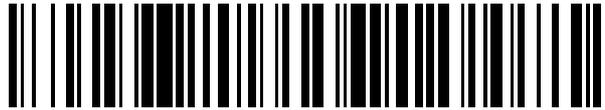


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 521**

51 Int. Cl.:

A61F 9/007

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.05.2014 PCT/IB2014/061378**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.11.2014 WO14184725**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.05.2014 E 14732388 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.06.2017 EP 2996648**

54 Título: **Válvula de drenaje implantable en el ojo de un paciente para el tratamiento de glaucoma**

30 Prioridad:

13.05.2013 IT MI20130783

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

28.09.2017

73 Titular/es:

**ITH T3 PLUS S.R.L. (100.0%)
Viale Rinaldo Piaggio 32
56026 Pontedera (PI), IT**

72 Inventor/es:

**TORELLO, GIULIO y
RICCI, ALFREDO**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 634 521 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

Válvula de drenaje implantable en el ojo de un paciente para el tratamiento de glaucoma

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere en general al sector de dispositivos médicos implantables para el tratamiento y terapia de enfermedades de los ojos y más particularmente se refiere a una válvula de drenaje adecuada para ser implantada quirúrgicamente en el ojo de un paciente que sufre de glaucoma con el fin de drenar hacia fuera el humor acuoso contenido en la cámara anterior, entre la córnea y el iris, del ojo, y por lo tanto reducir la presión del humor acuoso dentro del globo ocular.

Antecedentes de la invención y técnica anterior

10 La técnica anterior en el campo de la invención ofrece válvulas de drenaje implantables para el tratamiento de glaucoma que típicamente comprenden un cuerpo principal que a su vez está asociado con un tubo de drenaje, conectado en un extremo al cuerpo principal.

15 El cuerpo principal de la válvula de drenaje es implantado por el cirujano en la superficie del globo ocular del paciente, en un área bajo la conjuntiva, mientras que el tubo de drenaje se implanta para penetrar con su punta dentro de la cámara anterior y, por lo tanto, drenar el humor acuoso de la misma.

Más particularmente, el tubo de drenaje tiene un primer extremo que está conectado al cuerpo principal de la válvula de drenaje y un segundo extremo distal, opuesto al que está conectado al cuerpo principal, que es implantado por el cirujano, durante la operación, para perforar con su punta la superficie del globo ocular y por lo tanto penetrar dentro de la respectiva cámara anterior.

20 De esta manera, la válvula de drenaje, una vez implantada por el cirujano en el ojo del paciente, permite, por medio del extremo distal del tubo de drenaje que penetra en la cámara anterior, el drenaje del humor acuoso desde el interior hacia el exterior del globo ocular donde el humor acuoso es recibido por el cuerpo principal de la válvula para fluir entonces al exterior del mismo cuerpo principal en un área por debajo de la conjuntiva.

25 El implante de esta válvula, con el consiguiente drenaje del humor acuoso contenido en el globo ocular, es tal que reduce considerablemente la presión intraocular para ser eficaz en el tratamiento del glaucoma del que el paciente está sufriendo.

30 En las válvulas de drenaje conocidas, el tubo de drenaje respectivo, que se implanta en el ojo del paciente para penetrar en el interior del globo ocular y en particular la parte del tubo de drenaje, que está conectado y adyacente al cuerpo principal de la válvula y por lo tanto se coloca, en la operación quirúrgica, sobre la superficie externa del globo ocular, tiene usualmente una sección circular.

Ahora esta forma circular particular en la sección del tubo de drenaje es tal que genera un impedimento, sobre la superficie ocular, que a su vez es la causa de malestar para el paciente en el que se ha implantado la válvula, dado que este impedimento dificulta el movimiento de los párpados que tienen que cerrarse y abrirse a menudo para lubricar la superficie ocular.

35 Para completar la información, la figura 8 de los dibujos muestra una válvula de drenaje, del tipo convencional y que cumple con la técnica anterior, que tiene un tubo de drenaje que presenta tal sección circular.

Sin embargo, estas no son las únicas desventajas, límites y defectos de las válvulas de drenaje conocidas y utilizadas actualmente en el campo médico para el tratamiento del glaucoma.

40 De hecho, las válvulas de drenaje actualmente disponibles para el tratamiento del glaucoma no parecen responder de manera satisfactoria a algunos de los requerimientos y necesidades principales que podrían surgir y que el cirujano podría tener durante la operación para implantar la válvula de drenaje.

45 Por ejemplo, las válvulas de drenaje conocidas no permiten al cirujano adaptarse, es decir, aumentar o disminuir la distancia entre el punto en donde se implanta el tubo de drenaje y, por lo tanto, penetra en el interior del ojo, y la propia válvula, de acuerdo con las circunstancias y situaciones específicas de la operación quirúrgica para implantar la válvula en el ojo del paciente.

Además, una última pero no menor desventaja, que puede encontrarse en válvulas de drenaje conocidas, se debe a una mala lubricación, que a su vez es la causa potencial de infecciones, que se produce en la zona de contacto entre el cuerpo de la válvula de drenaje y la superficie exterior del globo ocular donde se implanta este cuerpo.

5 Más en particular, esta desventaja considerable se produce a pesar de que el cuerpo principal de las válvulas de drenaje conocidas está a veces provisto de varios orificios de paso que permiten poner en comunicación la zona de la superficie exterior del globo ocular sobre la cual se coloca e implanta la válvula, con la superficie superior del cuerpo principal de la válvula donde fluye el humor acuoso drenado procedente del interior del globo ocular.

10 Otro límite y desventaja de las válvulas de drenaje conocidas está conectado al hecho de que, para asegurar de forma estable durante la operación quirúrgica el cuerpo principal de la válvula de drenaje en el globo ocular, los orificios de fijación, para la inserción del hilo para fijar el cuerpo principal de la válvula sobre la superficie externa del globo ocular, deben estar lo más cerca posible del iris.

15 Por desgracia, las válvulas de drenaje conocidas tienen una configuración tal que implican una cierta distancia entre estos orificios de fijación y el iris, cuando por el contrario sería útil, por las razones expuestas anteriormente, es decir, para asegurar una fijación más estable y robusta del cuerpo principal de la válvula sobre la superficie del globo ocular, para que esta distancia sea menor.

Entre las válvulas de drenaje conocidas destinadas al tratamiento del glaucoma y basadas en el principio de drenaje del humor acuoso contenido en la cámara anterior para regular la presión intraocular, se hace mención en particular de la denominada "válvula de Ahmed".

20 En cualquier caso, este tipo de válvula, a pesar de que ha tenido y sigue teniendo amplia aplicación en el tratamiento del glaucoma, tampoco debe considerarse libre de desventajas y límites recordados previamente, de modo que requiera una mejora adicional.

25 En particular, una "válvula de Ahmed" se divulga por el documento de patente US 5,411,473 A y comprende una envoltura externa constituida por un par de placas que mantienen en tensión una membrana a su vez formada por una lámina plegada sobre sí misma para formar una cámara de forma trapezoidal, que define una abertura, similar a una ranura, que presenta una forma alargada a lo largo de dos bordes adyacentes a la misma membrana, en donde dicha abertura se expande y se contrae en respuesta a un cambio de presión dentro de la cámara, y en donde las dos placas de la envoltura externa están asociadas con elementos de bloqueo adaptados para bloquear las placas entre ellas.

30 Además, esta válvula conocida comprende un tubo de entrada, en comunicación con la cámara, que se extiende, desde la envoltura formada por las dos placas, hacia el exterior de la válvula y está previsto para ser implantado por el cirujano, en un extremo distal de la envoltura de la válvula, sobre la superficie del globo ocular para penetrar en la cámara anterior del ojo y, por lo tanto drenar el humor acuoso contenido en la cámara anterior hacia la cámara definida por la membrana de la válvula para controlar la presión del humor acuoso dentro de la cámara anterior del ojo.

Resumen de la invención

35 Por lo tanto, el objeto principal de la presente invención es hacer una válvula de drenaje implantable en un ojo para el tratamiento del glaucoma lo que es una mejora significativa con respecto a las válvulas actuales y, en particular es adecuado para remediar eficazmente las diversas y numerosas desventajas, tales como las anteriormente enumeradas y discutidas, que afligen de hecho las válvulas de drenaje conocidas actualmente aplicadas en el campo médico para el tratamiento del glaucoma y por lo tanto limitan considerablemente las prestaciones y la eficacia de las mismas.

40 Un objeto adicional de la presente invención es también el de hacer una válvula de drenaje para el tratamiento de glaucoma que se puede implantar fácilmente en el ojo de un paciente y ofrece además posibilidades de acción mayores y más amplias para el cirujano durante la fase de implante de la válvula, con respecto a las válvulas conocidas y aplicadas, y por ejemplo da la posibilidad al cirujano de variar y adaptarse, teniendo en cuenta la configuración específica del globo ocular, la distancia entre el cuerpo principal de la válvula fijada sobre la superficie del globo ocular bajo la conjuntiva y el punto en donde el tubo de drenaje se implanta con su punta para penetrar en el interior del globo ocular.

