



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 362 679**

51 Int. Cl.:
B21G 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07003237 .0**

96 Fecha de presentación : **15.02.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1820581**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.08.2007**

54 Título: **Fabricación de una aguja quirúrgica sin esmerilar.**

30 Prioridad: **21.02.2006 US 358195**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.07.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.07.2011

73 Titular/es: **TYCO HEALTHCARE GROUP L.P.**
Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, Connecticut 06511, US

72 Inventor/es: **Bogart, Michael W. y**
Vacco, Andrew J.

74 Agente: **Curell Aguilá, Marcelino**

ES 2 362 679 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

Fabricación de una aguja quirúrgica sin esmerilar.

5 1. Campo técnico

La presente descripción se refiere a un procedimiento de fabricación de agujas según el preámbulo de la reivindicación 1. Más en particular, se describe un procedimiento sin esmerilar para producir agujas de borde cortante. Un ejemplo de dicho procedimiento se da a conocer por el documento EP-A1-0 650 698.

10

2. Antecedentes de la técnica relacionada

Las agujas de sutura que presentan bordes cortantes se conocen generalmente en la técnica. Las agujas de borde cortante generalmente incluyen una parte de unión de sutura en un extremo de la aguja, una parte de cuerpo, y una parte de punta puntiaguda que contiene los bordes cortantes en el otro extremo de la aguja. Típicamente, las agujas de borde cortante se fabrican sometiendo una pieza en bruto de aguja a diversas operaciones de trabajo con metales tales como corte, prensado, acuñación, recorte y similares. Véase, por ejemplo, la patente US nº 5.776.268 y la patente US nº 5.749.897.

15

20 Sigue siendo posible mejorar la técnica de la fabricación de agujas de borde cortante.

Sumario

Un procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica según la presente invención se define por la reivindicación 1. En las formas de realización, el procedimiento para la fabricación de agujas quirúrgicas incluye pensar una pieza en bruto de aguja para definir una aguja que presenta una parte de extremo generalmente estrechada rodeada por lo menos en parte por material de rebaba, y sumergir la aguja en un baño ácido según una secuencia predeterminada, en la que la parte de extremo generalmente estrechada se expone al baño ácido en condiciones suficientes para eliminar material de rebaba de la parte de extremo generalmente estrechada y el cuerpo de la aguja se expone al baño ácido en condiciones suficientes para proporcionar un acabado mate en el cuerpo de la aguja.

25

30

Breve descripción de los dibujos

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y forman parte de la presente memoria, ilustran formas de realización de la descripción y, conjuntamente con una descripción general de la descripción proporcionada anteriormente y la descripción detallada de la(s) forma de realización/formas de realización proporcionadas a continuación, sirven para explicar los principios de la descripción, en los que:

35

la figura 1 es un diagrama de bloques de una forma de realización de un procedimiento de fabricación de una aguja quirúrgica según los principios de la presente descripción;

40

la figura 2A es una vista en planta lateral de las matrices utilizadas en la operación de prensado con tres cuñas;

la figura 2B es una vista desde un extremo de la aguja posterior a la operación de prensado con tres cuñas;

45

la figura 3A es una vista en planta de un par de matrices utilizadas en la operación en forma de bayoneta;

la figura 3B es una vista en planta que ilustra el corte inclinado de las matrices de la figura 3A;

50

la figura 3C es una vista en planta del extremo de aguja posterior a la operación en forma de bayoneta;

la figura 4 es una vista en planta lateral de un par de matrices utilizadas en una operación de prensa plana opcional;
y

55

la figura 5 es una vista del extremo de aguja formado según la presente descripción.

Descripción detallada

La(s) forma de realización/formas de realización del procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica de la presente descripción se describirá(n) en detalle a continuación haciendo referencia a los dibujos, en los que números de referencia iguales identifican elementos similares o iguales a través de las diversas vistas. Tal como se utiliza en la presente memoria, el término "proximal" se refiere a la parte de la aguja quirúrgica que presenta una estructura de montaje de sutura, mientras que el término "distal" se refiere a la parte de la aguja quirúrgica que presenta una punta diseñada para penetrar en el tejido.

60

65

Haciendo referencia a continuación al diagrama de bloques de la figura 1, se ilustra un procedimiento para fabricar

5 agujas según los principios de la presente descripción. Se proporciona una pieza en bruto de aguja en forma de una varilla cilíndrica que presenta una longitud deseada o predeterminada. La pieza en bruto de aguja debe formarse eventualmente como una aguja quirúrgica. La pieza en bruto de aguja puede cortarse de una materia prima adecuada, incluyendo acero inoxidable, titanio o aleaciones de titanio. La pieza en bruto de aguja también puede presentar un rebaje perforado en el extremo proximal para recibir una sutura quirúrgica para unir una sutura a la aguja. También se contempla que la materia prima de aguja puede presentar un canal abierto, un ojal, etc. formado en el extremo proximal de la misma para recibir y unir la sutura tal como se conoce en la técnica. En formas de realización, la pieza en bruto de aguja puede producirse a partir de una aleación de acero inoxidable martensítica endurecida por precipitación obtenida como una materia prima de aguja de alambre comprendida entre aproximadamente 0,004" (0,10 mm) y aproximadamente 0,025" (0,64 mm) y, en formas de realización, entre aproximadamente 0,012" (0,30 mm) y aproximadamente 0,021" (0,53 mm) de diámetro. Una aleación de acero inoxidable martensítica endurecida por precipitación adecuada es Bioline 1RK91, comercialmente disponible de Sandvik Materials Technology, Summit, PA.

