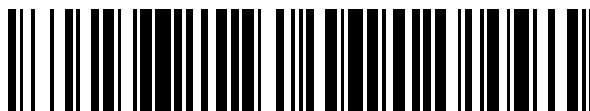


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 431**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06

(2006.01)

A61B 17/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07116062 .6**

96 Fecha de presentación: **11.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1900330**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **19.03.2008**

54 Título: **AGUJA QUIRÚRGICA Y PROCEDIMIENTO PARA LA FABRICACIÓN DE UNA AGUJA QUIRÚRGICA.**

30 Prioridad:
13.09.2006 DE 102006044788
18.09.2006 DE 202006014897 U

73 Titular/es:
AESULAP AG
AM AESULAP-PLATZ
78532 TUTTLINGEN, DE

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.02.2012

72 Inventor/es:
Wäschle, Tobias

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.02.2012

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 374 431 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

Aguja quirúrgica y procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica.

La presente invención se refiere a una aguja quirúrgica con un cuerpo de aguja alargado y una punta de aguja formada en un extremo distal del cuerpo de la aguja, estando fabricado el cuerpo de la aguja especialmente a partir de una pieza bruta cilíndrica alargada, presentando el cuerpo de la aguja por lo menos una superficie lateral con un perfil estructurado, que comprende por lo menos una zona de superficie lateral con perfil estructurado dotada de perfil estructurado, extendiéndose la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado hasta la punta de la aguja.

La presente invención se refiere además a un procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica con un cuerpo de aguja alargado y una punta de aguja realizada en un extremo distal del cuerpo de la aguja, estando fabricado el cuerpo de la aguja especialmente a partir de una pieza bruta cilíndrica alargada, dotándose el cuerpo de la aguja con por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado, estando dotada la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado de un perfil estructurado para formar por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado, de tal modo que la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado se extiende hasta la punta de la aguja.

Las agujas quirúrgicas de la clase descrita inicialmente se emplean por ejemplo en forma de microagujas para intervenciones quirúrgicas en el corazón. Es conocido el procedimiento de fabricar esta clase de microagujas a partir de una pieza bruta cilíndrica alargada, conformándose la pieza bruta mediante prensado desde cuatro lados para obtener un cuerpo de aguja alargado de forma paralelepípedica. Una microaguja de esta clase presenta una sección esencialmente cuadrada con unas aristas longitudinales redondeadas y un diámetro de aproximadamente 0,2 mm. La estabilidad de tales microagujas está limitada debido a sus dimensiones. También está limitado el comportamiento al deslizamiento de la aguja al atravesar el cuerpo y el tejido.

Se conocen agujas quirúrgicas de la clase descrita inicialmente por ejemplo por el documento DE 102 59 642 A1, el EP 0 898 939 A1, así como el US 2006/0047309 A1. Se conocen agujas quirúrgicas dotadas de un recubrimiento de silicona, especialmente por el documento US 2003/0114882 A1.

Es por lo tanto el objetivo de la presente invención perfeccionar una aguja quirúrgica, en particular una microaguja, así como un procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica, de tal modo que se mejore la manejabilidad y la fabricación de la aguja quirúrgica.

Este objetivo se resuelve según la invención con una aguja quirúrgica de la clase descrita inicialmente porque el perfil estructurado está realizado en forma de un perfil acufado y presenta una pluralidad de depresiones acufadas.

La aguja propuesta conforme a la invención, especialmente en forma de una microaguja, presenta la ventaja de que al realizar la zona de superficie lateral de perfil estructurado se incrementa notablemente la estabilidad de la aguja. Esto se refiere por una parte a la rigidez a la flexión de la aguja, y por otra a su comportamiento al deslizamiento al atravesar tejidos. El comportamiento al deslizamiento se mejora también en comparación con las agujas quirúrgicas conocidas, especialmente porque la zona de la superficie lateral de perfil estructurado se extiende hasta la punta de la aguja, es decir hasta el extremo distal de la punta de la aguja. De este modo se consigue desde la misma penetración de la punta de la aguja en el tejido un comportamiento de deslizamiento notablemente mejorado. Por otra parte la aguja quirúrgica conforme a la invención presenta un diseño de punta modificado debido a la zona de superficie lateral de perfil estructurado que se extiende hasta el extremo de la punta, lo que le confiere además un aspecto exclusivo. Mediante la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado se obtiene además un mejor asiento en un porta agujas con el que se sujeta normalmente la aguja quirúrgica durante las intervenciones quirúrgicas. Especialmente en el caso de las microagujas quirúrgicas, el perfil estructurado está realizado preferentemente en forma de un micropel, concretamente con unas dimensiones de las depresiones que son preferentemente menores o incluso notablemente menores que el diámetro del cuerpo de la aguja. Las depresiones pueden estar dispuestas en particular de forma regular y el perfil estructurado puede presentar un alto grado de simetría, por ejemplo una simetría triple, cuádruple, quíntuple o séxtuple.