45 Estos objetos deben ser considerados completamente alcanzados por la válvula mejorada implantable, para el tratamiento del glaucoma, que tiene las características definidas por las reivindicaciones independientes principales 1, 11 y 16.

50 Las realizaciones particulares y ventajosas de la invención están además definidas por las otras reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

Estos y otros objetos, características y ventajas de la presente invención se harán más claros y más evidentes por la siguiente descripción de una de sus realizaciones preferidas, dada a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 Las figuras 1A-1D son algunas imágenes gráficas, esquemáticas y parciales, que muestran en forma tridimensional, a partir de varios puntos de observación, una válvula de drenaje mejorada, implantable en el ojo de un paciente, de acuerdo con la presente invención, para el tratamiento de glaucoma;
- 10 Las figuras 2A-2G son una serie de imágenes que ilustran una primera mejora que caracteriza la válvula de drenaje de la invención de las figuras 1A-1D y está destinada a permitir la extracción o re inserción de un tubo de drenaje distal en un tubo o vaina exterior, a su vez conectado a un cuerpo principal de la válvula de drenaje;
- 15 Las figuras 3A-3E son imágenes tridimensionales gráficas que ilustran una segunda mejora que caracteriza la válvula de drenaje de la invención de las figuras 1A-1D, sobre la base de la cual el tubo distal, extraíble desde el tubo exterior o vaina de la válvula de drenaje, tiene una forma aplanada en sección;
- 20 Las figuras 4A-4E son imágenes gráficas que ilustran una tercera mejora que caracteriza la válvula de drenaje de la invención de las figuras 1A-1D y, en particular, muestran la zona de conexión entre una parte extrema rígida que se inserta en la cámara anterior del ojo, del tubo distal extraíble de la vaina de la válvula de drenaje y la porción flexible restante de este tubo distal;
- 25 Las figuras 5A-5E son vistas esquemáticas en perspectiva e imágenes gráficas tridimensionales que ilustran una cuarta mejora que caracteriza la válvula de drenaje de la invención de las figuras 1A-1D, en donde esta cuarta mejora comprende una serie de bolsas para retener el humor acuoso formado sobre la superficie del sofíto del cuerpo principal de la válvula de drenaje;
- Las figuras 6A-6C son imágenes tridimensionales gráficas que ilustran una quinta mejora que caracteriza la válvula de drenaje de la invención de las figuras 1A-1D;
- 30 Las figuras 7A-7C son imágenes gráficas que ilustran, en comparación con la técnica anterior, una sexta mejora que caracteriza la válvula de drenaje de la invención de las figuras 1A-1D;
- La figura 8 es una vista en planta seccionada de una válvula de drenaje del tipo convencional y que se ajusta a la técnica anterior.
- La figura 9A es una vista esquemática de la zona del ojo que está destinada a recibir y en la que se implanta la válvula de drenaje de la invención para el tratamiento del glaucoma; y
- 35 La figura 9B muestra el área del ojo de la figura 9A con la válvula de drenaje de la invención implantada.

Descripción detallada de una realización preferida de la invención

35 Con referencia a los dibujos, una válvula de drenaje, de acuerdo con la presente invención, implantable quirúrgicamente en el ojo O de un paciente, con el fin de tratar el glaucoma, y en particular que tiene la función de drenar el humor acuoso UA contenido en la cámara anterior CA del globo ocular GO, entre la córnea COR y el iris IR, se denomina en general 10.

Para una comprensión más fácil y más clara de la invención, la figura 9A muestra esquemáticamente la zona del ojo O, con las partes mencionadas anteriormente, que está prevista para recibir y en la que se implanta la válvula 10 de drenaje de la invención.

En detalle la válvula de drenaje 10 comprende:

- 40 - un cuerpo principal, denotado globalmente por 11; y
- un tubo de drenaje, designado globalmente por 12 y conectado en un extremo con el cuerpo 11 principal.

El cuerpo 11 principal está diseñado para ser fijado por el cirujano en la superficie exterior del globo ocular GO del ojo O, incidiendo la esclerótica o saco escleral SC en un área bajo la conjuntiva CON que cubre el mismo globo ocular GO.

45 El tubo 12 de drenaje a su vez está dispuesto para ser colocado por el cirujano en la superficie exterior del globo ocular GO y para ser implantado en el ojo para penetrar con su extremo o punta opuesto al que está conectado con dicho

cuerpo 11 principal, dentro del globo ocular GO en la respectiva cámara anterior CA, formada entre la córnea COR y el iris IR del ojo O.

5 De esta manera, el humor acuoso UA es drenado desde la cámara anterior CA hacia el exterior del globo ocular GO, pasando a través del tubo 12 de drenaje y el cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje, para finalmente fluir fuera del cuerpo 11 principal en el área bajo la conjuntiva CON.

Más particularmente, el tubo 12 de drenaje puede comprender:

10 una primera porción, adyacente y conectada en un extremo al cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje, en donde esta primera porción está prevista para ser colocada, durante la operación quirúrgica, a lo largo de la superficie exterior del globo ocular GO, y

10 una segunda porción que está injertada en un ángulo de aproximadamente 45° en el extremo, opuesto al que está conectado al cuerpo 11 principal, de la primera parte del tubo 12 de drenaje, en donde esta segunda porción está prevista para ser implantada de manera que perfora la superficie exterior del globo ocular GO y, por tanto, penetra en su interior.

15 La primera parte del tubo 12 de drenaje, adyacente al cuerpo 11 principal, se extiende dentro del cuerpo 11 principal para conectarse a un dispositivo de válvula de membrana, designado en general por 13, alojado dentro del mismo cuerpo 11 principal.

Por razones de claridad, este dispositivo 13 de válvula de membrana se describirá brevemente, haciendo referencia a las figuras 2A-2C.

20 Más particularmente, el dispositivo 13 de membrana comprende una membrana 13a elástica, constituida por una lámina de material elástico doblada en dos, en donde esta membrana 13a elástica está colocada entre dos pequeñas placas 13b y 13c alojadas en una envoltura exterior del cuerpo 11 principal y centradas recíprocamente por medio de una serie de clavijas o pasadores 13d de referencia.

25 La lámina doblada en dos de la membrana 13a elástica forma a su vez una cámara interior que está conectada y está en comunicación, en la zona de plegado de la lámina, con el tubo 12 de drenaje, para recibir el humor acuoso UA procedente y drenado de la cámara anterior CA.

30 De esta manera, la membrana 13a elástica, alojada dentro del cuerpo 11 principal, recibe y está sujeta también a la presión del humor acuoso UA procedente de la cámara anterior CA, de manera que reacciona a esta presión por deformación, entre las dos placas 13b y 13c pequeñas, para abrir o cerrar una grieta formada por la lámina plegada, en la zona opuesta a la del plegado, y por lo tanto regular el flujo, es decir el drenaje, como se indica mediante una flecha f en la figura 1A del humor acuoso UA desde la cámara anterior CA fuera del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje.

35 Como se muestra en los dibujos, se señala que la membrana 13a plegada es completamente lisa y por lo tanto no tiene, como en su lugar la membrana de las válvulas de drenaje convencionales, orificios de referencia adecuados para cooperar con las correspondientes clavijas o pasadores de referencia respectivas con el fin de situar la misma membrana 13a plegada con respecto a las placas 13b y 13c pequeñas entre las que está alojada.

Por lo tanto, por medio de este dispositivo 13 de válvula de membrana, la válvula 10 de drenaje, una vez implantada por el cirujano en el ojo del paciente, puede disminuir, gracias a la acción de drenaje del humor acuoso desde el interior hacia el exterior del globo ocular, la presión intraocular que constituye uno de los efectos negativos del glaucoma.

40 La válvula 10 de drenaje de la invención se caracteriza por una serie de mejoras significativas, que se describirán más adelante.

Primera mejora: configuración extraíble del tubo de drenaje con tope de fin de recorrido

45 De acuerdo con esta mejora, ilustrada en las figuras 2A-2G, el tubo 12 de drenaje de la válvula 10 de drenaje de la invención tiene una configuración telescópica o extraíble que comprende un primer tubo exterior, designado por 12a y también denominado vaina externa, conectados en un respectivo extremo 12a' al cuerpo 11 principal de la válvula 10 y al dispositivo 13 de válvula de membrana respectivo, y un segundo tubo interior, designado por 12b y también denominado tubo distal, adecuada para deslizarse en el tubo 12a exterior, como se indica mediante una doble flecha fl, y por lo tanto también para ser extraída de forma variable del mismo primer tubo 12a exterior.