15 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2A, la primera operación es una operación de prensado, tal como, por ejemplo, una operación de prensado con tres cuñas 10. La operación de prensado con tres cuñas 10 confiere una configuración en sección transversal sustancialmente triangular a por lo menos una parte del extremo distal de la pieza en bruto de aguja y, en formas de realización a una mayoría de la longitud de la pieza en bruto de aguja. La operación de prensado con tres cuñas 10 se logra utilizando una prensa de tres cuñas que incorpora un mecanismo de matrices que presenta dos matrices inferiores para formar una cavidad. Tal como se expone en la figura 2A, las matrices inferiores 12 y 14 incluyen unas superficies de acuñado planas inclinadas que definen una concavidad o rebaje 16 dentro de las matrices inferiores 12 y 14 para recibir el extremo distal de la pieza en bruto de aguja. El extremo distal de la pieza en bruto de aguja puede colocarse dentro del rebaje 16 y el mecanismo de matrices se activa de modo que la matriz plana superior 18 acopla y acuña el extremo distal de la pieza en bruto de aguja. Las matrices 12, 14 y 18 pueden formarse de un material de carburo aunque también se prevén otros materiales. En la figura 2A, las matrices 12 y 14 se muestran aproximadas entre sí, pero abiertas con respecto a la matriz plana 18.

20 La pieza en bruto de aguja acuñada resultante presenta una parte de extremo distal con una sección transversal que define generalmente un triángulo equilátero de tres lados. Una vista de extremo del extremo distal de la pieza 100 en bruto de aguja después de la operación de prensado con tres cuñas 10 se representa en la figura 2B mostrando tres superficies planas 102a, 102b y 102c y tres esquinas redondas 104a, 104b y 104c.

35 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la siguiente etapa en el procedimiento es una operación de prensado de prepunto de bayoneta 20. La operación de prensado de prepunto de bayoneta 20 se logra utilizando una prensa que incorpora dos matrices inferiores y un punzón superior (de manera colectiva "matrices de bayoneta") formados para definir una cavidad. Haciendo referencia a la figura 3A, las matrices inferiores, es decir, matrices izquierda y derecha 42, 44 incluyen cada una un corte 46 inclinado o en pendiente en sus superficies superiores que cuando se unen entre sí definen un rebaje general en forma triangular o en forma de bayoneta 48 decreciente en sección transversal desde la superficie frontal 42a, 44a de las matrices hasta el área de matriz central. La figura 3B es una vista en planta que ilustra el corte inclinado de las matrices 42 y 44 de la figura 3A. La prensa incluye además un punzón superior 49 que se mueve para acoplar por lo menos una parte del extremo distal de la pieza 100 en bruto de aguja acuñada. En funcionamiento, una parte del extremo distal de la pieza 100 en bruto de aguja acuñada se coloca dentro del rebaje de forma triangular 48 de las matrices izquierda y derecha 42, 44. La prensa se hace funcionar de manera que el punzón superior 49 avanza para acoplar una parte del extremo distal de la pieza 100 en bruto de aguja acuñada presionando así el extremo distal de la pieza en bruto de aguja en una forma truncada, generalmente de bayoneta. Este acuñado provoca que el material de aguja fluya dentro del rebaje y cree algo de rebaba de desbordamiento en cada borde lateral del extremo distal de la pieza en bruto de aguja.

50 Haciendo referencia de nuevo a la figura 1, la siguiente etapa en el procedimiento es la operación de prensado de punto de acabado de bayoneta 30. La operación de prensado de punto de acabado de bayoneta 30 continúa reformando el extremo distal de la pieza en bruto de aguja y puede lograrse utilizando una prensa que incorpora las mismas matrices descritas anteriormente con relación a la operación de prensado de prepunto de bayoneta 20 (es decir, el mecanismo de matrices representado en la figura 3A). La diferencia en la configuración de aguja que resulta de la prensa de punto de acabado, en comparación con la etapa de prensa de prepunto, se obtiene insertando más el extremo distal de la pieza en bruto de aguja en el mecanismo de matrices.

60 Tras la operación de prensado de punto de acabado de bayoneta 30, se define sustancialmente la configuración puntiaguda del extremo distal de la aguja; sin embargo, una cantidad sustancial de rebaba puede estar presente adyacente a la parte del extremo distal de la pieza en bruto de aguja que se ha sometido a la operación de prensado de prepunto de bayoneta 20 y la operación de prensado de punto de acabado de bayoneta 30. Por ejemplo, la rebaba de desbordamiento 62 de la operación de prensado de prepunto de bayoneta 20 y la rebaba de desbordamiento 64 de la operación de prensado de punto de acabado de bayoneta 30 pueden conferir una apariencia alada al extremo distal de la pieza en bruto de aguja tal como se muestra en la figura 3C. Por conveniencia, la pieza en bruto de aguja que se ha sometido a la operación de prensado de prepunto de bayoneta 20 y la operación de prensado de punto de acabado de bayoneta 30 se denominará a continuación en la presente memoria aguja con rebaba 110. Como apreciarán los expertos en la materia, la rebaba puede resultar de un

desbordamiento de material de aguja en una ubicación adyacente al área de rebaje triangular 48. La rebaba puede extenderse hacia fuera desde el perímetro 65 normal que formará los bordes cortantes 58 en el extremo distal de la aguja tras un procesamiento adicional. Cuanto más delgada es la rebaba, más fácilmente puede extraerse mediante el procesamiento adicional. Típicamente, el espesor de la rebaba puede ser de desde aproximadamente 0,001 pulgadas (0,03 mm) hasta aproximadamente 0,004 pulgadas (0,1 mm), y en formas de realización, desde aproximadamente 0,001 pulgadas (0,03 mm) hasta aproximadamente 0,002 pulgadas (0,05 mm) de espesor.

