener la tapa terminal de la Figura 11 sobre el extremo proximal del inyector de la Figura 10.

La Figura 13 es una vista parcial de la abrazadera de la Figura 12 tomada a lo largo de la línea D-D que muestra la construcción "en forma de U" de la abrazadera.

50 La Figura 14 es una vista parcial de la abrazadera de la Figura 12 tomada a lo largo de la línea E-E que muestra los detalles de una parte del extremo distal de un lado de la abrazadera configurada para engranar un pasador de la realización de la Figura 11.

55 La Figura 15 es una vista en perspectiva superior de una realización de una tapa terminal, mirando en la tapa terminal desde su extremo proximal.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

60 Con referencia ahora a los dibujos en detalle, en los que números de referencia similares indican elementos similares o correspondientes entre las figuras varias, en la Figura 1 se muestra una forma de realización de un inyector precargado. El inyector 1 comprende un émbolo 2, que se extiende a lo largo de un eje longitudinal que corresponde al eje A de inyección, dentro de un cuerpo 3 de inyector hueco cilíndrico. En el ejemplo de las Figura 1 y 2, el cuerpo 3 de inyector incluye una lengüeta 4 para los dedos en forma octagonal que pretende proporcionar un punto de sujeción para facilitar la operación del émbolo 2 durante el uso del inyector para inyectar una lente intraocular deformable en un ojo de un paciente. También son posibles diferentes configuraciones del cuerpo 3 de

65

inyector y de la pestaña 4 para los dedos siempre que el cuerpo 3 de inyector esté provisto de un medio contra el que los dedos de un usuario se puedan apoyar.

5 El cuerpo 3 de inyector está cerrado en su extremo proximal mediante una pieza terminal 6 que comprende una
 10 abertura 7 en la que se introduce y se guía el émbolo 2. La pieza terminal 6 tiene una parte 8 de manguito dispuesta
 para fijarse mediante ajuste por presión en el extremo proximal del cuerpo 3 de inyector. Un primer precinto 9 de
 junta tórica (Figura 3) se aloja en la pieza terminal 6 para sellar de forma fluida la pieza terminal 6 del cuerpo 3 de
 inyector y la abertura 7 con el émbolo 2 que pasa a través de ella. El 9 puede estar formado de cualquier material
 elastomérico flexible.

10 En su extremo distal, o en el extremo opuesto a la pieza terminal 6, el cuerpo 3 de inyector comprende una parte 10
 de pestaña en forma ovalada que se extiende esencialmente perpendicular al eje A de inyección. La pestaña 10
 comprende una parte 12 de cuello (Figura 2), que se extiende en la dirección axial desde la parte 10. También son
 15 posibles otras configuraciones de la pestaña 10. Por ejemplo, la pestaña 10 puede tener una forma circular, elíptica
 o rectangular y puede soportarse en el cuerpo 3 de inyector con elementos de soporte (no se muestran).

20 En una realización de la invención, el cuerpo 3 de inyector comprende una primera parte 16 que tiene un primer
 diámetro interno y que se extiende de la pestaña 10 a una segunda parte 17 que tiene un segundo diámetro interno
 que es más pequeño que el primer diámetro interno (Figura 2). El cuerpo 3 de inyector también comprende una
 25 tercera parte 18, que tiene un diámetro interno más pequeño que el de la segunda parte 17 y se extiende entre la
 segunda parte 17 y la pieza terminal 6.

25 En la Figura 1, el inyector 1 comprende una tapa terminal 13 configurada para encajar en la parte 12 de cuello y
 engranar con la pestaña 10 para mantener el extremo proximal del inyector en una disposición de sellado,
 permitiendo que se introduzca fluido en una cavidad de la tapa terminal 13 para formar un depósito de fluido y para
 30 mantener el fluido dentro del depósito formado por la cooperación de la tapa terminal y la pestaña 10. Un segundo
 precinto 11 de junta tórica (Figura 2) colocado alrededor de la pared exterior de la parte 12 de cuello asegura la
 estanqueidad a los fluidos entre la tapa terminal 13 y la pestaña 10.

30 Con referencia ahora a las Figura 10 y 11, se muestran detalles de una realización de la pestaña 10 y la tapa
 terminal 13 que mejoran la capacidad de mantener el fluido dentro del depósito formado por la pestaña 10 y la tapa
 terminal 13, incluso cuando el conjunto de inyector se esteriliza usando un autoclave. Como un experto en la materia
 entenderá, cuando el conjunto de inyector se esteriliza por vapor, la presión puede acumularse dentro del depósito lo
 35 que provoca que el fluido se fugue del depósito, ya sea durante el proceso de esterilización o después, cuando se
 almacena el inyector. Los inventores han observado que la integridad del depósito y la retención del fluido pueden
 mejorarse mediante la incorporación de postes 500 de sellado (Figura 11) dispuestos alrededor de un borde superior
 505 de la tapa 13 configurada para ser recibida por y engranarse con los orificios o escotaduras 502 de sellado
 40 dispuestos en el lado distal de la pestaña 10 (Figura 10). Los orificios 502 de sellado pueden extenderse
 completamente a través de la pestaña 10, o pueden formarse solo como escotaduras de orificios parciales
 dispuestas en el lado distal de la pestaña 10, que tienen una profundidad suficiente para recibir los postes 500 de
 sellado de modo que el lado distal de la pestaña 10 encaja con el borde superior de la tapa 13 para formar un
 precinto fluido.

45 Con referencia ahora a la Figura 12, se muestra una abrazadera 600 de fijación configurada para cooperar con la
 pestaña 10 y el borde superior 505 de la tapa 13. La Figura 13 es una vista en sección tomada a lo largo de la línea
 D-D de la Figura 12 que muestra la disposición de una realización de la abrazadera 600 de fijación. La abrazadera
 600 está formada para tener una forma aproximada de "C" que engrana los bordes de la pestaña 10 y el borde
 superior 505 de la tapa 13. Para conseguir esto, la abrazadera 600 tiene un reborde superior 615 y un reborde
 inferior 620 conectado por una banda 610, formando un canal en forma de "U". La separación entre el reborde
 50 superior 615 y el reborde inferior 620 está configurada para aceptar un borde de la pestaña 10 y el borde superior
 505 de la tapa 13 entre los rebordes superior e inferior.

55 Con referencia de nuevo a las Figura 11 y 12, la tapa 13 incluye una lengüeta 510 que incluye uno o más postes o
 pasadores 515 configurados para engranar los extremos 625 de la abrazadera 600. En una realización, cada
 extremo 625 de la abrazadera 600 se mantiene en su lugar mediante un poste 515 montado sobre un lado superior
 del borde superior 505 de la tapa 13. Los expertos en la materia entenderán que son posibles otras realizaciones,
 tales como una realización donde el poste 515 se reemplaza por una lengüeta u otra estructura capaz de mantener
 el extremo 625 de la abrazadera 600 en su lugar.

60 La Figura 14 es una vista parcial tomada a lo largo de la línea E-E de la Figura 12 que muestra cómo cada uno de
 los extremos proximales 625 de la abrazadera 600 se configuran para engranar los pasadores 515 de la tapa 13.
 Como se muestra, los extremos proximales 625 se forman en una forma de lengüeta que se define recortando
 parcialmente el borde inferior 620 y una parte de la banda 610. Esta estructura proporciona un relieve que permite
 que el extremo 625 pase por encima del lado superior de la pestaña 10 y engrane el pasador 515. Cuando los dos
 65 extremos 625 engranan los dos pasadores 515, la abrazadera se mantiene firmemente en su lugar y mantienen
 firmemente la pestaña 10 y la tapa 13 juntos. De esta manera, la unión entre el inyector y la tapa se hace segura y

es capaz de resistir cambios de presión dentro de la tapa durante la esterilización que podría conducir a la pérdida de fluido del depósito dentro de la tapa.

La abrazadera 600 puede estar hecha de cualquier material que sea adecuado para su uso con el sistema de inyector de manera que sea capaz de resistir la esterilización en autoclave o los métodos de esterilización. La abrazadera 600 también debe ser lo suficientemente flexible para permitir la colocación de la abrazadera 600 alrededor de la pestaña y la tapa sin rotura. En la realización que se muestra en la Figura 12, la abrazadera 600 incluye la bisagra 605 formada entre los dos brazos de la abrazadera. La bisagra 605 permite que los brazos de la abrazadera se abran para la colocación alrededor de los bordes de la pestaña y de la tapa. La bisagra 605 puede ser una disposición de bisagra real, o la abrazadera puede estar formada de un material que puede articularse de forma repetida, formándose la bisagra 605 a partir de una forma que facilite dicha articulación en una disposición de "bisagra viva" bien conocida en la técnica.