- 5 En particular, el segundo tubo 12b interior o distal está constituido por una primera parte 12b', que se desliza en el tubo 12a exterior, y por una segunda parte o tubo intraocular, denotada por 12f y que muestra en sección una forma circular, que está injertada en un ángulo α de aproximadamente 45° , es decir, un ángulo β de 135° según su medición, como también se muestra en la figura 2F, en un extremo, de la primera parte 12b', opuesta a la que se desliza en el tubo 12a exterior.
- El tubo 12f intraocular constituye a su vez la porción de punta del tubo 12b interior o distal, que es implantada por el cirujano para penetrar en la cámara anterior CA y drenar el humor acuoso.
- 10 Por lo tanto, esta configuración extraíble del tubo 12 de drenaje tiene la ventaja de permitir al cirujano variar y adaptar, durante la operación para implantar la válvula, la distancia entre el cuerpo 11 principal respectivo y el punto en el que el tubo 12 de drenaje está implantado sobre la superficie del globo ocular GO para penetrar en su interior.
- Además, la configuración inclinada a 135° del tubo 12f intraocular, con respecto a la parte 12b' del tubo 12b distal que se desliza en la funda 12a, facilita enormemente la inserción y la penetración del tubo 12 de drenaje en el globo ocular y en particular evita el pandeo del tubo 12b distal durante la operación quirúrgica para implantar la válvula.
- 15 Una junta 12c está asociada con el extremo, del tubo 12b interior, que se desliza en el tubo 12a exterior, para asegurar el sellado entre los dos tubos 12a exterior e interior 12b del tubo 12 de drenaje.
- Además, como se puede ver en los dibujos, esta junta 12c también tiene una función de tope o parada de recorrido, para evitar que el tubo 12b interior salga y se separe del tubo externo o de la funda 12a exterior, durante el deslizamiento relativo entre estos dos tubos 12a y 12b.
- 20 El tubo 12a exterior, adyacente al cuerpo 11 principal, está conectado en un extremo a través de un inserto 12d con el dispositivo 13 de válvula de membrana alojado dentro del cuerpo 11 principal para transportar al interior del dispositivo 13 de válvula de membrana el humor acuoso UA drenado por el tubo 12 de drenaje.
- La figura 2F muestra esquemáticamente la configuración asumida por el tubo 12 de drenaje en su menor alargamiento, con el tubo 12b interior completamente retirado y retraído en el tubo 12a exterior.
- 25 La figura 2G muestra esquemáticamente la configuración asumida por el tubo 12 de drenaje, cuando tiene su alargamiento máximo, en el que el tubo 12b interno se apoya en un extremo, con la junta 12c respectiva, contra un reborde 12a", a su vez formado por un estrechamiento en un extremo del tubo exterior o vaina 12a externa.
- Por lo tanto, en la configuración telescópica del tubo 12 de drenaje, la junta 12c, asociada con el tubo 12b interior, permite ventajosamente una disminución de las fuerzas de fricción entre la superficie exterior del mismo tubo 12b y la interna del tubo 12a exterior, y también impide que el tubo 12b interno salga y se desacople del exterior 12a.
- 30 Durante la operación de implantación de la válvula 10 de drenaje de la invención, el cirujano, si ha tenido la necesidad, después de haber implantado el cuerpo 11 principal de la válvula 11, para alargar o adaptar la longitud del tubo 12 de drenaje, sólo tiene que tirar y extraer con alicates el segundo tubo 12b interior, o deslizarse en la dirección requerida por el segundo tubo 12b en el primer tubo 12a.
- 35 A continuación, el cirujano, una vez que se ha establecido la longitud de extracción correcta del segundo tubo 12b interior, puede insertar e implantar en el ojo del paciente la porción de punta, que sobresale del tubo 12a exterior, del mismo tubo 12b interior, de modo que penetra en el interior de la cámara anterior CA.
- Más particularmente en esta fase, como se describirá más adelante, el cirujano, después de haber adaptado la longitud del tubo 12 de drenaje, inserta e implanta en el ojo del paciente el tubo 12f intraocular, que corresponde a la porción de punta del segundo tubo 12b interior y está orientada en un ángulo β de aproximadamente 45° , como se muestra en la figura 2F, con respecto a la porción restante 12b' del mismo segundo tubo 12b.
- 40 Por lo tanto, está claro que esta primera mejora que define una configuración telescópica y extraíble del tubo 12 de drenaje está asociada con ventajas mayores y tangibles durante la realización de la operación quirúrgica para implantar la válvula 10 de drenaje, tal como, por ejemplo:
- una serie de operaciones fáciles y cómodas para fijar e implantar el tubo de drenaje;
 - 45 - la ausencia total de riesgo de que el tubo de drenaje pueda romperse debido a una tracción excesiva a la que podría ser sometido durante la operación;

- fácil colocación del segundo tubo interior, con la posibilidad de reinsertarlo, en caso de que se haya extraído excesivamente, en el primer tubo exterior;

- baja fricción de deslizamiento entre el tubo exterior y el interior y por lo tanto la imposibilidad de adherencia entre estos dos tubos.

5 Segunda mejora: tubo de drenaje con reducida dimensión radial

10 De acuerdo con esta segunda mejora, ilustrada en las figuras 3A-3F, el tubo 12 de drenaje de la válvula 10 de drenaje de la invención tiene en sección, en lugar de una forma circular como en las válvulas de la técnica anterior, una forma aplanada o plana designada por 12', adecuada para disminuir, en la misma área de sección disponible para el flujo de drenaje del humor acuoso UA, la dimensión IR en la dirección radial del tubo 12 de drenaje con respecto a la superficie del globo ocular GO.

Por ejemplo, esta forma aplanada en sección puede hacerse con una forma de sección elíptica, asumida tanto por el primer tubo 12a exterior, conectado directamente al cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje, y por el tubo 12b interior, deslizándose en el tubo 12a, o por sólo uno de ellos.

15 En particular, las figuras 3A-3E muestran desde varios puntos de observación y con diferentes ampliaciones esta segunda mejora, en la forma en la que tanto el tubo 12a exterior como el tubo 12b interior, deslizando en este último, presentan una forma aplanada en sección.

20 Está claro en cualquier caso que cualquier forma en sección adecuada para disminuir, con la misma área de sección disponible para el flujo de drenaje del humor acuoso UA, la dimensión IR en la dirección radial del tubo 12 de drenaje con respecto a la superficie del globo ocular GO debe considerarse dentro de esta segunda mejora, de modo que esta segunda mejora puede ser objeto de variantes sin apartarse del alcance de la invención.

Más particularmente, la forma aplanada en la sección 12' del tubo 12 de drenaje puede formarse también cuando el tubo 12 de drenaje no tiene la estructura telescópica y extraíble, descrita anteriormente, que corresponde a la primera mejora, es decir, cuando el tubo 12 de drenaje está formado por un único tubo sin partes de deslizamiento alternativo.

25 Durante la operación de implantación de la válvula 10 de drenaje, el tubo 12 de drenaje, que presenta en sección tal configuración 12' aplanada, es descansado por el cirujano en la superficie exterior S del globo ocular GO, de tal manera que la parte plana del tubo 12 de drenaje es la que entra efectivamente en contacto con la superficie ocular.

30 Por lo tanto, está claro que esta segunda mejora que define una forma plana o aplanada del tubo 12 de drenaje está asociada con ventajas importantes y tangibles tanto durante la realización de la operación quirúrgica para implantar la válvula 10 de drenaje como posteriormente en el uso eficaz de la válvula de drenaje de la válvula 10 una vez implantada en el paciente que sufre de glaucoma, como, por ejemplo:

- una dimensión reducida en dirección radial con respecto al globo ocular y por lo tanto un bajo impacto sobre la conjuntiva que cubre el mismo globo ocular,

- adherencia mejorada del tubo de drenaje a la superficie exterior del globo ocular,

- adaptabilidad del tubo 12 de drenaje a la curvatura del globo ocular GO.

35 Además, esta segunda mejora, gracias a la forma plana con reducida dimensión radial del tubo 12 de drenaje, soluciona eficazmente el problema y la incomodidad para el paciente que el tubo de drenaje, con sección circular, crea en válvulas de drenaje convencionales, siendo esta sección circular debido a su dimensión radial que dificulta el movimiento de los párpados PAL.

40 Tercera mejora: conexión sin gravámenes entre el tubo intraocular de la punta y la parte restante del tubo de drenaje extraíble y estructura rígida del tubo intraocular

45 Esta tercera mejora, ilustrada en las Figuras 4A-4E, se refiere a la zona del tubo 12f intraocular y en particular a la zona de unión y de injerto, orientada en un ángulo de 45° o 135° como se ha descrito anteriormente, entre la parte 12b 'del tubo 12b interior que es adecuada para deslizarse en el tubo 12a exterior del tubo 12 de drenaje y presenta en sección la forma 12' aplanada correspondiente a la segunda mejora descrita anteriormente y el tubo 12f intraocular, y el tubo 12f intraocular, que presenta una sección circular, a su vez provista para ser implantada por el cirujano para penetrar con su punta 12f', que tiene una forma afilada y afilada, dentro de la cámara anterior CA para drenar el humor acuoso UA.

