

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 927 318**

51 Int. Cl.:

A61F 2/16 (2006.01)

A61F 2/14 (2006.01)

A61F 2/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2013 PCT/US2013/057100**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.03.2014 WO14039353**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2013 E 13834652 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.07.2022 EP 2892466**

54 Título: **Sistema de lente intraocular (LIO) precargada**

30 Prioridad:

04.09.2012 US 201261696545 P

15.03.2013 US 201313840435

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

04.11.2022

73 Titular/es:

**CARL ZEISS MEDITEC PRODUCTION, LLC
(100.0%)**

**1040 South Vintage Avenue, Bldg. A
Ontario, CA 91761-3631, US**

72 Inventor/es:

**AGUILERA, RICHARD (RICK);
GLICK, ROBERT (BOB) y
ZHOU, STEPHEN, Q.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 927 318 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

Sistema de lente intraocular (LIO) precargada

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a sistemas asociados al almacenamiento, manipulación e inserción de lentes intraoculares (LIO) en pacientes. La presente invención enseña un sistema de LIO precargada en el que la LIO se puede cargar en el inyector con sus cuerpos hápticos en forma comprimida para permitir:

- 10
- la administración de la LIO en el ojo de un paciente con una orientación predecible de la LIO;
 - un sistema simplificado de carga de la LIO por parte del médico.

Solamente a modo de ejemplo, la presente invención puede aplicarse en las clasificaciones de patentes estadounidenses 623/6, 623/6.12 y 606/107.

15

TÉCNICA ANTERIOR Y ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Visión general

20 Las lentes intraoculares (LIO) se han usado ampliamente después de que un cirujano haya extirpado un cristalino humano con cataratas. Las lentes intraoculares generalmente están hechas normalmente de un cuerpo óptico y cuerpos hápticos. El cuerpo óptico puede estar hecho de un material rígido, tal como polimetilmetacrilato (PMMA), o polímeros acrílicos flexibles o silicona. Las LIO de PMMA son rígidas, por lo que requieren una incisión grande de aproximadamente 6 mm en la córnea para implantarse en el ojo. Recientemente, las LIO plegables se han vuelto muy populares porque se pueden plegar con el uso de un cartucho ("cartucho") y, a continuación, implantarse a través de la córnea en el ojo con un tamaño de incisión de aproximadamente 2 a 3 mm. Este cartucho comprende una porción de carga de lente que sostiene y pliega la LIO y una porción de lumen que tiene dimensiones que disminuyen gradualmente a través de las cuales la lente se administra a un ojo. Para implantar una LIO usando un cartucho de este tipo, un cirujano o una enfermera toma una LIO de un paquete de LIO independiente con una pinza y coloca la LIO en el cartucho (la "colocación"). A continuación, el cartucho se cierra y, como resultado del cierre, la lente se pliega en la configuración deseada (el "plegado"). Después del plegado, la LIO se inyecta en el ojo empujando la LIO plegada a través del lumen con un émbolo de algún diseño (la "inyección"). Una vez que la LIO está en el ojo, está diseñada para recuperar:

- 35
- su forma anterior; y
 - una orientación predeterminada dentro del ojo.

En este proceso, la colocación es crítica. Si la colocación no se realiza correctamente, puede ocurrir lo siguiente:

- 40
- la lente puede dañarse por el plegado o la inyección; o
 - tras la inyección, es posible que la lente no obtenga la orientación predeterminada deseada dentro del ojo. Si esto sucede, el cirujano necesitará usar una herramienta para reorientar manualmente la lente dentro del ojo. Evidentemente, esta etapa adicional no solo hace que la cirugía sea más larga, sino que también conlleva riesgos innecesarios de posibles daños en el tejido ocular por esta maniobra manual, causando así un traumatismo quirúrgico adicional.
- 45

Para evitar los riesgos descritos anteriormente, es deseable que un fabricante de un sistema precargado coloque correctamente la lente en el cartucho para la enfermera o el doctor en las instalaciones de fabricación para evitar la posibilidad de error en la colocación. Teniendo en cuenta los posibles 3-5 años de vida útil de las LIO, la literatura indica que no es aconsejable aplicar ninguna tensión, compresión o estiramiento en el cartucho de LIO durante el período de vida útil. La industria cree que si se ejerce tensión, compresión o estiramiento sobre la lente durante un período de tiempo prolongado, estos factores ambientales pueden deformar irreversiblemente la lente.

50

De acuerdo con la tecnología existente en la técnica anterior, la lente debe reposar en una estación de contención de lente en un estado totalmente relajado. Por ejemplo, la publicación de solicitud de patente estadounidense 2009/0318933 divulga un sistema precargado que incluye una pieza de mano con una estación de contención para la colocación de la LIO. La LIO se coloca dentro de la estación de contención durante la fabricación en un estado relajado sin compresión o estiramiento del cuerpo de la lente o de su cuerpo háptico. La estación de contención mantiene de manera deseable la LIO en una configuración relajada durante el almacenamiento. Cuando el cirujano comienza el proceso de inyección, los contornos naturales del lumen se usan para plegar gradualmente la lente en la configuración adecuada. Esta etapa de inyección y plegado la lleva a cabo un cirujano y, normalmente, solo tarda unos minutos en terminar.

60

En otro ejemplo, la patente estadounidense 7.422.604 (Vaquero) divulga un retenedor que mantiene una LIO en un estado sin tensión. La LIO se mantiene en su sitio mediante un pequeño dispositivo de retención extraíble. El retenedor

65

que mantiene la lente en un estado sin tensión está unido a un cuerpo de inyector y está sellado en la misma cápsula para su administración mediante un cirujano. Para inyectar la LIO a través del cuerpo de inyector, el retenedor se retira del cuerpo de inyector haciendo que la LIO quede ubicada en un estado sin tensión en el cuerpo de inyector. La LIO se pliega y un émbolo se hace avanzar para empujar la LIO a través de y fuera de la punta del cuerpo de inyector hacia el interior del ojo.

En otro ejemplo, el documento EP 0 688 183 B divulga un aparato y un procedimiento para preparar una lente intraocular (LIO) para su inserción. La LIO se inserta directamente en un extremo proximal de un área de carga. A medida que la LIO se empuja hacia el área de preparación, las paredes que definen el área de carga actúan para hacer que los lados de la LIO se curven hacia arriba.

En otro ejemplo, el documento US 2008/0058830 A1 divulga un aparato de inserción de lente intraocular de intercambio rápido y procedimientos de uso.

Deficiencias de la técnica anterior

- Los sistemas LIO de la técnica anterior requieren que la lente se transporte y almacene en un estado relajado, lo que requiere destreza por parte del médico en el momento de la colocación para garantizar que la lente se administre en una orientación predecible. Si la lente está mal orientada, se requiere que el médico manipule la lente de alguna manera después de que la lente se haya inyectado en el ojo. Esta manipulación aumenta el riesgo de dañar los tejidos oculares, causando un traumatismo quirúrgico adicional innecesario.
- Los sistemas LIO de la técnica anterior no permiten que el fabricante de la LIO controle la colocación de la LIO en el cartucho o dentro del paciente, ya que esto viene determinado, en gran medida, por la destreza del médico.

Hasta la fecha, la técnica anterior no ha abordado completamente estas deficiencias.

OBJETIVOS DE LA INVENCION

Por consiguiente, los objetivos de la presente invención son (entre otros) superar las deficiencias de la técnica anterior y lograr los siguientes objetivos:

- (1) Proporcionar un sistema de LIO precargada que permita cargar, transportar y almacenar la LIO en una configuración precargada. Este sistema evita la manipulación de la LIO por parte del médico y, por lo tanto, reduce la posibilidad de daño de la LIO durante el proceso de manipulación por parte del médico.
- (2) Proporcionar un sistema de LIO precargada que permita cargar, transportar y almacenar la LIO con sus cuerpos hápticos en una configuración comprimida para garantizar que el médico no la dañe debido a una carga inadecuada antes de su inyección.
- (3) Proporcionar un sistema de LIO precargada que permita cargar, transportar y almacenar la LIO con sus cuerpos hápticos en una configuración comprimida para garantizar que el médico no la dañe durante el proceso de implante en el ojo del paciente.
- (4) Proporcionar un sistema de LIO precargada que permita cargar, transportar y almacenar la LIO en una configuración comprimida para garantizar que su orientación sea adecuada después del implante en el ojo del paciente.

Si bien no debe entenderse que estos objetivos limitan las enseñanzas de la presente invención, en general estos objetivos se logran, en parte o en su totalidad, mediante la invención divulgada que se describe en las siguientes secciones. Un experto en la técnica será sin duda capaz de seleccionar aspectos de la presente invención divulgada para lograr cualquier combinación de los objetivos descritos anteriormente.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un sistema en el que una LIO puede almacenarse en un estado comprimido e implantarse en el ojo de un paciente con una orientación predecible por parte de un médico. Una vez que la lente se implanta dentro del ojo, los cuerpos hápticos comprimidos vuelven a su estado inicial sin comprimir en cuestión de minutos. La presente invención divulga un sistema precargado de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el sistema comprende:

- una LIO que está encapsulada y almacenada con sus cuerpos hápticos en un estado comprimido;
- una porción de retención de lente, tal como la cámara de carga de un cartucho;
- un lumen (tal como la porción de tubo de un cartucho) a través del cual se hace avanzar la LIO; y
- un cuerpo de inyector que incluye un émbolo que hace avanzar la lente desde la porción de retención de lente a través del lumen hacia el interior del ojo de un paciente.

La diferencia entre la invención divulgada y la tecnología de la técnica anterior existente es que los hápticos de la LIO

envuelven el cuerpo óptico de la lente de una manera coplanar durante el proceso de carga y, por lo tanto, la LIO se almacena en un estado comprimido (la "envoltura"). La LIO envuelta se puede administrar en el ojo del paciente en una orientación predecible dentro del ojo. Como resultado de la envoltura, la LIO se administra de forma consistente en el ojo con los cuerpos hápticos de manera coplanar con el cuerpo óptico. La administración coplanar es muy importante porque garantiza que la LIO se administre de forma consistente en la orientación predeterminada deseada. Los sistemas de administración de LIO precargada de la técnica anterior no contienen una LIO que se haya almacenado en un estado comprimido. Por el contrario, gran parte de la literatura de la técnica anterior enseña un sistema de precarga que contiene una LIO en un estado relajado sin tensión.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para un entendimiento más completo de las ventajas proporcionadas por la invención, se debe hacer referencia a la siguiente descripción detallada junto con los dibujos adjuntos, en los que:

- 15 la Fig. 1 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en la publicación de solicitud de patente estadounidense 2009/0318933;
 la Fig. 2 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en la patente estadounidense 7.422.604;
 20 la Fig. 3 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC;
 la Fig. 4 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC, que detalla la LIO y los hápticos;
 25 la Fig. 5 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC, que detalla la LIO y los hápticos;
 la Fig. 6 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC;
 30 la Fig. 7 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC;
 la Fig. 8 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC;
 la Fig. 9 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC, que detalla hápticos relajados;
 35 la Fig. 10 ilustra una vista en perspectiva de un cartucho de lente intraocular precargada de la técnica anterior como se enseña en el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC, que detalla hápticos comprimidos;
 la Fig. 11 ilustra una vista de una forma de realización ejemplar de la invención que emplea un almacenamiento háptico comprimido;
 40 la Fig. 12 ilustra una vista de una forma de realización ejemplar de la invención que emplea un almacenamiento háptico comprimido en un sistema de administración de LIO;
 la Fig. 13 ilustra un mecanismo de posicionamiento ejemplar de la invención para un émbolo que se acoplará a inyector de lente (separado);
 45 la Fig. 14 ilustra un mecanismo de posicionamiento ejemplar de la invención para que un émbolo se acople al inyector de lente (se acople en posición);
 la Fig. 15 ilustra un gráfico experimental que representa las distancias de háptico a háptico frente al tiempo para lentes intraoculares de 56 días a 65 °C, lo que equivale a 2,5 años de la vida útil en tiempo real a 25 °C;
 50 la Fig. 16 ilustra un gráfico experimental que representa las distancias de háptico a háptico frente al tiempo para lentes intraoculares de 83 días a 65 °C, lo que equivale a 3,6 años de la vida útil en tiempo real a 25 °C;
 la Fig. 17 ilustra una vista en perspectiva superior de un cartucho de LIO precargada de una forma de realización ejemplar de la presente invención;
 la Fig. 18 ilustra una vista en perspectiva inferior de un cartucho de LIO precargada de una forma de realización ejemplar de la presente invención;
 55 la Fig. 19 ilustra una vista superior de un cartucho de LIO precargada de una forma de realización ejemplar de la presente invención;
 la Fig. 20 ilustra una vista inferior de un cartucho de LIO precargada de una forma de realización ejemplar de la presente invención;
 la Fig. 21 ilustra una vista en perspectiva superior de una lente LIO que incorpora hápticos útiles en algunas formas de realización preferidas de la invención;
 60 la Fig. 22 ilustra una vista en perspectiva inferior de una lente LIO que incorpora hápticos útiles en algunas formas de realización preferidas de la invención;
 la Fig. 23 ilustra una vista superior de una lente LIO que incorpora hápticos útiles en algunas formas de realización preferidas de la invención;
 65 la Fig. 24 ilustra una vista lateral de una lente LIO que incorpora hápticos útiles en algunas formas de realización preferidas de la invención;

la Fig. 25 ilustra una vista en perspectiva lateral de un conjunto de inyector útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 26 ilustra una vista en perspectiva lateral de un conjunto de inyector útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

5 la Fig. 27 ilustra una vista en perspectiva de extremo de un conjunto de inyector útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 28 ilustra una vista en perspectiva lateral de un conjunto de asidero útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

10 la Fig. 29 ilustra una vista en perspectiva superior de un conjunto de asidero útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 30 ilustra una vista en perspectiva lateral de un conjunto de cartucho de LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 31 ilustra una vista en perspectiva lateral de un conjunto de cartucho de LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

15 la Fig. 32 ilustra una vista en perspectiva inferior de un conjunto de cartucho de LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 33 ilustra una vista en perspectiva superior de un conjunto de cartucho de LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención e ilustra los hápticos en un estado no comprimido antes de la fabricación final;

20 la Fig. 34 ilustra una vista en perspectiva lateral de una cámara de retención de lente LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 35 ilustra una vista en perspectiva lateral de una cámara de retención de lente LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

25 la Fig. 36 ilustra una vista superior de una cámara de retención de lente LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

la Fig. 37 ilustra una vista inferior de una cámara de retención de lente LIO útil en algunas formas de realización ejemplares de la presente invención;

30 la Fig. 38 ilustra un diagrama de flujo de procedimiento ejemplar útil para implementar un proceso de colocación de LIO preferido;

la Fig. 39 ilustra un diagrama de flujo de procedimiento ejemplar útil para implementar un proceso de colocación de LIO preferido;

la Fig. 40 ilustra una característica de LIO ejemplar útil para implementar algunas formas de realización de colocación de LIO preferidas enseñadas por la presente invención.

35 DESCRIPCIÓN DE LAS FORMAS DE REALIZACIÓN EJEMPLARES ACTUALMENTE PREFERIDAS

Visión general operativa de la técnica anterior (0300)-(0800)

Una LIO típica de la técnica anterior consiste típicamente en:

40

- un cuerpo óptico de aproximadamente 6 mm; y
- cuerpos hápticos con un diámetro total de háptico a háptico en el intervalo de 12 a 13 mm.

45 En un sistema de precarga típico, la LIO se coloca en la cámara de carga con su cuerpo óptico y cuerpos hápticos totalmente relajados, es decir, sin comprimir o estirar. Un ejemplo de un sistema de precarga de este tipo es el sistema del inyector de alta precisión (HPI) de AAREN SCIENTIFIC, como se muestra de manera genérica en la Fig. 3 (0300) - Fig. 4 (0400).

50 La Fig. 5 (0400) - Fig. 6 (0600) ilustran el posicionamiento de la LIO (0510) dentro de este sistema de precarga convencional. La LIO en un sistema de precarga típico (tal como el ilustrado en la Fig. 3 (0300) - Fig. 4 (0400)) está totalmente relajada sin compresión de los hápticos (0511, 0512). La lente (0510) se fija en su posición mediante un clip de posicionamiento con dos pasadores para evitar el movimiento de la lente durante el envío, almacenamiento y otras situaciones tal como se ilustra de forma genérica en la Fig. 7 (0700) y la Fig. 8 (0800).

55 En este tipo de sistema de precarga, que es representativo de la tecnología existente, es necesario que los cirujanos compriman los hápticos (0511, 0512) de la LIO alrededor del cuerpo óptico antes de la etapa de plegado en el centro quirúrgico. Por lo general, se realiza haciendo avanzar lentamente el émbolo del inyector con un control manual por parte de un cirujano o una enfermera con experiencia. De esta manera, los cuerpos hápticos envuelven el cuerpo óptico de una manera aproximadamente coplanar con un diámetro de háptico a háptico de 7 a 12 mm, preferentemente 60 8-11 mm. La siguiente etapa es inyectar un material viscoelástico en la cámara de retención de lente y, a continuación, plegar la lente cerrando las dos alas. Este procedimiento está diseñado para garantizar que la lente inyectada se despliegue de manera aproximadamente coplanar dentro del ojo. Esta técnica se ilustra de forma genérica en la Fig. 9 (0900) y la Fig. 10 (1000), en donde una LIO en el sistema de precarga (cuerpo óptico y cuerpos hápticos se encuentran en un estado totalmente relajado (Fig. 9 (0900)) y los hápticos se encuentran en el estado comprimido 65 moviendo manualmente hacia adelante el émbolo (Fig. 10 (1000)), etapa realizada por un cirujano o una enfermera

antes de plegar la lente.

Lograr la colocación consistente de la LIO (0900)-(1000)

5 Con el fin de lograr una orientación predecible de una LIO en un ojo, es necesario que los cirujanos compriman los hápticos alrededor del cuerpo óptico antes de la etapa de plegado. Por lo general, esto se logra haciendo avanzar lentamente el émbolo del inyector con un control manual por parte de un cirujano o una enfermera con experiencia (la "etapa de envoltura"). De esta manera, los cuerpos hápticos envuelven el cuerpo óptico de una manera aproximadamente coplanar con un diámetro de háptico a háptico de 7 a 12 mm, preferentemente 8-11 mm. La segunda
10 etapa es inyectar un material viscoelástico en la cámara de retención de lente, seguida de plegar la lente cerrando dos alas. Este procedimiento garantizará que la lente inyectada se despliegue de manera aproximadamente coplanar para proporcionar una orientación predecible y correctiva de la lente dentro del ojo.

En resumen, se puede lograr una orientación predecible de la LIO mediante la ejecución de las siguientes etapas:

- 15
- (1) hacer avanzar lentamente el émbolo del inyector con un control manual para hacer que los cuerpos hápticos envuelvan el cuerpo óptico de una manera aproximadamente coplanar (la "etapa de envoltura");
 - (2) inyectar un material viscoelástico en la cámara de retención de lente; y
 - (3) plegar la lente cerrando dos alas.
- 20

Este procedimiento se ilustra de forma genérica en la Fig. 9 (0900) y la Fig. 10 (1000).

Comparación operativa de la presente invención (1100)-(1400)

25 La presente invención elimina la necesidad de la etapa de envoltura mediante la precarga de la lente con hápticos en una configuración ya comprimida como se muestra de forma genérica en la Fig. 11 (1100) y la Fig. 12 (1200). Esta configuración "comprimida precargada" (tal como se ilustra en la Fig. 12 (1210)) también permite que el fabricante de la lente controle estrechamente el posicionamiento de la lente dentro del cuerpo de inyector hasta el momento de inyección de la lente en el paciente. Esta etapa no solo ahorra tiempo a los cirujanos o enfermeras, sino que también
30 mejora la tasa de éxito al eliminar los posibles errores durante o como resultado de la etapa de envoltura. Uno de los errores que se producen a menudo es la compresión excesiva de los hápticos de tal manera que los cuerpos hápticos se doblan sobre (por encima o por debajo) del cuerpo óptico. En consecuencia, los cuerpos hápticos, tal como se inyectan con el cuerpo óptico, aumentan de forma significativa el tamaño de la lente plegada. Este aumento de tamaño hace que sea más difícil inyectar la lente y crea, en algunos casos, daños en la lente o problemas cosméticos en
35 cuanto a la lente.

Otro beneficio de la presente invención es la eliminación de los pasadores u otros aparatos que se requieren para fijar la lente en su sitio durante el almacenamiento y el envío (véase la Fig. 3 (0300, 0310)). Cuando los pasadores u otros
40 aparatos se ensamblan en el emplazamiento del fabricante, el operario debe asegurarse de que dos pasadores (0310) se encuentren exactamente FUERA del cuerpo óptico, pero DENTRO (0320) de los cuerpos hápticos y que dos pasadores no puedan tocar o penetrar en el cuerpo óptico accidentalmente, lo que da como resultado daños en el cuerpo óptico. Todas estas áreas son motivo de preocupación en el proceso de fabricación.

En la presente invención, las fuerzas elásticas creadas mediante la compresión de hápticos alrededor del cuerpo
45 óptico proporcionan un medio para fijar la lente en su sitio. Por lo tanto, la presente invención elimina los riesgos identificados anteriormente al fabricar la administración de la LIO en una configuración predefinida tal como se ilustra de forma genérica en la Fig. 12 (1200).

En una de las formas de realización preferidas de la presente invención, el cartucho comprende una porción de
50 retención de lente (o cámara de carga) para almacenar y plegar la lente. Esta porción de retención de lente está conectada a una porción de tubo gradualmente cónica que conduce a un extremo de abertura distal en el que la lente plegada se administra en el ojo de un paciente. La porción de retención de lente comprende un tubo de forma cilíndrica con rieles internos que entran en contacto con el borde de una lente durante el almacenamiento y ayudan a plegar la lente en forma plegada. La porción de retención de lente comprende además una bisagra que permite que el tubo se abra separando dos alas conectadas a la estructura de tubo para recibir una LIO y para plegar la lente cerrando las
55 dos alas.

Además, el cartucho de la presente invención tiene preferentemente un mecanismo de bloqueo (como se representa de forma genérica en la Fig. 13 (1300) y la Fig. 14 (1400)) que (cuando las dos alas están cerradas para plegar la
60 lente) proporciona un medio para mantener el sistema precargado en la posición plegada. El inyector de la presente invención comprende un cuerpo de inyector que mantiene/retiene el cartucho en su lugar y un émbolo que comprende además una almohadilla blanda conectada al cuerpo del émbolo. Cuando el émbolo se mueve hacia adelante, la almohadilla blanda entra en contacto directamente y fuerza al háptico trasero a doblarse alrededor del cuerpo óptico, mientras que el háptico delantero también se dobla alrededor del cuerpo óptico, como se muestra en la Fig. 11 (1100).
65 Cuando la flexión/envoltura háptica alrededor del cuerpo óptico alcanza una posición deseada, el émbolo está estructurado para bloquearse temporalmente en el cuerpo de inyector en una posición predeterminada.