Con referencia de nuevo a las Figura 1-3, el inyector 1 comprende también un compartimento de lente que consiste en una guía 100 de soporte y un soporte 200 de lente (Fig. 3). La Figura 2 muestra el inyector 1, donde la tapa terminal 13 se ha retirado del cuerpo 3 de inyector, mostrando la guía 100 de soporte fijada en la pestaña 10. La guía 100 de soporte es una estructura hueca abierta que tiene paredes laterales que definen una forma interna ahusada, un extremo 101 distal de guía de soporte truncada, más estrecho, y un extremo 102 proximal más ancho que tiene una sección oval, o cualquier sección conforme con la periferia interna de la parte 12 de cuello. La guía 100 de soporte puede montarse y fijarse en la pestaña 10 mediante el ajuste por presión de su extremo proximal 102 dentro de la periferia interna de la parte 12 de cuello 5.

Como se muestra en la Figura 2, la guía 100 de soporte contiene un pasador 103 de guía ajustado en una escotadura 15 correspondiente en la parte 12 de cuello, asegurando un mejor posicionamiento y fijación de la guía 100 de soporte en la pestaña 10. Se proporcionan orificios 107 en la guía 100 de soporte para permitir la introducción de una solución viscoelástica dentro del soporte 200 de lente como se explicará 10 a continuación. Los orificios 107 son accesibles a través de escotaduras 15 hechas en la parte 12 de cuello.

La guía 100 de soporte también incluye una ventana 108 de inspección dispuesta sobre una superficie de guía 100 de soporte. La ventana 108 de inspección prevé la visualización del posicionamiento y el estado de una lente intraocular 400 dispuesta dentro de una cavidad 208 de soporte interna (Figura 8) cuando la lente intraocular se carga en el inyector.

En una realización de la invención, el cuerpo 3 de inyector se fabrica en una sola pieza con un proceso de moldeo de plástico por inyección. El material utilizado para el cuerpo de inyector y la tapa 13 debe ser esterilizable usando diversos procesos, incluyendo la esterilización por vapor. El material utilizado para la tapa 13 puede ser opaco o transparente. Como alternativa, la tapa 13 puede estar formada de manera que una parte de la tapa sea opaca y una parte de la tapa sea transparente, formando una ventana, que permite la visualización de la parte del inyector y de la lente montada en el inyector, así como el nivel de cualquier fluido dentro del depósito formado por la pestaña 10 y la tapa 13, que se coloca dentro de la tapa 13.

La Figura 3 muestra otra vista parcial del inyector 1 del que el cuerpo 3 de inyector, la tapa terminal 13 y la guía 100 de soporte, se han retirado. En esta vista, el émbolo 2 que se extiende entre la pieza terminal 6, con su precinto 9 de la junta tórica y el soporte 200 de lente, se coloca por debajo de la guía 100 de soporte. En la Fig. 3 también es visible es una guía 300 de émbolo, dispuesta 20 dentro del cuerpo 3 de inyector y que se extiende entre la pared interna del cuerpo 3 de inyector y el émbolo 2. La guía 300 de émbolo comprende un par de patas flexibles 301 de forma semiovalada hueca, estando las patas 301 conectadas en el lado distal de la guía 300 de émbolo, o en el lado del soporte 200 de lente, mediante una parte 302 de conexión formada integralmente con las patas 301. Las patas 301 comprenden cada una 25 una pieza 303 de tope que sobresale en sus respectivos extremos libres.

En la Figura 3, las patas 301 se muestran en una posición abierta sin tensión que permite al émbolo 2 moverse axialmente dentro de la guía 300 de émbolo. La guía 300 de émbolo también comprende dos resaltes 304 opuestos, que se extienden a lo largo de toda su longitud. Los resaltes 304 se guían en sus correspondientes hendiduras (no mostradas) proporcionadas 30 en la pared interna del cuerpo 3 de inyector, cuando la guía 300 de émbolo se inserta dentro del cuerpo 3 de inyector, y se usan para orientar radialmente y guiar axialmente la guía 300 de émbolo dentro del cuerpo 3 de inyector.

La Figura 4 muestra una vista del émbolo 2 con el soporte 200 de lente dispuesto en el extremo distal 22 del émbolo 2. El émbolo 2 tiene preferentemente una sección elíptica u ovoide, pero puede tener cualquier otra forma de sección adecuada, tal como una sección circular, cuadrada o rectangular. El émbolo 2 también comprende medios de sujeción. En la realización que se muestra en la Fig. 4, los medios de sujeción son dos ganchos 19 de mosquetón que están dispuestos de forma opuesta sobre el émbolo 2, cada uno en una posición correspondiente a la de una pieza 303 de tope de la guía 300 de émbolo.

El soporte 200 de lente de acuerdo con una realización de la invención se representa en las vistas en perspectiva de las Figura 5 y 6. El soporte 200 de lente comprende un par de placas 201 de cuña paralelas de forma ahusada y

conectadas, en su extremo estrecha, a una boquilla 202 de inyección. La boquilla 202 de inyección está terminada 15 por un extremo 203 distal de boquilla destinado a introducirse en una incisión formada en la pared del ojo de un paciente durante la cirugía de reemplazo de lentes. El interior de la boquilla 202 de inyección forma un canal 204 de boquilla. El soporte 200 de lente también comprende un dispositivo de plegado para plegar la lente 400 en una 5 dirección esencialmente perpendicular al eje del inyector en respuesta al movimiento axial del émbolo 2, como se ejemplifica por las representaciones de las Figura 8 y 9. En el ejemplo de las Figura 5 y 6, el dispositivo de plegado es un par de elementos 205 de plegado que están fijados por su extremo distal, que es el extremo del lado de la boquilla 202 de inyección, a la pared externa de la boquilla 202 de inyección con una unión 206 flexible. Los 10 elementos 205 de plegado comprenden una muesca 207 en su extremo 25 distal. El par de elementos 205 de plegado pueden montarse de forma que giren al estar contiguas sus respectivas muescas 207 con los bordes de la boquilla 202 de inyección, como se muestra en la Figura 6. El espacio entre las dos placas 201 de cuña permite que los elementos 205 de plegado pivoten dentro de las dos placas 201 mientras que son guiados lateralmente por las placas 201. Cuando los dos elementos 205 de plegado están en una posición abierta como se muestra en la Figura 6, las dos placas 201 de cuña y los elementos 205 de plegado delimitan una cavidad 208 de soporte interno.

Las placas 201 de cuñas también comprenden una parte 209 en forma de cola, que se extiende a lo largo del émbolo 2 y dentro de la guía 300 de émbolo, como se muestra en la Figura 3. La superficie interna de la parte 209 en forma de cola forma una hendidura 210 que se extiende a lo largo del eje A de inyección en la superficie interna de las placas 201 de cuña, formando un canal de inyección que extiende el canal 204 de boquilla de la boquilla 20 202 de inyección. Dos resaltes 211 se extienden a lo largo del eje A de inyección, en la parte 209 en forma de cola y las dos superficies externas opuestas de las placas 201 de cuña del soporte 200 de lente.

Las Figura 7A y 7B representan una vista de la guía 100 de soporte de acuerdo con una realización de la invención. En la Figura 7A, la guía 100 de soporte se ve desde el lado del émbolo y una vista en sección a lo largo de la línea C-C de la Figura 7A se representa en la Figura 7B. En la Figura 7B, el soporte 200 de lente también se muestra con 25 elementos 205 de plegado girados.

La guía 100 de soporte comprende dos resaltes 106 inclinados laterales internos, formados dentro de la superficie interna de la guía 100 de soporte y que se inclinan el uno hacia el otro desde el extremo 102 proximal de guía de soporte hasta el extremo 101 distal de guía de soporte de la guía 100 de soporte. Estos resaltes 106 inclinados 30 están destinados a cooperar con los elementos 205 de plegado, como se explicará a continuación.

En el ejemplo de las Figura 7A y 7B, la superficie interna de la guía 100 de soporte comprende también dos ranuras 104 de guía que se extienden a lo largo de ambos lados de la guía 100 de soporte y se adaptan para guiar lateralmente el movimiento del soporte 200 de lente dentro de la guía 100 de soporte a lo largo del eje A de inyección. Los dos resaltes 211 presionan contra dos caras 105 de guía paralelas, que se extienden a lo largo del eje A de inyección y se disponen de forma opuesta en las superficies superior e inferior internas de la guía 100 de soporte, para guiar lateralmente el soporte 200 de lente que avanza dentro de la guía 100 de soporte. Como 35 alternativa, los dos resaltes 211 también pueden presionar contra dos resaltes de guía paralelos (no se muestran), que se extienden a lo largo del eje A de inyección y se disponen de forma opuesta en las superficies superior e inferior internas de la guía 100 de soporte.

También son posibles otras configuraciones de la guía 100 de soporte. Por ejemplo, las ranuras 104 de guía pueden sustituirse por un par de resaltes para guiar lateralmente el movimiento del soporte 200 de lente dentro de la guía 40 100 de soporte a lo largo del eje A de inyección.