- La presente tercera realización se caracteriza, como se muestra claramente en las figuras 4A y 4B, porque la conexión entre la parte o tubo 12f intraocular y la otra parte 12b' restante del tubo 12b interior, que se desliza, se hace formando sobre la superficie de esta otra porción 12b' un orificio 12e ciego que tiene un diámetro exactamente igual al del tubo 12f cilíndrico intraocular; Insertando en el orificio 12e el extremo, opuesto a la punta 12f', del tubo intraocular 12f; y creando un sello o acoplamiento, en la zona de este orificio 12e, entre el tubo 12f intraocular y la porción 12b' restante del tubo 12b interior.
- Por otra parte, para completar esta conexión, el extremo 12b" de la porción 12b' del tubo 12b, deslizante, opuesta a la colocada hacia el cuerpo 11 principal de la válvula 10, está cerrada y sellada con una sustancia de sellado, por ejemplo, por medio de silicona líquida.
- Por lo tanto, esta tercera mejora permite ventajosamente una conexión entre el tubo 12f intraocular de sección circular y la parte restante del tubo 12b interior deslizante, mostrando a su vez en sección la forma 12' plana, con el tubo 12f intraocular extendido en un ángulo de aproximadamente 135° con respecto a esta parte restante del tubo 12b, que tiene una dimensión radial y transversal reducida y en particular tal que no implica y no tiene ningún impedimento adicional con respecto a la forma del mismo tubo 12f intraocular y de la parte 12b' restante del tubo 12b en esta zona de conexión.
- Por consiguiente, ventajosamente esta tercera mejora remedia la desventaja, que puede encontrarse en las válvulas de drenaje conocidas, de la carga que está usualmente presente en la zona de conexión entre el tubo intraocular y la parte restante del tubo de drenaje, de modo que esta tercera mejora elimina la incomodidad que tal gravamen puede causar al paciente debido al obstáculo que crea al movimiento de los párpados.
- De nuevo, esta tercera mejora se puede realizar fácilmente explotando la forma plana y aplanada especial en sección de la porción 12b', deslizante, del tubo 12b interior, sobre la cual se injerta el tubo 12f intraocular.
- Además, ventajosamente, dentro de la esfera de esta tercera y de las otras mejoras descritas aquí que implican la válvula 10 de drenaje, el tubo 12f intraocular tiene una rigidez mayor que la de la porción 12b' restante, en su lugar flexible, del tubo 12b interior o distal, para facilitar la inserción por el cirujano del tubo 12f intraocular en la cámara anterior CA.
- Como se muestra en las figuras 4D y 4E, esta tercera mejora incluye también una o más incisiones o cortes, designados por 12g, que están formadas a lo largo de la superficie cilíndrica externa del tubo 12f intraocular y tienen la función de impedir el flujo de salida del mismo tubo 12f intraocular, una vez implantado, desde el ojo.
- Las figuras 4D y 4F también resaltan la forma aplanada, cortada con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto al eje del tubo 12f intraocular, del extremo 12f de punta, de este último, destinado a perforar el globo ocular.
- Cuarto mejoramiento: compartimentos para retener el humor acuoso a lo largo de la superficie inferior del cuerpo principal de la válvula de drenaje en contacto con el globo ocular.
- Esta cuarta mejora está destinada a mejorar y alentar sustancialmente la circulación del humor acuoso y, en consecuencia, también la lubricación por este último, en el área de reposo y contacto de la superficie inferior o de sofito del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje con el globo ocular, para aumentar la adherencia entre estas dos partes y evitar el inicio de infecciones.
- En detalle, esta cuarta mejora comprende, como se muestra en las figuras 5A-5F en algunas realizaciones respectivas, una serie de orificios pasantes, designados por 11a, en particular tres, que se extienden y se forman a través del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje, y que por lo tanto tienen la función de poner en comunicación la superficie del globo ocular, sobre la cual la superficie inferior o de sofito S" descansa del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje cuando se implanta, y la superficie superior o extradós S' del mismo cuerpo 11 principal, opuesta a la inferior S", sofito, en contacto con el globo ocular GO.
- Por lo tanto, estos orificios 11a pasantes permiten una circulación eficaz del humor acuoso desde la superficie S' superior o extradós del cuerpo 11 principal, que es el área donde se vierte el humor acuoso drenado por la válvula y procedente del interior del globo ocular para lubricar el área de reposo y contacto del cuerpo 11 principal con el globo ocular.
- Por otra parte, además de estos agujeros 11a pasantes, esta cuarta mejora comprende, para mejorar adicionalmente la lubricación del área de contacto entre el cuerpo 11 principal y el globo ocular GO y por lo tanto la adherencia entre estas dos partes, una serie de compartimentos o cavidades o bolsas, también denominadas bolsas de retención, designadas por 11b, que están formadas a lo largo de la inferior o sofito superficial S" del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje, que está colocada en contacto con la superficie S del globo ocular GO, en donde cada una de estas bolsas o

compartimentos 11b está asociada y formada en la base de un respectivo agujero 11a pasante que se extiende a través del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje de la invención.

5 Por lo tanto, estas bolsas o compartimentos 11b, formados en la base de los orificios 11a pasantes, son adecuados tanto para recibir una cantidad mayor de humor acuoso UA como para retenerlo más tiempo antes de que fluya hacia atrás, con el fin de facilitar y mejorar considerablemente la lubricación del globo ocular en la zona de la válvula de drenaje después de su implantación y, en particular, lubrican una superficie más grande del globo ocular, con respecto a las válvulas conocidas y comercialmente disponibles que no comprenden estos compartimentos, en la base de cada agujero pasante.

10 En resumen, esta cuarta mejora de la válvula 10 de drenaje de la invención, que incluye tanto los orificios 11a pasantes como las bolsas 11b de retención formadas en la base de cada uno de estos orificios 11a, permite una lubricación considerablemente mejorada de la zona del ojo, incluyendo el globo ocular, en el que se implanta la válvula 10, con el fin de reducir considerablemente el riesgo de infecciones en esta zona con respecto a las válvulas conocidas y actualmente utilizadas.

15 Estos compartimentos de retención o bolsas 11b, formados en la base de los orificios 11a pasantes, pueden adoptar diversas formas y configuraciones y se extienden de diversas formas a lo largo del sofito superficial S" del cuerpo 11 de válvula, permaneciendo siempre dentro del alcance de esta cuarta mejora.

Por ejemplo, estos compartimentos 11b pueden adoptar una configuración sustancialmente circular, en la base de cada orificio 11a pasante, como se muestra en las figuras 5A y 5B, o pueden adoptar una configuración alargada en la dirección longitudinal del cuerpo 11 de válvula, como se muestra en las figuras 5C-5F.

20 Quinta mejora: apertura de la convocatoria con configuración de abanico del humor acuoso en lugar de las nervaduras presentes en las válvulas de drenaje convencionales

25 De acuerdo con esta quinta mejora, ilustrada en las figuras 6A-6C, la cara superior o extradós o superficie S' del cuerpo 11 principal de la válvula 10, opuesta a la inferior o de sofito superficial S" del cuerpo 11 principal, prevista para estar en contacto y descansar sobre la superficie exterior S del globo ocular GO, tiene una abertura, designada por 11c, definida por un rebaje divergente con configuración de ventilador.

30 Esta abertura 11c, con forma de abanico, es adecuada para facilitar el flujo y la evacuación del humor acuoso (UA) desde el dispositivo de válvula 12, alojado dentro del cuerpo 11 principal hacia la superficie superior o extradós S' del cuerpo 11 principal, y para canalizar el humor acuoso UA, a través de los orificios 11a pasantes, hacia el sofito S" del cuerpo 11 principal en contacto con la superficie S del globo ocular GO, con el fin de facilitar y mejorar la lubricación del globo ocular y de las otras partes del ojo en la zona adyacente a la válvula 10 de drenaje.

En particular, esta abertura 11c, con configuración de ventilador, reemplaza ventajosamente las nervaduras presentes en las válvulas conocidas, de modo que el extradós S' del cuerpo 11 principal no tiene ninguna protuberancia sino una superficie sustancialmente lisa y uniforme y además, como se ha mencionado anteriormente, para mejorar la lubricación de la zona o el extradós S' del mismo cuerpo 11 principal.

35 Por lo tanto, ventajosamente, esta quinta mejora, reemplazando las nervaduras con rebajes, elimina la desventaja y el problema de la incomodidad del paciente que estas nervaduras crean en las válvulas de drenaje convencionales, siendo estas nervaduras, debido a su proyección, un obstáculo al movimiento de los párpados.

Sexta mejora: disposición modificada de los orificios para la inserción del hilo para fijación de la válvula al globo ocular.

40 De acuerdo con esta sexta mejora, ilustrada en las figuras 7A y 7B, la válvula 10 de drenaje de la invención y en particular el cuerpo 11 principal respectivo se caracterizan por una configuración, modificada con respecto a la de las válvulas de drenaje convencionales, que permite al cirujano, en la operación de implantación de la válvula de drenaje, disponer los orificios para la inserción del hilo para fijar la válvula 10 de drenaje a la superficie S del globo ocular GO, en una posición adyacente o más próxima al iris del ojo, con respecto a lo que es permitido por las válvulas de drenaje convencionales.

45 En detalle, esta nueva configuración de la válvula 10 de drenaje, que de hecho se forma alargando el cuerpo 11 principal relativo con respecto a la de las válvulas convencionales, es tal que los orificios de fijación, indicada por 11d, para el paso del hilo de sutura de la válvula 10 de drenaje sobre la superficie S del globo ocular, puede ser ventajosamente colocada por el cirujano a una distancia más cercana de aproximadamente 4 mm al iris, con respecto a las válvulas de drenaje convencionales

5 La figura 7A muestra esta nueva configuración de la válvula 10 de drenaje, la cual como se ha anticipado previamente se caracteriza porque el respectivo cuerpo 11 que contiene comprende una porción 11' adicional, de longitud ΔL , con respecto a las válvulas de drenaje convencionales, en la que esta parte 11' adicional tiene los orificios 11d de fijación para el paso del hilo de sutura, para permitir, en la operación quirúrgica, una disposición adyacente de la misma con respecto al iris del ojo.