Es conveniente que la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado constituya por lo menos la mitad de la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado. Preferentemente se extiende a lo largo de toda la zona de superficie lateral de perfil estructurado. Cuanto mayor sea la zona de superficie lateral de perfil estructurado tanto mejor es el comportamiento al deslizamiento del cuerpo de la aguja al penetrar en un tejido.

El comportamiento al deslizamiento se puede mejorar además si el cuerpo de la aguja presenta dos superficies laterales de perfil estructurado y si las dos superficies de perfil estructurado están orientadas en sentidos opuestos entre sí. Además, de este modo se puede fabricar el cuerpo de la aguja de forma sencilla, por ejemplo prensándolo

entre dos herramientas de mecanizado enfrentadas entre sí, en forma de punzones perfilados.

El cuerpo de la aguja presenta convenientemente en sección una forma rectangular o cuadrada o esencialmente rectangular o cuadrada. Una forma de este tipo se puede fabricar de modo sencillo, por ejemplo prensando desde cuatro lados.

- 5 Es conveniente que el cuerpo de la aguja presente cuatro superficies laterales planas o esencialmente planas, y si una de las superficies laterales sea una zona de superficie lateral de perfil estructurado. Las superficies laterales planas se pueden producir de forma especialmente sencilla mediante prensado.

- 10 En principio cabría imaginar que todas las superficies laterales del cuerpo de la aguja estuvieran realizadas en forma de superficies laterales con perfiles estructurados. Sin embargo es conveniente que el cuerpo de la aguja presente por lo menos una superficie lateral no perfilada, contigua a la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado. Una superficie lateral de este tipo se puede fabricar de modo considerablemente más sencillo que una superficie lateral estructurada.

- 15 Aunque en principio cabría imaginar realizar planas las superficies laterales que no estén perfiladas, pero sin embargo es ventajoso si la por lo menos una superficie lateral no perfilada tiene una curvatura convexa que se aleje del cuerpo de la aguja. Para realizar una superficie lateral no perfilada de esta clase no se requiere ninguna fase de proceso adicional para la fabricación de la aguja, según la pieza bruta empleada. Preferentemente están previstas dos superficies laterales sin perfilar o esencialmente sin perfilar. De este modo se puede simplificar notablemente la fabricación de la aguja.

- 20 La estructura de la aguja se puede simplificar aún más si las dos superficies laterales sin perfilar o esencialmente sin perfilar están orientadas en sentidos opuestos entre sí.

Tanto la disposición constructiva como la fabricación de la aguja resultan especialmente sencillas si el cuerpo de la aguja presenta dos superficies laterales con perfil estructurado y si están previstas dos superficies laterales sin perfilar o esencialmente sin perfilar que unen entre sí las dos superficies laterales de perfil estructurado.

- 25 Aunque en principio cabría imaginar realizar la aguja quirúrgica recta, es decir sin curvar, sin embargo es conveniente si el cuerpo de la aguja está curvado. Esto mejora en particular notablemente la manejabilidad en el caso de intervenciones de microcirugía.

- 30 En principio cabría imaginar dotar la superficie lateral de perfil estructurado con un perfil de estructura realizado. Pero según una forma de realización preferente de la invención se puede prever que la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado defina una superficie exterior y que la pluralidad de depresiones se extienda desde la superficie exterior al interior del cuerpo de la aguja. Esto significa que el perfil estructurado puede estar realizado en forma de un perfil acufado. Un perfil de estructura de este tipo se puede fabricar por ejemplo mediante unos punzones que presenten perfiles de estructura en relieve.