Los inyectores de lente de la presente invención y sus diversas partes pueden fabricarse a partir de diferentes tipos de materiales plásticos. Por ejemplo, el cuerpo de inyector puede producirse a partir de policarbonato (PC), polieterimida (PE1) o polisulfona (PSU), la tapa terminal a partir de PC, PE1 o poliamida (PA), el émbolo a partir de PC, PE1 o PSU, la guía de soporte a partir de PP, PC, polibutilen-tereftalato (PBT) o polioximetileno (PaM), el soporte de lente a partir de PaM, PP, BC, PA, PE1 o polietilen-tereftalato (PET), la guía de émbolo a partir de PA, PBT o polipropileno, el tapón a partir de silicona o de un material termoplástico vulcanizado y las juntas tóricas a partir de silicona. 50

Cuando se monta el inyector 1, la pieza terminal 6 y el precinto 9 de junta tórica se disponen primero en el extremo proximal del émbolo 2. En el presente documento, el émbolo 2 se inserta en la pieza terminal 6 a través de la abertura 7. Después, el émbolo 2 se inserta en el cuerpo 3 de inyector. Los dos ganchos 19 de mosquetón del émbolo 2 se disponen de manera que sean capaces pasar a través de la tercera parte 18 del cuerpo 3 de inyector, y contiguos al extremo distal de la parte 18 una vez que los ganchos 19 han pasado esta parte 18, evitando que el 60 émbolo 2 se mueva hacia atrás. Preferentemente, la pieza terminal 6 aún no se sujeta en el extremo proximal del cuerpo 3 de inyector.

En una realización preferida del inyector de la invención, un tapón 20 flexible 25 se monta posteriormente en el extremo distal del émbolo 22. El tapón 20 está hecho preferentemente de un material blando y flexible, para evitar rayar la lente 400 durante la operación de inyección. En el presente documento, el extremo distal del émbolo 2 puede comprender un extremo distal 22 bifurcado, como se muestra en la Figura 4, permitiendo que el tapón flexible 65

20 se extienda al menos parcialmente entre los dos dientes de los extremo distal 22. También son posibles otras configuraciones del extremo distal 22, que empalma el tapón 20. Se observa que el tapón 20 puede añadirse al extremo 22 de émbolo en una etapa posterior, pero antes del montaje del soporte 200 de lente en la guía 300 de émbolo.

5 La guía 300 de émbolo se monta a continuación dentro del cuerpo 3 de inyector. Los dos resaltes 304 opuestos de la guía 300 de émbolo se guían dentro de las hendiduras correspondientes del cuerpo 3 de inyector permitiendo que la guía 300 de émbolo se introduzca en la posición angular deseada dentro del cuerpo 3 de inyector. Cuando la guía 300 de émbolo alcanza su posición posterior completa, se fuerza a su posición cerrada, los medios de sujeción del
10 émbolo 2, en el presente documento los dos ganchos 19 de mosquetón, son capaces de engranar en el borde distal de las piezas 303 de tope, conectando de forma reversible la guía 300 de émbolo y el émbolo 2.

15 Los diámetros internos respectivos de las partes 16, 17, 18 son de manera que permiten que la guía 300 de émbolo se introduzca dentro de la primera y la segunda parte, pero no dentro de la tercera parte 18. La guía 300 de émbolo introducida dentro del cuerpo 3 de inyector desde el lado de la pestaña 10, por tanto, está contigua al extremo de 15 la segunda parte 17, adyacente a la tercera parte 18. En esta posición inicial, la guía 300 de émbolo se extiende a lo largo de la primera y la segunda parte 16, 17. El diámetro interno de la segunda parte 17 es de manera que fuerza las dos piezas 303 de tope opuestas de las patas 301 para entrar en contacto con los dos ganchos 19 de mosquetón, estando por tanto la guía 300 de émbolo en una posición cerrada. Cuando, en respuesta a un
20 movimiento de avance del émbolo, la guía de émbolo avanza fuera de la segunda parte 17 y dentro de la primera parte 16, la guía 300 de émbolo es capaz de recuperar su posición abierta sin tensión.

También son posibles otras configuraciones de cuerpo 3 de inyector, siempre que proporcionen una configuración que permita que la guía 300 de émbolo esté ya sea en una posición cerrada o en una posición abierta sin tensión, dependiendo de la posición axial de la guía 300 de émbolo dentro del cuerpo 3 de inyector. Por ejemplo, el cuerpo 3
25 de inyector puede tener un diámetro interno uniforme a lo largo de toda su longitud, pero comprende resaltes internos distribuidos alrededor de su pared interna, teniendo los resaltes una altura que varía entre las secciones a lo largo del cuerpo 3 de inyector.

30 Después, una lente intraocular 400 se dispone sin plegar entre las dos placas 201 de cuña, dentro de la cavidad 208 de soporte interna (Figura 6 y 8). Preferentemente, la lente 400 se dispone dentro de la cavidad 208 de soporte interna con los dos hápticos 401 de la lente orientados a lo largo del eje A de inyección, como se muestra en la Figura 8.

35 Después, el soporte 200 de lente que contiene la lente 400 se monta en la guía 300 de émbolo mediante la inserción de la parte 209 en forma de cola dentro de la parte conectora 302 de la guía 300 de émbolo (Figura 3 y 6). En esta posición, los dos elementos 205 de plegado están impedidos para girar sobre la lente intraocular 400 al estar contiguos a dos salientes 23 situadas en la pestaña 10 del cuerpo 3 de inyector (Figura 8). En la Figura 8 también se muestran dos elementos salientes 21 dispuestos para mantener la lente sin plegar 400 dentro del soporte 200 de
40 lente en su orientación sin plegar como se ha descrito anteriormente, hasta que la lente 400 se pliega y se expulsa. Los elementos salientes 21 no impiden el giro de los dos elementos 205 de plegado.

45 Después, la guía 100 de soporte se fija en la pestaña 10 del cuerpo 3 de inyector y la tapa terminal 13 se coloca sobre el inyector, alineando los orificios 502 de sellado (Figura 10) con los postes o pasadores 500 de sellado (Figura 11) y se traba a la pestaña 10 utilizando la abrazadera 600 (Figura 12) después de colocar el segundo precinto 11 de junta tórica alrededor de la periferia externa de la parte 12 de cuello (Figura 1 y 2). El segundo precinto 11 de junta tórica también podría colocarse en cualesquier otras etapas del montaje del inyector, antes de la etapa de encajar la tapa terminal 13 con la pestaña 10, que se describe a continuación.

50 En el caso de una lente intraocular flexible hidrófila, la tapa terminal 13 y el cuerpo 3 de inyector se llenan con una solución o fluido acuosos tal como una solución salina, agua destilada o cualquier otra solución acuosa adecuada para mantener la lente intraocular 400 húmeda. La solución acuosa puede introducirse a través de aberturas de carga, en el extremo proximal del cuerpo 3 de inyector por medio de una jeringa.

55 La solución acuosa llena al menos en parte, el volumen encerrado por la tapa terminal 13, el soporte 200 de lente y el cuerpo 3 de inyector. En caso que se use una lente intraocular hidrófoba flexible, no hay necesidad de una solución o fluido de baño tal como solución salina y la etapa de llenado del cuerpo 3 de inyector y la tapa terminal 13 con una solución acuosa 30 puede omitirse.

60 Cuando la tapa terminal 13 se fija en el cuerpo 3 de inyector, el soporte 200 de lente está contiguo a la tapa terminal 13 y el émbolo 2 no puede presionarse.

65 En una realización preferida de la invención que se muestra en la Figura 15, la tapa terminal 13 comprende un tubo 24 hueco central que se extiende a lo largo del eje A de inyección hacia el cuerpo 3 de inyector. Cuando la tapa terminal 13 se fija cuerpo 3 de inyector, el extremo distal 215 de los dos resaltes 211 de soporte opuestos del soporte 200 de lente está contiguo al extremo proximal 25 del tubo central 24. En esta configuración, el émbolo 2 no

puede moverse hacia atrás debido a los ganchos 19 de mosquetón contiguos al extremo distal de la parte 18, como se ha descrito anteriormente. En consecuencia, se evita cualquier manipulación en falso del émbolo 2 antes de la operación de inyección.

5 Después de fijar la tapa terminal 13, el precinto 9 de junta tórica se coloca en una hendidura 26 en el extremo proximal del cuerpo 3 de inyector (Figura 9) y la pieza terminal 6 se sujeta en dicho extremo proximal, haciendo que el interior del cuerpo de inyector se selle. El inyector 1 está entonces listo para ser envasado en un envase flexible sellable (o no) tal como un sobre, bolsa o blíster o cualquier otro tipo de envase. Después de que se sella el envase, el inyector 1 envasado se somete a esterilización. Un método preferido de esterilización es la esterilización por vapor (autoclave). En una realización alternativa, el sobre o bolsa pueden estar formadas de un material laminado adecuado.