Para mayor claridad, esta porción 11' adicional se muestra en forma de perspectiva en la figura 7B.

La figura 7C a su vez muestra una válvula de drenaje VC convencional con los orificios de fijación respectivos, designada por FF, que no permite la disposición adyacente antes mencionada.

10 Esta sexta mejora está asociada con múltiples ventajas y en particular facilita la realización de la operación por el cirujano y también permite un anclaje óptimo y mejorado de la válvula de drenaje a la superficie del globo ocular.

Además, una mejora adicional, por razones de brevedad, no ilustrada en los dibujos, proporciona también que el extremo del cuerpo 11 principal de la válvula 10 de drenaje sea reforzada, es decir, presentan un espesor mayor, para facilitar, durante la operación quirúrgica, la inserción de la válvula de drenaje en el saco esclerótico o la esclerótica.

15 En la operación quirúrgica el cirujano fija e implanta el cuerpo 11 principal de la válvula 10 en la esclerótica o bolsa escleral SC y gracias a la configuración extraíble del tubo 12 de drenaje desliza según se requiera el respectivo tubo 12b interior, como se indica mediante una doble flecha fl, para adaptar la longitud del tubo 12 de drenaje a la configuración del globo ocular GO y en el punto en el que el cirujano quiere implantar el tubo 12 de drenaje para penetrar con su punta la cámara anterior CA.

20 En aras de la claridad, la figura 9B muestra la válvula 10 de drenaje de la invención, una vez que ha sido implantada por el cirujano en el ojo O, con el fin de tratar el glaucoma del que el paciente sufre.

Por lo tanto, es evidente que, dadas las mejoras numerosas y relevantes introducidas, la válvula 10 de drenaje de la presente invención alcanza en su totalidad todos los objetos que se había fijado.

25 También es evidente que las características, que definen las diversas mejoras, descritas anteriormente, que caracterizan y distinguen la válvula 10 de drenaje, se pueden combinar de varias maneras una con la otra, quedando todavía dentro de la esfera y alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma, implantable quirúrgicamente en un ojo (O) de un paciente, que comprende:

- un cuerpo (11) principal que aloja un dispositivo (13) de válvula de membrana, y

5 - un tubo (12) de drenaje conectado en un extremo (12a') con dicho cuerpo (11) principal y el respectivo dispositivo (13) de válvula de membrana,

10 en donde el cuerpo (11) principal está diseñado para ser implantado por un cirujano en una superficie externa del globo ocular (GO), en un área bajo la conjuntiva (C), en donde el tubo (12) de drenaje es adecuado para ser colocado por el cirujano en la superficie exterior del globo ocular y para ser implantado en el ojo para penetrar, con su extremo (12f, 12f) opuesto al adyacente y conectado con el cuerpo (11) principal, dentro de la cámara anterior (CA) del globo ocular (GO), Con el fin de drenar y alimentar desde la cámara anterior (CA) al dispositivo (13) de válvula de membrana del humor acuoso (UA), y

15 en donde el dispositivo (13) de válvula de membrana acomodado en el cuerpo (11) principal es adecuado para controlar el drenaje, hacia el exterior, del humor acuoso (UA) contenido en dicha cámara anterior (CA) y alimentado por el tubo (12) de drenaje;

20 estando la válvula (10) de drenaje caracterizada porque el tubo (12) de drenaje tiene una configuración telescópica que comprende un primer tubo (12a) exterior, conectado en un extremo (12a') al cuerpo (11) principal y al dispositivo (13) de la válvula de membrana de la válvula de drenaje, y un segundo tubo (12b) interno adecuado para deslizarse (f1) y, de este modo, extraerse del tubo (12a) exterior, para permitir al cirujano variar y adaptar (f1), durante la cirugía para implantar la válvula (10) de drenaje, la longitud del tubo (12) de drenaje dependiendo de la distancia entre el cuerpo (11) principal de la válvula de drenaje y el punto en el que el tubo (12) de drenaje ha de ser implantado sobre la superficie del globo ocular para penetrar dentro de la cámara anterior (CA), porque el segundo tubo (12b) interior tiene una porción de punta que consiste en un tubo (12f) intraocular previsto para ser implantado en el ojo para penetrar dentro de la cámara anterior (CA) del globo ocular (GO),

25 en que el tubo (12f) intraocular está injertado en un ángulo de 135° sobre la parte (12b') restante, que se desliza (f1) en el primer tubo (12a) exterior, del segundo tubo (12b) interior, y tiene una rigidez mayor que la de la parte (12b') restante del tubo (12b) interior;

en que el tubo (12) de drenaje comprende una junta (12c) integral con el tubo (12b) interior e interpuesta entre ésta y el tubo (12a) exterior para asegurar el sellado del tubo (12) de drenaje contra el flujo de salida del humor acuoso (UA)

30 en que en el deslizamiento (f1) relativo del tubo (12b) interior con respecto al tubo (12a) exterior, la junta (12c), integral con el tubo (12b) interior, es adecuada para apoyarse contra una cresta o un estrechamiento (12a'') formado en un extremo del tubo (12a) exterior para limitar el deslizamiento y la carrera del segundo tubo (12b) interior con respecto al primer tubo (12a) exterior;

35 y en que el cuerpo (11) principal de la válvula (10) de drenaje tiene una serie de orificios (11a) pasantes que tienen la función de poner en comunicación el sofito (S'') del cuerpo (11) principal, y por lo tanto la superficie (S) del globo ocular (GO) en el que descansa el cuerpo (11) principal, y el extradós (S') del mismo cuerpo (11) principal,

40 en donde el sofito (S'') del cuerpo (11) principal de la válvula, provisto para descansar y cooperar en contacto con la superficie exterior (S) del globo ocular (GO), tiene en la base y alrededor de cada uno de los orificios (11a) pasantes, bolsas de retención (11b) adecuadas para recibir y retener el humor acuoso (UA), para mejorar la lubricación del área de contacto entre el cuerpo (11) principal y el globo ocular y por lo tanto la adhesión entre estas dos partes, y

45 en donde el extradós (S') del cuerpo (11) principal de la válvula (10) de drenaje tiene una abertura (11c), definida por un rebaje divergente y en forma de abanico, adecuado para facilitar tanto el flujo como la evacuación del humor acuoso (UA) desde el interior hacia el exterior (S') del cuerpo (11) principal y la canalización f del humor acuoso a través de dichos orificios (11a) pasantes hacia el sofito (S'') del cuerpo (11) principal en contacto con la superficie (S) del globo ocular (GO), para facilitar y mejorar la lubricación del globo ocular y de las otras partes del ojo en el área alrededor de la válvula (10) de drenaje.

50 2. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma, según la reivindicación 1, en donde el tubo (12, 12a, 12b) de drenaje tiene una forma aplastada o plana en sección (12'), para disminuir, en la misma área de sección disponible para el flujo de drenaje del humor acuoso (UA), la dimensión (IR) en la dirección radial del tubo (12) de drenaje con respecto a la superficie del globo ocular (GO).

3. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma según la reivindicación 2, en donde la forma (12') aplanada está definida por una forma elíptica en sección de uno u otro, o ambos, del primer tubo (12a) exterior y del segundo tubo (12b) interior del tubo (12) de drenaje.
- 5 4. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento del glaucoma, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la unión injertada entre la parte (12b') restante, deslizante (f1) en el primer tubo (12a) exterior, del
10 segundo tubo (12b) interior, y el tubo (12f) intraocular tiene un orificio (12e) que esta formado en la superficie de la parte (12b') restante del segundo tubo (12b) interior y en el que se inserta un extremo del tubo (12f) intraocular, y un sellado o encolado en el área de dicho agujero (12e) entre la parte (12b') restante y el tubo (12f) intraocular, y porque el extremo (12b'') de la parte (12b') restante del segundo tubo (12b) interior, adyacente al área de la conexión entre la parte (12b') restante y el tubo i (12f) intraocular, es cerrado con una sustancia de sellado.
5. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la válvula (10) de drenaje tiene una configuración que comprende una porción (11') adicional del cuerpo (11) principal de la válvula, que presenta los orificios (11d) de fijación y siendo tal que se alarga (ΔL) la longitud del cuerpo (11) principal de la válvula (12),
15 con lo que la configuración permite, durante la cirugía para implantar la válvula, una disposición, más próxima al iris, de los orificios (11d) de fijación para la inserción del hilo para fijar la válvula de drenaje a la superficie del globo ocular (GO).
6. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma, según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tubo de drenaje está conectado en un extremo, a través de un inserto (12d), con la membrana (13a) del dispositivo (13) de válvula de membrana alojado dentro del cuerpo (11) principal de la válvula (10) de drenaje.
20
7. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma, según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo (13) de válvula de membrana, alojado dentro del cuerpo (11) principal, a su vez, comprende una membrana (13a) elástica adecuada para recibir la presión del humor acuoso (UA) procedente de la cámara anterior (CA) del globo ocular y para controlar en respuesta el flujo del humor acuoso (UA) hacia el exterior de la válvula (10) de drenaje, y en donde la membrana (13a) está desprovista de orificios para su colocación dentro del dispositivo (13) de la válvula de membrana respectiva.
25
8. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento del glaucoma según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la bolsa (11b) de retención tiene una forma circular alrededor de la base del agujero (11a) pasante respectivo o una forma alargada a lo largo de la extensión longitudinal del cuerpo (11) principal de la válvula.
9. Válvula (10) de drenaje para el tratamiento de glaucoma según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el tubo (12f) intraocular incluye uno o más cortes (12g) que están formados a lo largo de su superficie exterior y tienen la función de impedir el flujo de salida del mismo tubo 12f intraocular, una vez implantado desde el ojo, y en donde el extremo (12f) de punta del tubo (12f) intraocular, destinado a perforar el globo ocular, presenta una forma aplanada, cortada con una inclinación de aproximadamente 45° con respecto al eje del tubo (12f) intraocular.
30
35