La presente invención permite que la etapa de envoltura sea realizada por un fabricante de lentes en su emplazamiento. Los cirujanos simplemente aplican suficiente cantidad de material viscoelástico en el cartucho y cierran dos alas del cartucho a lo largo de la línea de bisagra para plegar la lente y, a continuación, inyectar la lente. La lente plegada se desplegará después de administrarse en el ojo en la orientación prevista deseada desplegándose de una manera sustancialmente coplanar.

Compresión de la lente - Resultados inesperados de la lente (1500)-(1600)

Un precepto principal de los sistemas LIO de la técnica anterior ha sido que la compresión de la lente en almacenamiento finalmente da lugar a la deformación de la forma de la lente, de modo que cuando se coloca una LIO previamente comprimida dentro del ojo del paciente, la LIO no se desplegará adecuadamente y funcionará correctamente después de su inserción en el paciente. Los retenedores de lente tradicionales y los sistemas de precarga de la técnica anterior siempre están diseñados para mantener la lente en un estado totalmente relajado, es decir, sin ninguna compresión o tensión en la lente. Hay numerosos documentos de la literatura de la técnica anterior que indican explícitamente que es un requisito evitar que la LIO se comprima o estire durante el almacenamiento y/o envío.

La presente invención se basa en un descubrimiento sorprendente con respecto a las características de compresión a largo plazo de las LIO hidrófobas de AAREN SCIENTIFIC, que permiten que se compriman durante el envío/almacenamiento y que puedan desplegarse adecuadamente en el paciente durante su colocación. En una sorprendente contradicción de la literatura de la técnica anterior, se descubrió que una lente intraocular (LIO) hidrófoba de AAREN SCIENTIFIC (u otra LIO construida de manera similar) puede almacenarse en un estado comprimido durante al menos el equivalente de 2,5 y 3,5 años, respectivamente, y tras su inyección, todas las lentes hápticas comprimidas recuperarán sus dimensiones iniciales en un período de tiempo muy corto. Los detalles experimentales de estas pruebas se analizan en detalle a continuación.

Ejemplo 1 Resultados experimentales (1500)

Las lentes de inventario de productos terminados (modelos EC-1R HPI y EC-1YR HPI, de AAREN SCIENTIFIC, INC., Ontario, California), precargadas en un instrumento ACCUJECT 2.2-1P con hápticos de lente comprimidos en 10 mm de distancias de háptico a háptico, se hicieron envejecer en una incubadora a 65 °C durante ocho semanas (56 días). Esto equivale a aproximadamente 2,5 años de vida útil en tiempo real a 25 °C. La especificación para la distancia de háptico a háptico para ambos modelos de lente es de 13,00+0,20 mm. Al final de las ocho semanas de envejecimiento acelerado, se permitió que estas lentes se enfriaran hasta la temperatura ambiente. Posteriormente se inyectaron usando el mismo instrumento de precarga siguiendo etapas que comprenden:

- (1) inyectar material viscoelástico de hialuronato de sodio (LA Lon Vicoelastic de LA LABS) en la cámara de retención de lente;
- (2) cerrar las dos alas del cartucho para plegar las lentes; y
- (3) inyectar las lentes plegadas en una celda de agua de 30+2 °C (simulando condiciones clínicas de temperatura del ojo humano en un entorno quirúrgico).

Las lentes se desplegaron de una manera sustancialmente coplanar en 30 segundos. Después del despliegue, cada lente se trasladó desde la celda de agua hasta un accesorio en el aire para la medición del diámetro total (distancia de háptico a háptico) en un comparador a temperatura ambiente. Los resultados se resumen en la siguiente TABLA 1 y se representan gráficamente en la Fig. 15 (1500).

TABLA 1

RECUPERACIÓN DE LA DIMENSIÓN DE LAS LENTES DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO ACCELERADO A 65 °C DURANTE 56 DÍAS		
Tiempo/condiciones después de la inyección	Diámetro de háptico a háptico de la lente EC-1R (mm)	Diámetro de háptico a háptico de la lente EC-1YR (mm)
3 minutos/ en el aire a 25 °C	12,74	12,73
6 minutos/ en el aire a 25 °C	12,84	12,83
10 minutos/ en el aire a 25 °C	12,90	12,87
14 minutos/ en el aire a 25 °C	12,92	12,87
18 minutos/ en el aire a 25 °C	12,95	12,89
22 minutos/ en el aire a 25 °C	12,95	12,88
18 horas/ en agua a 35°C	13,00	13,10

Ejemplo 2 Resultados experimentales (1600)

Igual que en el Ejemplo 1, excepto que el envejecimiento es de 83 días en lugar de 56 días. Este envejecimiento acelerado de 83 días a 65 °C equivale a aproximadamente 3,6 años de vida útil en condiciones de tiempo real (25 °C). Se dejó que las lentes inyectadas recuperaran sus dimensiones iniciales en agua a 30+2 °C y sus dimensiones recuperadas se midieron durante los primeros 10 minutos después de la inyección y 24 horas después a 35 °C en agua. Los resultados se resumen en la siguiente TABLA 2 y se representan gráficamente en la Fig. 16 (1600).

TABLA 2

RECUPERACIÓN DE LA DIMENSIÓN DE LAS LENTES A 30 °C EN AGUA (O ESPECIFICADO DE OTRO MODO) DESPUÉS DEL ENVEJECIMIENTO ACELERADO A 65 °C DURANTE 83 DÍAS		
Tiempo/condiciones después de la inyección	Diámetro de háptico a háptico de la lente EC-1R (mm)	Diámetro de háptico a háptico de la lente EC-1YR (mm)
1 minuto/ en agua a 30°C	12,67	12,57
2 minutos/ en agua a 30°C	12,85	12,73
3 minutos/ en agua a 30°C	12,86	12,88
4 minutos/ en agua a 30°C	12,93	13,07
5 minutos/ en agua a 30°C	12,95	13,06
10 minutos/ en agua a 30°C	13,01	13,08
24 horas/ en agua a 35°C	13,03	13,09

Los datos de la TABLA 2 indican que en solo un minuto después de la inyección, se había recuperado más del 90% del diámetro de háptico a háptico. Esta recuperación inmediata es muy importante porque los cirujanos solo pueden determinar si una lente totalmente recuperada está centrada en la pupila. De lo contrario, los cirujanos tienen que esperar hasta que se recupere la lente y, a continuación, colocar la lente correctamente antes de que el paciente pueda salir del quirófano.

Estos datos demuestran que las LIO fabricadas a partir de polímeros altamente reticulados (incluido, pero sin limitarse a, el polímero acrílico hidrófobo ACRYLMEX de AAREN SCIENTIFIC) pueden almacenarse en un estado comprimido/tensado. Esto contradice totalmente la creencia tradicional de que una LIO debe almacenarse en un estado totalmente relajado para su transporte al paciente, particularmente para polímeros con alta reticulación.

Comparación del precargador (1700)-(4000)/(4100)-(6100)

La presente invención analizada en el presente documento se puede contrastar con los precargadores de LIO de la técnica anterior. Un conjunto de cartucho se puede comparar con el de la presente invención como se detalla en la Fig. 17 (4100) - Fig. 20 (4400). Aquí se observa que el cartucho de la presente invención proporciona rieles en los que la LIO (como se representa de forma genérica en la Fig. 21 (4500) - Fig. 24 (4800)) y se detalla adicionalmente en las vistas detalladas de la cámara de retención de lente de la Fig. 34 (5800) - Fig. 37 (6100)) puede reposar antes de que el conjunto de cartucho se pliegue y encaje en una posición bloqueada.

Los detalles del conjunto de inyector de émbolo se proporcionan en la Fig. 25 (4900) - Fig. 27 (5100) y proporcionan una referencia a cómo se usa la punta del émbolo para presionar contra la LIO para colocarla en un estado comprimido. El resorte ilustrado y las lengüetas de bloqueo en el émbolo se accionan con el asidero (ilustrado en la Fig. 28 (5200) - Fig. 29 (5300)) para retener la LIO en un estado comprimido una vez que el émbolo es presionado dentro del cuerpo del asidero.

La Fig. 30 (5400) - Fig. 33 (5700) ilustran varias vistas de la punta de colocación ensamblada (lumen), del cartucho, de la LIO y de la punta del inyector de émbolo que presiona la LIO en un estado comprimido. Cabe destacar que la Fig. 33 (5700) ilustra la LIO en un estado no comprimido antes de la fabricación final en el que los hápticos se comprimen dentro de la cámara de retención de lente. La Fig. 34 (5800) - Fig. 37 (6100) ilustran varias vistas de la cámara de retención de lente usada para contener la LIO durante el envío y la inyección.

Encapsulación de la LIO

La presente invención permite que la LIO se configure para lograr una orientación coherente de la lente durante la operación de fabricación/encapsulación de la siguiente manera. Un trabajador de fábrica hace avanzar el émbolo para comprimir el háptico de una lente como se muestra en la Fig. 11 (1100). En esta posición, el émbolo tiene una estructura que se acopla al cuerpo de inyector para bloquear temporalmente el émbolo en esta posición para su envío y almacenamiento antes de la cirugía.

Una de las formas de realización de este mecanismo de bloqueo temporal de la presente invención es la coordinación entre el émbolo y el cuerpo de inyector. El émbolo tiene una estructura mecánica (mostrada en la Fig. 25 (4900) - Fig.

27 (5100) que está diseñada para acoplarse en el orificio de tamaño adecuado en el cuerpo del asidero de inyector (Fig. 28 (5200) - Fig. 29 (5300)). Cuando el émbolo se mueve hacia adelante alcanzando una distancia deseada para el diámetro de háptico a háptico, la estructura mecánica del émbolo solo llega a la posición de orificio del cuerpo de inyector. Cuando esto sucede, el operario escuchará un sonido de clic que indica que el émbolo está acoplado al cuerpo de inyector de manera que el émbolo no puede moverse hacia atrás, pero puede moverse hacia adelante con una mayor fuerza de avance inicial para desacoplarse del mecanismo de bloqueo. Sin esta mayor fuerza de avance inicial, el émbolo permanece en esta posición bloqueada temporalmente para mantener la envoltura háptica de la lente en el cartucho.

10 Esta estructura permite que la LIO se administre en una orientación coherente DESDE LA FÁBRICA en comparación con las técnicas de la técnica anterior, que requieren que la administración de LIO de la lente plegada sea realizada por el cirujano MANUALMENTE ANTES DE SU COLOCACIÓN. Por lo tanto, una ventaja significativa de la presente invención es que la orientación de colocación de la LIO se determina durante la CARGA de la lente y NO es un parámetro que el cirujano pueda ajustar (o determinar) durante la operación de colocación. Esto evita la orientación incorrecta de la colocación de la LIO que puede producirse debido a la rotación de la lente durante el procedimiento de colocación. Por lo general, la LIO no rota durante el proceso de envoltura. Sin embargo, puede rotar durante el proceso de inyección o colocación y este es un objetivo de prevención de la presente invención.

Procedimiento de LIO precargada

20 El procedimiento fuera del alcance de la invención anticipa una amplia variedad de variaciones en la idea básica de implementación, pero se puede generalizar como un procedimiento de LIO precargada que comprende:

- 25 (1) precargar una LIO dentro de un cartucho o una porción de retención de lente de un sistema de precarga en un estado comprimido; y
 (2) activar un émbolo en un sistema de LIO precargada que contiene la LIO precargada para transportar la LIO comprimida a través del lumen del sistema de precarga en el ojo de un paciente y colocar la LIO dentro de dicho ojo.

30 Este procedimiento general puede modificarse en gran medida dependiendo de una pluralidad de factores, con una reorganización y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención.

Precauciones generales

35 Si bien no son limitantes del alcance de la presente invención, las siguientes precauciones pueden aplicarse, en general, al procedimiento de colocación de una LIO y a la manipulación/encapsulación de la LIO:

- Indicaciones: Las LIO están destinadas a su implante principal en la cámara posterior en pacientes en los que un cristalino con cataratas se ha extirpado mediante la extracción de cataratas. Se recomienda que el uso de la lente intraocular se limite inicialmente a un ojo. El uso de las lentes es especialmente apropiado en pacientes que no toleran lentes de contacto, en aquellos que no serían candidatos a usar gafas para cataratas o en pacientes que necesitan una lente intraocular por motivos laborales o de otro tipo.
- La LIO no debe esterilizarse en autoclave.
- La LIO no debe volver a esterilizarse por ningún procedimiento.
- El inyector de LIO no debe volver a esterilizarse/prepararse. Estos componentes deben ser de un solo uso.
- La LIO debe almacenarse a temperatura ambiente.
- La LIO no debe congelarse ni exponerse a la luz del sol.
- Utilizar solo una solución salina equilibrada estéril para enjuagar o mojar la LIO.
- El implante de una LIO requiere un alto nivel de habilidad quirúrgica. Un cirujano debe haber observado y/o ayudado en numerosos implantes quirúrgicos y haber completado con éxito uno o más cursos acerca del implante de LIO antes de intentar implantar un LIO.
- Cálculo de la potencia de una lente: La potencia de la LIO que se va a implantar debe determinarse antes de la operación. Las siguientes referencias proporcionan procedimientos de cálculo de la potencia de una lente: Binkhorst, R.D.: *Intraocular Lens Power Calculation Manual*, Nueva York, Richard D. Binkhorst, 1978; Retzlaff J., Sanders D. y Kraft M.: *A Manual of Implant Power Calculation*.
- Procedimiento operativo. Las técnicas quirúrgicas apropiadas son responsabilidad del cirujano respectivo. Debe evaluar la idoneidad del procedimiento pertinente en función de su formación y experiencia.
- Cómo se administra. La LIO debe administrarse de manera óptima como estéril, no pirógena en su propia bandeja de dispositivo médico. La esterilidad debe estar garantizada siempre que el sello de la bandeja de dispositivo médico no se haya visto comprometido o la bandeja de dispositivo médico no se haya perforado.
- Fecha de caducidad: La fecha de caducidad debe indicarse claramente en la parte exterior de la caja que contiene la LIO/injector.

Un experto en la técnica reconocerá que estas precauciones pueden variar ampliamente en función de la aplicación

particular y se proporcionan solo como una guía ejemplar de las mejores prácticas al implementar las enseñanzas de la presente invención con respecto al sistema y procedimiento de LIO divulgados en el presente documento.

Proceso ejemplar de colocación de una LIO (6200)-(6400)

5 La presente divulgación anticipa que se puede utilizar una variedad de metodologías de colocación de LIO para colocar LIO que se han "precomprimido" durante la fabricación (y posteriormente enviado de este modo) al médico para su colocación en el ojo de un paciente. Uno de dichos procedimientos se ilustra de forma genérica en los diagramas de flujo de la Fig. 38 (6200) - Fig. 39 (6300) y el diagrama de instrucciones correspondiente proporcionado en la Fig. 40 (6400).

15 Si bien se anticipa que se utilizarán muchas formas de LIO en este proceso de colocación ejemplar, una característica de rendimiento de LIO ejemplar se ilustra de forma genérica en la Fig. 40 (6400). Esta LIO ejemplar se indica como una lente acrílica hidrófoba amarilla de cámara posterior absorbente de luz UV de superficie modificada con heparina que está diseñada para implantarse en el saco capsular tras la extracción extracapsular de cataratas. Esta óptica ejemplar es de diseño biconvexo. Puede construirse a partir de un material acrílico hidrófobo amarillo ópticamente transparente que incorpora un componente que absorbe luz UV y tiene un índice de refracción de aproximadamente 1,49.

20 El procedimiento de colocación de LIO anticipa una amplia variedad de variaciones en la idea básica de implementación, pero se puede generalizar como se ilustra en la Fig. 38 (6200) - Fig. 39 (6300) (con el diagrama de instrucciones detallado correspondiente en la Fig. 40 (6400)) como un procedimiento de LIO precargada que comprende las siguientes etapas:

- 25 (1) Verificar en la etiqueta de la caja del envase de la LIO el modelo de lente adecuado, la potencia dióptrica y la fecha de caducidad (6201).
- (2) Sacar la bandeja de dispositivo médico del área estéril. Abrir la bandeja en el área estéril y retirar el sistema de inyección precargado (6202). Cabe destacar que, a diferencia de los sistemas de inyección tradicionales, el sistema de colocación de LIO tiene el cartucho integrado en el inyector.
- 30 (3) Aplicar una cantidad generosa de material viscoelástico en la cámara de carga del cartucho, a través de los orificios ubicados en el clip de posicionamiento (6203).
- (4) Retirar el clip de posicionamiento de lente del cartucho (6204).
- (5) Cerrar el cartucho. Una vez que se acopla el mecanismo de "bloqueo por clic", la lente se carga de forma segura y está lista para su inyección (6205). La lente debe inyectarse dentro de los 5 minutos posteriores a la carga. Cabe destacar que los materiales viscoelásticos pueden perder su lubricidad si se dejan demasiado tiempo expuestos al aire.
- 35 (6) Presionar el émbolo del inyector hacia adelante y empujar la lente hacia la punta cónica del cartucho (6206).
- (7) Tirar del émbolo unos milímetros hacia atrás y, a continuación, empujar de nuevo hacia adelante (6307). Esta etapa garantiza que la lente siempre se agarre correctamente.
- 40 (8) Guiar la punta del cartucho a través de la incisión del paciente y empujarla sobre el iris del paciente hasta el borde cercano de la pupila (6308).
- (9) Presionar el émbolo hacia adelante lentamente para empujar la lente hacia adelante (6309).
- (10) Inyectar la LIO con un movimiento regular en el saco capsular y retirar el cartucho del ojo (6310).
- 45 (11) Colocar cuidadosamente la LIO, girándola si es necesario con la ayuda de un gancho de posicionamiento adecuado (6311).
- (12) Retirar completamente el material viscoelástico del ojo y de la LIO con técnicas estándar de irrigación y aspiración (6312).

50 Este procedimiento general puede modificarse en gran medida dependiendo de una pluralidad de factores, con una reorganización y/o adición/eliminación de etapas anticipadas por el alcance de la presente invención.

CONCLUSIÓN

55 Se ha divulgado un sistema/procedimiento de lente intraocular (LIO) precargada que utiliza compresión háptica. El sistema/procedimiento divulgado utiliza una LIO encapsulada en un estado comprimido que se inserta en un paciente usando un cartucho y un lumen a través del cual se hace avanzar la LIO. En este contexto, los hápticos de la LIO envuelven la LIO de una manera coplanar durante la carga de la LIO para permitir que la LIO se envíe y almacene en un estado comprimido. Este estado comprimido se logra haciendo que los hápticos envuelvan la LIO durante el proceso de fabricación para garantizar que la LIO se alinee correctamente y, por lo tanto, se administre en una orientación predeterminada dentro del ojo del paciente. Esta encapsulación comprimida de la LIO permite una colocación más uniforme y coherente de la LIO en el paciente y elimina la posibilidad de error por parte del médico durante el procedimiento crítico de colocación de la LIO.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de lente intraocular precargada (LIOP), que comprende:

- 5 (a) una lente intraocular (0510) que comprende hápticos en forma de C (0511, 0512) y un cuerpo óptico;
 (b) una cámara de retención de lente intraocular;
 (c) un lumen; y
 (d) un inyector;

10 en el que

dicho lumen está conectado directamente a la cámara de retención de lente intraocular,
 en el que dicho inyector comprende un cuerpo de inyector que está conectado a la cámara de retención de
 15 lente y un émbolo que entra en contacto directo con la lente (0510),
 caracterizado por que
 en dicha cámara de retención de lente intraocular, la lente intraocular (0510) se almacena en un estado
 comprimido en el que los hápticos en forma de C (0511, 0512) envuelven el cuerpo óptico de la lente
 intraocular (0510) de una manera coplanar tras dicha carga de dicha lente intraocular (0510); y
 20 en el que dicho émbolo tiene una estructura que se acopla al cuerpo de inyector para bloquear temporalmente
 el émbolo para retener la lente intraocular (0510) en el estado comprimido,
 en el que la distancia de háptico a háptico de dicha lente intraocular comprimida (0510) varía de 9 mm a 11
 mm,
 dicho lumen comprende una porción de tubo de entrada que conduce a un extremo de abertura distal, en el
 que dicha lente (0510) se administra en un ojo de un paciente tras la activación de dicho inyector.

25 2. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 1, en el que dicha cámara de retención de lente
 intraocular y dicho lumen son componentes de un cartucho, en el que dicho cartucho comprende rieles internos dentro
 de dicha cámara de retención de lente intraocular en los que reposa dicha lente intraocular.

30 3. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 2, en el que dicho cartucho comprende además una
 bisagra que comprende alas configuradas para abrirse para recibir dicha lente intraocular o cerrarse para plegar dicha
 lente intraocular.

35 4. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 2, en el que dicha lente intraocular (0510) comprende
 un polímero acrílico hidrófobo reticulado.