15 Antes de la operación de inyección, el inyector se separa de su envase, la abrazadera 600 se retira y la tapa terminal 13 se separa y se retira de la pestaña 10, provocando que la solución acuosa drene desde el cuerpo 3 de inyector y el soporte 200 de la lente. Con el fin de mantener la lente 400 y el soporte 200 de lente lubricados durante la operación de inyección, una solución viscoelástica, tal como una solución que contiene ácido hialurónico, sulfato de condroitina o un derivado de celulosa tal como hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC) puede introducirse dentro de la cavidad 208 de soporte interno a través de los orificios 212 proporcionados en las placas 205 de cuña y los orificios 107 correspondientes de la guía 100 de soporte, por ejemplo, mediante el uso de una jeringa. Como alternativa o además, la solución viscoelástica también puede introducirse a través del extremo 203 distal de boquilla de la boquilla 202 de inyección. Los orificios 107 y 212 y el extremo 203 distal de boquilla también aumentan la comunicación de fluido dentro de la tapa terminal 13, facilitando la penetración de solución humectante acuosa en el soporte 200 de lente.

25 Durante una operación de inyección, el émbolo 2 se presiona provocando que la guía 300 del émbolo se mueva hacia adelante a lo largo de una primera distancia, haciendo avanzar el soporte 200 de lente dentro de la guía 100 de soporte a lo largo del eje A de inyección. Durante el avance del soporte 200 de lente, los resaltos inclinados 106 de la guía 100 de soporte fuerzan el par de elementos 205 de plegado a girar hacia el eje A de inyección, acercándolos el uno al otro hasta que están esencialmente paralelos al eje A de inyección, transformando la cavidad 208 de soporte interna en un canal 213 de inyección que se extiende a lo largo de los elementos 205 de plegado y en el canal 204 de boquilla de la boquilla 202 de inyección. El soporte 200 de lente avanza en la guía 100 de soporte hasta que está contiguo a la guía 100 de soporte y no puedo avanzar más.

35 Como alternativa, el avance del soporte 200 de lente dentro de la guía 100 de soporte, los elementos 205 de plegado del soporte 200 de lente pueden interactuar con las paredes laterales ahusadas internas, forzando a los elementos 205 de plegado a girar hacia el interior y plegar la lente intraocular en una dirección esencialmente perpendicular al eje A de inyección.

40 La operación anterior provoca que la lente intraocular 400 se pliegue, plegándose o enrollándose la lente 400 en una dirección esencialmente perpendicular al eje A de inyección como se muestra en la Figura 7B, cuando está completamente plegada. En consecuencia, la lente plegada 400 está lista para hacerse avanzar axialmente en el canal 204 de boquilla.

45 En una realización de la invención, cada elemento 205 de plegado comprende un elemento saliente 214. Cuando el soporte 200 de lente avanza dentro de la guía 100 de soporte, los resaltos inclinados 106 presionan contra los elementos salientes 214 y giran el par de elementos 205 de plegado hacia el eje A de inyección, como se ha descrito anteriormente. Los elementos salientes 214 pueden potenciar ventajosamente la distancia angular que los elementos 205 de plegado se desplazarán dentro del soporte 200 de lente durante el movimiento hacia delante del soporte de lente dentro de la guía 100 de soporte. Además, el uso de elementos salientes 214 también puede reducir la fricción durante la el avance del soporte 200 de lente dentro de la guía 100 de soporte, en comparación con un contacto hecho a lo largo de la totalidad elemento 205 de plegado.

55 Cuando el émbolo 2 se ha movido a lo largo de la primera distancia y el soporte 200 de lente ha alcanzado su posición contigua dentro de la guía 100 de soporte, la guía 300 de émbolo se ha desplazado completamente fuera de la segunda parte 17 y se extiende solo dentro de la primera parte 16 del cuerpo 3 de inyector y dentro de la guía 100 de soporte. Se observa que una vez que la guía 300 de émbolo se ha movido fuera de la segunda parte 17, no puede devolverse a su posición inicial dentro de la parte 17, evitando de este modo un despliegue de la lente plegada como consecuencia de una retracción accidental del émbolo 2. El diámetro de la primera parte 16 es lo suficientemente grande para permitir que las dos patas 301 de la guía 300 de émbolo recuperen su posición sin tensión, en la que las dos patas 301 están ligeramente dobladas apartadas, permitiendo que la guía 300 de émbolo se separe del émbolo 2, dejando que el émbolo 2 se mueva libremente dentro de la guía 300 de émbolo y avance dentro de ella.

65 Cuando continúa aplicándose presión del operario, el émbolo 2 y el tapón 20 avanzan a lo largo de una segunda distancia y propulsan la lente plegada 400 a lo largo del canal 213 de inyección y fuera del extremo 203 distal de boquilla, permitiendo que la lente 400 se inyecte en el ojo del paciente (Figura 9). El tapón flexible 20 es capaz de

seguir concordantemente las dimensiones variables de la cavidad 208 de soporte interna formada por los dos elementos 205 de plegado y el canal 204 de boquilla, evitando la necesidad de requerir dimensiones exactas para las diferentes partes que forman la cavidad 208 de soporte comprimida y el canal 204 de boquilla.

- 5 En una realización de ejemplo de la invención, el soporte 200 de lente es capaz de avanzar en la guía 100 de soporte a lo largo de una distancia de aproximadamente 15°mm, correspondiendo esta distancia a la longitud de la segunda parte 17 del cuerpo 3 de inyector. En el presente documento, la longitud total formado por la primera y la segunda parte 16, 17 corresponde esencialmente a la longitud de la guía 300 de émbolo.
- 10 En una realización de la invención, el soporte 200 de lente, que comprende las dos placas 201 de cuña, la boquilla 202 de inyección, los dos elementos 205 de plegado y los enlaces 206, se fabrica en una sola pieza mediante un proceso de moldeo de inyección de plástico.
- 15 Si bien se han ilustrado y descrito varias formas particulares de la invención, será evidente que pueden hacerse diversas modificaciones sin alejarse del alcance de la invención, proporcionado por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un inyector (100) para plegar e inyectar en el ojo de un paciente una lente (400) intraocular deformable, comprendiendo el inyector:

5 un conjunto de boquilla de inyección,
 un cuerpo (3) de inyector que tiene un espacio para contener una lente (400) intraocular deformable sin plegar, estando el cuerpo (3) de inyector comunicado con el conjunto de boquilla de inyección,
 una pestaña (10) montada en el cuerpo (3) de inyector en una posición proximal al espacio para contener la lente
 10 (400) intraocular deformable sin plegar y el conjunto de boquilla de inyección,
 una tapa (13) configurada para montarse en la pestaña (10), teniendo la tapa (13) un espacio interior que define una cavidad que, cuando la tapa (13) se monta en la pestaña (10), define un depósito para contener un fluido para bañar el conjunto de boquilla de inyección, el espacio para contener la lente (400) intraocular deformable sin plegar y una
 15 lente (400) intraocular deformable sin plegar dispuesta dentro de ese espacio; y caracterizado por que:

la pestaña (10) tiene una pluralidad de orificios (502) de sellado dispuestos adyacentes a un borde exterior de la pestaña (10),

la tapa (13) tiene una pluralidad de postes (500) de sellado configurados para engranar la pluralidad de orificios (502) de sellado en una disposición uno-a-uno,

20 una abrazadera (600) flexible configurada para engranar con la pestaña (10) y la tapa (13) de manera que fije de forma desmontable la tapa (13) a la pestaña (10) en una configuración estanca a los fluidos.

2. El inyector (100) de la reivindicación 1, en el que la tapa tiene una parte transparente a través de la que puede verse una lente intraocular (400) contenida en el mismo.

25 3. El inyector (100) de la reivindicación 1, que comprende además una lente intraocular (400) montada en el espacio para contener la lente (400) intraocular deformable sin plegar del inyector (100) en un estado no deformado.

30 4. El inyector (100) de la reivindicación 1, que incluye además un agarre para los dedos octagonal dispuesto en el cuerpo (3) de inyector.

5. El inyector (100) de la reivindicación 1, en el que el espacio para contener la lente (400) intraocular deformable sin plegar es visible a través de una ventana (108) dispuesta en el cuerpo (3) de inyector.