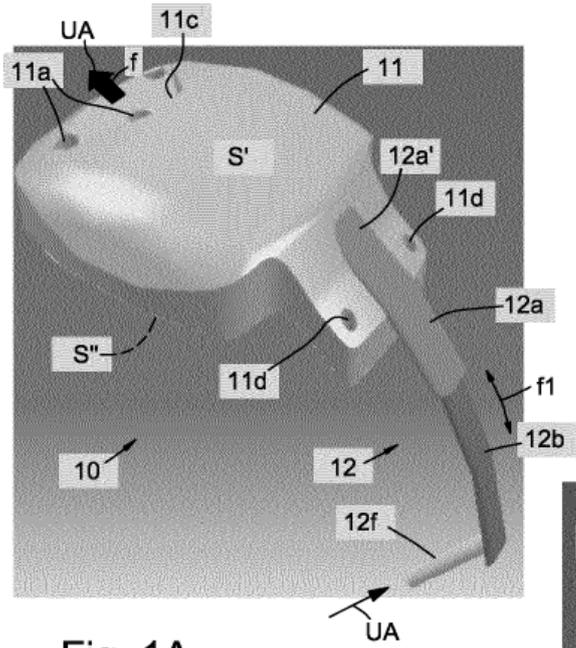


Fig. 1A

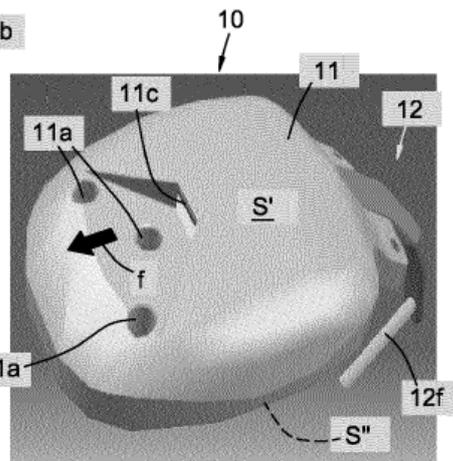


Fig. 1B

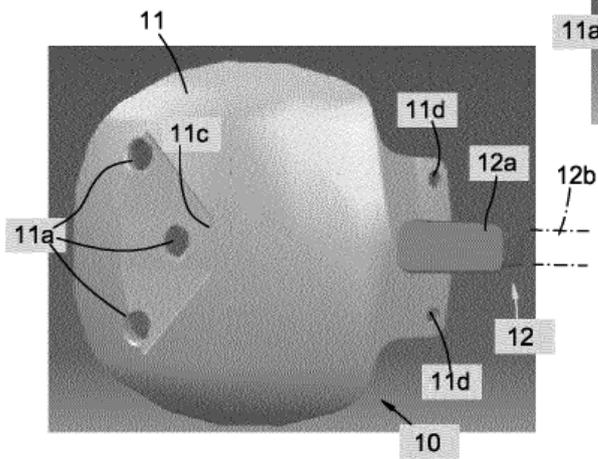


Fig. 1C

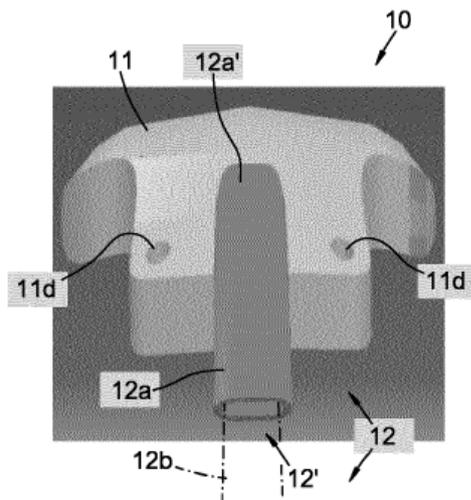


Fig. 1D

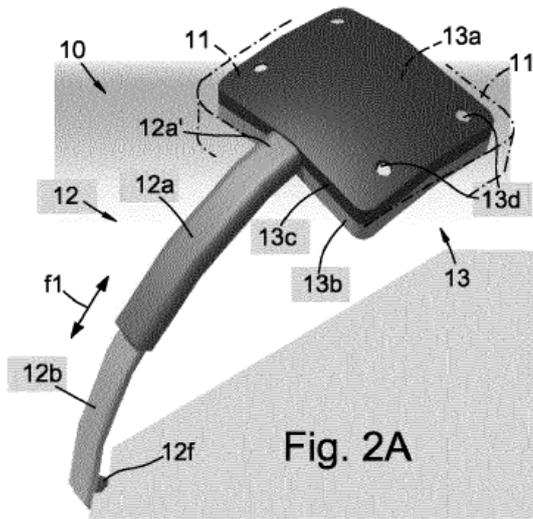


Fig. 2A

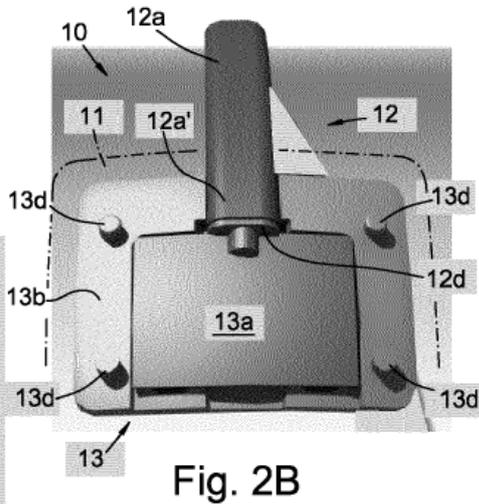


Fig. 2B

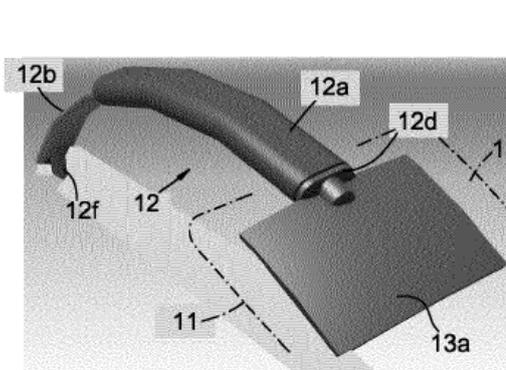


Fig. 2C

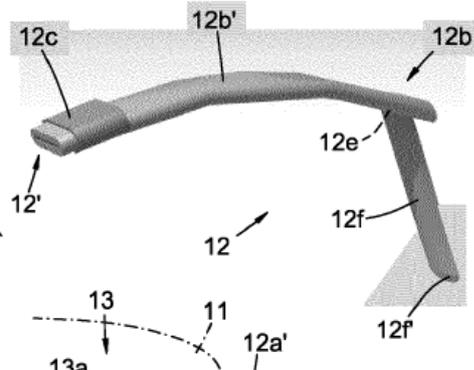


Fig. 2D

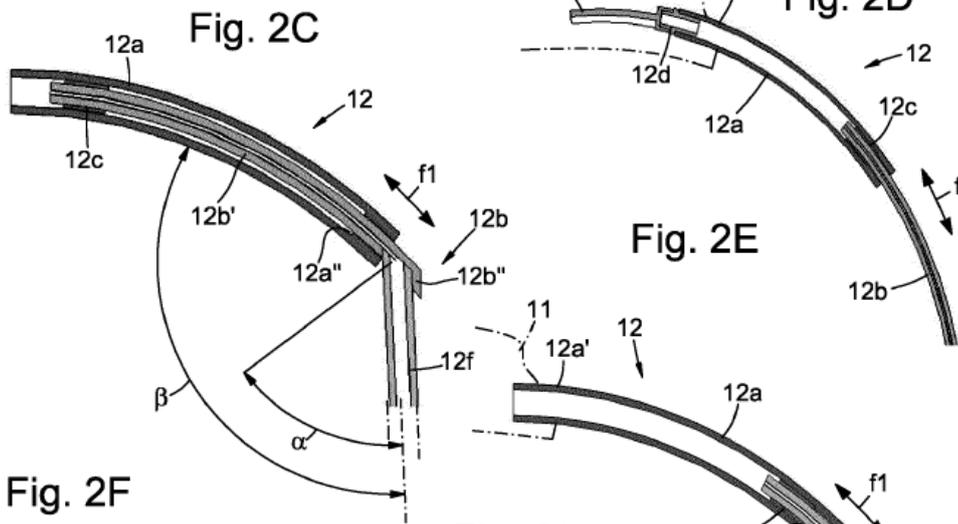
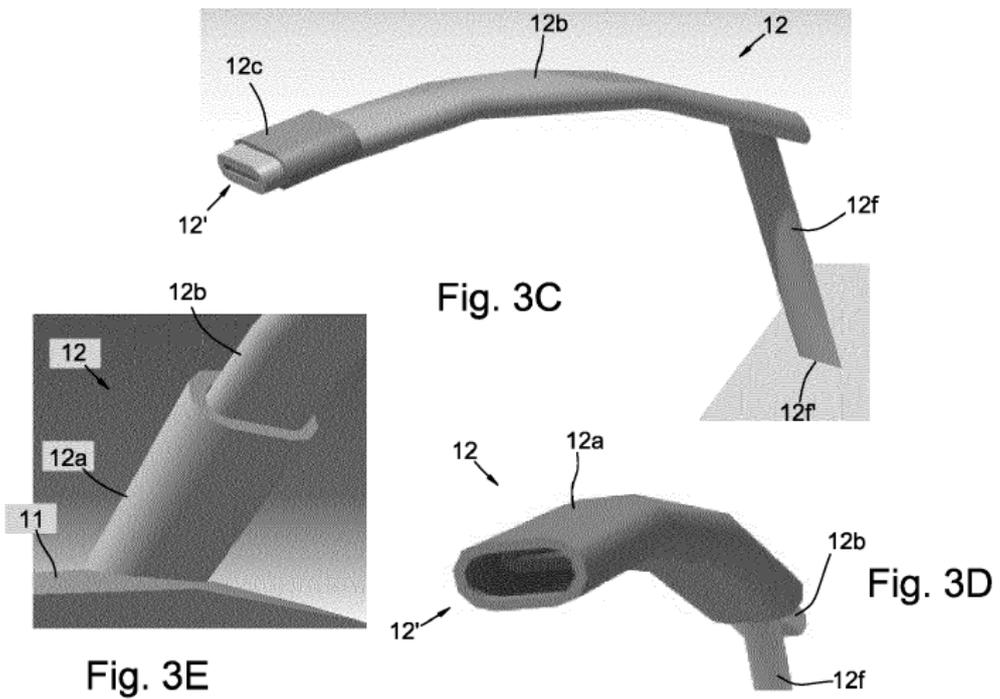
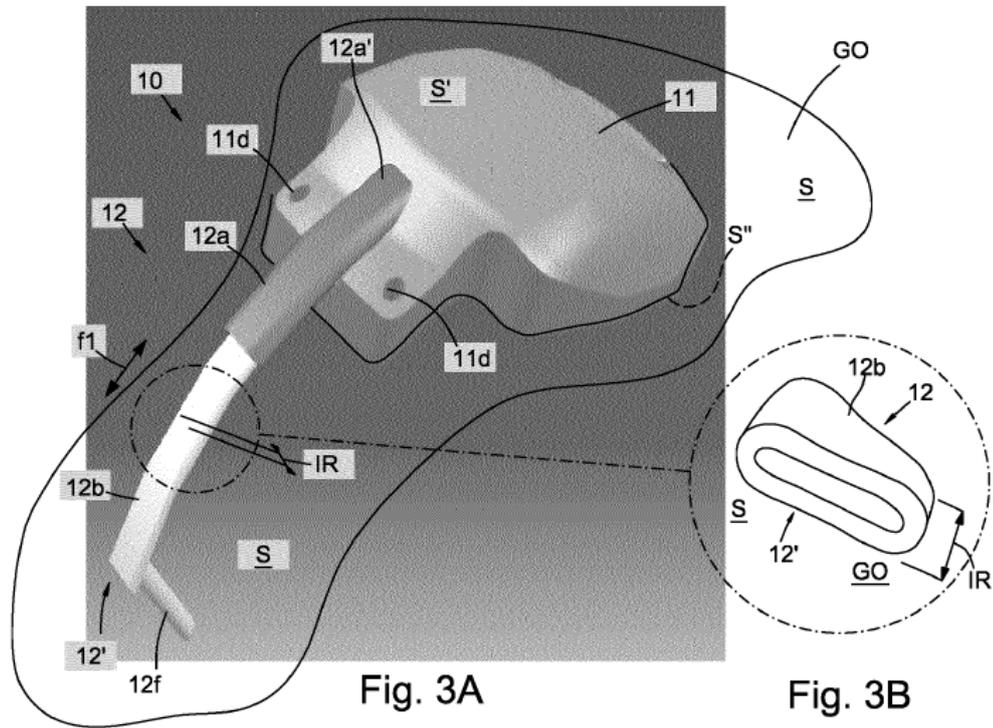