Haciendo referencia a la figura 1, la siguiente etapa en la operación es una operación de prensado plano opcional 40 de la aguja con rebaba 110. La operación de prensado plano 40 puede utilizarse para conferir una configuración de cuatro lados (es decir, una forma generalmente trapezoidal) por lo menos a una parte central de la aguja con rebaba 110 entre el extremo distal estrechando y el extremo proximal de unión de sutura. Tal como se representa en la figura 4, la prensa plana incluye un punzón superior 54 y una matriz inferior 52. El punzón superior 54 y la matriz inferior 52 pueden formarse de un material de carburo aunque también se prevén otros materiales. El punzón superior 54 presenta una superficie de prensado plano y la matriz inferior 52 incluye una superficie de prensado plano. Una parte central de la aguja con rebaba 110 se coloca entre el punzón superior 54 y la matriz inferior 52. El punzón superior 54 se activa a continuación para acoplar la parte central de la aguja con rebaba 110 para conferir una configuración generalmente trapezoidal la misma. Si se desea, puede incorporarse una inclinación dentro del punzón superior 54 para proporcionar una configuración generalmente trapezoidal que se estrecha hacia la parte central de la aguja con rebaba 110. La selección de un ángulo adecuado de inclinación está dentro del alcance de los expertos en la materia. Normalmente, pueden conferirse al punzón superior 54 inclinaciones de menos de 5 grados y, en formas de realización, puede utilizarse una inclinación de menos de 2 grados. Cuando se utiliza, la sección estrechada debe disminuir de manera distal.

La siguiente operación es una operación de curvado opcional 50 para curvar la aguja con rebaba 110. La operación de curvado opcional 50 puede realizarse mediante cualquier aparato adecuado. Un aparato de curvado adecuado se describe en la patente US nº 5.626.043 legalmente cedida. Otros procedimientos y máquinas de curvado adecuados serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia. Como apreciarán los expertos en la materia, dado que la operación de curvado 50 es opcional, el procedimiento según la presente descripción puede utilizarse para formar agujas rectas.

También se contempla que puede emplearse opcionalmente un tratamiento 60 térmico para mejorar las propiedades mecánicas de la aguja producida finalmente mediante el procedimiento descrito en la presente memoria. Puede realizarse un tratamiento 60 térmico opcional en la aguja con rebaba 110 antes de eliminar la rebaba de desbordamiento 62, 64. En formas de realización, la aguja con rebaba 110 puede situarse en una bolsa de lámina metálica que, a su vez, puede colocarse en un estante de horno en un horno. Se cierra la puerta del horno y puede aplicarse un vacío. Cuando se logra la presión reducida deseada (por ejemplo, aproximadamente $0,1 \times 10^{-2}$ atm. o menos), se ajusta el horno a una temperatura deseada de desde aproximadamente 250°C hasta aproximadamente 600°C, en formas de realización desde aproximadamente 300°C hasta aproximadamente 500°C, durante un periodo de tiempo de desde aproximadamente 3 horas hasta aproximadamente 5 horas, en formas de realización desde aproximadamente 3,5 horas hasta aproximadamente 4,5 horas. Después del calentamiento, puede llenarse la cámara con un gas inerte, tal como gas nitrógeno, y entonces pueden extraerse las bolsas de lámina metálica de la cámara del horno.

A continuación, puede someterse la aguja con rebaba 110 a un procedimiento de electropulido 70 (véase la figura 1) sumergiendo la aguja con rebaba 110 en un baño ácido. El procedimiento de electropulido 70 elimina el material de rebaba en exceso (creado por las etapas de procedimiento de prensa de punto de acabado y de prepunto de bayoneta descritas anteriormente) del extremo distal de la aguja con rebaba 110 y afila los bordes cortantes 58 y la punta de la aguja. Además de eliminar la rebaba adyacente al extremo distal de la aguja con rebaba 110, el procedimiento de electropulido 70 elimina cualquier marca adicional, tales como marcas de recocido, dejadas por cualquier otro tratamiento anterior al que se sometió la aguja con rebaba 110. En formas de realización, el procedimiento de electropulido 70 puede producir ventajosamente un acabado tipo mate en la aguja producida finalmente por los procedimientos descritos en la presente memoria, para facilitar la retención de cualquier recubrimiento posterior que pueda aplicarse a la aguja.

El procedimiento de electropulido puede utilizar cualquier disolución ácida adecuada para su utilización con agujas quirúrgicas y dispositivos similares, incluyendo, pero sin limitarse a, disoluciones que contienen ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido glicólico y combinaciones de los mismos, opcionalmente en combinación con agua o alcoholes, incluyendo etilenglicoles. En las formas de realización, puede utilizarse una mezcla que contiene desde aproximadamente el 30% hasta aproximadamente el 70% en peso de ácido fosfórico y desde aproximadamente el 70% hasta aproximadamente el 30% en peso de ácido sulfúrico como baño ácido. Puede controlarse la temperatura del baño ácido, a una temperatura de desde aproximadamente 80 grados F (27°C) hasta aproximadamente 200 grados F (93°C), en formas de realización desde aproximadamente 90 grados F (32°C) hasta aproximadamente 110 grados F (43°C), para producir un acabado de superficie de mate. La temperatura puede ajustarse para alterar la velocidad de eliminación de materia prima; cuanto más alta es la temperatura, más agresiva es la velocidad de eliminación de materia prima.

En formas de realización, el procedimiento de electropulido 70 puede incluir sumergir una o más agujas con rebaba en un tanque que contiene el baño ácido seguido por un enjuagado con agua. El número de enjuagados con agua puede variar desde aproximadamente 1 hasta aproximadamente 10, en formas de realización desde aproximadamente 2 hasta aproximadamente 6, utilizándose aproximadamente 4 enjuagados separados con agua en algunas formas de realización. El procedimiento de electropulido 70 puede realizarse con cualquier dispositivo adecuado, tal como, por ejemplo, mediante una máquina de electropulido de múltiples estaciones controlada por ordenador.