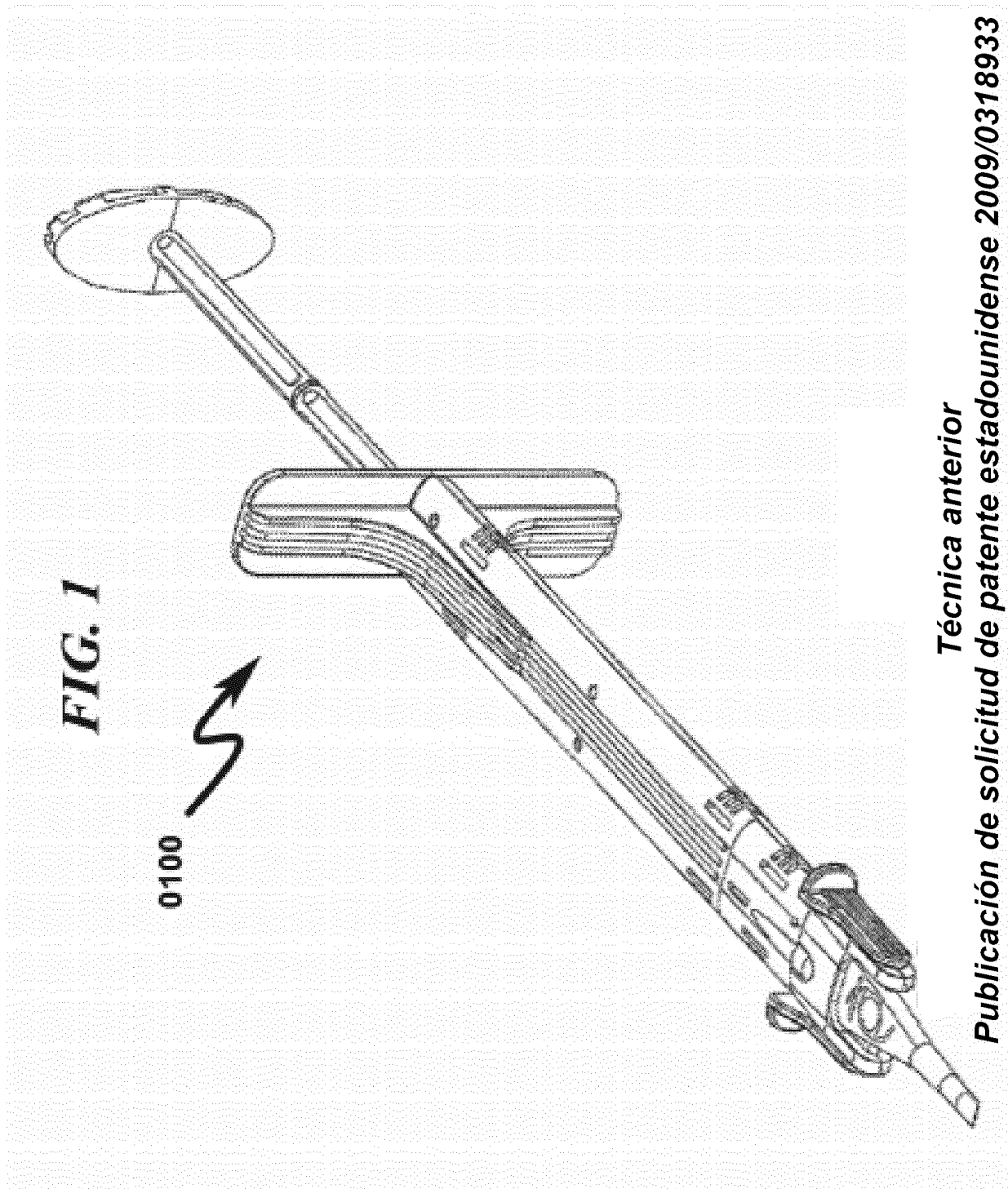
40 5. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 4, en el que dicho polímero hidrófobo reticulado
 comprende un agente de reticulación que comprende un porcentaje en peso en el intervalo de aproximadamente un
 1 % a un 6 %.

6. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 2, en el que dicha lente intraocular (0510) comprende
 un polímero acrílico hidrófilo reticulado.

45 7. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 6, en el que dicha lente intraocular (0510) comprende
 agua en el intervalo de un 20 % a un 30 %.

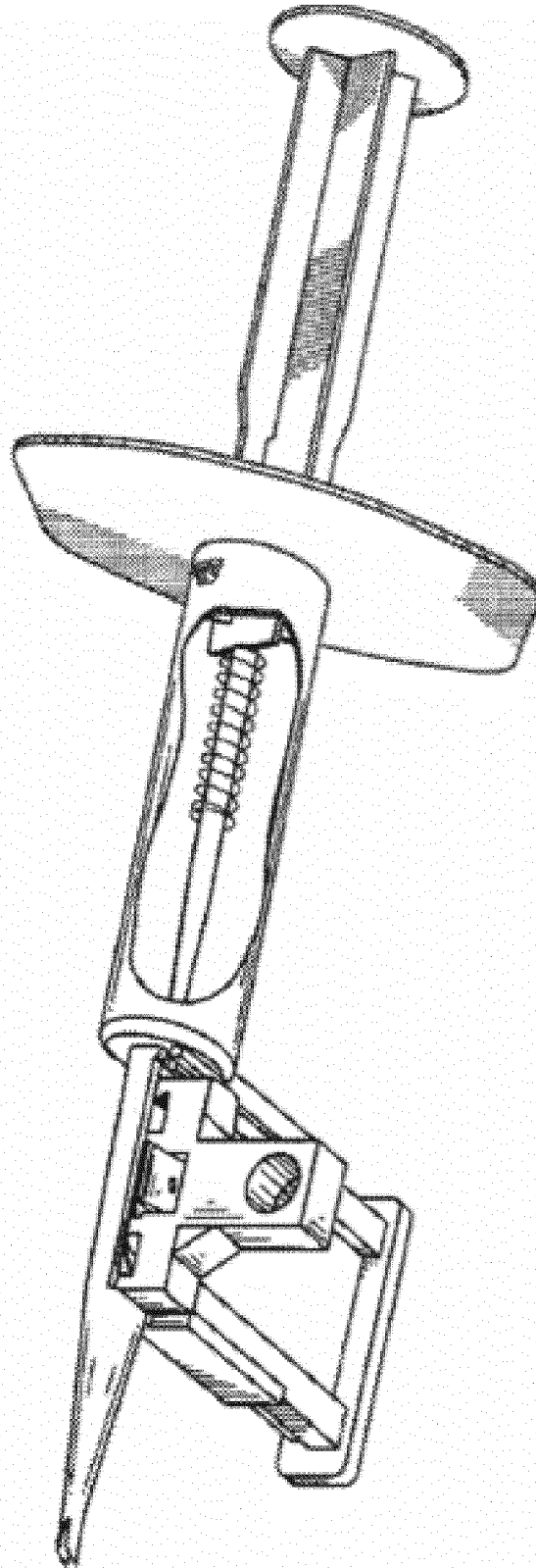
50 8. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 2, en el que dicho inyector comprende además un
 cuerpo de inyector que retiene dicho cartucho en su sitio y un eje de émbolo que comprende además una almohadilla
 conectada a un cuerpo de émbolo.

9. El sistema de lente intraocular precargada de la reivindicación 1, en el que el lumen se vuelve gradualmente cónico,
 lo que permite que dicha lente intraocular (0510) disminuya gradualmente su perfil a medida que dicha lente intraocular
 (0510) pasa a través de dicho lumen.



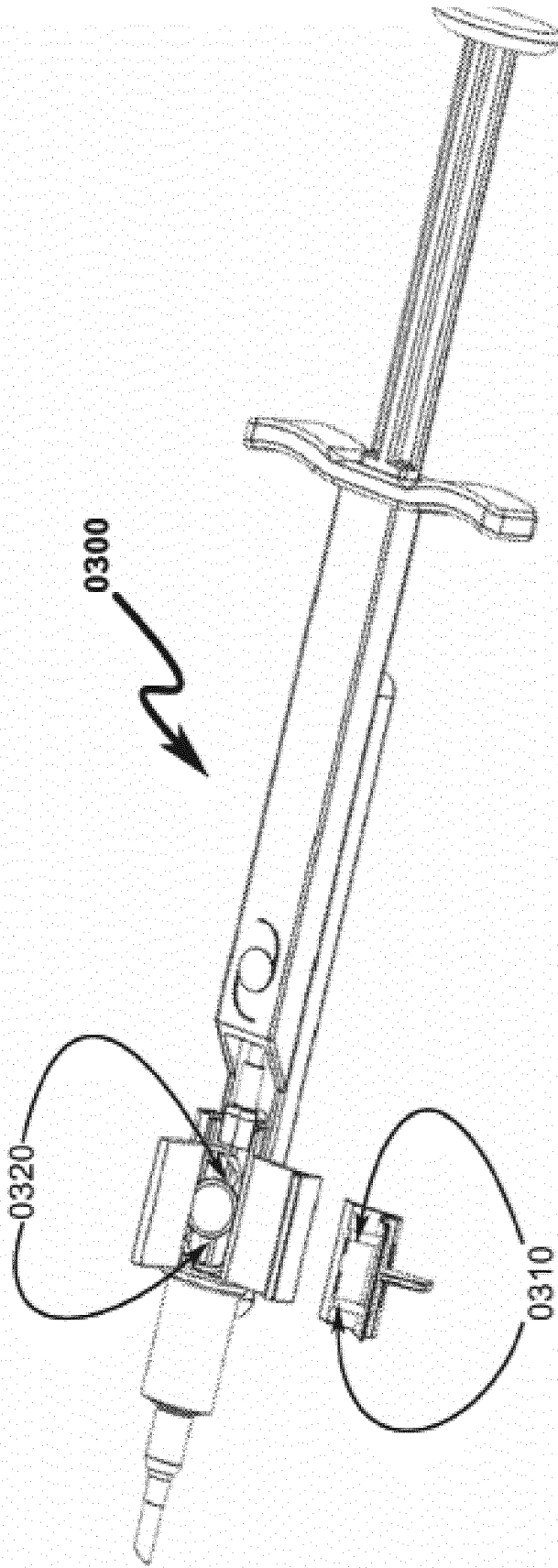
Técnica anterior
Publicación de solicitud de patente estadounidense 2009/0318933

FIG. 2




Técnica anterior
Patente estadounidense 7.422.604

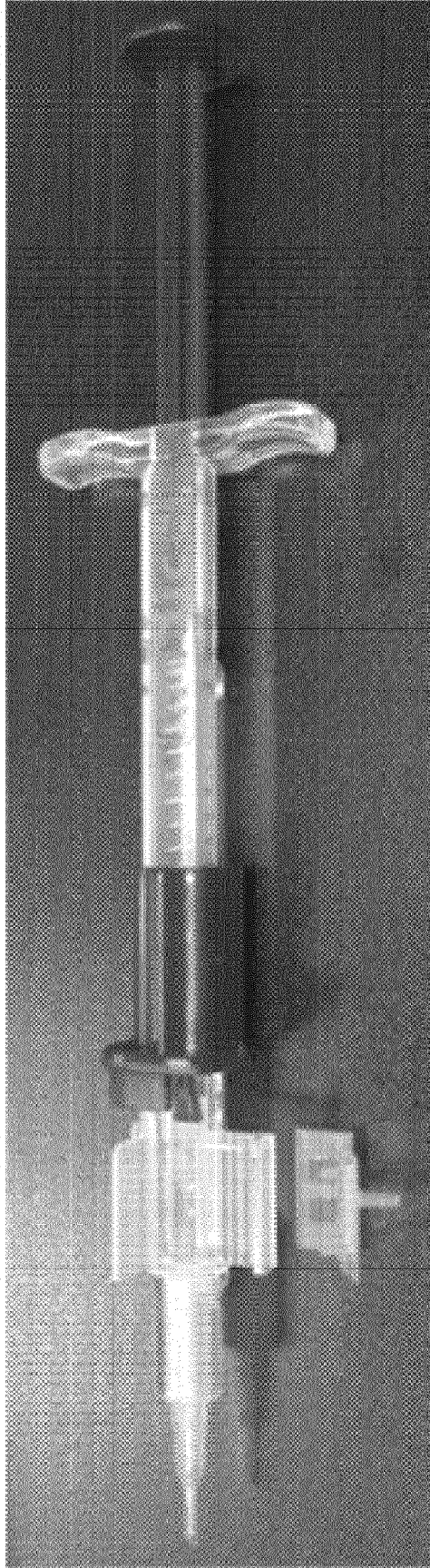
FIG. 3



**Técnica anterior
Sistema HPI de Aaren Scientific**

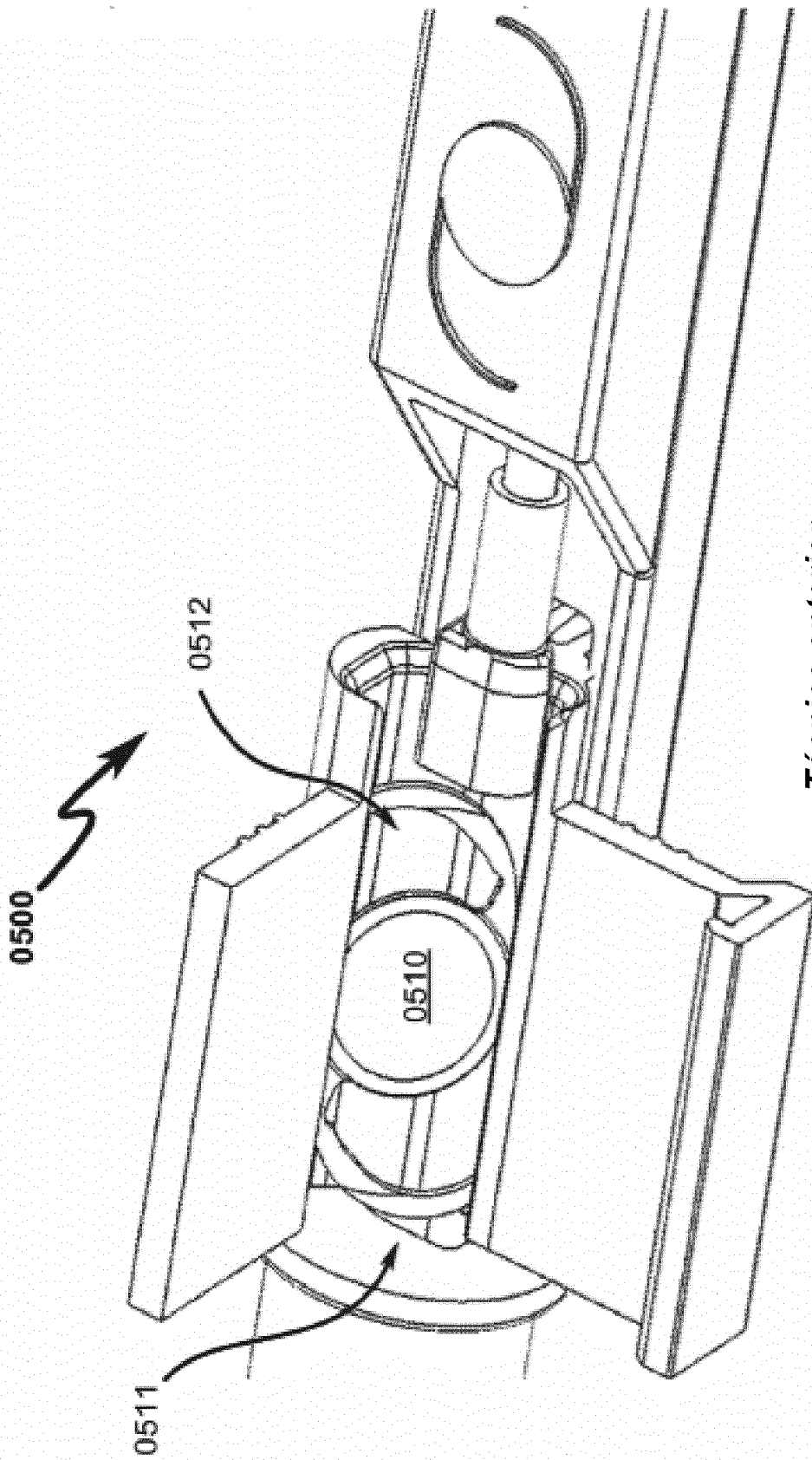
FIG. 4

0400 



Técnica anterior
Sistema HPI de Aaren Scientific

FIG. 5



**Técnica anterior
Sistema HPI**

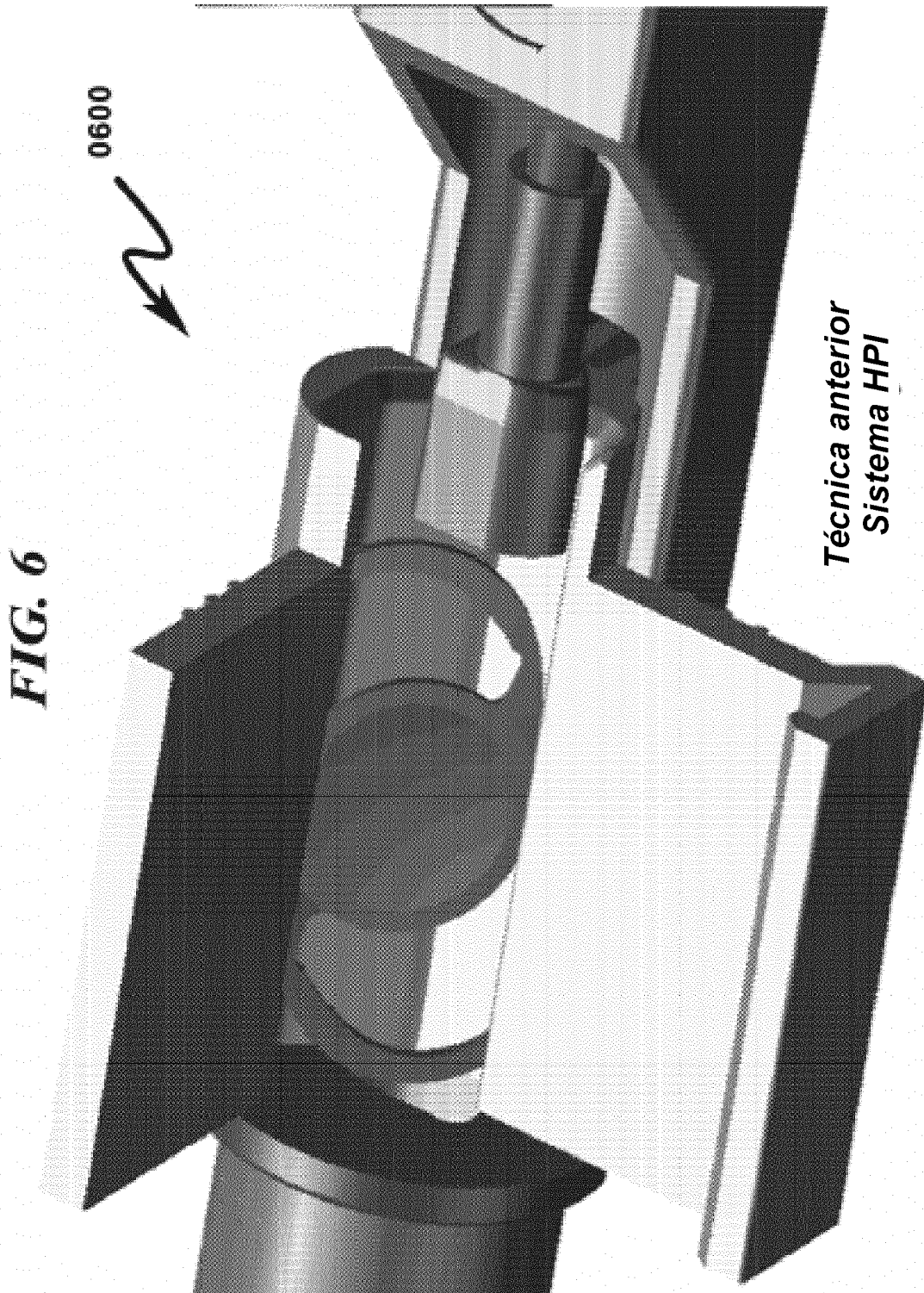
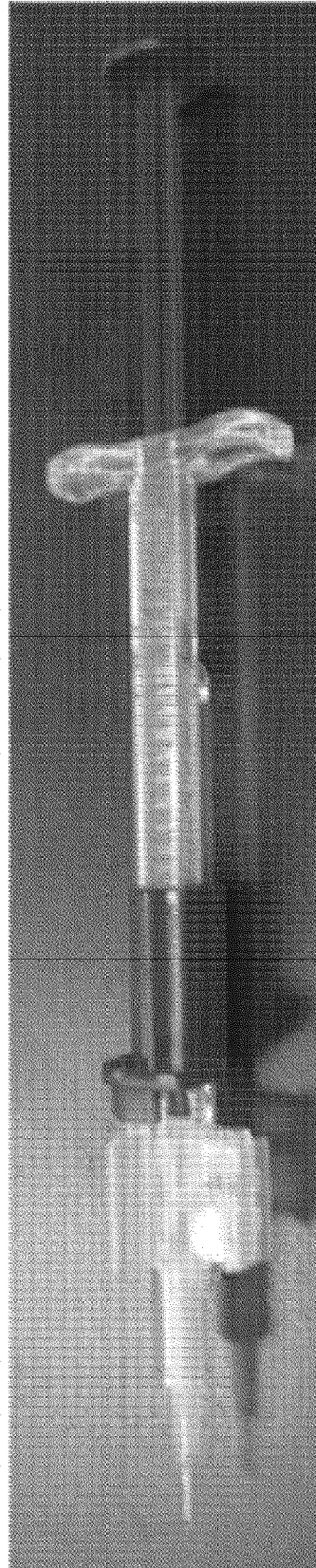