Fig. 2E

Fig. 2F

Fig. 2G



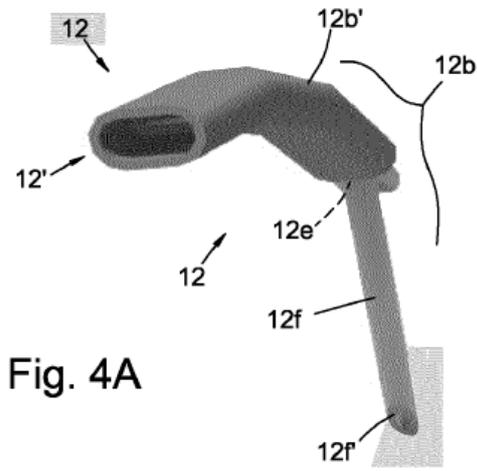


Fig. 4A

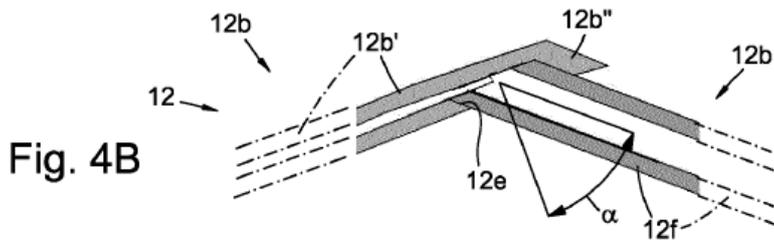


Fig. 4B

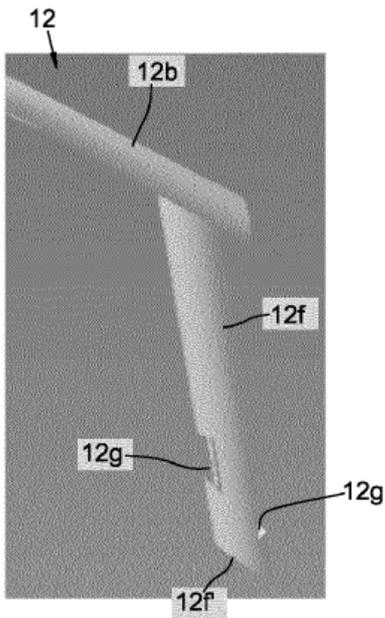


Fig. 4D

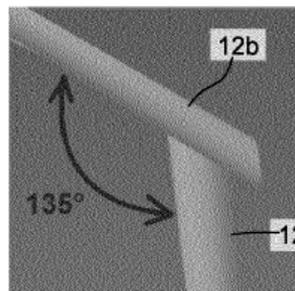


Fig. 4C

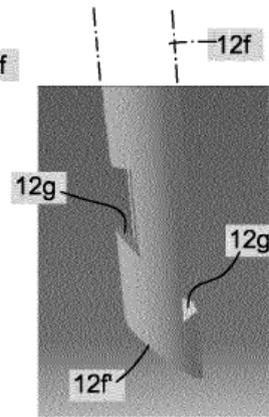


Fig. 4E

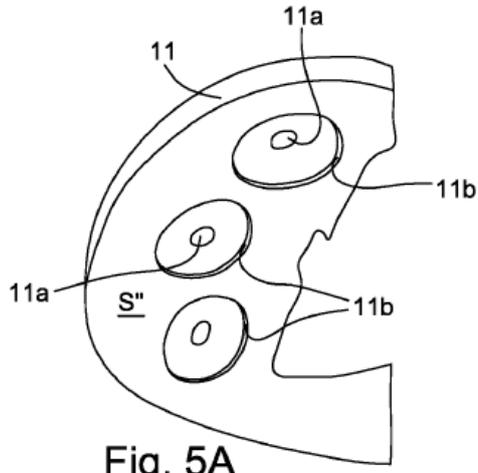


Fig. 5A

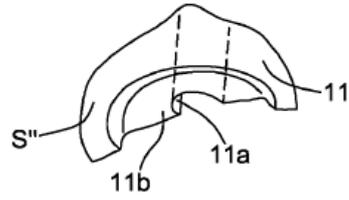


Fig. 5B

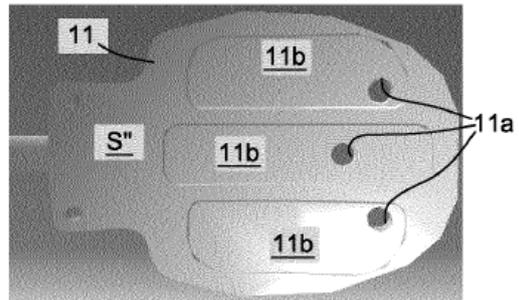


Fig. 5C

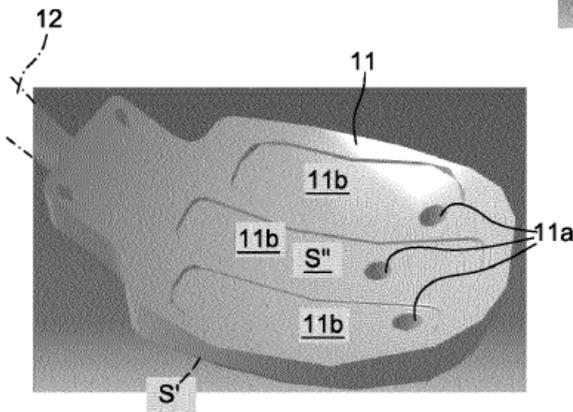


Fig. 5D

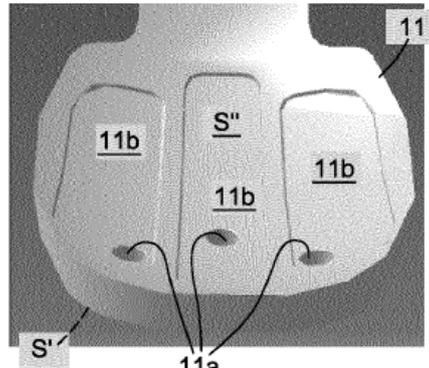


Fig. 5E