Las agujas con rebaba que van a tratarse con la disolución ácida anteriormente descrita pueden colocarse en primer lugar dentro de un soporte de agujas que puede sostener cualquier número de agujas con rebaba. El soporte de agujas puede orientar cada aguja en la misma dirección. En las formas de realización, el extremo proximal de las agujas con rebaba se cargan dentro de un soporte y el extremo distal formado de las agujas con rebaba restante se dirigen hacia fuera del soporte. Una vez cargadas las agujas con rebaba dentro del soporte de agujas, el soporte de agujas puede colocarse sobre el brazo de indexación de un electropulidor. El soporte de agujas, el brazo de indexación, o ambos, pueden, si se desea, recubrirse parcial o totalmente con placas (por ejemplo, con oro) utilizando técnicas conocidas para mejorar el contacto eléctrico entre ellos. Al comenzar el procedimiento de electropulido, el soporte de agujas puede bajarse por el brazo de indexación sobre un elemento de sujeción estacionario de metal eléctricamente conductor, en formas de realización un ánodo, sobre el tanque que contiene la disolución ácida para que las agujas con rebaba se orienten de manera vertical generalmente a lo largo de sus ejes longitudinales con sus extremos distales apuntados hacia abajo. El tanque que contiene la disolución ácida puede, en algunas formas de realización, contener un cátodo estacionario en el mismo. La disolución ácida dentro del baño puede opcionalmente agitarse.

Cuando se utiliza una máquina de electropulido controlada por ordenador, el ordenador utilizado con el electropulidor identifica que el soporte se ha colocado apropiadamente sobre el elemento de sujeción metálico y a continuación, eleva el tanque que contiene la disolución ácida para determinar la posición de punto cero de las piezas en bruto de aguja. La posición de punto cero puede determinarse mediante la conductividad eléctrica en la superficie de contacto entre los extremos distales de la(s) aguja(s) con rebaba y la disolución ácida. El tanque que contiene el baño ácido puede elevarse mediante cualquier medio dentro del alcance de los expertos en la materia. En algunas formas de realización, puede utilizarse un motor a pasos para elevar el tanque que contiene la disolución ácida. Dicho motor a pasos puede unirse al tanque que contiene el baño ácido, o el tanque que contiene el baño ácido puede colocarse sobre una mesa que, a su vez, puede unirse al motor a pasos. Una vez determinada la posición de punto cero, el tanque que contiene el baño ácido puede elevarse adicionalmente a niveles predeterminados durante periodos de tiempo controlados mientras que se aplican tensiones variables a las piezas en bruto de aguja con soporte. Puede ejecutarse un perfil eléctrico y de inmersión personalizado dependiendo del tamaño y la configuración de las agujas con rebaba que están procesándose y la configuración final de la aguja que va a producirse.

Los extremos distales de las agujas con rebaba, que son la primera parte que se sumerge en la disolución ácida, permanecen en la disolución ácida durante el periodo de tiempo más largo durante el tratamiento. Por tanto, tal como será fácilmente evidente para los expertos en la materia, en formas de realización el procedimiento de electropulido de la presente descripción trata los extremos distales de las agujas con rebaba de manera diferente a las partes centrales y proximales de las agujas con rebaba y por tanto elimina las rebabas de los extremos distales de las agujas con rebaba y proporciona un acabado deseado en las partes restantes de las agujas con rebaba que se someten al baño ácido. Como apreciarán los expertos en la materia, el baño ácido puede afectar a todas las superficies de las agujas con rebaba simultáneamente.

Las condiciones específicas en las que las agujas con rebaba se sumergen en el baño ácido pueden variar dependiendo de su tamaño, la cantidad de material que va a eliminarse, y el tipo de acabado (mate o brillo) que se desea en la aguja producida finalmente. La cantidad de tiempo que las agujas con rebaba permanecen sumergidas en la disolución ácida puede estar comprendida, por ejemplo, entre aproximadamente 60 segundos y aproximadamente 500 segundos, en formas de realización entre aproximadamente 100 y hasta aproximadamente 300 segundos. En formas de realización, los extremos generalmente distales de las agujas con rebaba pueden permanecer en el baño ácido durante un periodo de tiempo por lo menos aproximadamente dos veces más largo, y en formas de realización hasta aproximadamente cuatro veces más largo, de lo que permanece la parte central de las agujas con rebaba dentro del baño ácido.

Las tensiones adecuadas aplicadas durante el electropulido pueden ser de hasta 30 voltios, normalmente, desde aproximadamente 0,1 voltios hasta aproximadamente 12 voltios, en formas de realización desde aproximadamente 1 voltio hasta aproximadamente 10 voltios. La tensión aplicada durante la inmersión de las agujas con rebaba puede cambiar durante el procedimiento de electropulido. Por ejemplo, la tensión aplicada cuando los extremos distales de las agujas con rebaba se sumergen dentro del baño ácido puede ser superior a la tensión aplicada cuando la parte central de las agujas con rebaba se sumerge en el baño ácido. En formas de realización, la tensión aplicada cuando por lo menos una parte de los extremos distales de las agujas con rebaba se sumerge en el baño ácido es por lo menos dos veces mayor que la tensión aplicada cuando por lo menos una parte de la parte central de las agujas con rebaba se sumerge en el baño ácido.

Controlando la velocidad de inmersión, las agujas con rebaba pueden sumergirse en la disolución ácida a profundidades variables durante periodos de tiempo variables predeterminados. Los expertos en la materia preverán fácilmente las condiciones de inmersión adecuadas para lograr los resultados deseados en las agujas específicas.

5 En las formas de realización, un procedimiento según esta descripción implica la inmersión de las agujas con rebaba en un baño ácido según una secuencia predeterminada en la que los extremos distales de las agujas con rebaba se exponen al baño ácido en condiciones suficientes para eliminar material de rebaba de los extremos distales de las agujas con rebaba y la parte central de las agujas con rebaba se expone al baño ácido en condiciones suficientes para proporcionar un acabado mate en por lo menos el cuerpo de la aguja. A continuación se proporciona en la tabla 1 un programa de muestra para la inmersión controlada de agujas con rebaba en un baño ácido según la presente descripción:

TABLA 1

15 Programa de electropulido ilustrativo para una aguja de 0,021" (0,533 mm) x 0,522" (13,3 mm)

Nº DE LÍNEA	PROFUNDIDAD (en pulgadas)	TIEMPO (en segundos)	TENSIÓN (en voltios)
1	0,075 (1,91 mm)	10	10,0
2	0,080 (2,03 mm)	10	9,5
3	0,085 (2,16 mm)	10	8,5
4	0,090 (2,29 mm)	10	8,0
5	0,095 (2,41 mm)	10	7,0
6	0,100 (2,54 mm)	10	7,0
7	0,105 (2,67 mm)	10	6,0
8	0,110 (2,79 mm)	10	5,0
9	0,115 (2,92 mm)	10	4,5
10	0,120 (3,05 mm)	10	4,5
11	0,150 (3,81 mm)	10	4,5
12	0,175 (4,45 mm)	5	4,5
13	0,200 (5,08 mm)	5	4,5
14	0,250 (6,35 mm)	5	4,5
15	0,300 (7,62 mm)	5	4,0
16	0,350 (8,89 mm)	5	4,0
17	0,400 (10,2 mm)	5	4,0
18	0,425 (10,8 mm)	5	4,0
19	0,0000	0	0
Tiempo total		145 segundos	

20 Tras completar el perfil de inmersión/eléctrico deseado, el tanque controlado por motor a pasos que contiene el baño ácido puede volver a su referencia de punto cero. Tras volver al punto cero, el soporte contiene agujas que presentan la configuración deseada. El tratamiento en un baño ácido puede producir un acabado tipo mate en la aguja. El acabado mate facilita la retención de cualquier recubrimiento posterior que puede aplicarse a la aguja.

25 A continuación, el brazo de indexación del electropulidor levanta el soporte de agujas desde el ánodo y se indexará a la siguiente posición sobre un tanque de enjuagado para enjuagar con agua fría. Tal como se indicó anteriormente, en algunas formas de realización pueden utilizarse una serie de cuatro (4) tanques de enjuagado. En formas de realización, los tanques de enjuagado pueden colocarse en la misma mesa que el tanque que presenta la disolución ácida. Las agujas con soportes se introducen en el primer tanque de enjuagado bajando el brazo de indexación rotativo. Puede pulverizarse agua de proceso a través de un distribuidor múltiple para enjuagar las agujas durante periodos de tiempo variables. En formas de realización, el agua de proceso puede pulverizarse a través de un distribuidor múltiple para enjuagar las agujas durante un periodo de tiempo correspondiente al tiempo total que se sumergieron las agujas en el baño ácido. A continuación, puede elevarse el brazo de indexación rotativo, extrayendo de este modo las agujas del primer tanque de enjuagado.

35 A continuación, se indexará el brazo de indexación del electropulidor consecutivamente a una posición sobre el siguiente tanque de enjuagado y este procedimiento puede repetirse para el segundo, tercer, cuarto, etc. enjuagados. Las agujas con soportes se introducen dentro de cada tanque de enjuagado adicional bajando el brazo de indexación rotativo, y tras haberse bajado dentro de cada tanque de enjuagado sucesivo, puede pulverizarse agua sobre las agujas con soportes durante periodos de tiempo variables, en formas de realización durante un periodo de tiempo correspondiente al tiempo total en que las agujas se sumergieron en el baño ácido.

40 Tras completar el ciclo de enjuagado, en formas de realización cuatro enjuagados, el electropulidor puede mover entonces el soporte con las agujas hasta cualquier etapa sucesiva en el procedimiento de fabricación. Etapas adicionales pueden incluir secado y similares. En formas de realización, las aguas pueden someterse a una etapa de secado bajando las agujas con soportes dentro de una cavidad que permite el flujo de aire caliente para secar las

5 agujas. El aire caliente puede proporcionarse de cualquier manera adecuada, tal como, por ejemplo, mediante un secador de aire comercial montado en un recinto protegido. La temperatura puede controlarse utilizando una configuración de potenciómetro deseada. Las agujas pueden someterse al aire caliente durante un periodo de tiempo deseado para permitir que el cuerpo de la aguja y el barril se sequen por completo antes de retirarse del soporte. Un ejemplo de un procedimiento adecuado para secar las agujas de la presente descripción se expone en la patente US nº 5.231.771.

10 Una vez completado el procedimiento anterior, en formas de realización las agujas de la presente descripción pueden someterse a tratamientos adicionales, incluyendo el recubrimiento con cualquier material dentro del alcance de un experto en la materia que sea adecuado para su utilización con una aguja. Tal como se indicó anteriormente, además de eliminar la rebaba de las puntas de las agujas, el procedimiento de la presente descripción puede proporcionar un acabado mate en la superficie de la aguja que puede, en formas de realización, mejorar la adherencia de un material de recubrimiento a la aguja. Los materiales de recubrimiento adecuados incluyen, pero no se limitan a, materiales de silicona, PTFE, teflón, o cualquier recubrimiento similar dentro del alcance de los expertos en la materia que mejore la lubricidad de las agujas y reduzca las fuerzas de penetración en el tejido que se encuentran con un paso repetido de la aguja a través del tejido. Ejemplos específicos de dichos materiales incluyen los descritos en la patente US nº 6.936.297.

20 La figura 5 ilustra la aguja en bayoneta 120 formada según el procedimiento ilustrativo anteriormente descrito. La aguja 120 incluye una parte de unión de sutura 121 en el extremo proximal de la aguja 120 que incluye un orificio 112 para recibir una sutura. La aguja 120 también incluye una parte de cuerpo 122 que presenta una sección transversal o bien generalmente trapezoidal o bien generalmente triangular, dependiendo de si se realiza la operación de prensa plana opcional 40. La aguja 120 incluye además una parte de extremo distal 123 que contiene una punta 125 puntiaguda y bordes cortantes 58, 59. Los bordes cortantes exteriores 58 se forman a lo largo de la línea en la que el punzón superior 49 se encuentra con las matrices izquierda y derecha 42, 44 de la operación de prensado de prepunto de bayoneta 20 y la operación de prensado de acabado de bayoneta 30 (tal como se representa en la figura 3A). El borde cortante central 59 se forma a lo largo de la línea de intersección de los cortes 46 inclinados de las matrices izquierda y derecha 42, 44 de los procedimientos en forma de bayoneta 20 y 30 (tal como se representa en la figura 3A).