FIG. 7

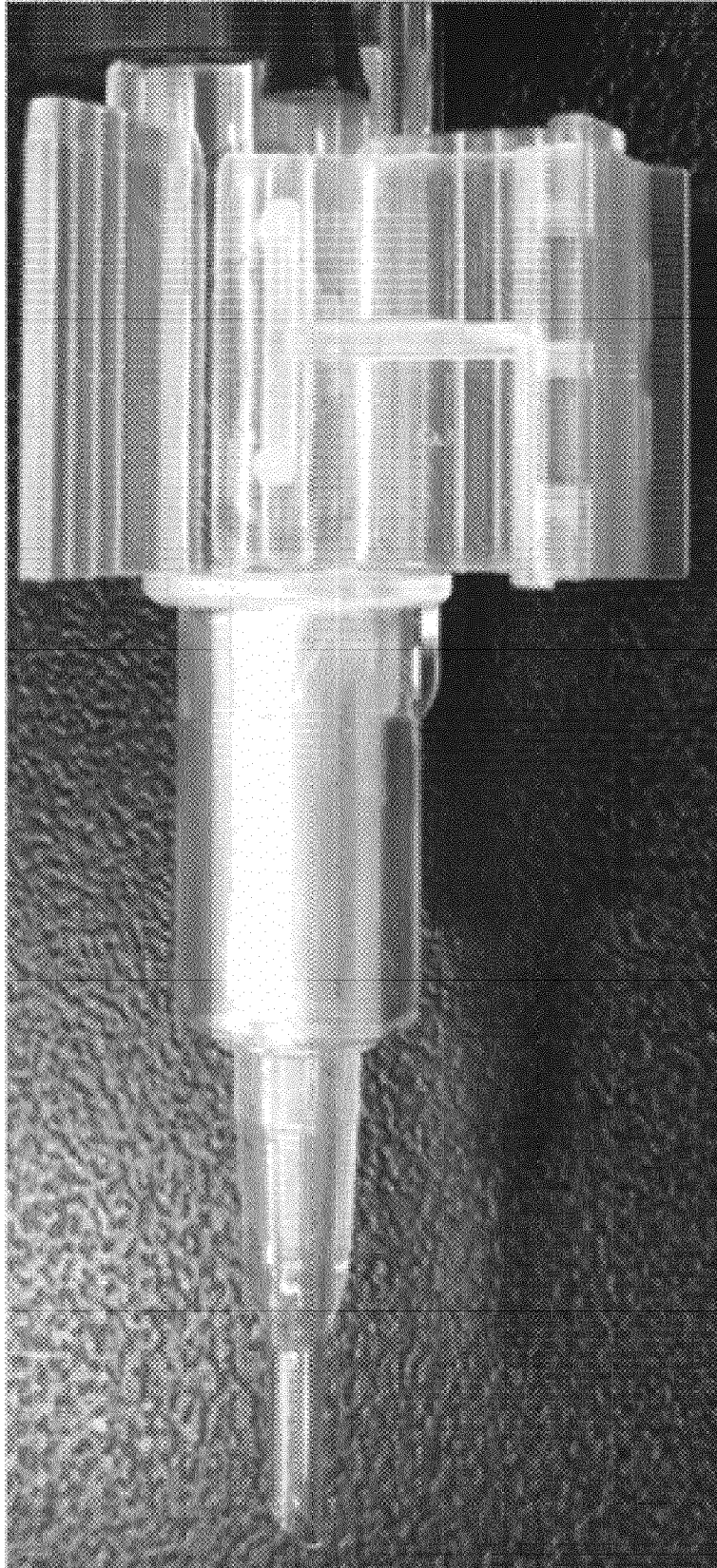
0700



Técnica anterior

FIG. 8

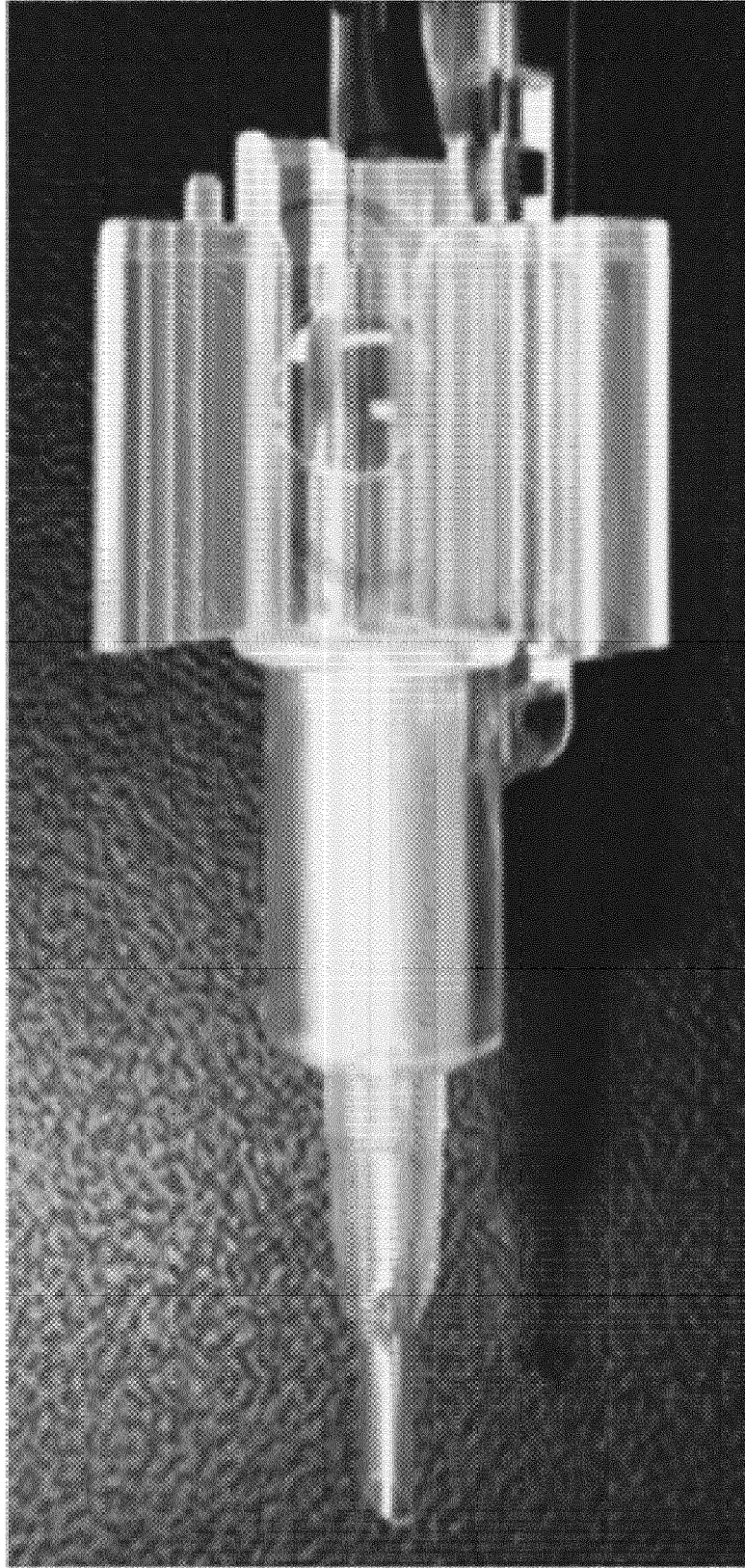
0800



Técnica anterior

FIG. 9

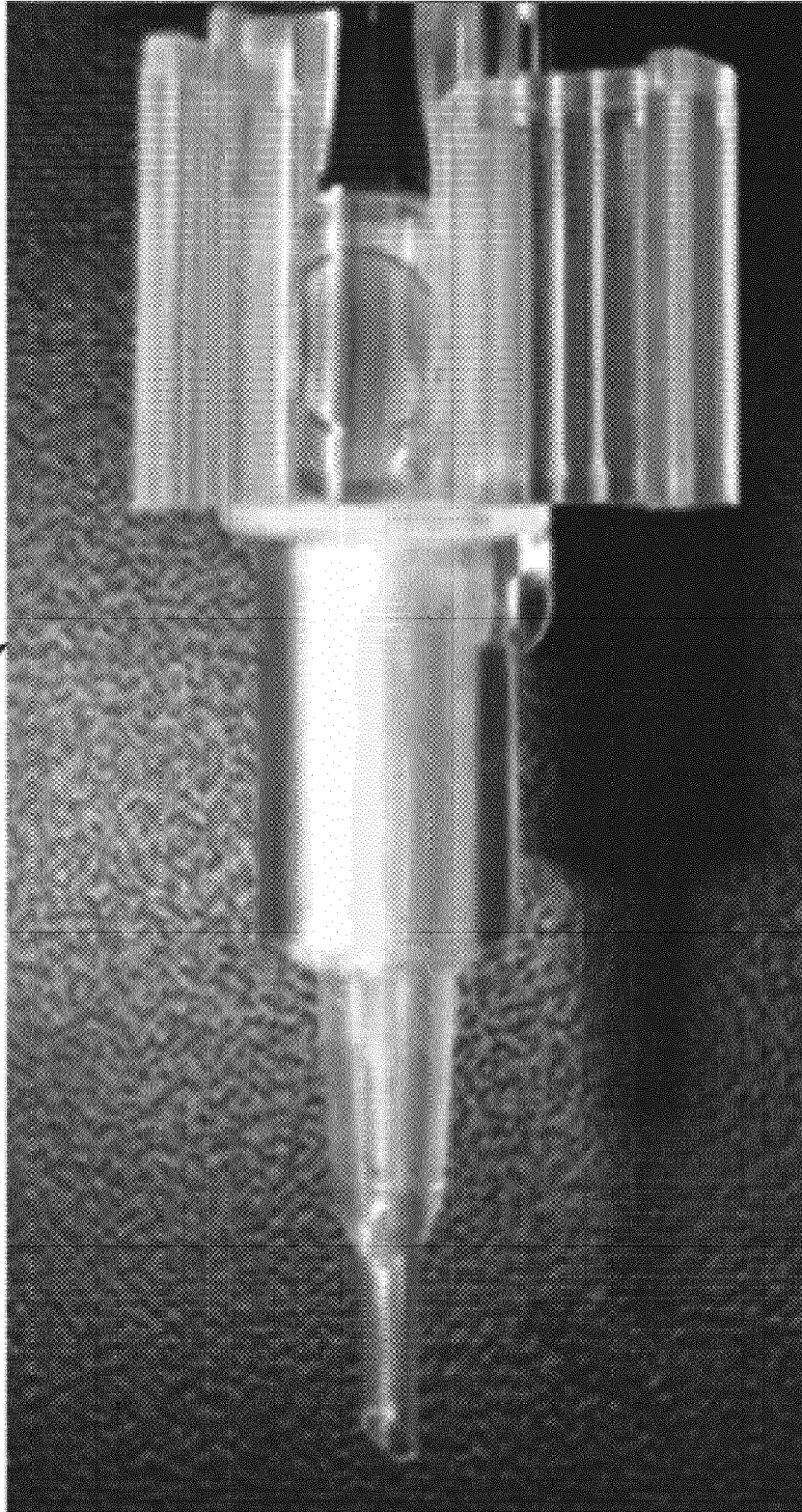
0900 



Técnica anterior

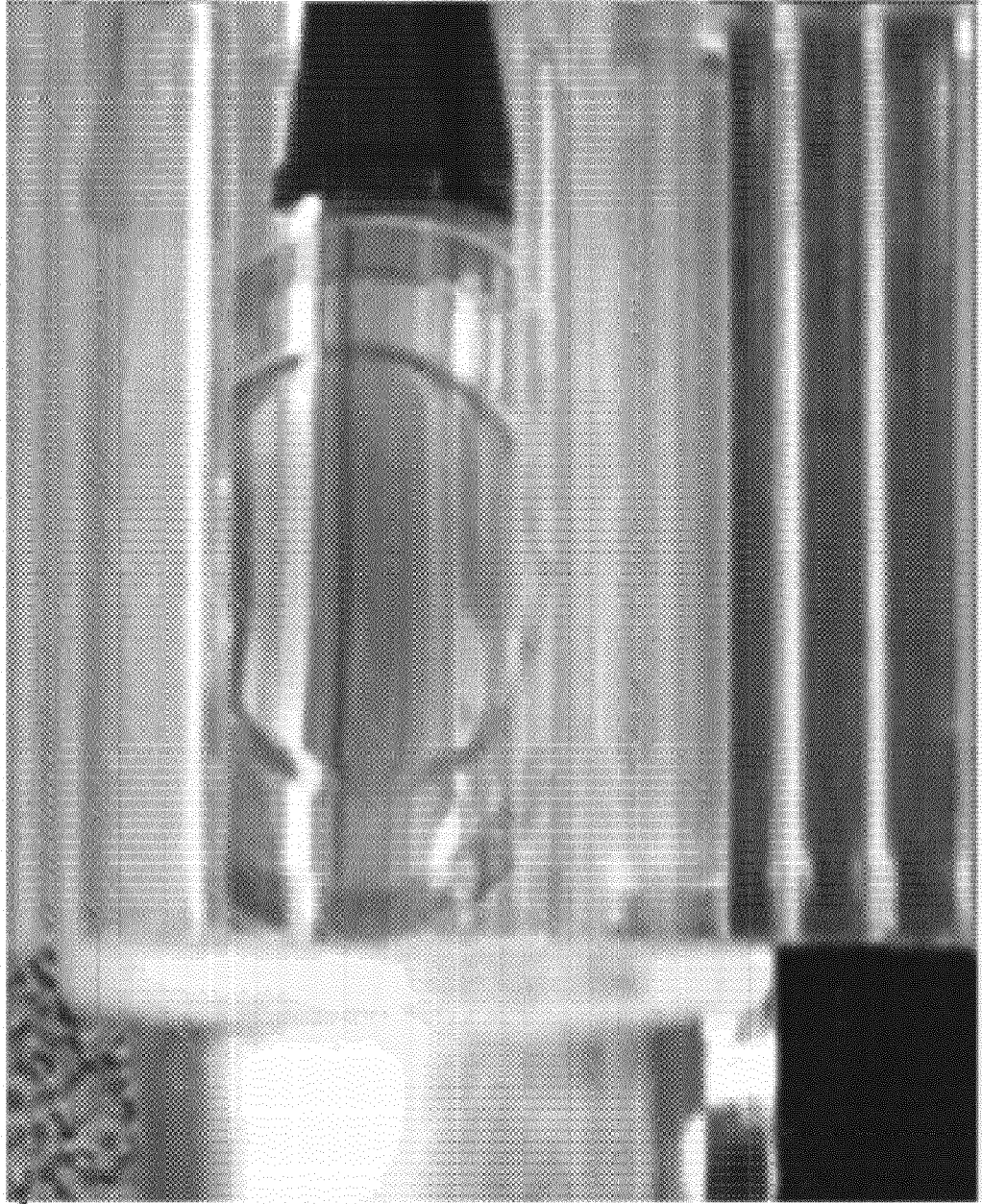
FIG. 10

1000 



Técnica anterior

FIG. 11



1100

FIG. 12

1200 ↗
1210 →