35 6. Un método para montar el inyector (100) de la reivindicación 1, que comprende:

insertar un émbolo (2) en el cuerpo (3) de inyector a través de una pieza terminal (6) del cuerpo (3) de inyector;

insertar una guía (300) de émbolo dentro del cuerpo (3) de inyector;

40 disponer una lente (400) intraocular sin plegar dentro de una cavidad (208) de soporte interna de un soporte (200) de lente dentro del espacio para contener la lente (400) intraocular deformable sin plegar, y montar el soporte (200) de lente en la guía (300) de émbolo;

montar el cuerpo (3) de inyector y la tapa (13) mediante la alineación de la pluralidad de orificios (502) de sellado y postes (500) de sellado en una disposición uno a uno;

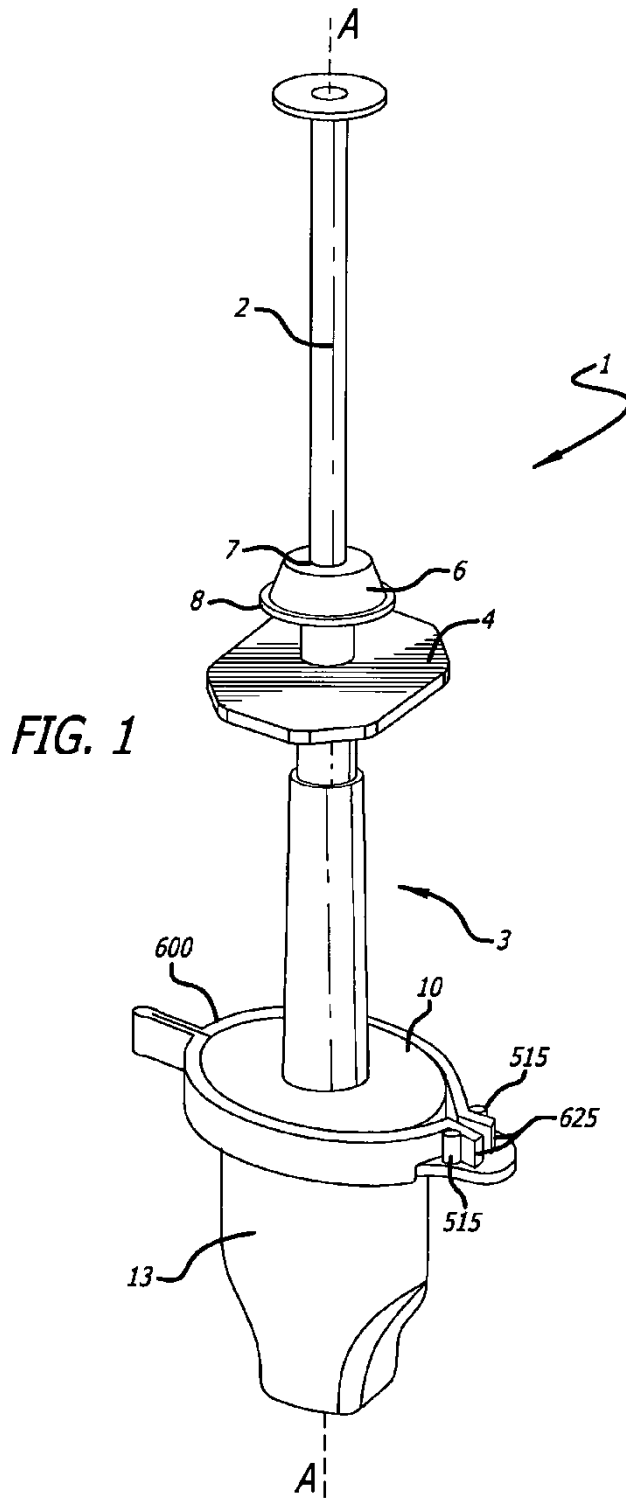
45 introducir un volumen suficiente de una solución acuosa a través de una abertura en el depósito para mantener la lente humedecida;

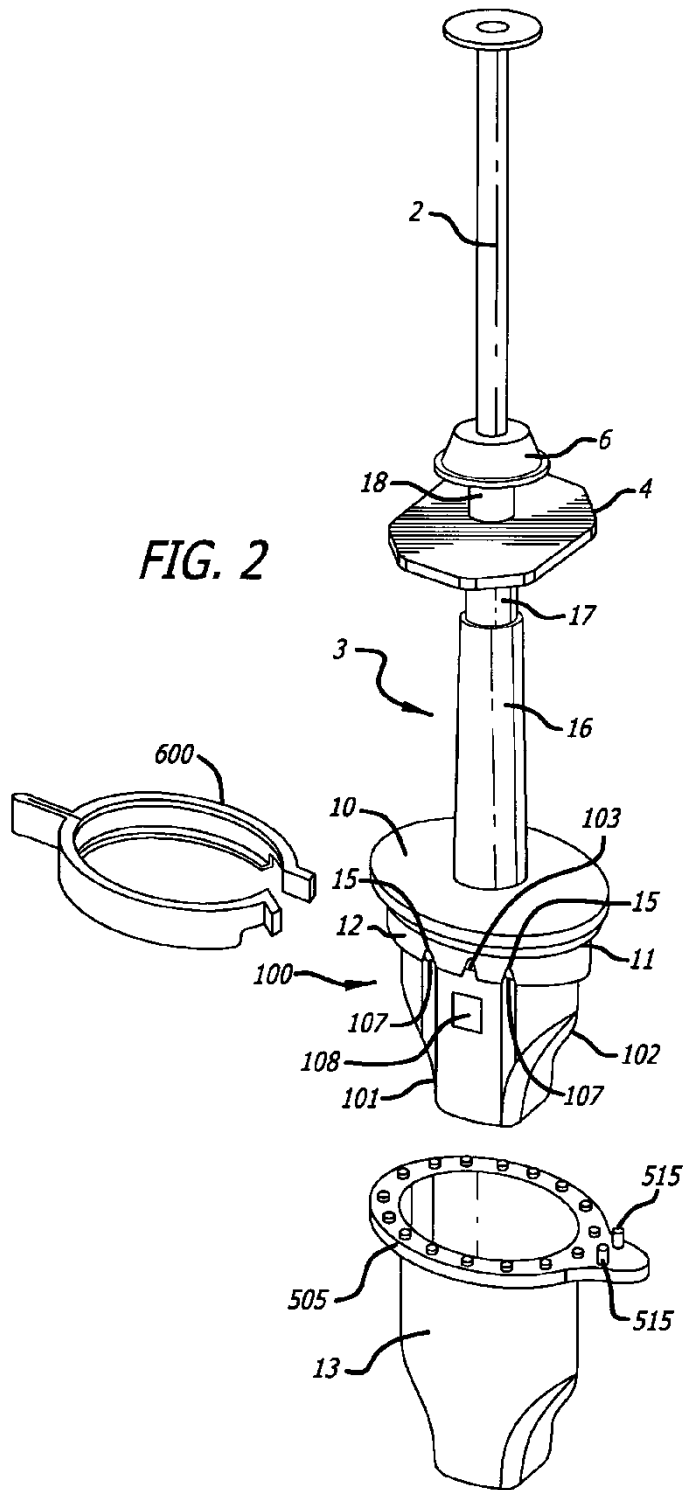
fijar una abrazadera (600) sobre la pestaña (10) y la tapa (13) para mantener la tapa (13) sobre la pestaña (10) en una relación de sellado;

envasar el inyector (100) en un envase laminado sellable; y

50 esterilizar el inyector envasado.