30 Se entenderá que pueden realizarse diversas modificaciones en las formas de realización dadas a conocer en la presente memoria. Por ejemplo, la operación sin esmerilar anteriormente mencionada puede adaptarse para formar otras configuraciones de aguja además de la configuración de bayoneta dada a conocer, tales como, por ejemplo, agujas en punta estrechada, agujas en forma de estrella y similares. Estos diseños alternativos pueden lograrse mediante diseños alternativos apropiados para las matrices empleadas en las operaciones de prensado.

35

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica que comprende las etapas siguientes:

- 5 pensar una pieza en bruto de aguja para definir una aguja que comprende un extremo distal y una parte de cuerpo en el que material de rebaba rodea una parte del extremo distal; caracterizado porque comprende orientar la aguja verticalmente a lo largo de su eje longitudinal con su extremo distal hacia abajo;
- 10 sumergir la aguja orientada en un baño ácido según una secuencia predeterminada, en la que el extremo distal entra en el baño ácido primero y se expone al baño ácido en condiciones suficientes para eliminar material de rebaba del extremo distal y posteriormente sumergir la parte de cuerpo de la aguja dentro del baño ácido, de manera que la parte de cuerpo de la aguja se expone al baño ácido en condiciones suficientes para proporcionar un acabado mate por lo menos en una parte de la parte de cuerpo de la aguja.
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que la etapa de pensar incluye colocar por lo menos una parte del extremo distal de la pieza en bruto de aguja entre tres matrices que definen un rebaje triangular en las mismas y acoplar dicha por lo menos una parte del extremo distal de la pieza en bruto de aguja con las superficies de matriz que definen el rebaje triangular para conferir una forma sustancialmente triangular a dicha por lo menos una parte de un extremo distal de la pieza en bruto de aguja.
- 20 3. Procedimiento según la reivindicación 2, en el que la etapa de pensar incluye colocar por lo menos una parte del extremo distal de forma sustancialmente triangular de la pieza en bruto de aguja entre dos matrices y una prensa que definen un rebaje triangular entre las mismas y acoplar dicha por lo menos una parte del extremo distal de forma sustancialmente triangular de la pieza en bruto de aguja con las superficies de matriz y la prensa para conferir una configuración general que se estrecha hacia dicha por lo menos una parte del extremo distal de forma sustancialmente triangular de la pieza en bruto de aguja.
- 25 4. Procedimiento según la reivindicación 2 ó 3, en el que la etapa de pensar incluye colocar por lo menos una parte del extremo distal de forma sustancialmente triangular de la pieza en bruto de aguja entre un punzón superior y una matriz inferior y acoplar dicha por lo menos una parte del extremo distal de forma sustancialmente triangular de la pieza en bruto de aguja con el punzón superior y una matriz inferior para conferir una configuración generalmente trapezoidal a dicha por lo menos una parte del extremo distal de forma sustancialmente triangular de la pieza en bruto de aguja.
- 30 5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la etapa de sumergir comprende sumergir la aguja en una composición que contiene un ácido seleccionado de entre ácido fosfórico, ácido sulfúrico, ácido glicólico y combinaciones de los mismos.
- 35 6. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además aplicar una tensión a la aguja de hasta 30 voltios mientras que el extremo distal de la aguja se sumerge en el baño ácido.
- 40 7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo distal de la aguja se sumerge en el baño ácido durante un periodo de tiempo por lo menos aproximadamente dos veces tan largo como el periodo de tiempo que la parte de cuerpo de la aguja se sumerge en el baño ácido.
- 45 8. Procedimiento según la reivindicación 7, en el que el extremo distal de la aguja se sumerge en el baño ácido durante un periodo de tiempo aproximadamente cuatro veces tan largo como el periodo de tiempo que la parte de cuerpo de la aguja se sumerge en el baño ácido.
- 50 9. Procedimiento según la reivindicación 7 u 8, en el que por lo menos una parte del extremo distal de la aguja se somete a una tensión mayor que la tensión aplicada, mientras que por lo menos una parte de la parte de cuerpo de la aguja se sumerge en el baño ácido.
- 55 10. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que por lo menos una parte del extremo distal de la aguja se somete a una tensión de por lo menos aproximadamente dos veces la tensión aplicada, mientras que por lo menos una parte del cuerpo de la aguja se sumerge en el baño ácido.
- 60 11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que la etapa de sumergir, comprende sumergir la aguja en un baño ácido según una secuencia predeterminada en la que por lo menos una parte del extremo distal de la aguja entra primero en el baño ácido y se expone al baño ácido durante un primer periodo de tiempo mientras que se somete a una primera tensión; y posteriormente, sumergir por lo menos una parte de la parte de cuerpo de la aguja dentro del baño ácido durante un segundo periodo de tiempo inferior a dicho primer periodo de tiempo y a una segunda tensión inferior a dicha primera tensión.
- 65 12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que el segundo periodo de tiempo es inferior a dicho primer

periodo de tiempo.

- 5 13. Procedimiento según la reivindicación 11 ó 12, en el que el primer periodo de tiempo es por lo menos aproximadamente dos veces tan largo como el segundo periodo de tiempo.
14. Procedimiento según la reivindicación 13, en el que el primer periodo de tiempo es por lo menos aproximadamente cuatro veces tan largo como el segundo periodo de tiempo.
- 10 15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, en el que la primera tensión es por lo menos aproximadamente dos veces mayor que la segunda tensión.
- 15 16. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, que comprende además sumergir una segunda parte del extremo distal de la aguja dentro del baño ácido durante un tercer periodo de tiempo mientras se somete a una tercera tensión.
17. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el procedimiento proporciona una aguja de borde cortante que presenta una parte de cuerpo con un acabado mate por lo menos en una parte de la misma.
- 20 18. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el extremo proximal de una pluralidad de las agujas se cargan en un soporte de sujeción de agujas con dicha orientación, de modo que los extremos distales apuntan hacia abajo al baño ácido y se sumerge la pluralidad de agujas en el baño ácido según la secuencia predeterminada.
- 25 19. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la inmersión se controla, de modo que la aguja se sumerge en el baño ácido a profundidades predeterminadas durante periodos de tiempo predeterminados.