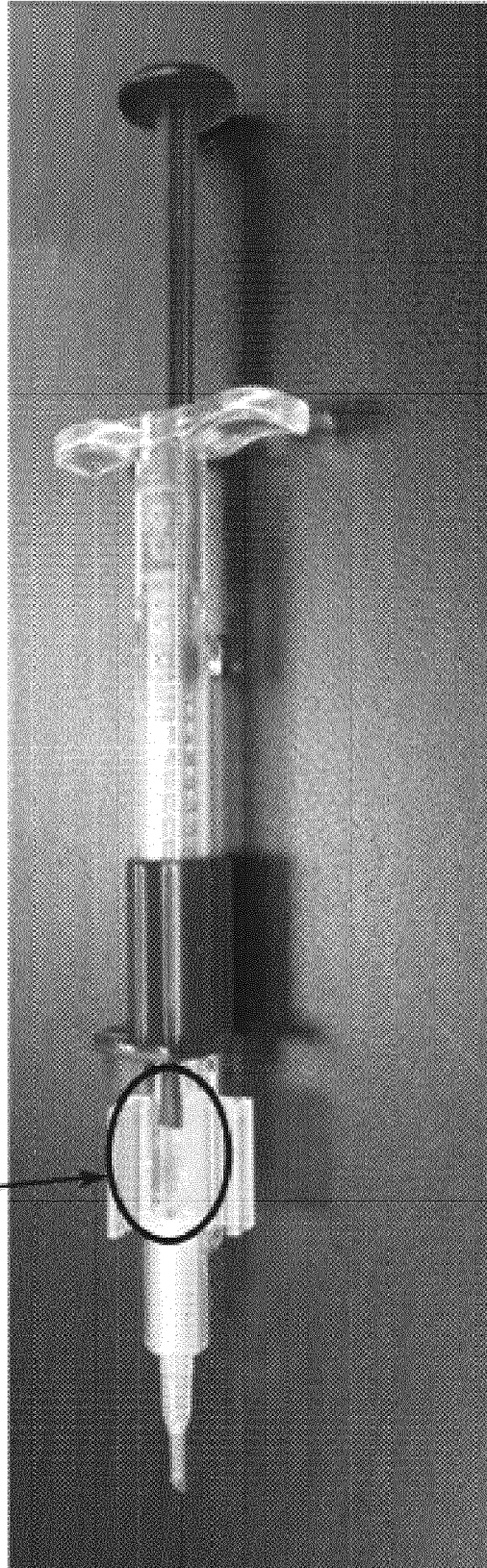


FIG. 13

1300

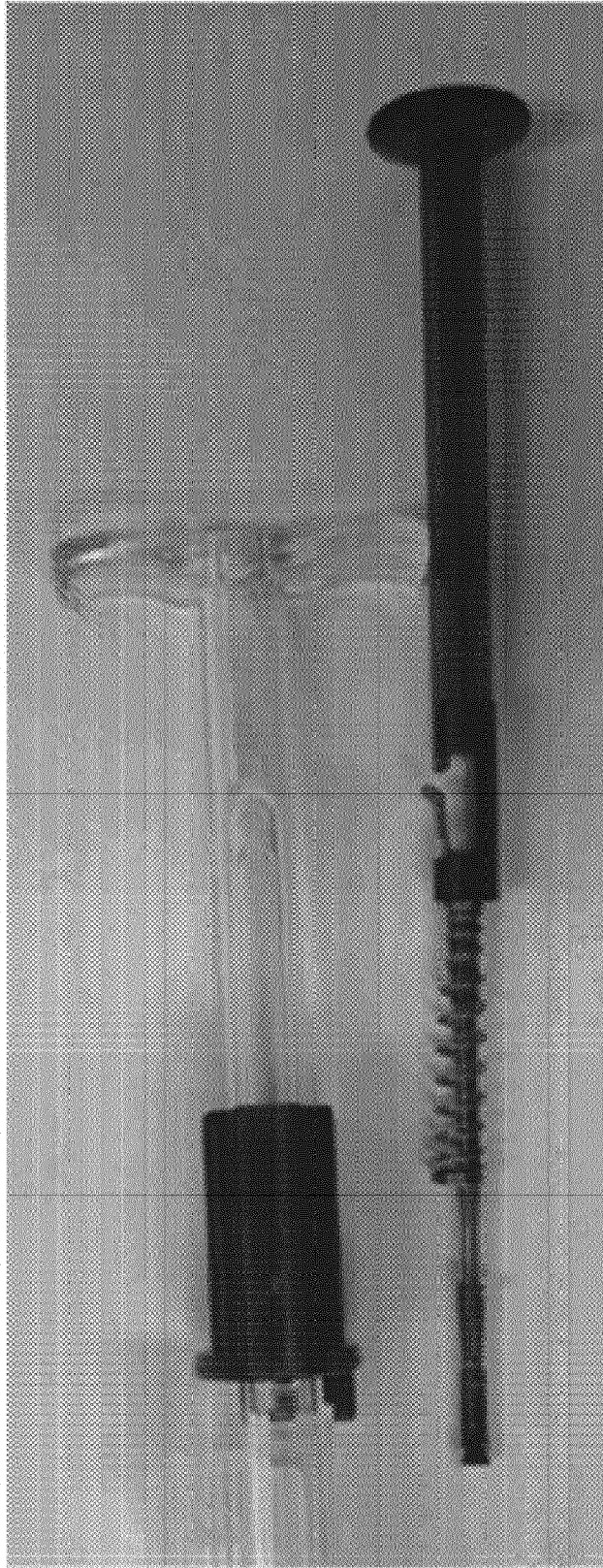


FIG. 14

1400

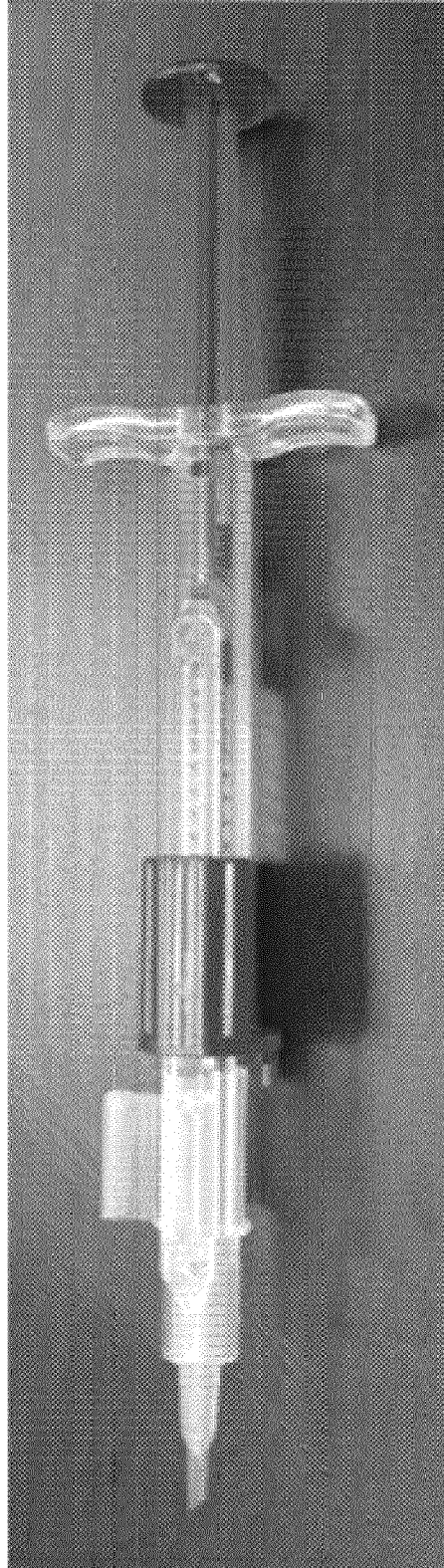


FIG. 15

1500 ↗

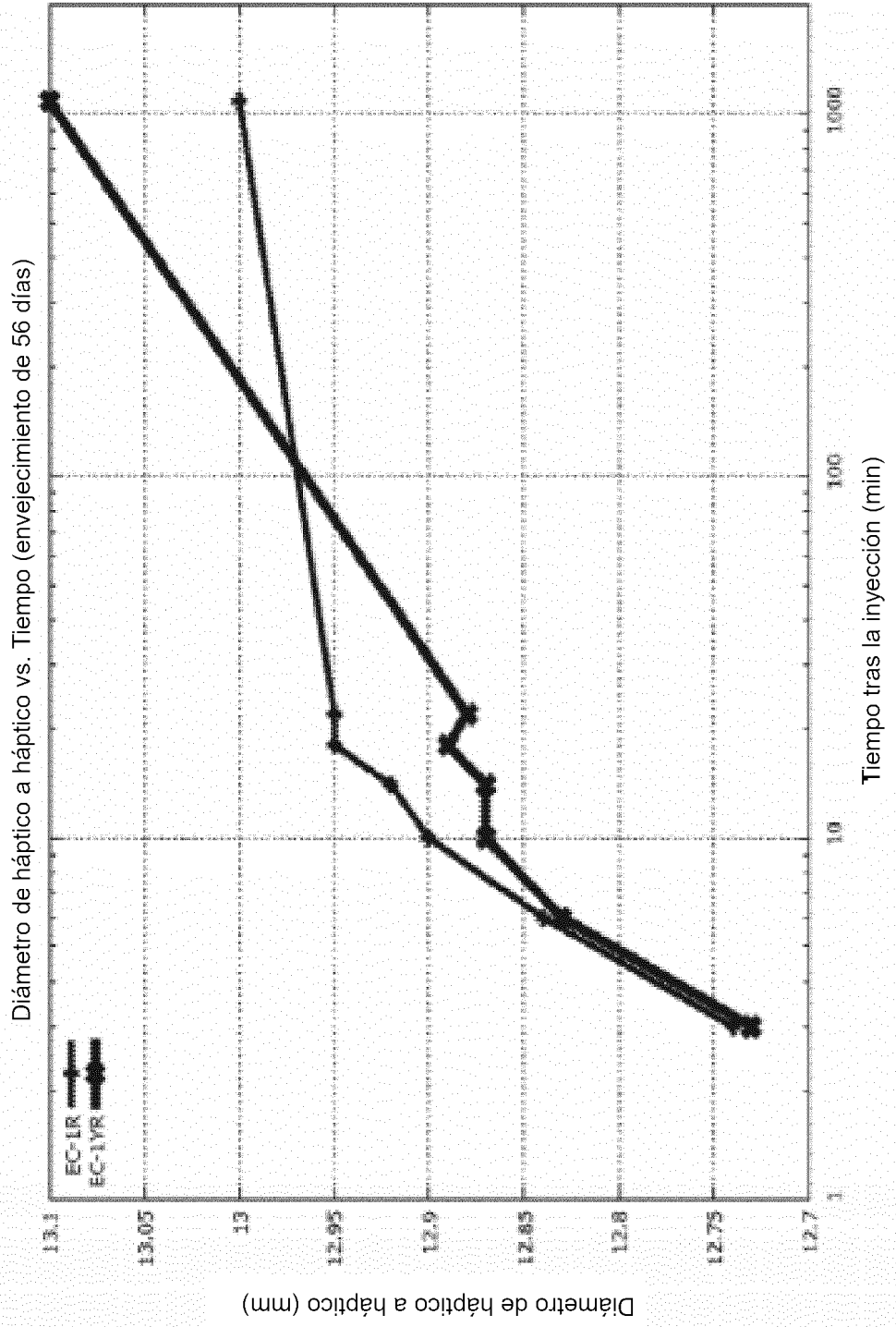
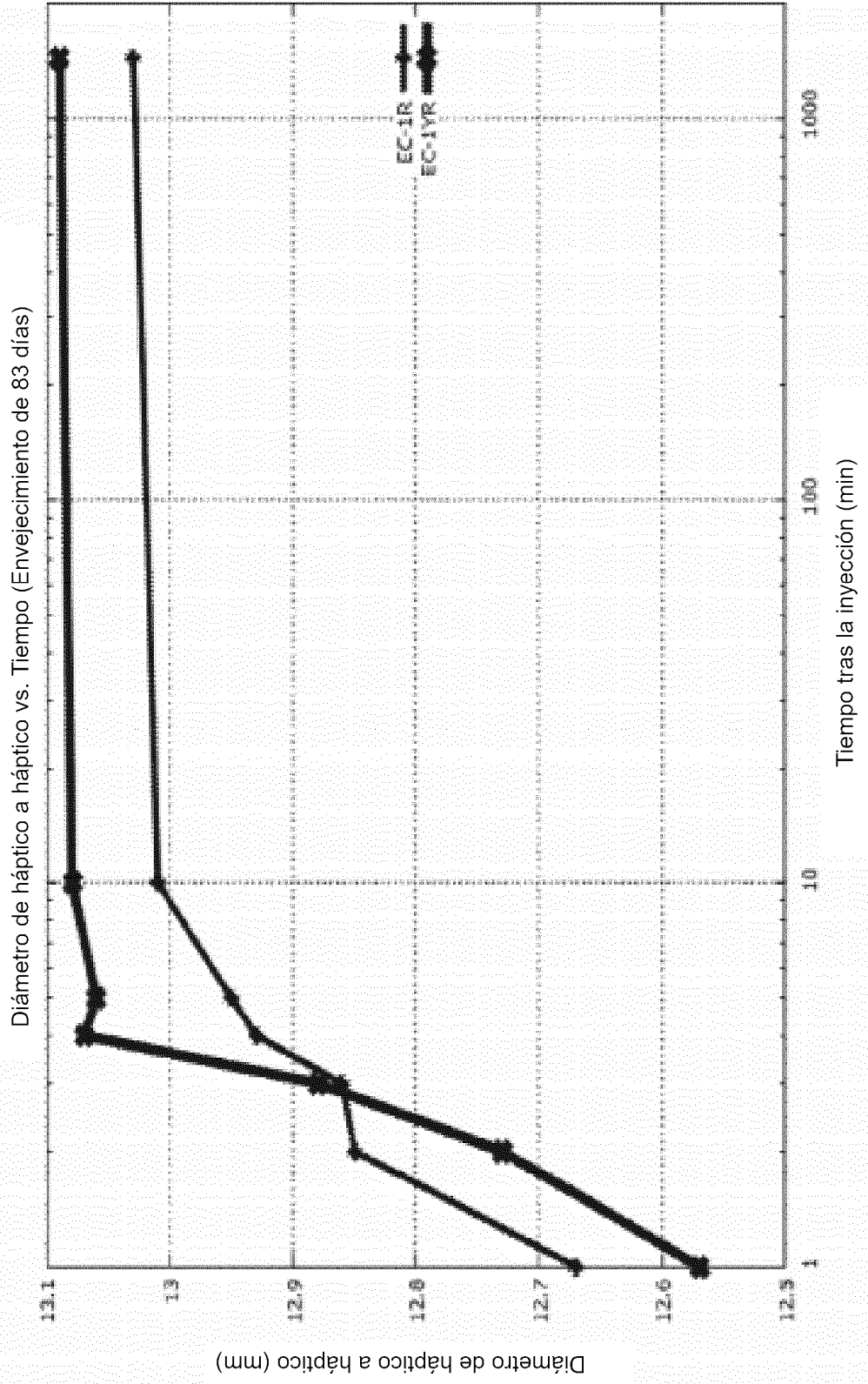
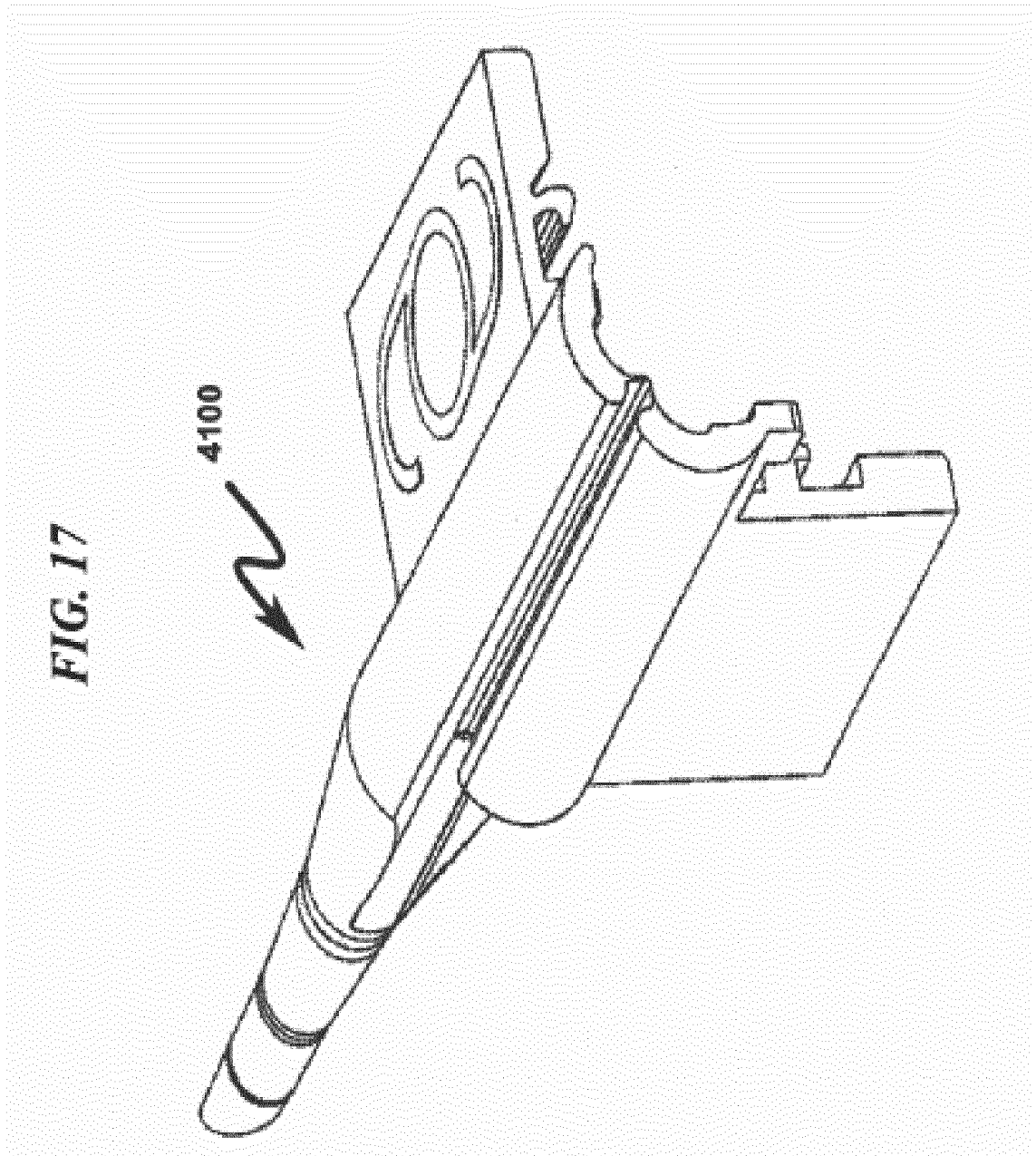
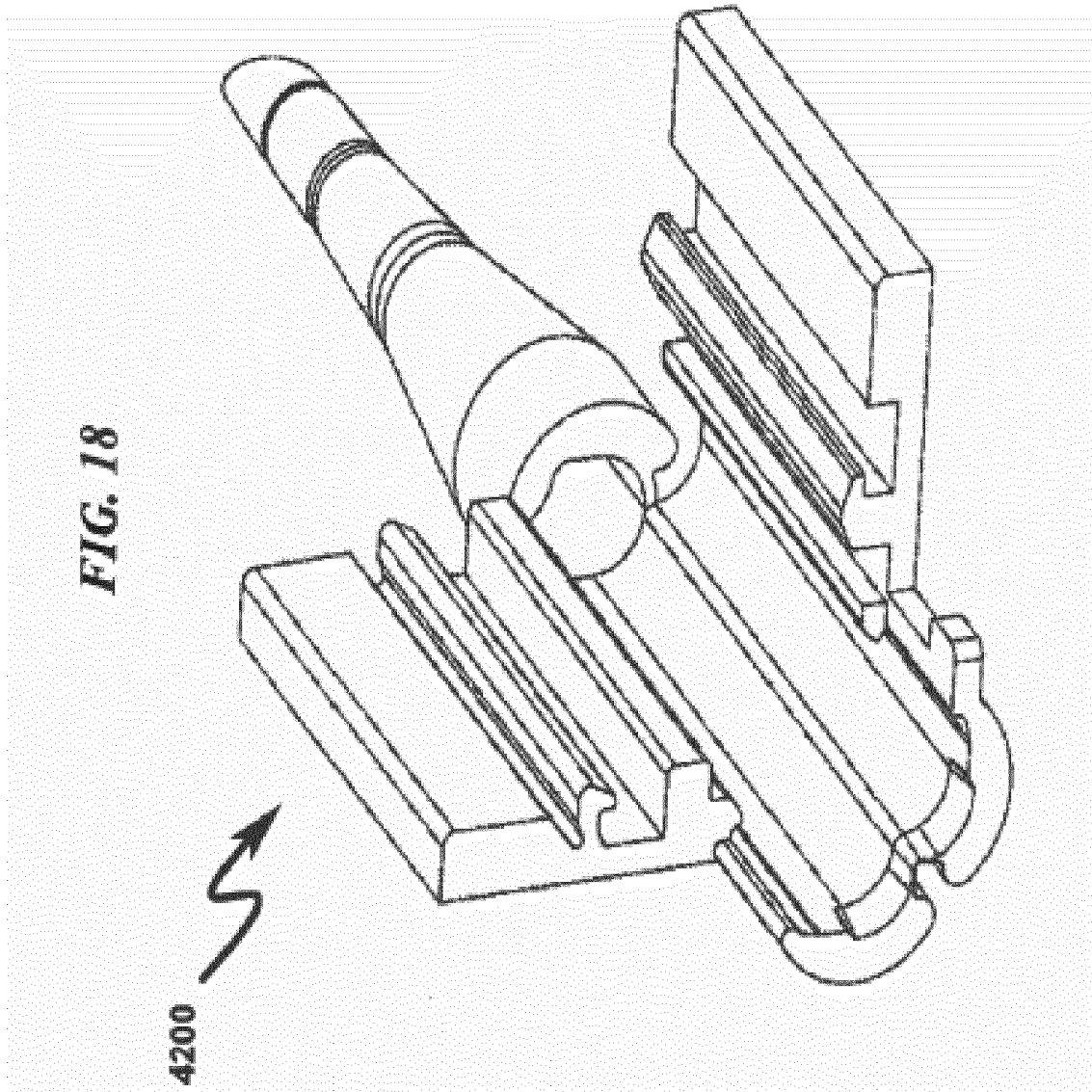