7. El método de la reivindicación 6, en el que la solución acuosa es una solución salina.





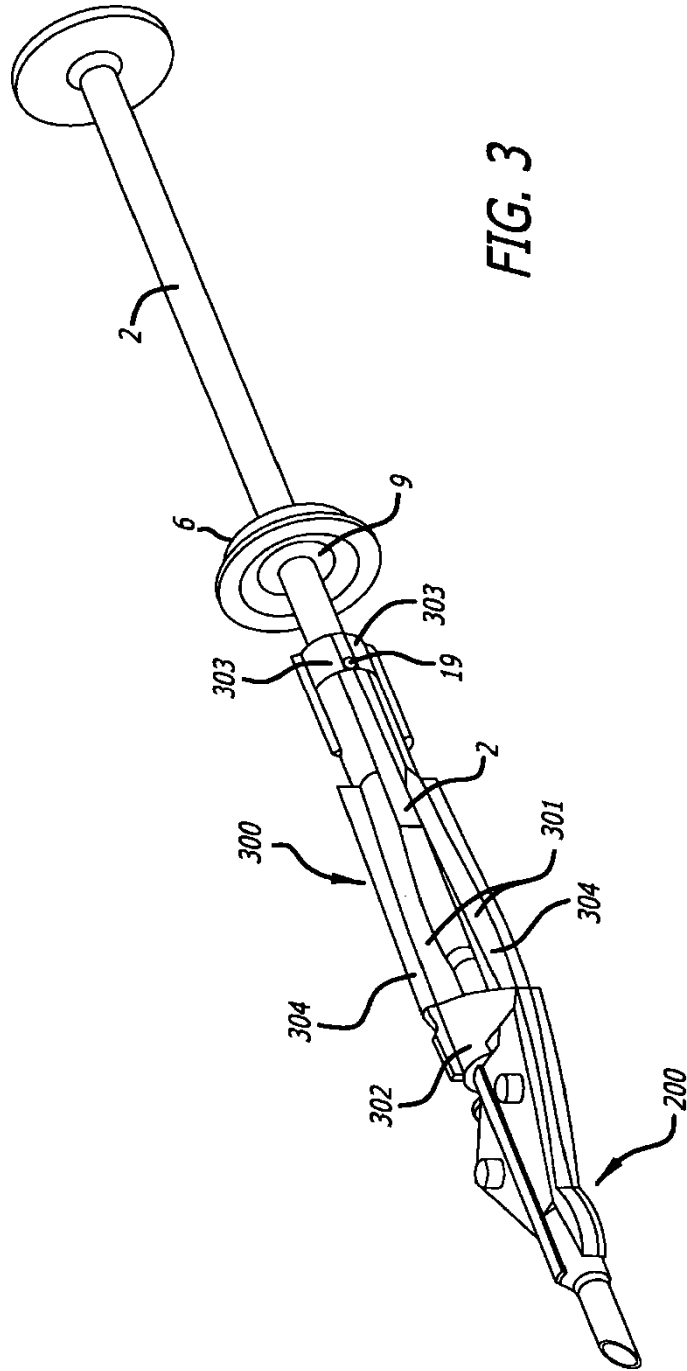


FIG. 3

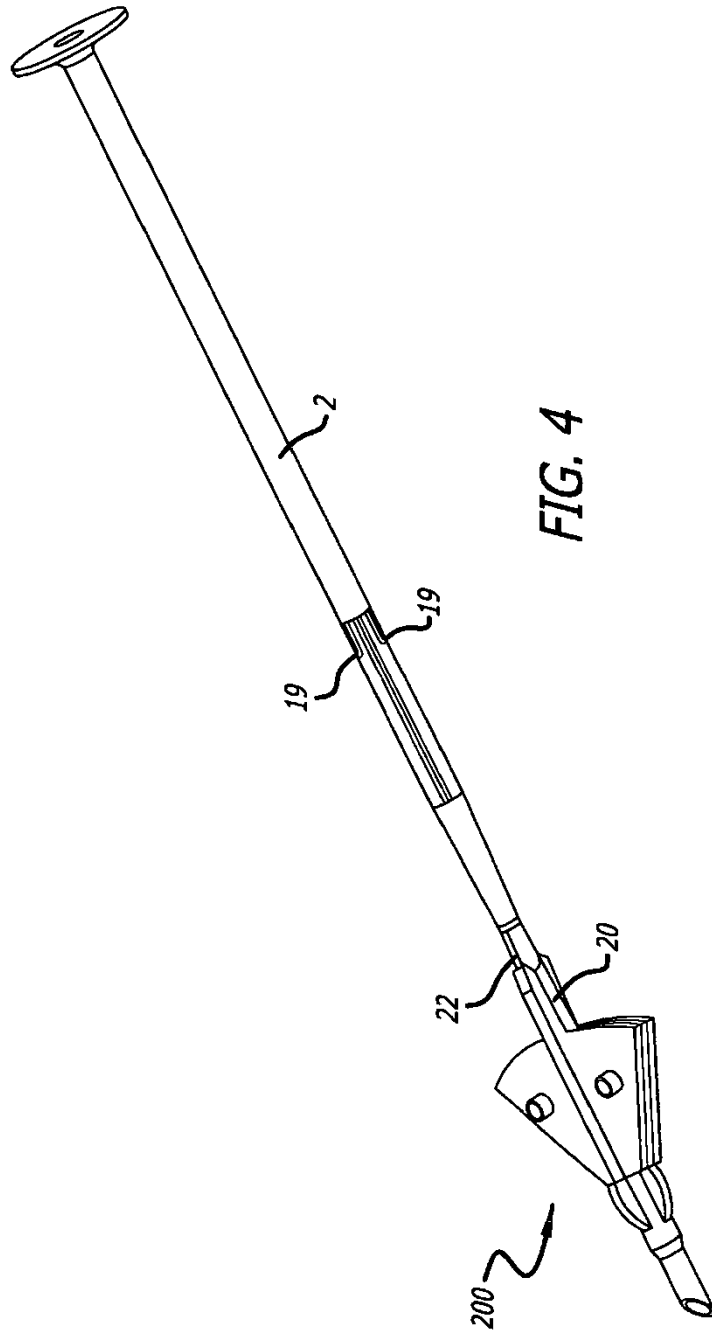
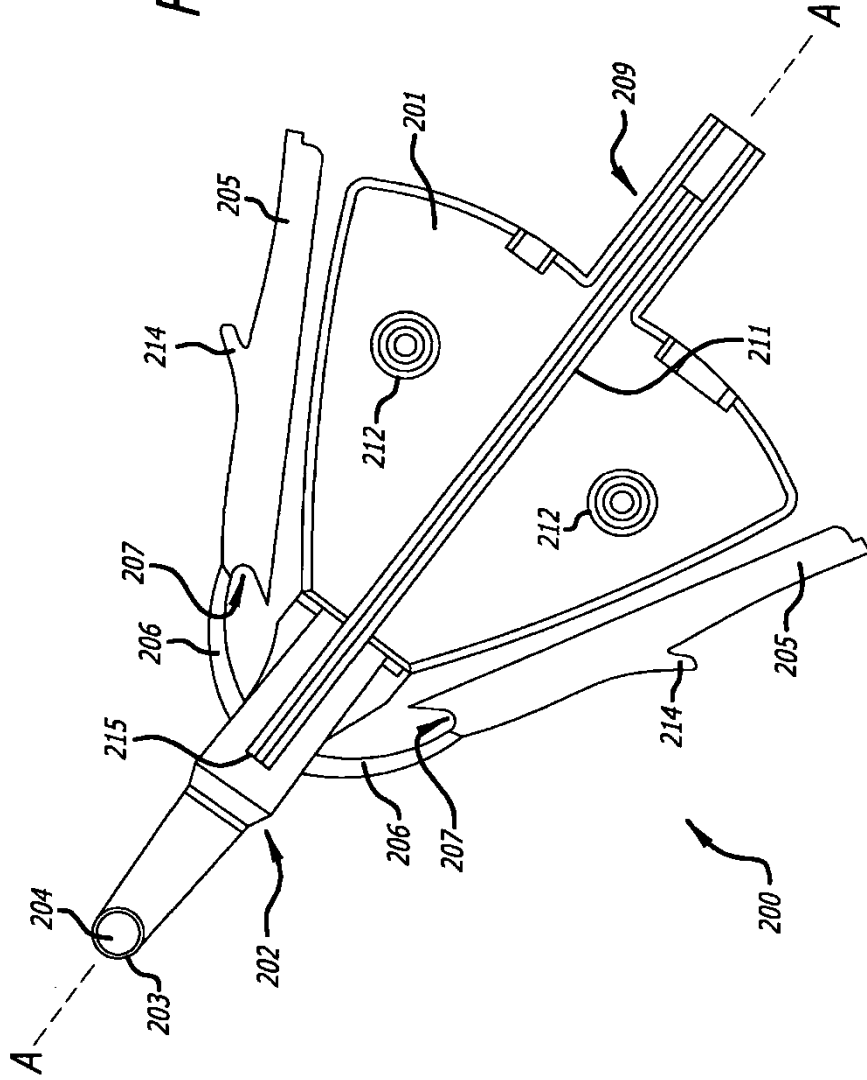
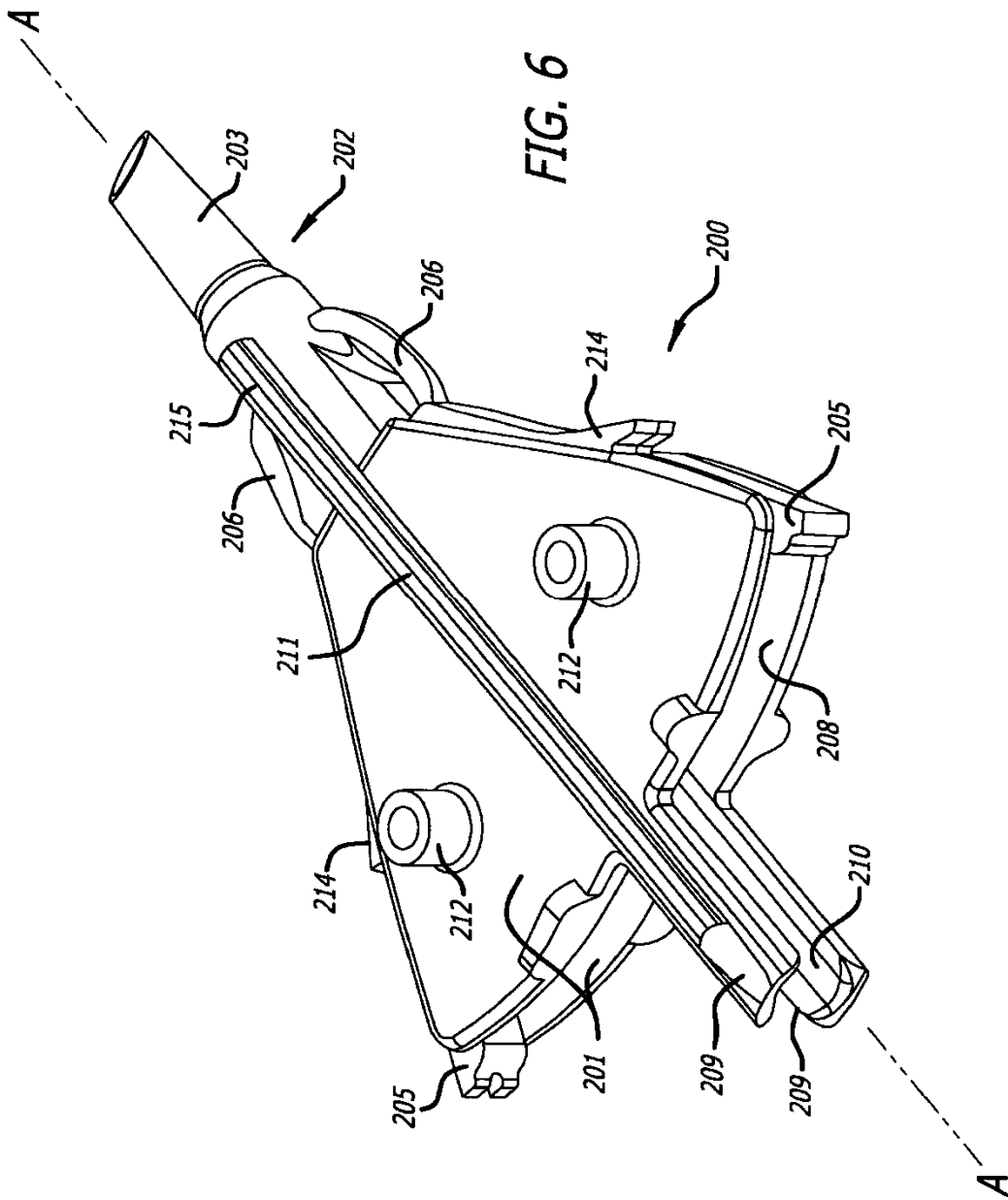