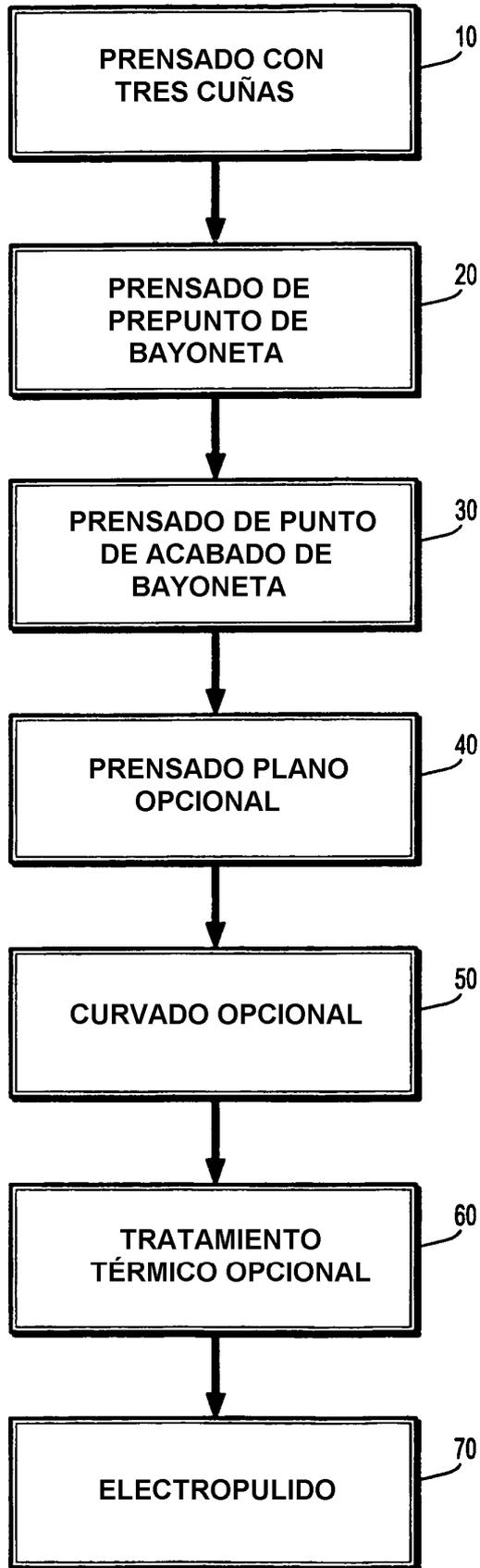


FIG. 1

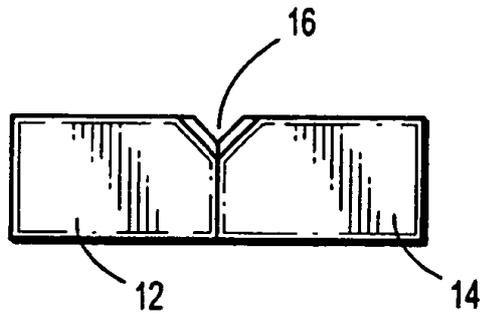
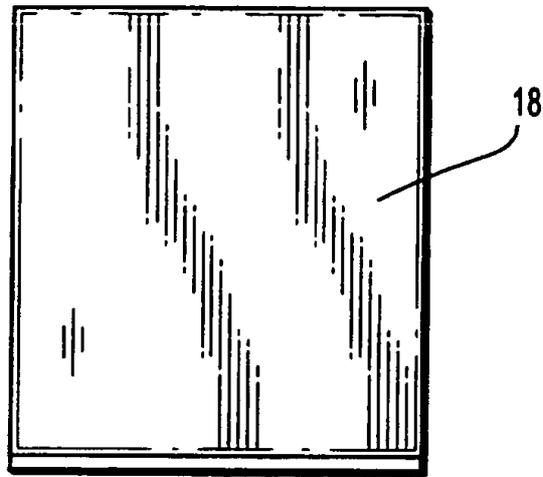