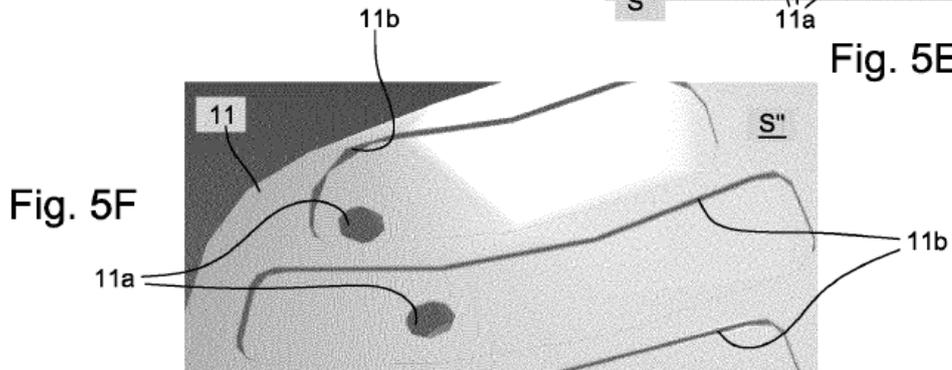


Fig. 5F

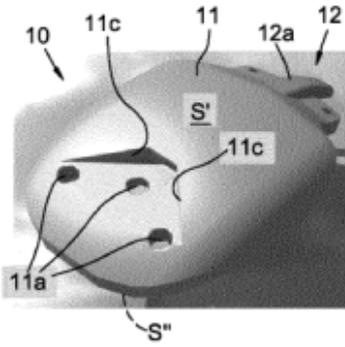


Fig. 6A

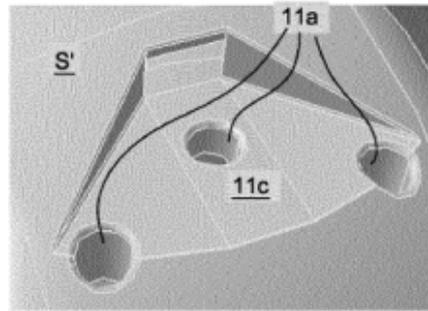


Fig. 6B

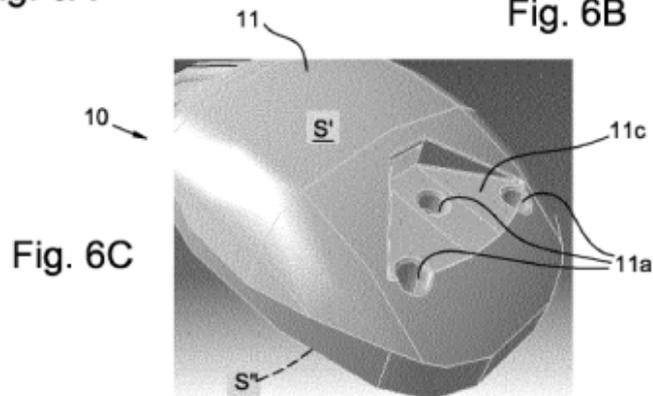


Fig. 6C

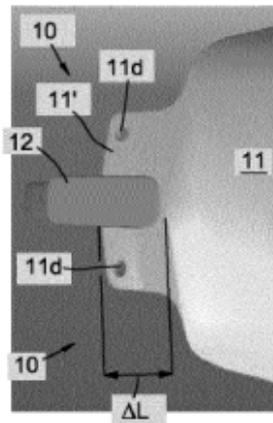


Fig. 7A

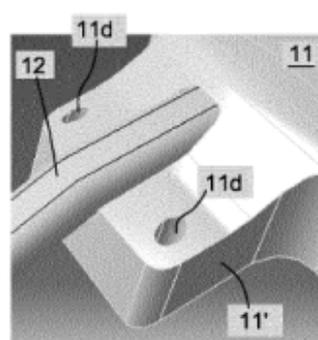
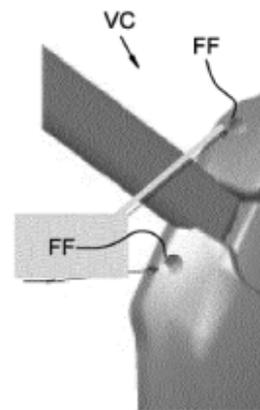


Fig. 7B



TÉCNICA ANTERIOR

Fig. 7C

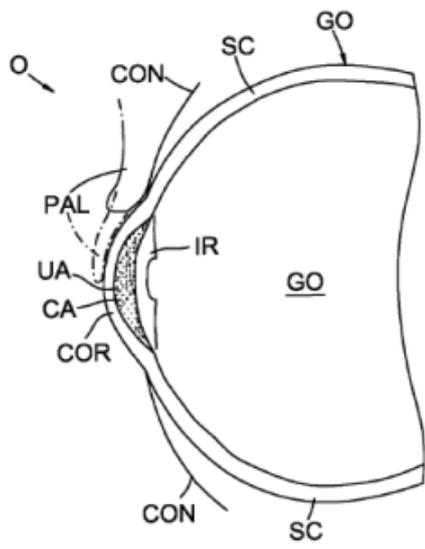


Fig. 9A

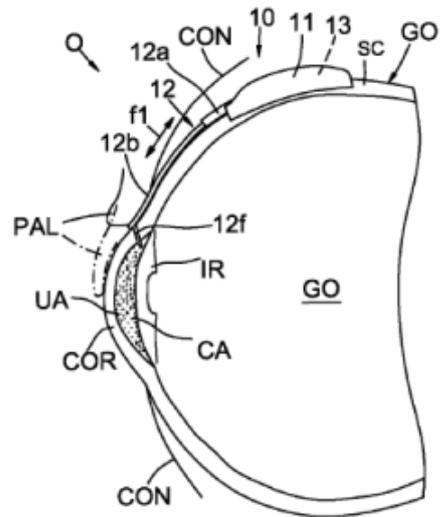


Fig. 9B

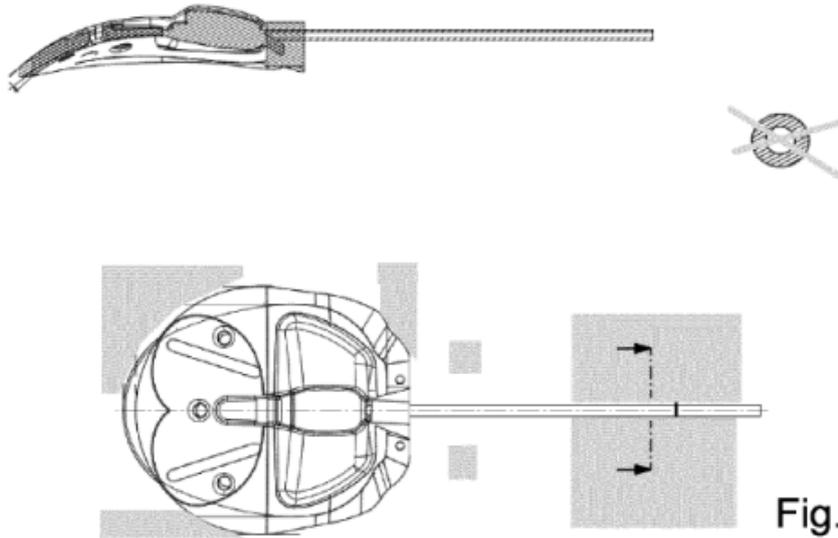


Fig. 8

TÉCNICA ANTERIOR