- 35 Con el fin de incrementar la estabilidad de la punta de la aguja es conveniente que la profundidad de las depresiones, referida a la superficie exterior de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado vaya disminuyendo desde un extremo proximal de la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado en sentido hacia la punta de la aguja. De este modo se puede mejorar la estabilidad, no sólo de la punta de la aguja sino también de la totalidad de la aguja, en particular su rigidez a la flexión, a pesar de haberse mejorado el comportamiento al deslizamiento y a pesar del perfil estructurado realizado.

- 40 La pluralidad de depresiones está realizada preferentemente en su totalidad o en parte de forma piramidal. En particular las depresiones de forma piramidal pueden estar realizadas de tal modo que se obtenga un perfil de estructura que se corresponda con una estructura exterior de una pelota de golf, o al menos se asemeje a ésta.

- 45 La fabricación de la aguja se simplifica si la pluralidad de depresiones está realizada en su totalidad o en parte en forma de pirámides cuadradas. Naturalmente cabría también imaginar realizar depresiones en forma de esfera hueca, en particular en forma de semiesferas huecas. Además puede estar previsto que los cantos en la zona de transición de las depresiones hacia la superficie exterior de la superficie lateral de perfil estructurado estén redondeadas.

La aguja quirúrgica se puede fabricar de forma especialmente sencilla si la pluralidad de depresiones está prensada.

- 50 Es conveniente que el cuerpo de la aguja esté fabricado por fundición inyectada. De este modo se puede fabricar la aguja de los materiales más diversos. De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención puede estar previsto que el cuerpo de la aguja esté fabricado por fundición inyectada de metal (MIM – Metal Injection Molding), fundición inyectada de polvo (PIM – Powder Injection Molding) o por fundición inyectada de plástico. Mediante los procedimientos de fabricación descritos se puede fabricar el cuerpo de la aguja sin que tenga que ser prensado. De

este modo el cuerpo de la aguja se puede fabricar en particular en un solo paso de fabricación. En particular no es absolutamente imprescindible fabricar la aguja a partir de una pieza bruta cilíndrica alargada, de modo que esta característica es una característica opcional.