FIG. 5





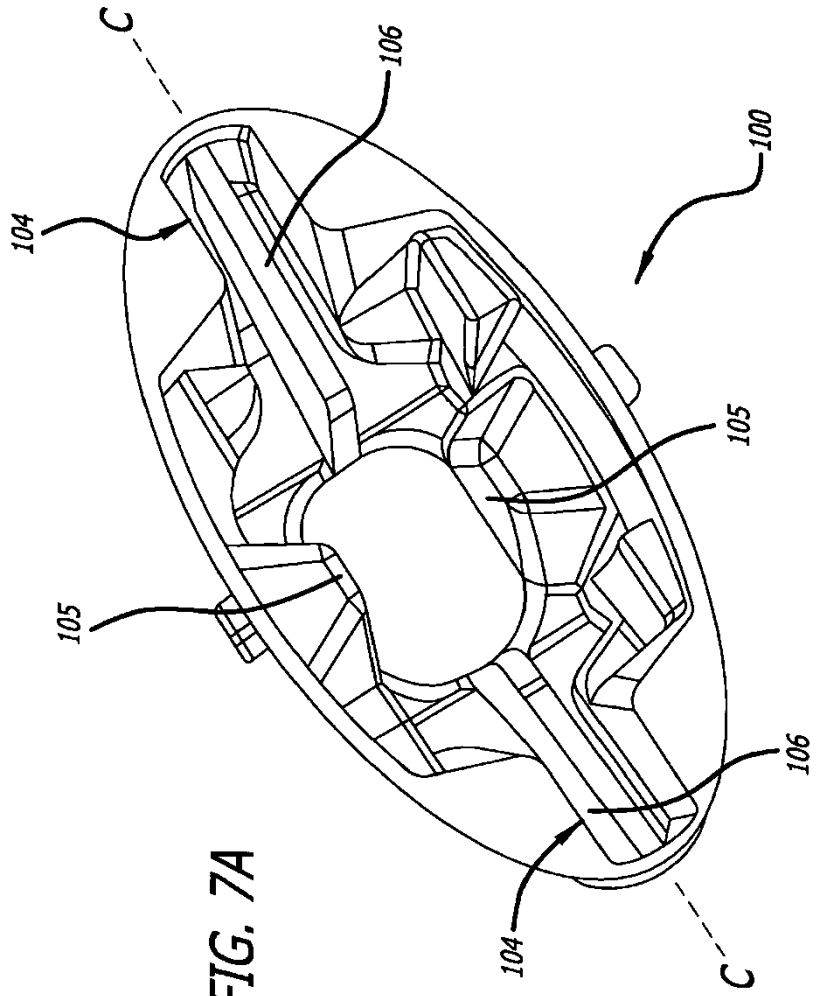


FIG. 7A

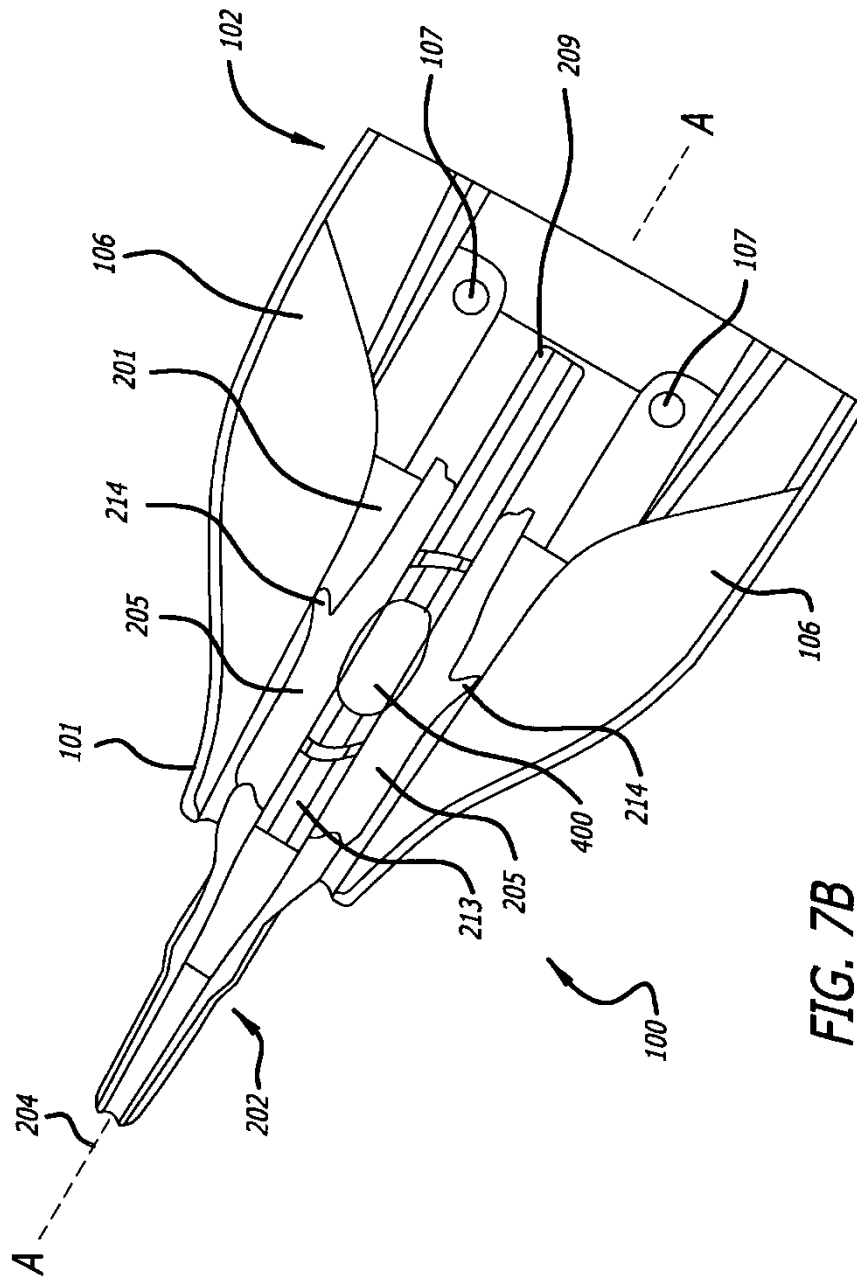


FIG. 7B