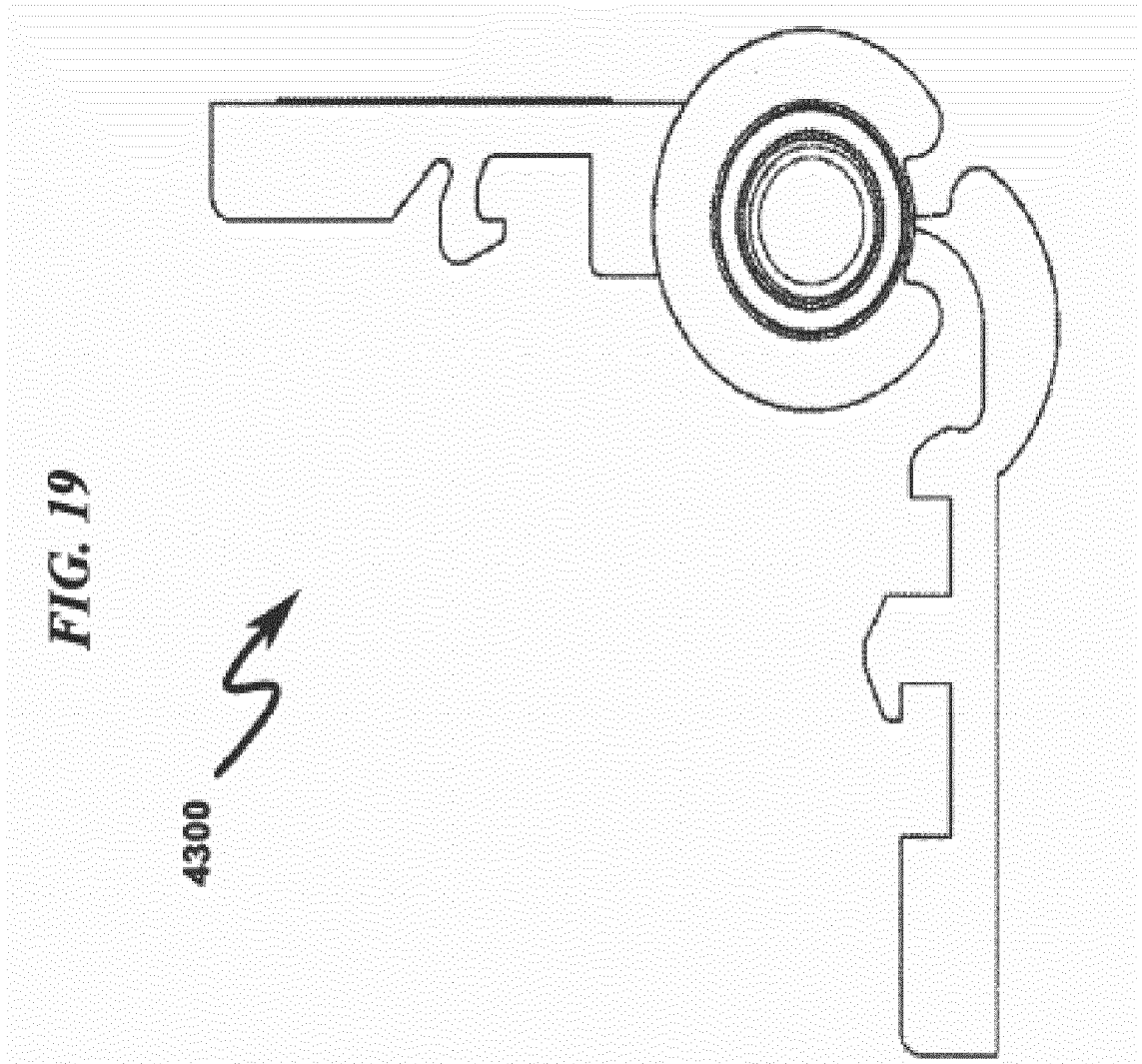
FIG. 16

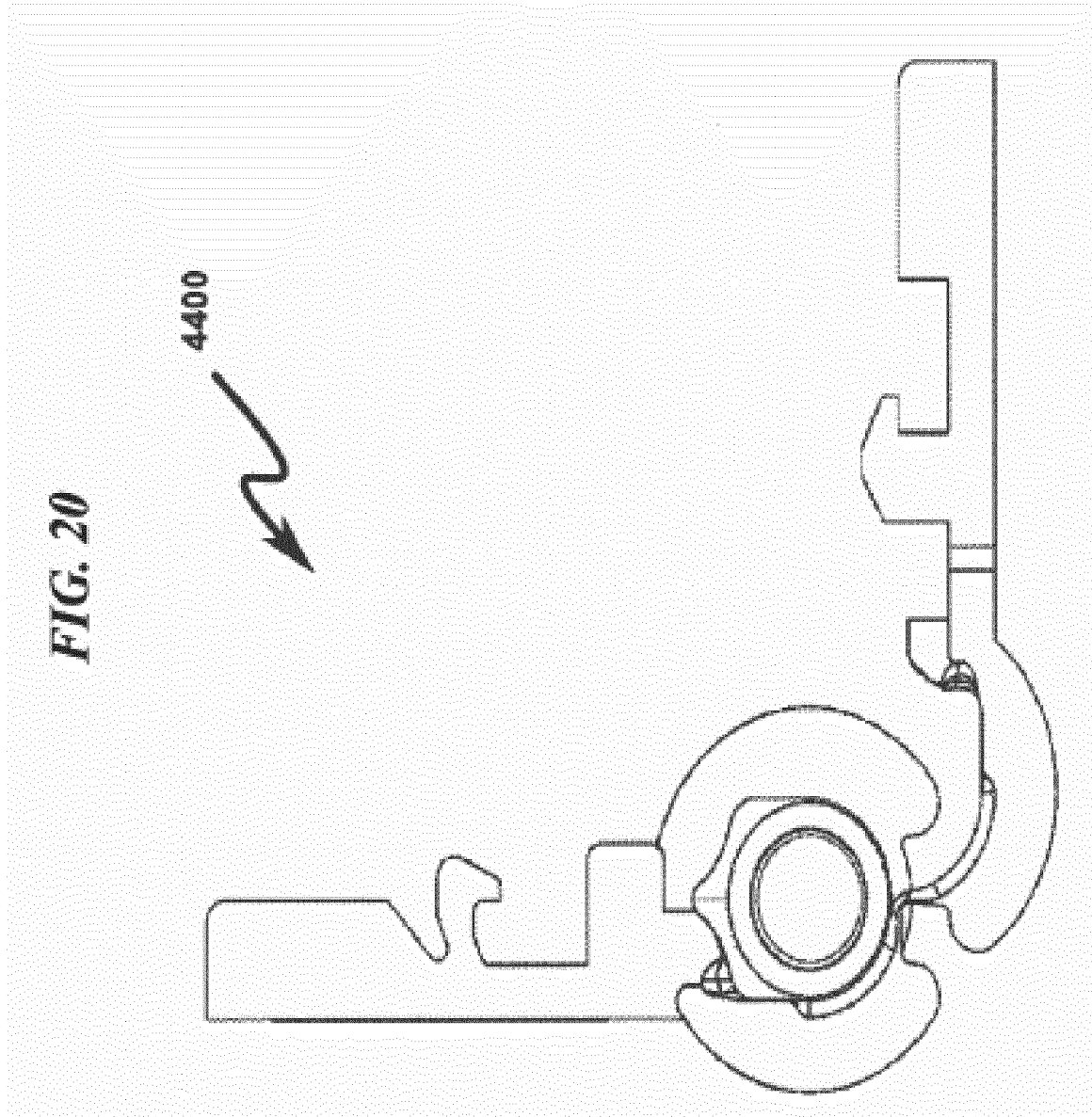
1600

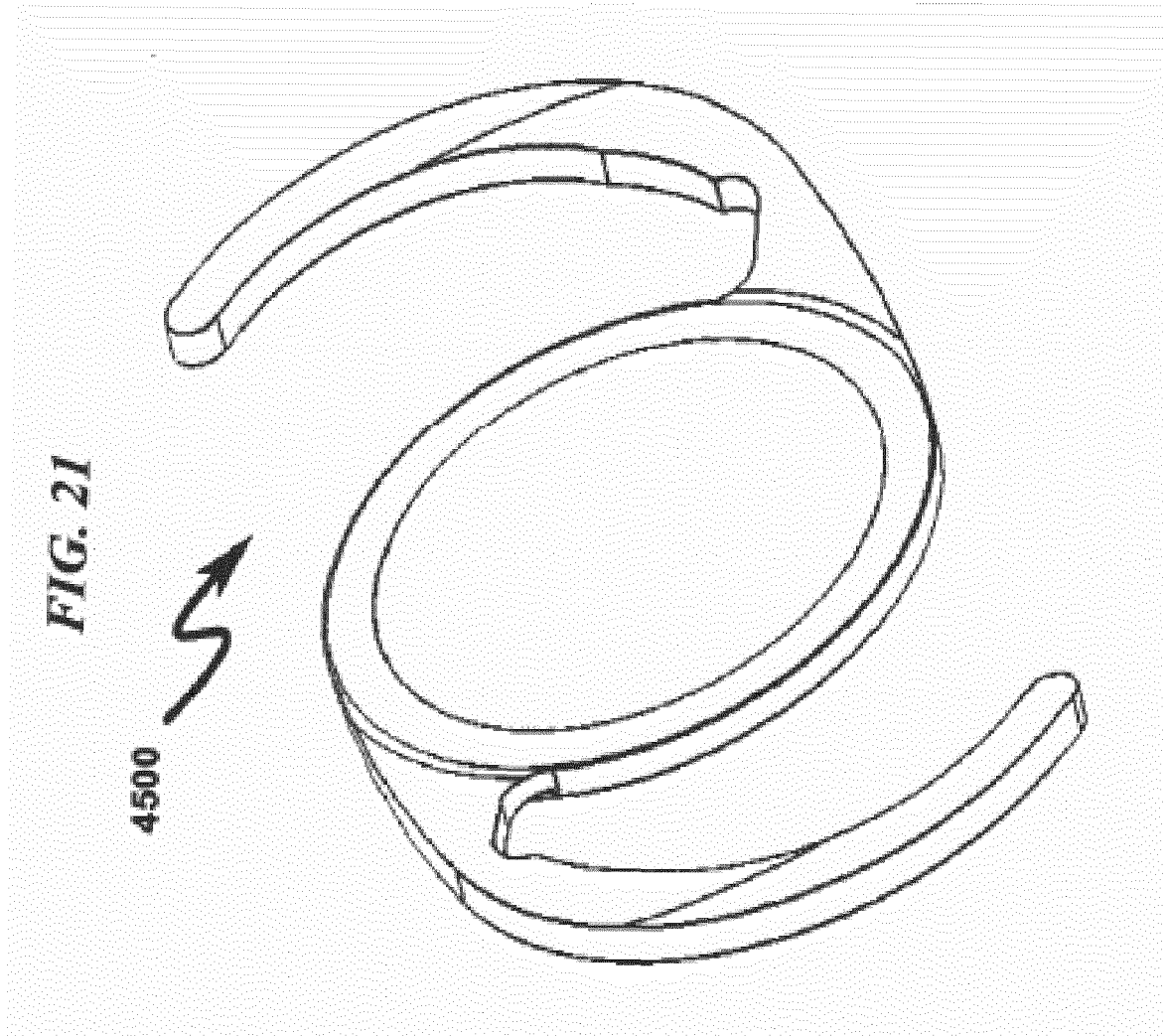


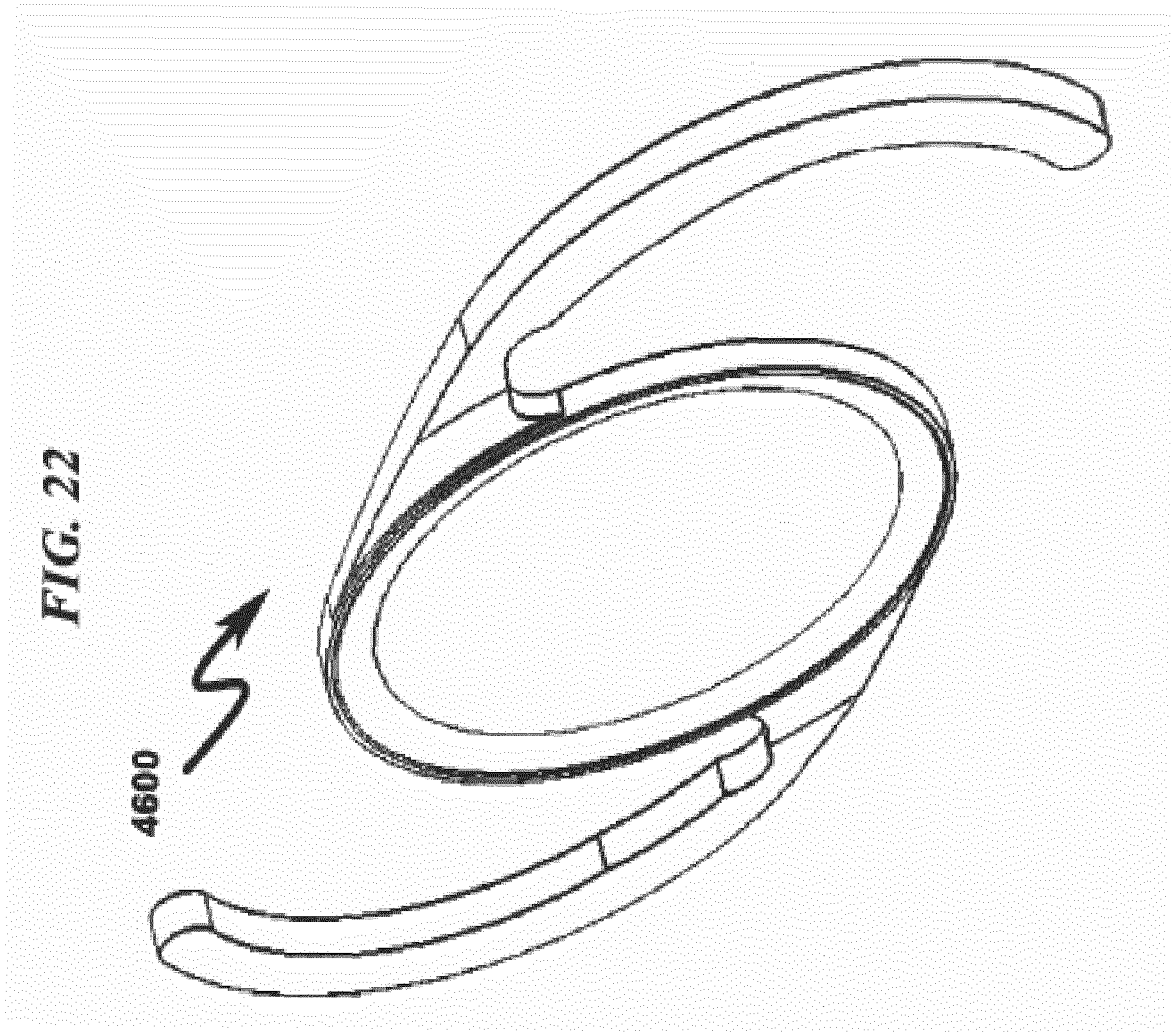


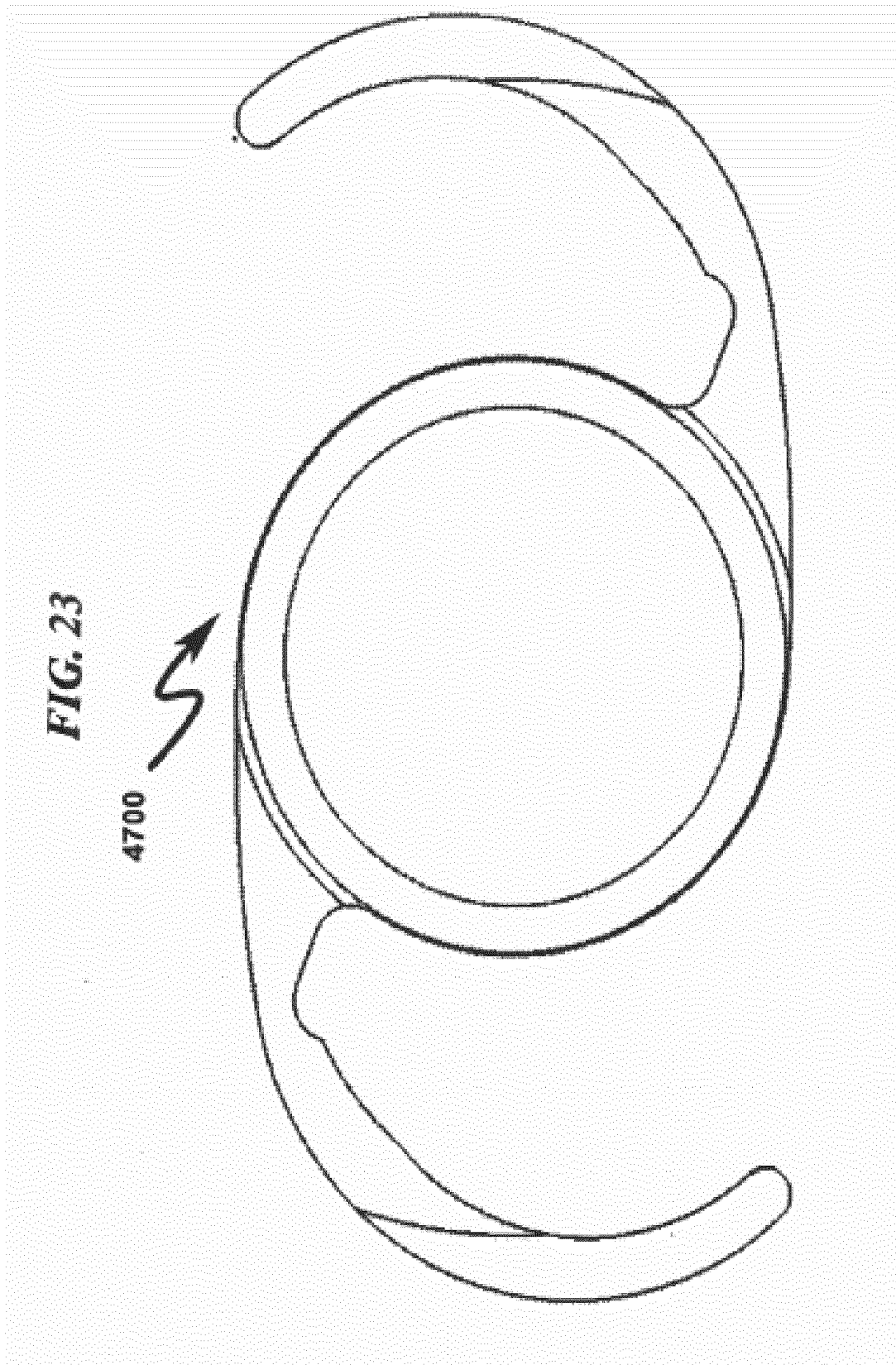


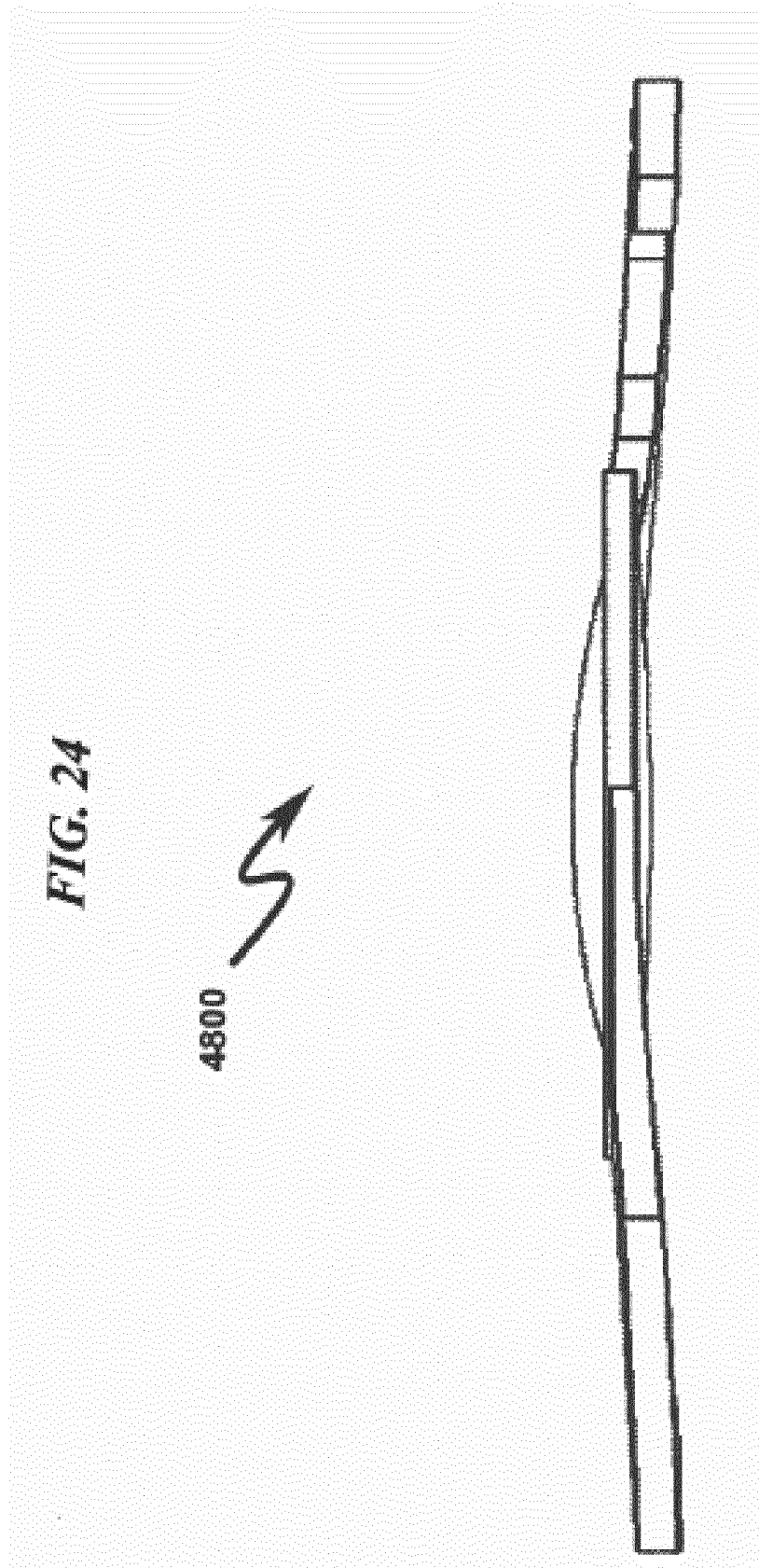