FIG. 2A

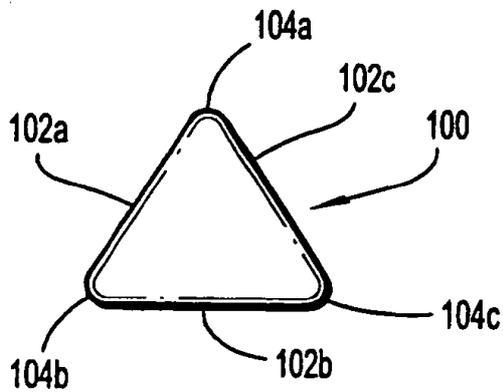


FIG. 2B

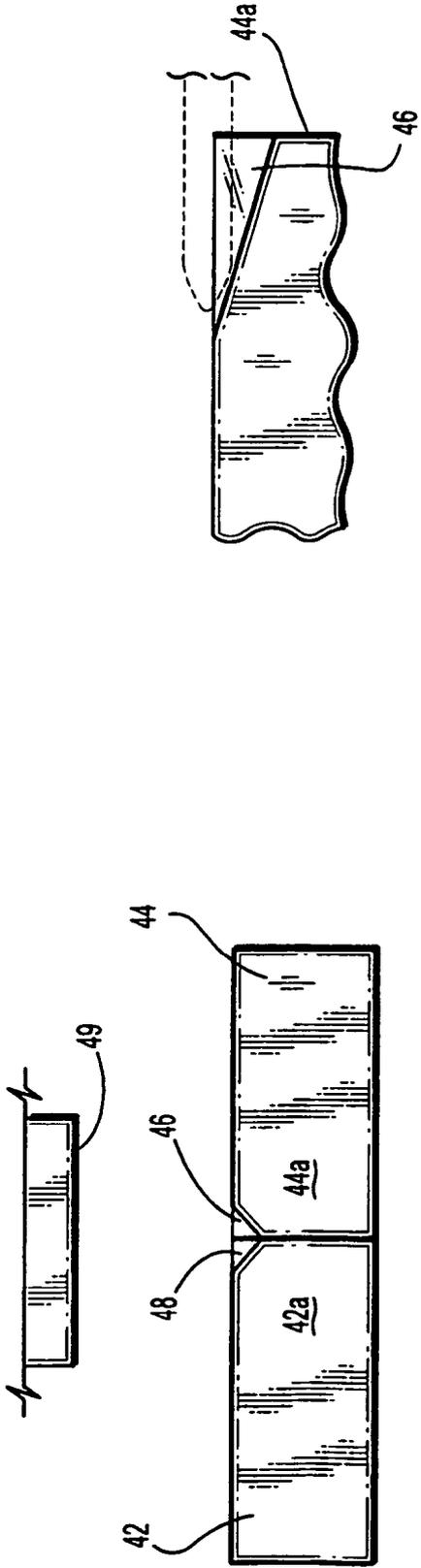


FIG. 3B

FIG. 3A

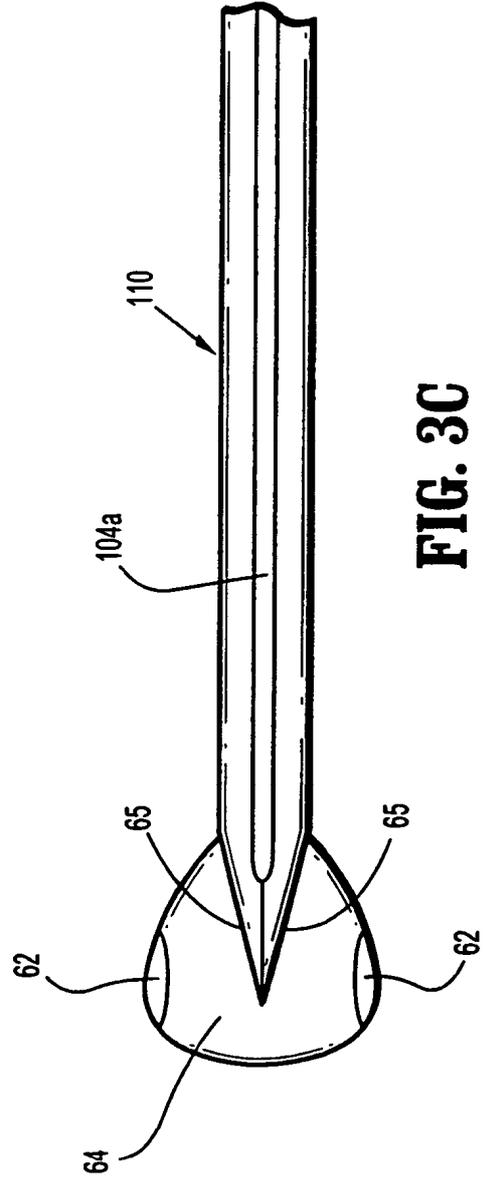


FIG. 3C

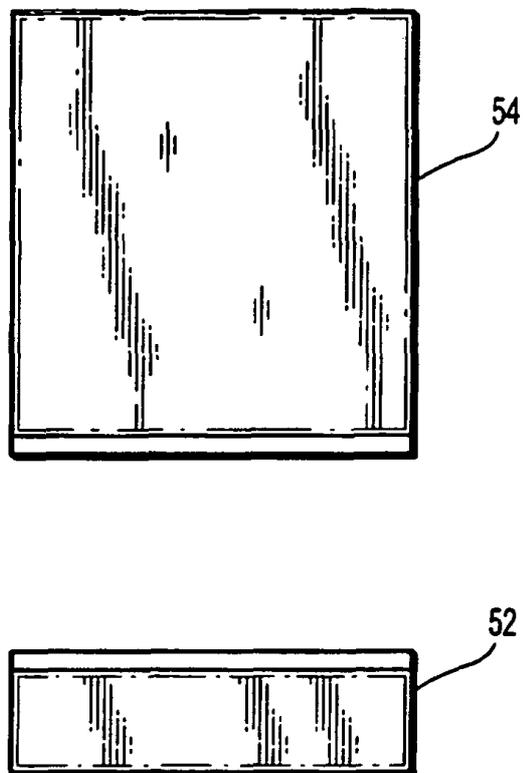


FIG. 4

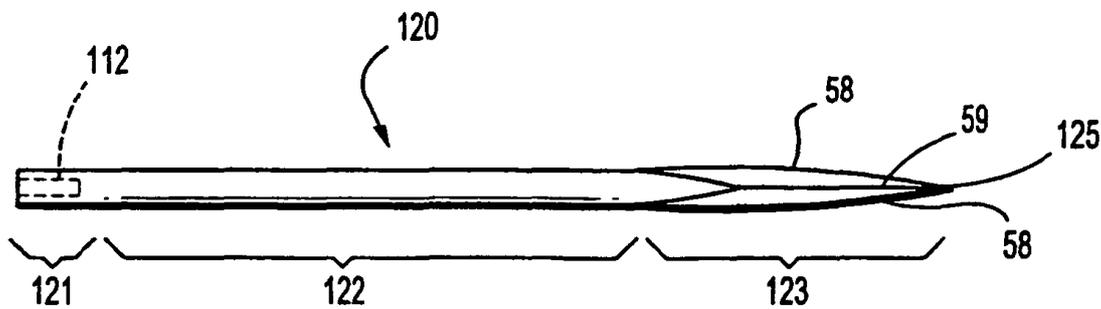


FIG. 5