- 5 La aguja puede estar fabricada preferentemente de un metal, de un material cerámico o de plástico. También cabe imaginar el empleo de combinaciones de los materiales citados para la fabricación de la aguja.
- 10 Las puntas de aguja convencionales se preparan preferentemente mediante procedimientos mecánicos, por ejemplo mediante el rectificado de forma del extremo distal del cuerpo de la aguja para formar una punta. Ahora bien para mantener el perfil estructurado hasta el extremo distal de la punta que se trata de formar, es conveniente si la punta de la aguja esté fabricada por un proceso de pulido electroquímico. En el pulido electroquímico tiene lugar un arranque de material, si bien también se arranca material de las depresiones, de modo que éstas también quedan en parte eliminadas o cambiada su forma. De este modo es posible que el perfil estructurado formado en el cuerpo de la aguja se conserve hasta el extremo distal de la punta. Según la configuración de la punta, la profundidad de las distintas depresiones referida a una superficie exterior puede ir disminuyendo en sentido hacia el extremo distal de la punta.
- 15 Durante el uso de las agujas quirúrgicas hay siempre un hilo dispuesto en el extremo proximal de la aguja. Por principio cabe imaginar sujetar el hilo en un alojamiento del hilo que lo pille o unirlo pegándolo al extremo proximal. Para poder elegir a voluntad los hilos es conveniente que la aguja presente en un extremo proximal por lo menos un ojo de aguja. En una entalladura o en un agujero ciego se puede sujetar un hilo manteniéndolo pillado. Para efectuar una selección individual de un hilo resulta especialmente adecuado un ojo de aguja en el cual se pueda ensartar en todo momento el hilo elegido. Los ojos de aguja y los agujeros ciegos son muy adecuados para macroagujas. Sin embargo también en
- 20 las microagujas se pueden prever ojos de aguja, siendo también conveniente en las microagujas prever agujeros ciegos o entalladuras para alojamiento de un hilo.
- El ojo de la aguja está realizado preferentemente en forma de una penetración de sección circular, ovalada o alargada a través del cuerpo de la aguja. De este modo se pueden ensartar de forma sencilla hilos de diferentes secciones a través del ojo de la aguja.
- 25 De acuerdo con una forma de realización preferente de la invención puede estar previsto también que la punta de la aguja y/o la totalidad del cuerpo de la aguja esté recubierto en su totalidad o en parte de una capa de silicona. Mediante el recubrimiento de silicona se puede mejorar aún más el comportamiento de deslizamiento de la aguja. Además, las depresiones del perfil estructurado ofrecen la ventaja de que pueden servir en cierto modo como "almacenes de silicona", de modo que no se empeore el comportamiento al deslizamiento aunque se realicen varias penetraciones de
- 30 tejido.
- El objetivo planteado inicialmente se resuelve de acuerdo con la invención en un procedimiento de la clase descrita inicialmente porque el perfil estructurado se realiza en forma de un perfil acuñado que presenta una pluralidad de depresiones acuñadas.
- 35 El procedimiento propuesto de acuerdo con la invención permite fabricar una aguja, en particular una microaguja quirúrgica, cuyo comportamiento al deslizamiento está mejorado notablemente en comparación con las agujas convencionales y que además presenta una mayor estabilidad, en particular una mayor rigidez a la flexión.
- Las depresiones, especialmente si están totalmente separadas entre sí, son además adecuadas como depósitos de almacenamiento de productos para el deslizamiento o lubricantes, por ejemplo en forma de silicona, si la totalidad del cuerpo de la aguja se recubre de una capa de silicona. De este modo se puede conservar el comportamiento de
- 40 deslizamiento de la aguja incluso después de varias penetraciones sucesivas a través del tejido.
- Preferentemente se realiza la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado de tal modo que forme por lo menos la mitad de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado. La zona de superficie lateral de perfil estructurado sin embargo se puede realizar también de tal modo que forme la totalidad de la superficie lateral de perfil estructurado.
- 45 Cuanto mayor sea la zona de superficie lateral de perfil estructurado, tanto mejor es el comportamiento al deslizamiento y la estabilidad de la aguja.
- La aguja se puede fabricar de forma sencilla, por ejemplo mediante prensado, si el cuerpo de la aguja se dota de dos superficies laterales de perfil estructurado, de tal modo que las dos superficies laterales de perfil estructurado estén orientadas en sentidos opuestos entre sí. Una aguja de esta clase presenta además la ventaja de que al penetrar en el
- 50 tejido éste se puede separar de modo especialmente fácil debido a las dos superficies laterales perfiladas sobre las que desliza el tejido.
- La aguja resulta especialmente fácil de fabricar si el cuerpo de la aguja está realizado de tal modo que presente en

sección una forma rectangular o cuadrada o esencialmente rectangular o cuadrada.

Las herramientas de conformado para la fabricación de la aguja están realizadas de modo especialmente sencillo y económico si el cuerpo de la aguja se realiza de tal modo que presente cuatro superficies laterales planas o esencialmente planas y si por lo menos una de las superficies laterales es una superficie lateral de perfil estructurado.

- 5 La fabricación de la aguja se simplifica aún más si el cuerpo de la aguja se realiza de tal modo que presente por lo menos una superficie lateral sin perfilar contigua a la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado.

Es conveniente que la por lo menos una superficie lateral sin perfilar se realice con una curvatura convexa orientada alejándose del cuerpo de la aguja. Esto permite emplear para la fabricación del cuerpo de la aguja especialmente una pieza bruta cilíndrica alargada cuyas superficies laterales restantes ya no se tengan que mecanizar después de haber dotado la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado del perfil estructurado.

10

Preferentemente se realizan dos superficies laterales sin perfilar o esencialmente sin perfilar, que se pueden obtener por ejemplo en una sola fase del proceso de fabricación del cuerpo de la aguja mediante prensado entre dos punzones.

La operación opcional última descrita resulta especialmente sencilla si las dos superficies laterales sin perfilar o esencialmente sin perfilar están realizadas orientadas alejándose entre sí en sentidos opuestos. Así aumenta la estabilidad de la aguja y se simplifica su fabricación si el cuerpo de la aguja está realizado de tal modo que presente dos superficies laterales de perfil estructurado, y que se realicen dos superficies laterales sin perfilar o esencialmente sin perfilar que unan entre sí las dos superficies laterales de perfil estructurado. De este modo se puede realizar de forma sencilla especialmente un perfil de aguja de sección cuadrada o rectangular, por ejemplo mediante dos operaciones de prensado de forma.