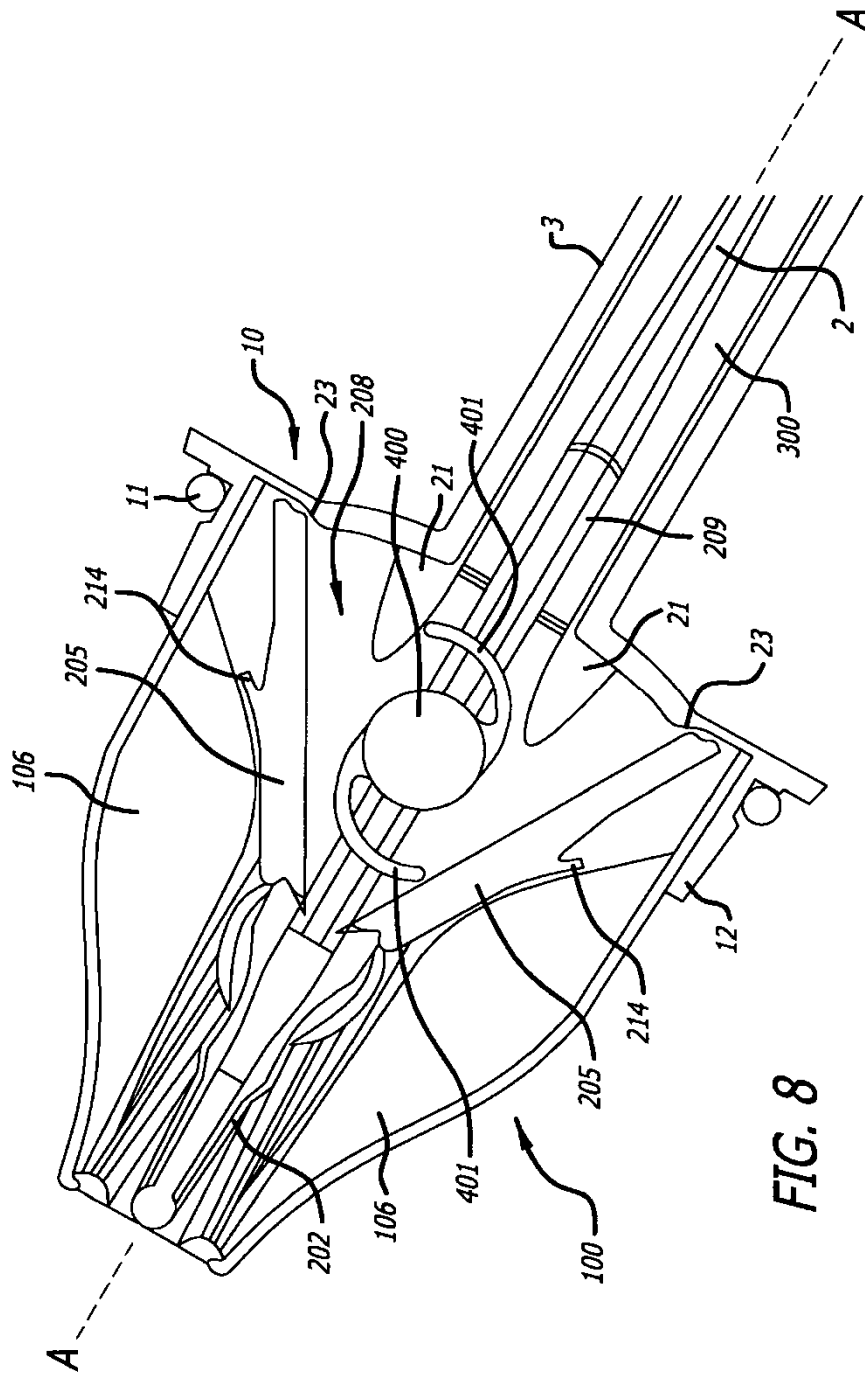


FIG. 8

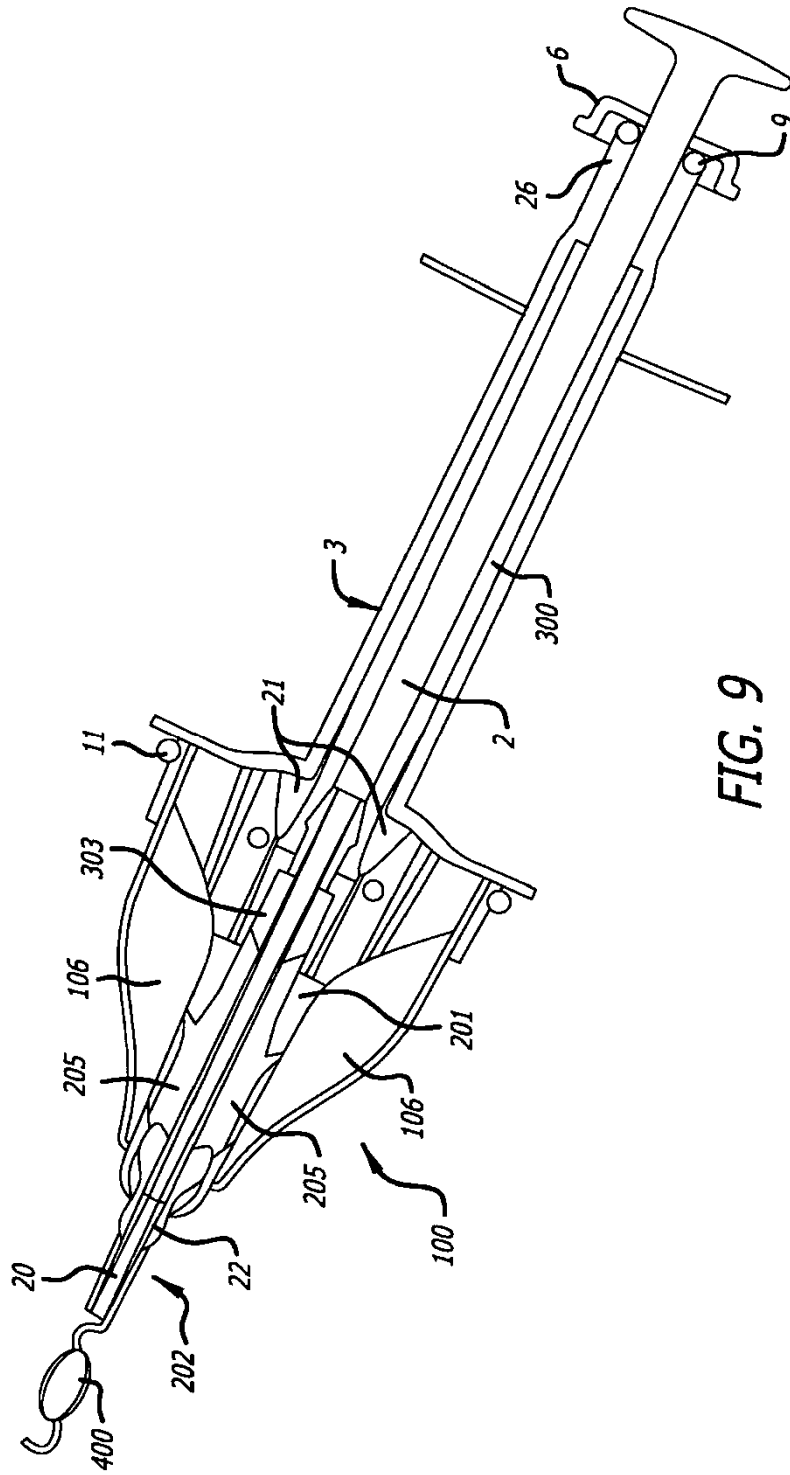


FIG. 9

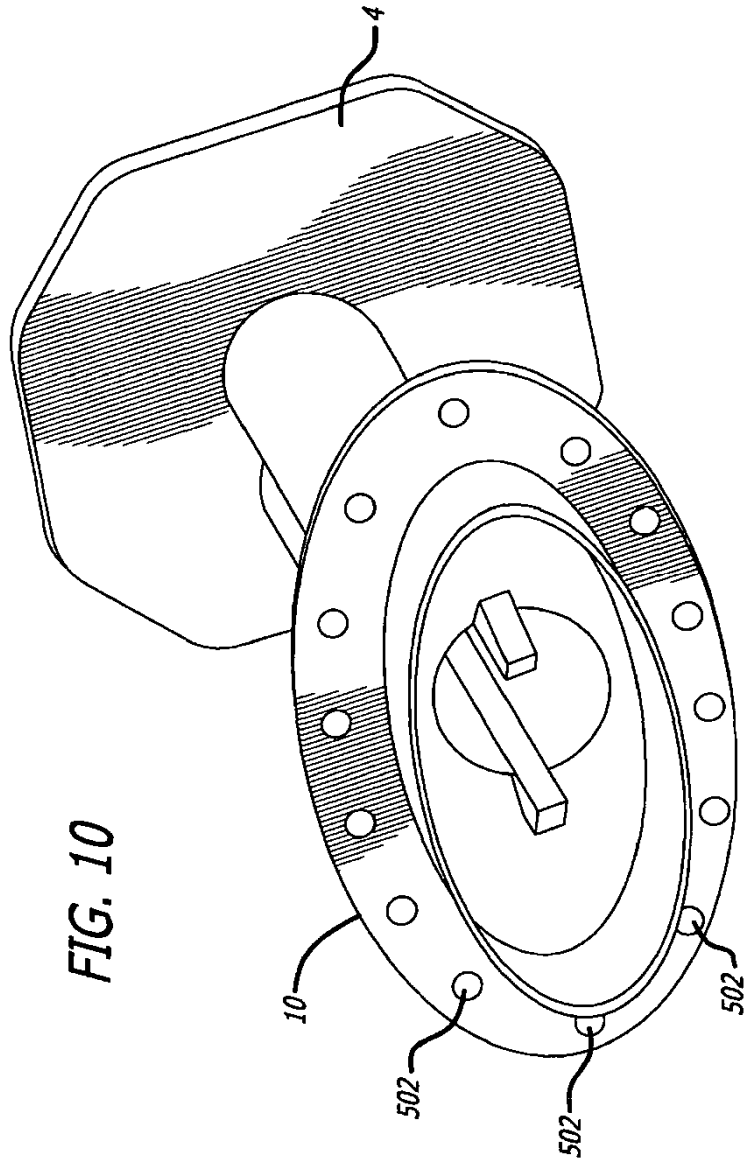


FIG. 10