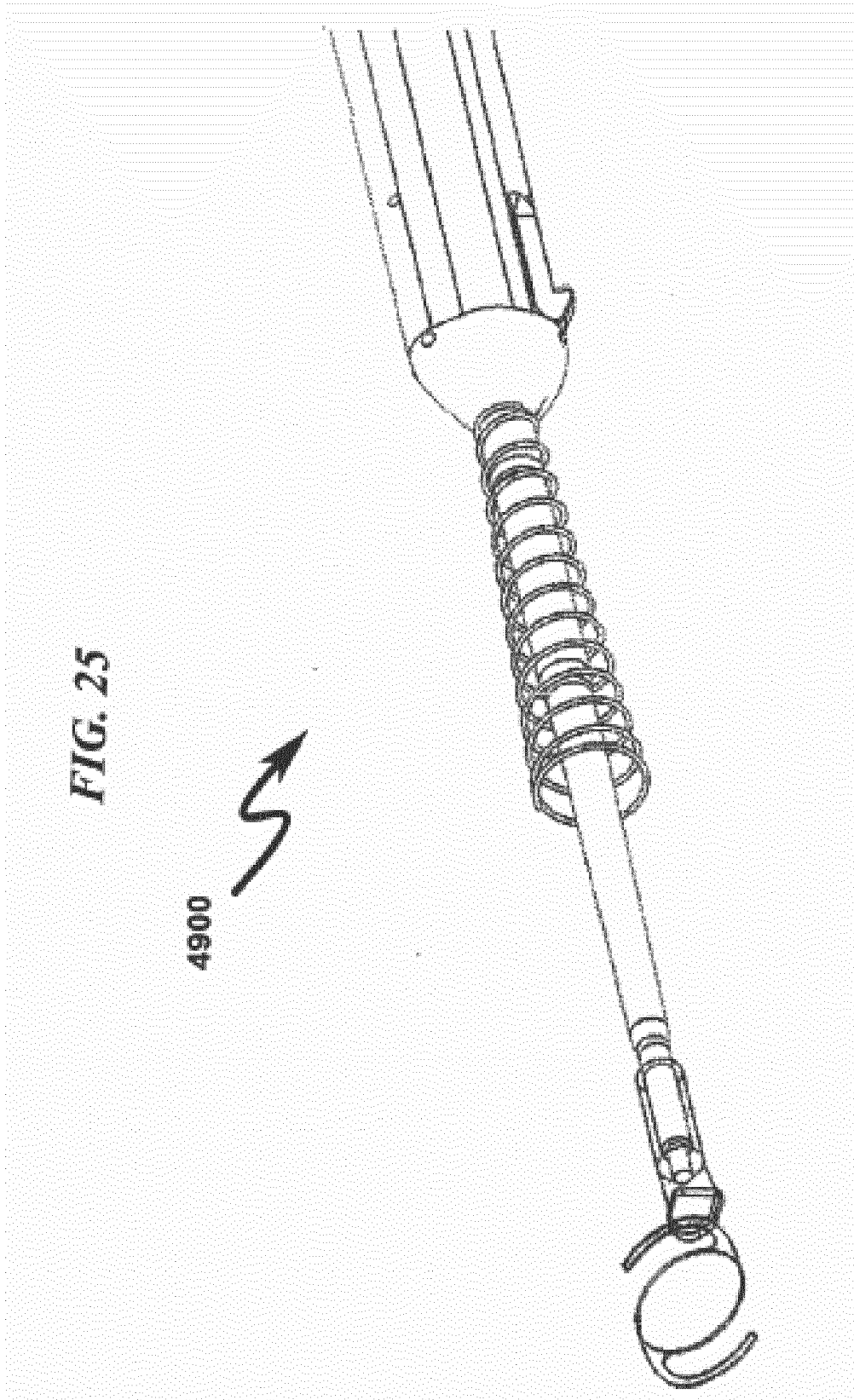


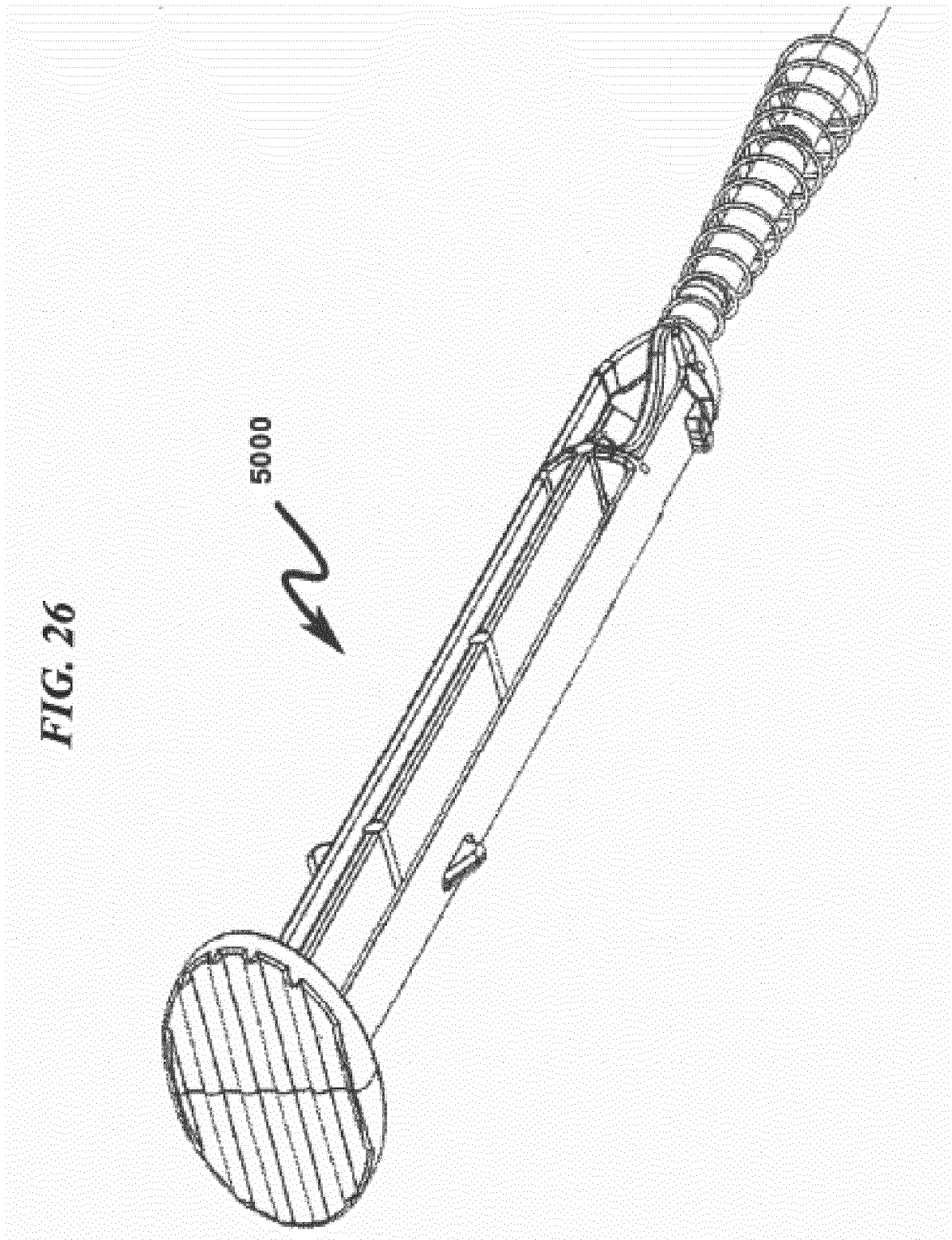












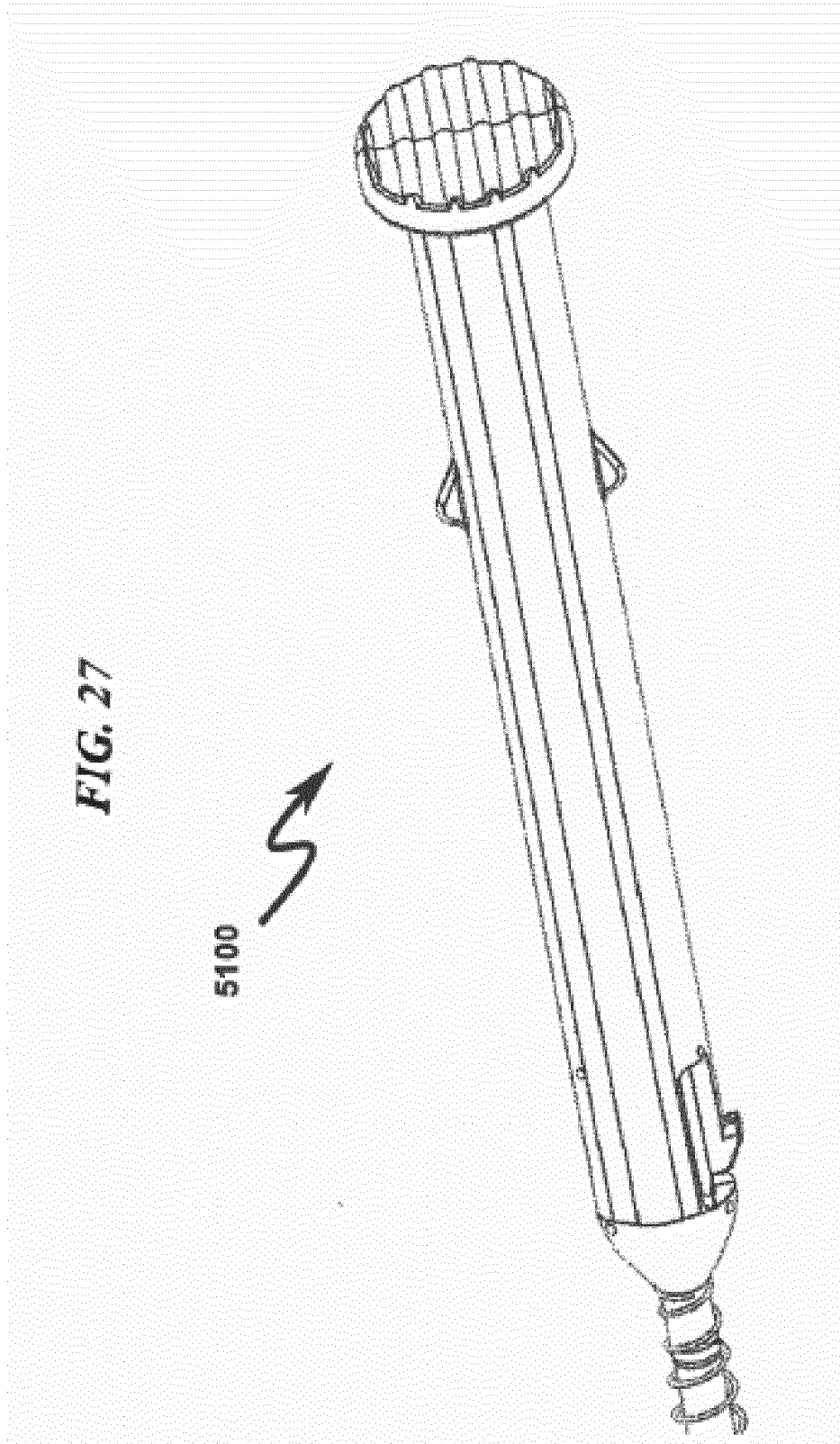
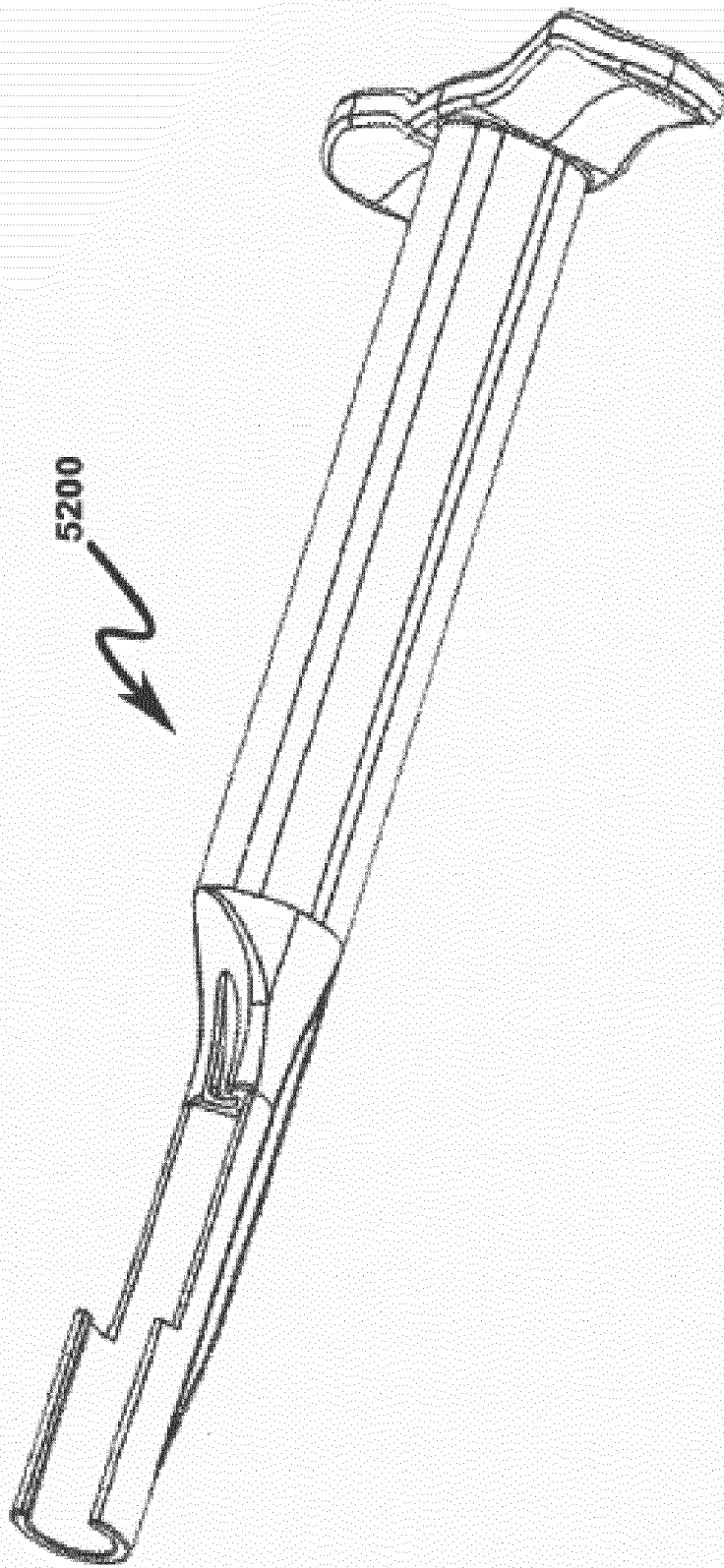
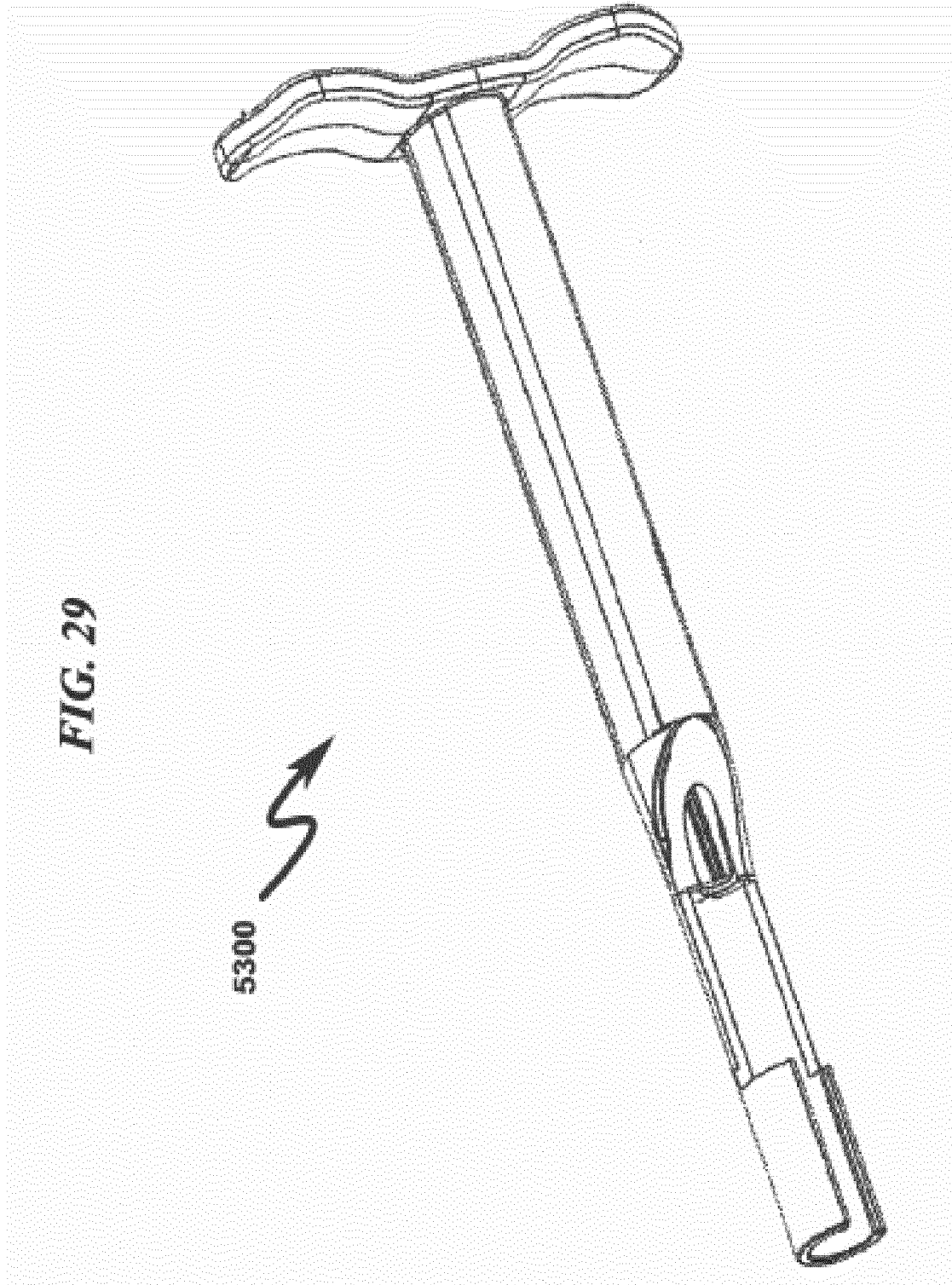
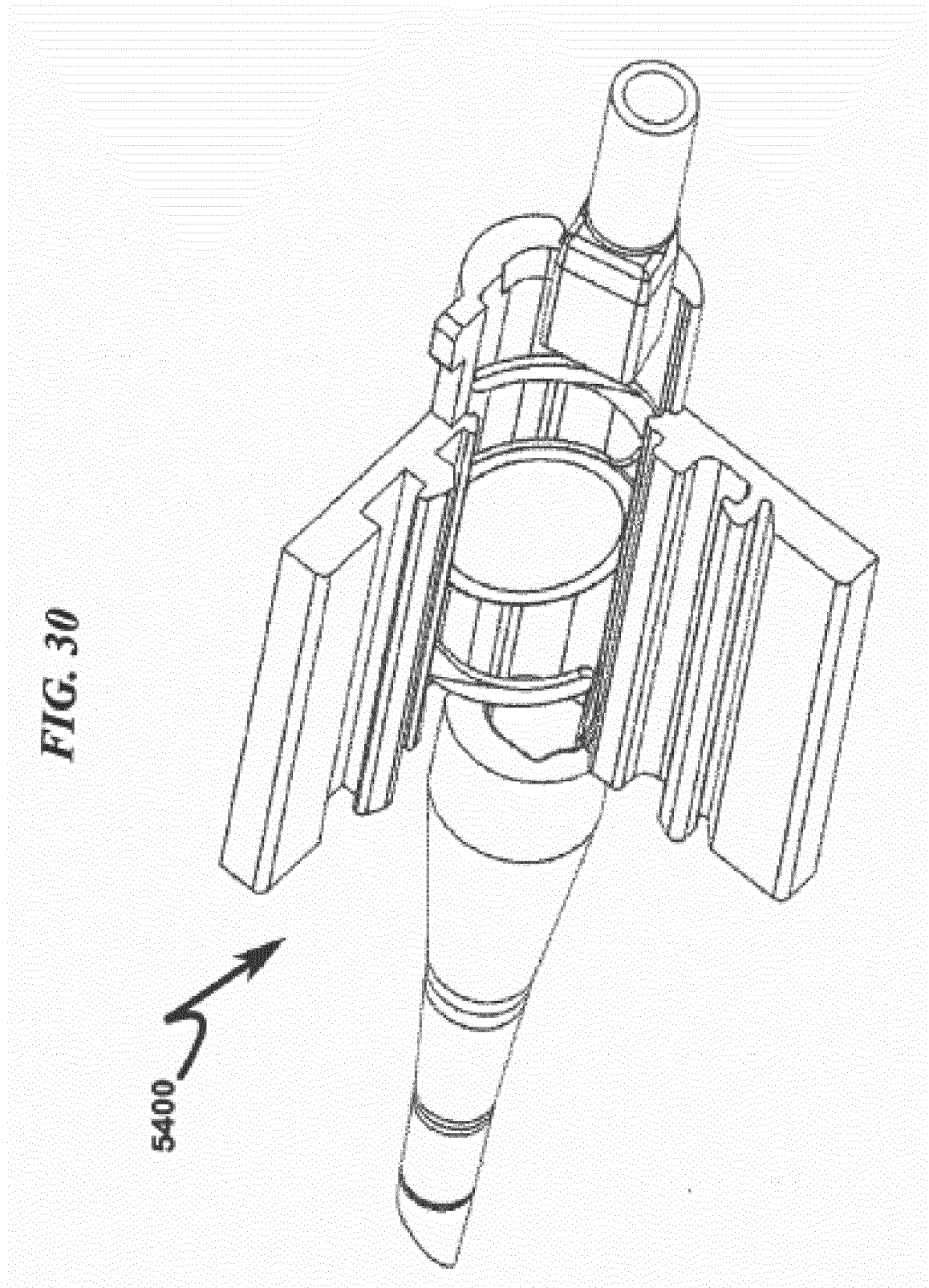
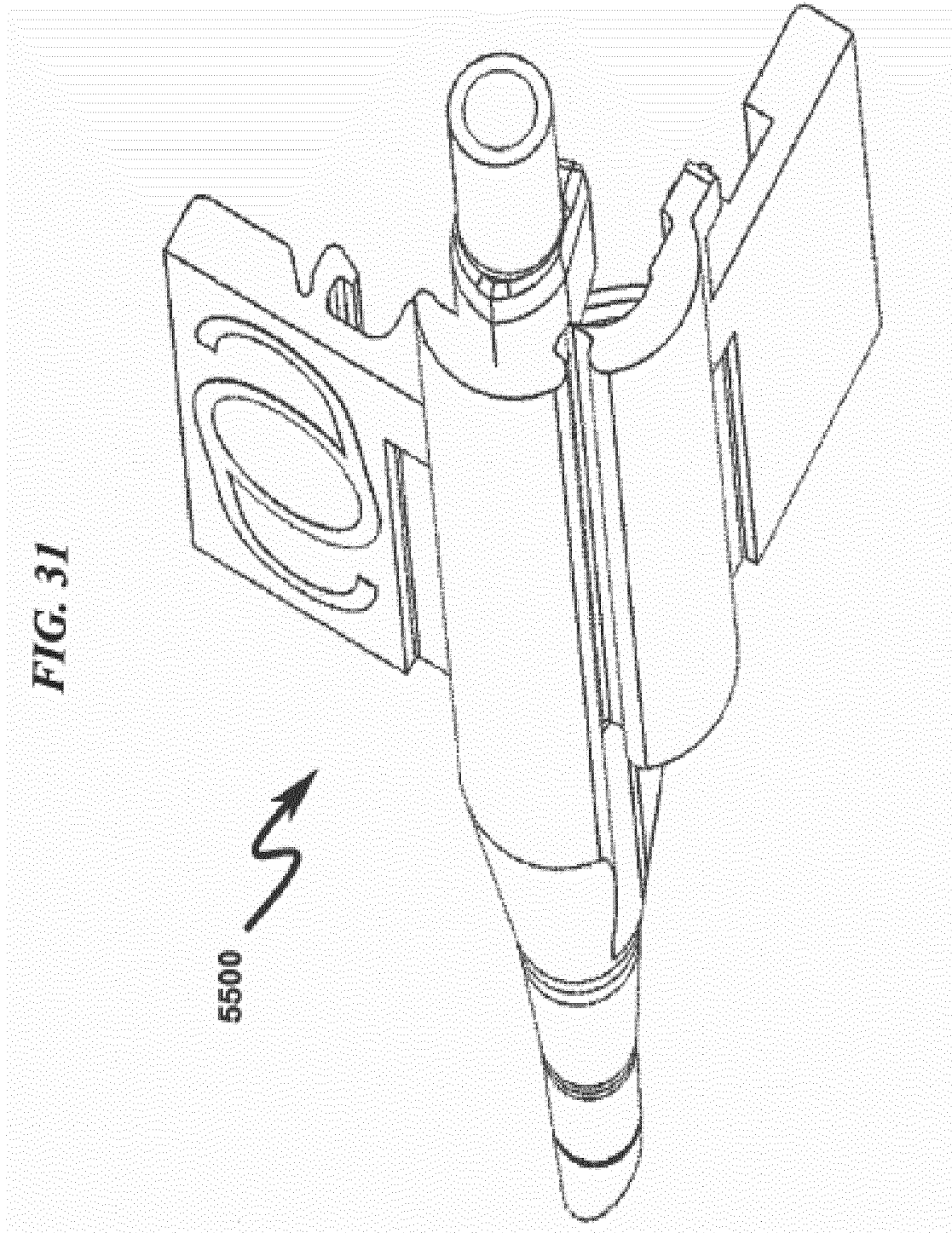