15

El cuerpo de la aguja se curva preferentemente después de haber realizado la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado. Para ello se puede curvar de tal modo que la superficie lateral de perfil estructurado siga estando en un plano después de la fase de curvado, o también de tal modo que la superficie lateral de perfil estructurado esté curvada fuera del plano definido por ella. La curvatura de la aguja presenta especialmente la ventaja de que con ella se pueden coser también entre sí de forma sencilla vasos.

20

De acuerdo con una variante preferida del procedimiento conforme a la invención puede estar previsto que la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado defina una superficie exterior y que la pluralidad de depresiones esté conformada desde la superficie exterior al interior del cuerpo de la aguja. De este modo se puede realizar en particular un perfil estructurado mediante prensado con un punzón que presente un perfil estructurado en relieve.

25

Con el fin de no reducir la estabilidad de la aguja es conveniente que la profundidad de las depresiones, con relación a la superficie exterior de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado, esté realizada disminuyendo desde un extremo proximal de la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado en sentido hacia la punta de la aguja. Aunque las depresiones en la zona del extremo distal de la punta de la aguja ya no tengan la profundidad de las depresiones en la zona del cuerpo de la aguja que no está aguzado, se mejora sin embargo notablemente el comportamiento al deslizamiento de la aguja gracias al perfilado de la misma punta de la aguja. En particular se puede fabricar una punta de aguja perfilada de esta clase de forma sencilla mediante pulido electroquímico.

30

El perfil estructurado se puede generar de forma especialmente sencilla si la pluralidad de depresiones se realiza en su totalidad o en parte con forma piramidal. Un perfil estructurado de esta clase se puede generar por ejemplo mediante un punzón de prensa que presente un perfil de pirámides en relieve. Especialmente se puede dotar así el cuerpo de la aguja de un perfil estructurado que presenta la forma de un perfil estructurado conocido en las pelotas de golf.

35

En principio cabría imaginar formar la aguja mediante fundición inyectada. Sin embargo es especialmente ventajoso que la pluralidad de depresiones se realicen mediante prensado. De este modo se puede mejorar notablemente la rigidez o la flexión de la aguja, y esto debido a la consolidación en frío del material del cuerpo de la aguja provocada por el prensado.

40

Como ya se ha mencionado también puede ser ventajoso que el cuerpo de la aguja se fabrique mediante fundición inyectada. De este modo se puede fabricar especialmente la aguja en una única fase de trabajo. En particular no es necesario en este caso preparar una pieza bruta. Esto significa que para la fabricación de la aguja no se requiere ninguna pieza bruta cilíndrica alargada. Por el contrario, el material empleado para la fabricación de la aguja o del cuerpo de la aguja también se puede inyectar en un molde que presente la forma de la aguja terminada. La característica de que el cuerpo de la aguja esté fabricado a partir de una pieza bruta cilíndrica alargada constituye por lo tanto una característica opcional y no es esencial para la invención.

45

En una variante preferida del procedimiento conforme a la invención puede estar previsto que el cuerpo de la aguja se fabrique mediante fundición inyectada de metal (MIM – Metal Injection Molding), fundición inyectada de polvo (PIM –

50

Powder Injection Molding) o mediante fundición inyectada de plástico. Para estos procedimientos de fabricación no se requiere ninguna pieza cilíndrica alargada para formar la aguja.

Según la aplicación y la robustez deseada es ventajoso que la aguja esté fabricada de un metal, de plástico o en un molde cerámico mediante sinterizado.

- 5 Si bien en principio cabría imaginar realizar la punta de la aguja mediante el rectificado del cuerpo de la aguja, pero preferentemente se prepara la punta de la aguja mediante pulido electroquímico. Especialmente si el cuerpo base ha sido dotado de un perfil estructurado, se puede conservar el perfil estructurado hasta el extremo distal de la punta de la aguja, ya que durante el pulido electroquímico no solamente tiene lugar arranque de material en una superficie exterior sino también en las superficies de las depresiones que se habían formado. Si bien esto da lugar a que la profundidad de las depresiones vaya disminuyendo con relación a una superficie exterior en sentido hacia el extremo distal de la punta de la aguja según aumente el tiempo de pulido, sin embargo se mantiene a pesar de ello un perfil estructurado.

- 10 Por principio existe la posibilidad de fijar un hilo directamente en un extremo proximal del cuerpo de la aguja mediante presión o pegándolo. Ahora bien, la aguja se dota preferentemente en un extremo proximal de por lo menos un ojo de aguja, un agujero ciego o una entalladura. Especialmente un ojo de aguja permite equipar la aguja cada vez con un material de sutura óptimo de acuerdo con la aplicación deseada. Los agujeros ciegos y entalladuras destinadas a la fijación del hilo presentan especialmente la ventaja de que con ellas se puede fijar con seguridad un hilo en la aguja incluso en el caso de agujas muy pequeñas, en particular de microagujas.

Según el material de sutura empleado puede ser ventajoso que el ojo de la aguja esté realizado en forma de una penetración a través del cuerpo de la aguja con forma de sección circular, ovalada o de agujero rasgado.

- 20 Preferentemente se recubre la punta de la aguja y/o la totalidad del cuerpo de la aguja en su totalidad o en parte de una capa de silicona. Gracias a la capa de silicona la aguja desliza con mayor facilidad a través del tejido.

La siguiente descripción de una forma de realización preferente de la invención sirve en combinación con el dibujo para dar una explicación más detallada. Las figuras muestran:

- 25 la figura 1: una vista en perspectiva de una pieza bruta cilíndrica alargada destinada a la formación de un cuerpo de aguja;

la figura 2: una representación en perspectiva de la pieza bruta de la figura 1, después de acuñar dos zonas de superficie lateral de perfil estructurado;

la figura 3: la pieza bruta de la figura 2 dotada de un perfil estructurado, después de curvar el cuerpo base;

- 30 la figura 4: una vista en perspectiva del cuerpo de la aguja curvado de la figura 3 después de formar dos superficies laterales no perfiladas;

la figura 5: una representación esquemática del cuerpo de la aguja de la figura 4 durante el pulido electroquímico de la punta de la aguja;

la figura 6: una representación esquemática de la punta de la aguja pulida mediante un proceso electroquímico; y

- 35 la figura 7: una vista en sección a lo largo de la línea 7-7 a través del cuerpo de la aguja pulido, en comparación con una vista en sección a través del cuerpo de la aguja con anterioridad al pulido electroquímico.

A continuación se describe una forma de realización preferente de una aguja quirúrgica conforme a la invención, así como una variante de un procedimiento conforme a la invención para la fabricación de una aguja quirúrgica.

- 40 En el ejemplo de realización de una aguja quirúrgica 54 descrita con mayor detalle con relación a las figuras 1 a 7, y que está representada al menos parcialmente en las figuras 6 y 7, se trata en particular de una aguja microquirúrgica 54, así como de un procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica 54. El punto de partida del proceso es una pieza bruta 10 de un material redondo alargado, por ejemplo un alambre de metal que presenta una sección circular 12. Aproximadamente dos tercios de la longitud de la pieza bruta 10 sirven de mango auxiliar 14, y la parte restante de la pieza bruta 14 forma un cuerpo base 16 para la aguja quirúrgica 54. La fabricación de la aguja quirúrgica sin embargo puede realizarse también sin un mango auxiliar. La pieza bruta 10 para la fabricación de microagujas y macroagujas quirúrgicas presenta preferentemente un diámetro dentro de un campo de 0,05 mm a 1,5 mm, preferentemente en un campo de 0,15 mm a 0,3 mm.