FIG. 28









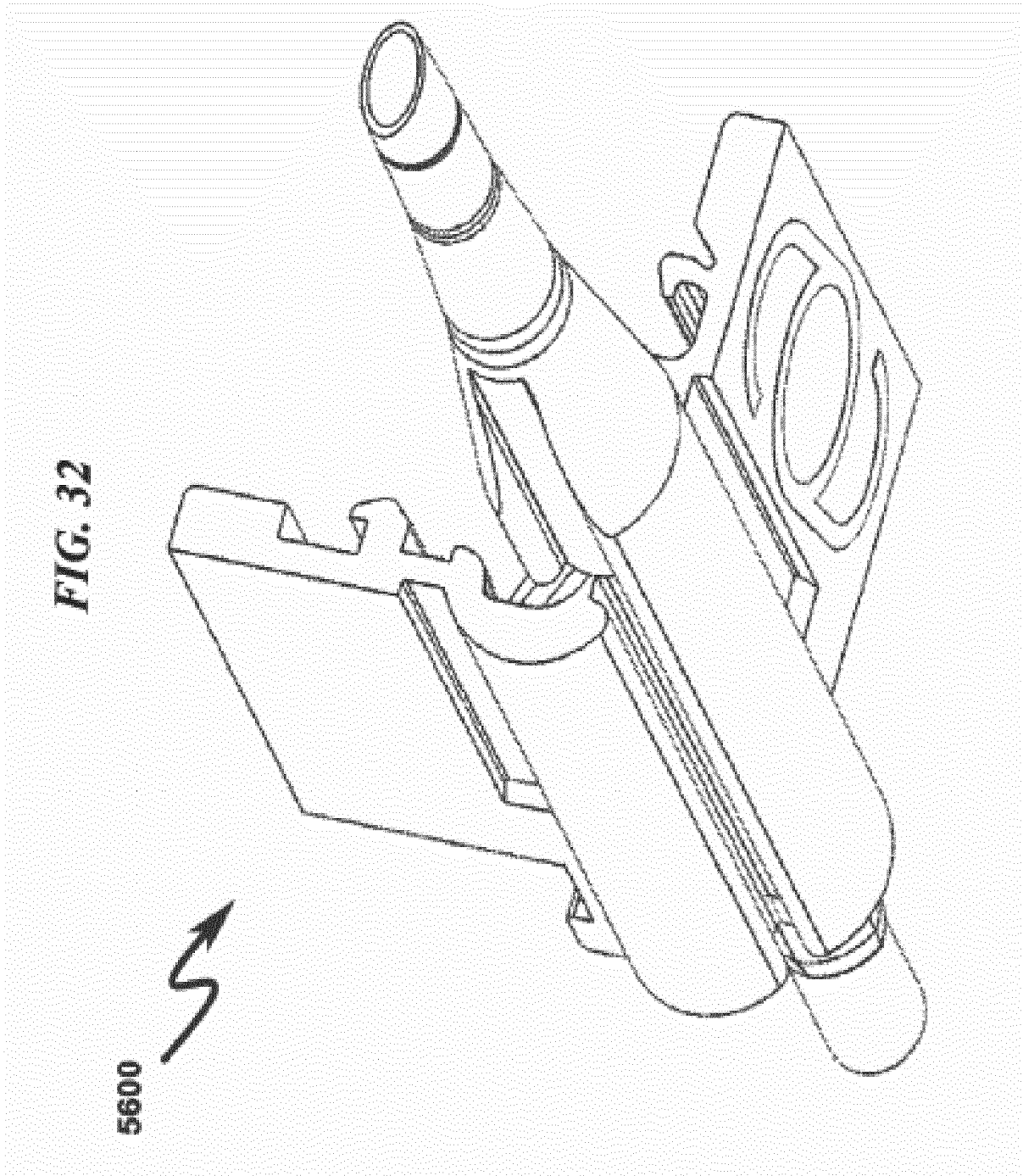
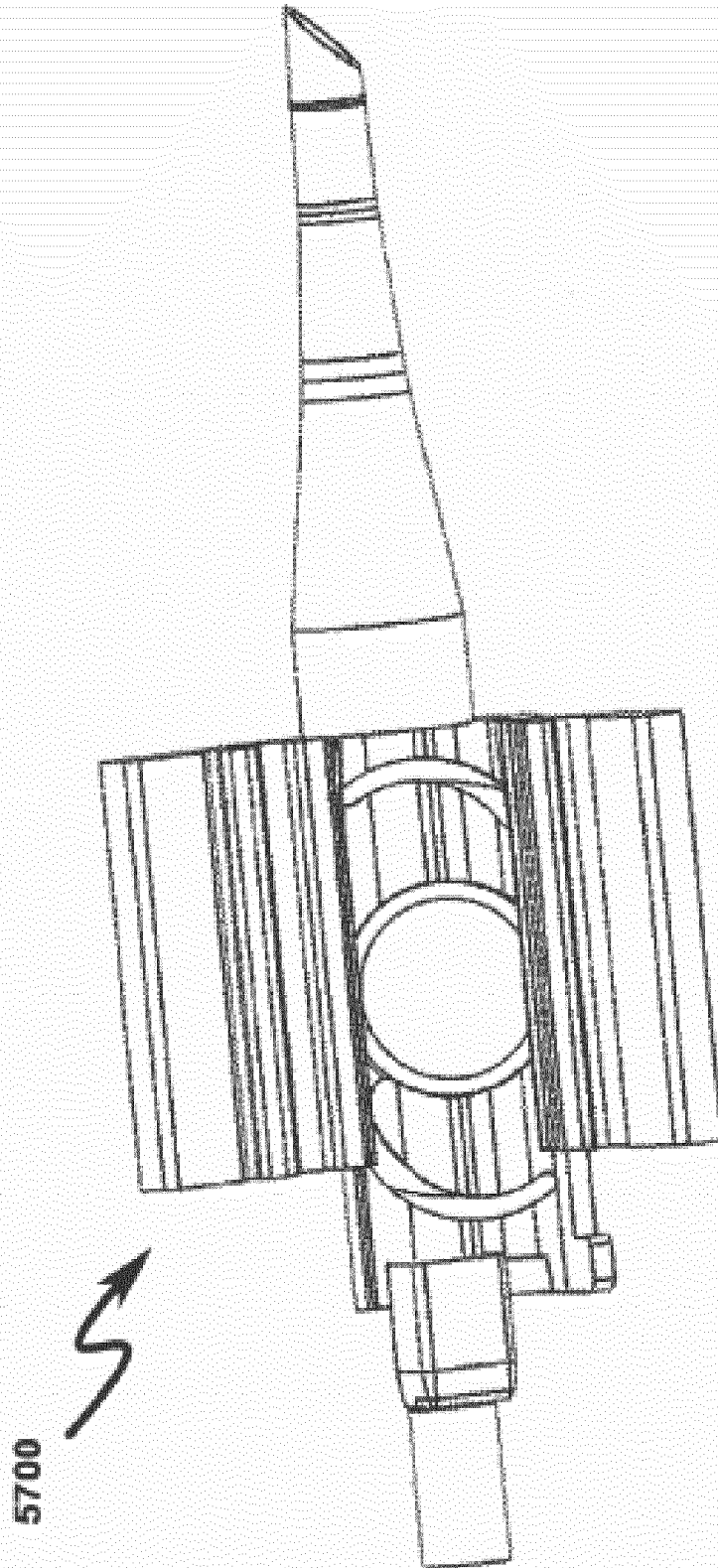
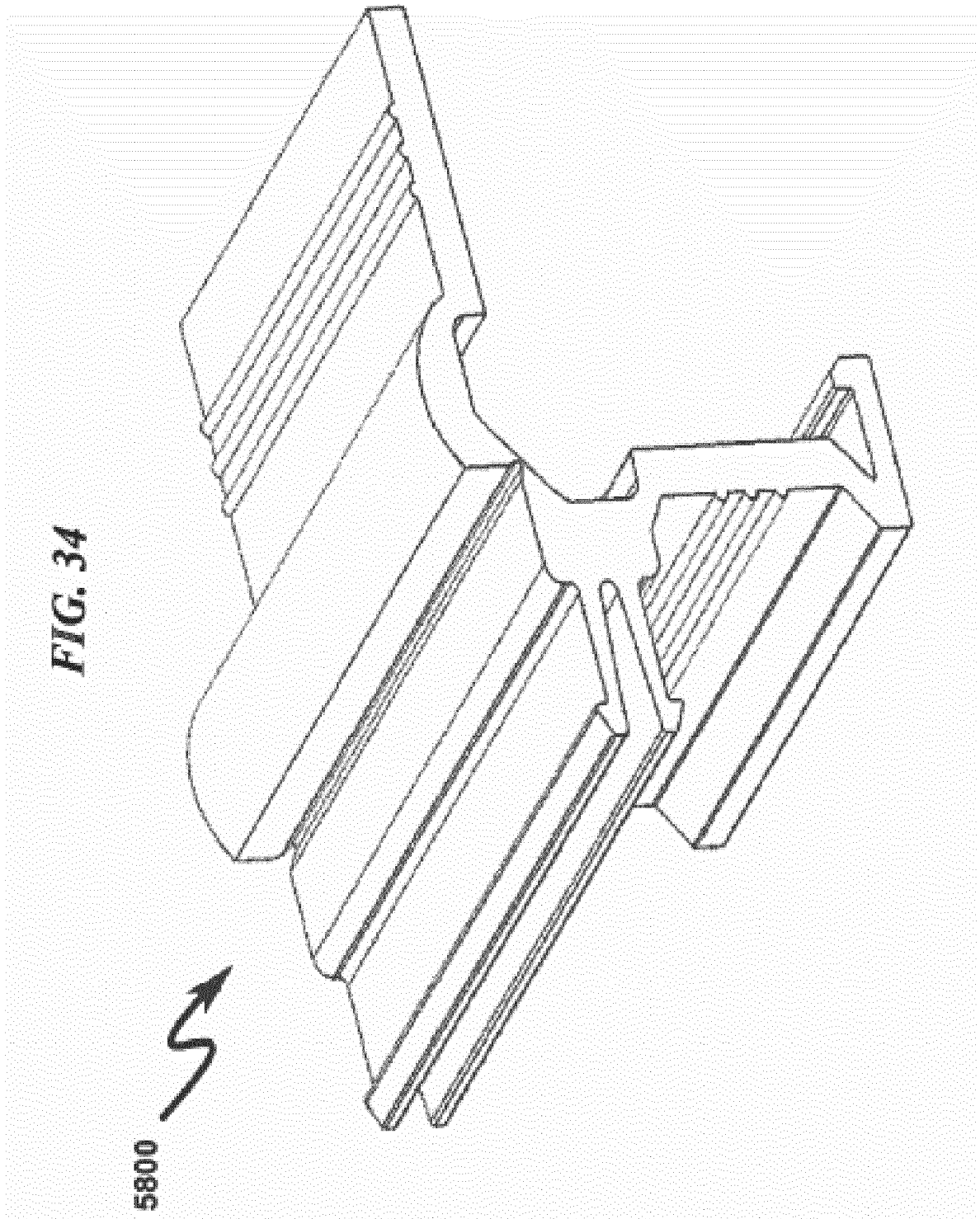
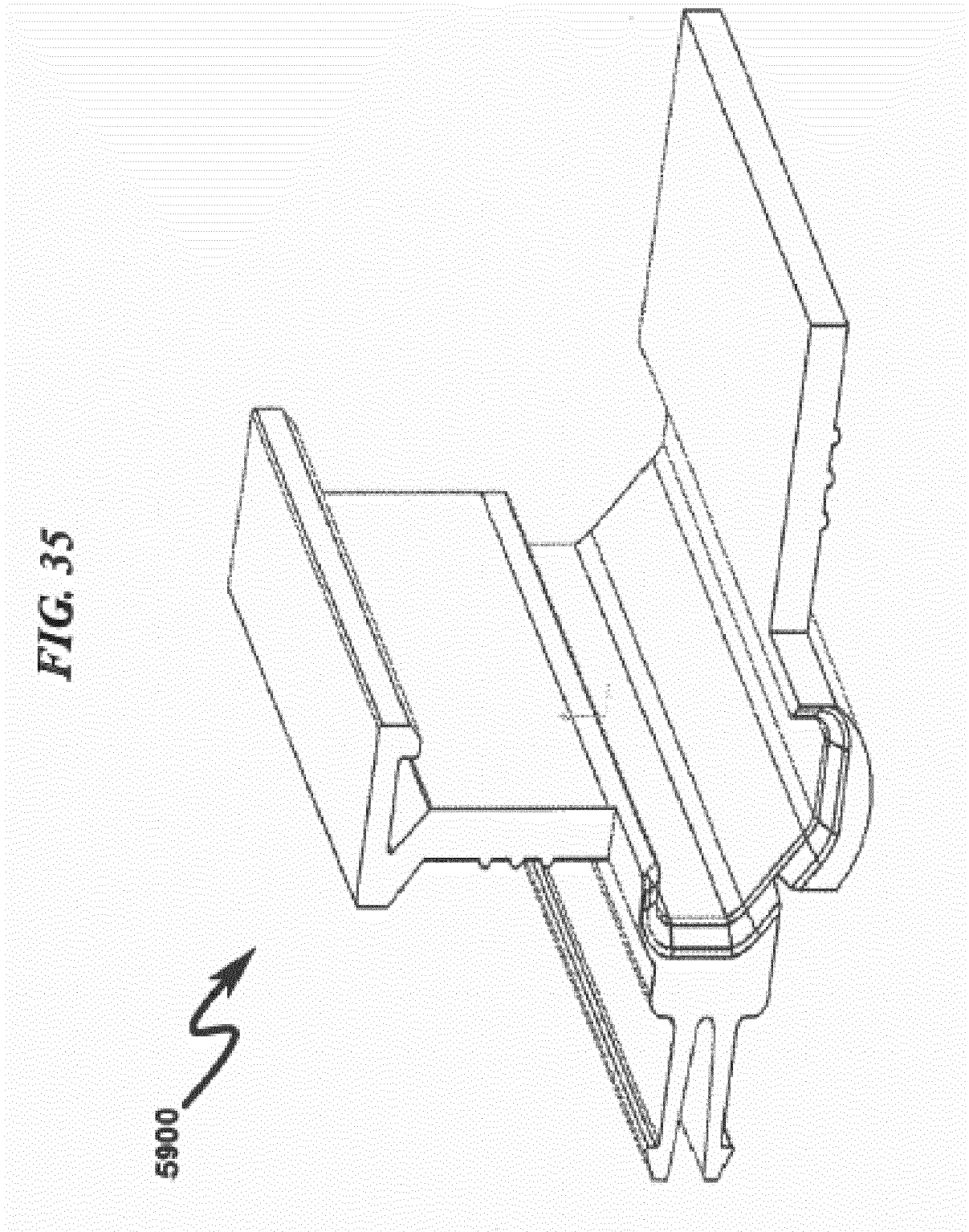


FIG. 33







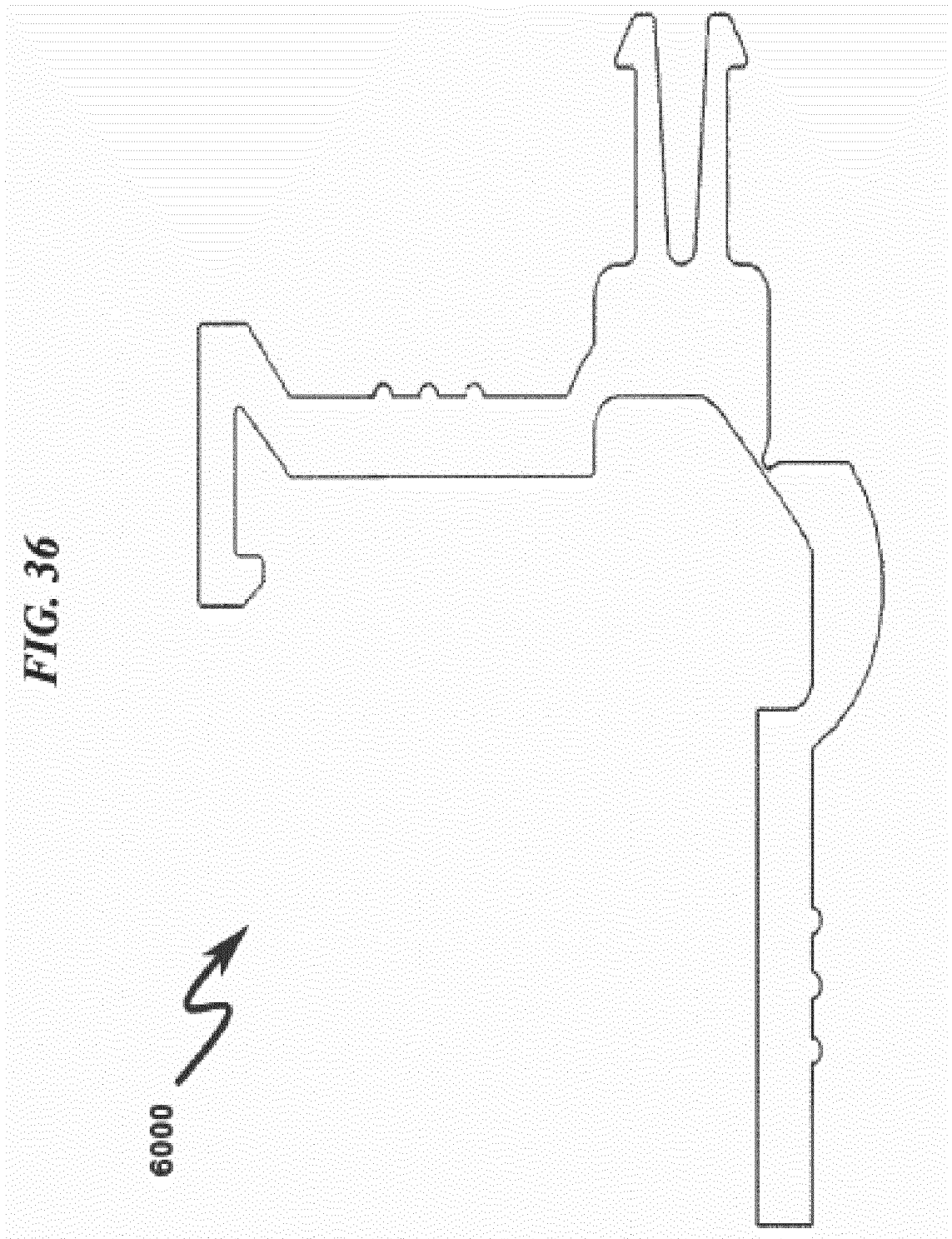


FIG. 37

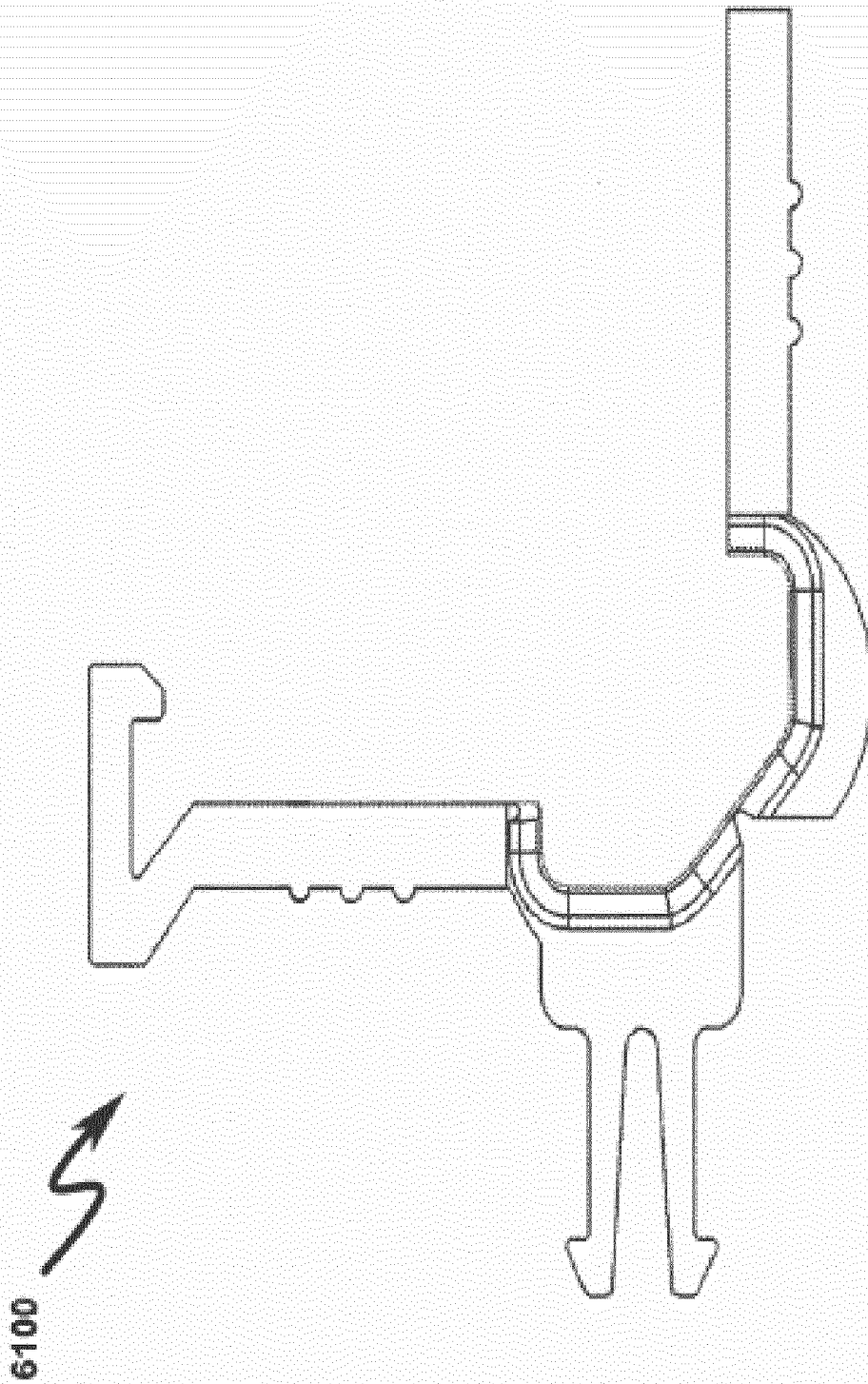


FIG. 38

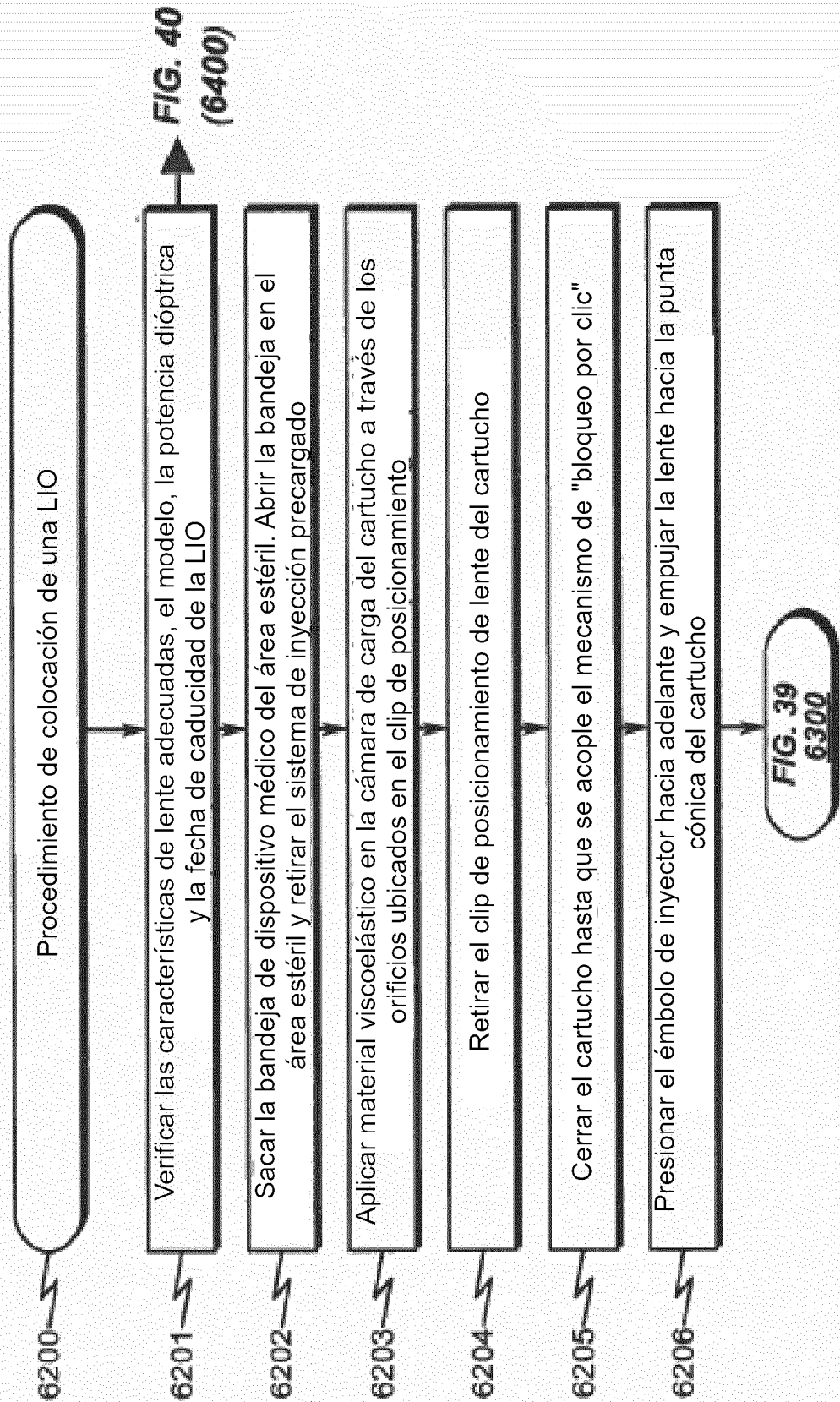


FIG. 39

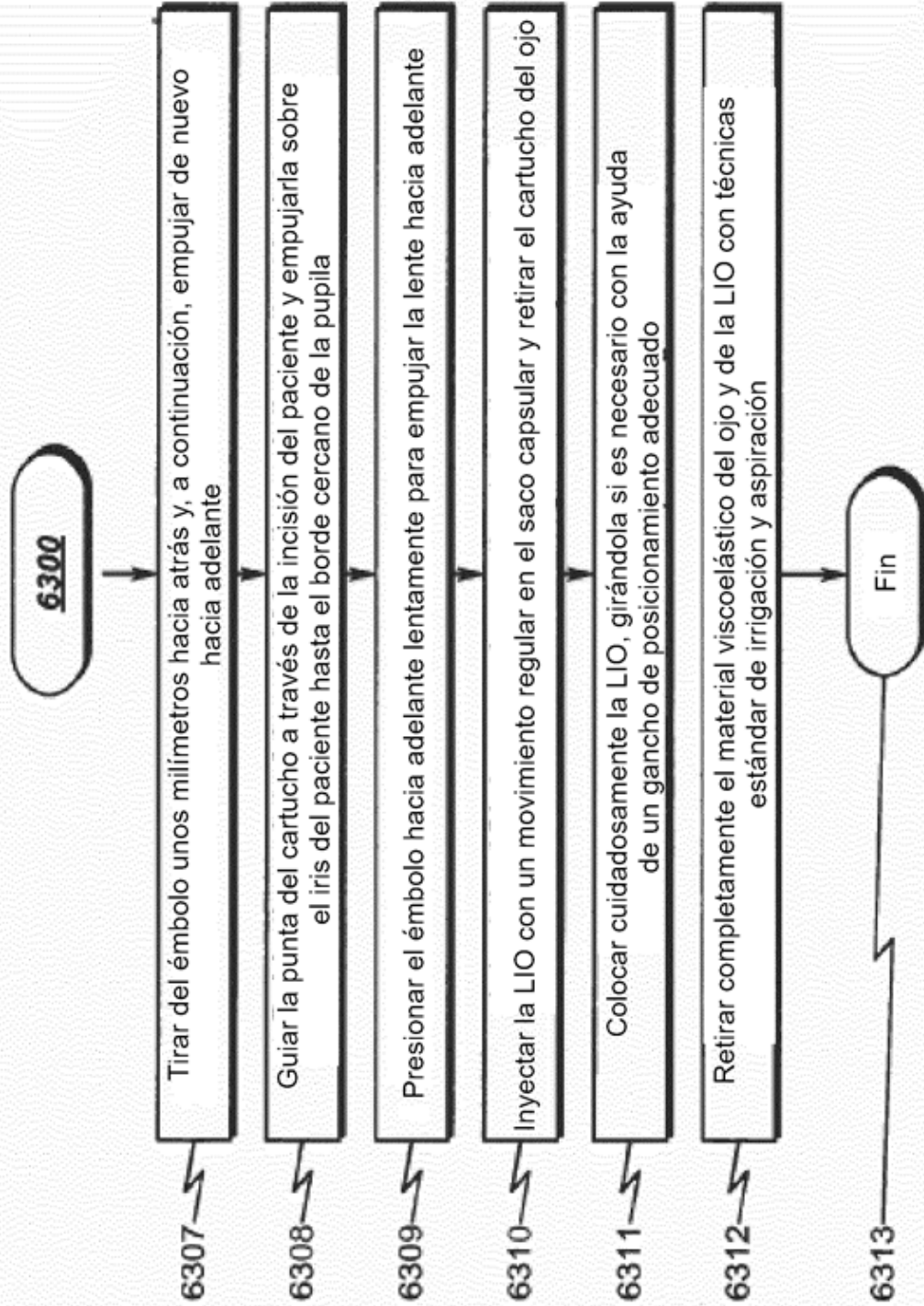


FIG. 40