En un primer paso de la fabricación de la aguja quirúrgica 54 se forman en la pieza bruta dos zonas de superficie lateral de perfil estructurado mediante dos herramientas de mecanizado en forma de punzones 18 que presentan una superficie perfilada 20 con una pluralidad de pirámides 22 cuadradas en relieve, de tal modo que las superficies

- 5 perfiladas 20 de los dos punzones 18 se oprimen en sentido opuesto entre sí contra el tramo de la pieza bruta 10 que forma el cuerpo base 16 de la aguja 54, hasta que mediante la compactación del material por las pirámides 22 se hayan formado las depresiones de forma piramidal 26 en el cuerpo base 16. Las pirámides 22 están separadas por unos puentes de separación 28 que definen un plano, al igual que las depresiones 26 lo están por los puentes de separación 30. Los puentes de separación 30 definen una superficie exterior o al menos una parte de la misma, de una superficie lateral de perfil estructurado 32 del cuerpo base 16. Los ejes longitudinales de los puentes de separación 30 están orientados o bien paralelos al eje longitudinal de la pieza bruta 10 o inclinados con relación al eje longitudinal. En el ejemplo de realización representado en las figuras los ejes longitudinales de los puentes de separación están inclinados aproximadamente 45° con relación al eje longitudinal de la pieza bruta.
- 10 Mediante el empleo de dos punzones 18 se forman en el cuerpo base 16 dos superficies laterales de perfil estructurado 32, orientadas en sentidos opuestos entre sí.
- 15 Los resaltes que forman la superficie perfilada 20, que pueden estar formados por ejemplo en forma de las pirámides cuadradas 22 en relieve que se han descrito, están dispuestas preferentemente de forma regular, por ejemplo formando un dibujo regular con simetría múltiple. En el ejemplo de realización representado en las figuras la superficie perfilada 20 presenta una simetría cuádruple.
- Pero también cabe imaginar simetrías triples o séxtuples con los resaltes formados correspondientemente. Mediante el proceso de prensado descrito, las zonas de la superficie del perfil estructurado 24 también obtienen un aspecto simétrico correspondiente.
- 20 Para la realización de las agujas quirúrgicas, tanto de microagujas como también de macroagujas, se emplean preferentemente punzones 18 cuyas pirámides 20 tengan unas aristas laterales con unas dimensiones dentro de un campo de 0,02 mm a 1 mm, en particular también dentro de un campo de 0,07 mm a 0,1 mm, preferentemente de 0,085 mm. Los puentes de separación 28 y 30 entre las pirámides 22 y las depresiones 26 presentan una anchura del orden de 0,009 mm a un 1 mm, en particular también dentro de un campo de 0,025 mm a 0,04 mm, preferentemente una anchura de 0,03 mm.
- 25 La zona de la superficie lateral de perfil estructurado 24 formada por los punzones 18 no se extiende a lo largo de toda la longitud del cuerpo base 16 sino que termina más bien algo distanciada de un extremo distal 34 del cuerpo base 16, así como por el lado proximal de una zona límite 36 entre el cuerpo base 16 y el mango auxiliar 14, que están unidos entre sí formando una sola pieza, y que una vez terminadas todas las fases de mecanizado se pueden separar entre sí mediante el corte en la zona límite.
- 30 La altura de las pirámides 22 con relación al plano definido por los puentes de separación 28 está dentro de un campo de 0,04 mm a 0,1 mm. En consecuencia se obtiene para las depresiones acunadas 26 una profundidad con relación a una superficie exterior definida por los puentes de separación 30, que está también dentro de un campo de 0,04 mm a 0,1 mm.
- 35 Mediante la formación de las zonas de superficie lateral de perfil estructurado 24 el cuerpo base 16 presenta dos superficies laterales de perfil estructurado 32, así como dos superficies laterales 38 no perfiladas que unen entre sí aquéllas, que se extienden en la dirección longitudinal del cuerpo 16 y que tienen una curvatura convexa que se aleja del cuerpo base 16. Debido a los punzones 18 que presentan cada uno una superficie perfilada 20 las zonas de las superficies laterales de perfil estructurado 24 son planas o esencialmente planas.
- 40 Una fase de proceso opcional para la fabricación de la aguja quirúrgica consiste en curvar el cuerpo base 16. Para esto existen diversas posibilidades. Por una parte se puede curvar el cuerpo base de tal modo que una zona del cuerpo base 16 sin perfilar, contigua a la zona límite 36, permanezca sin curvar, y el cuerpo base 16 solamente esté curvado en la zona en la que se han formado las zonas de superficie lateral de perfil estructurado 24. Un radio de curvatura del cuerpo base 16 puede estar situado en un campo de 0,5 mm a 50 mm. El extremo distal 34 del cuerpo base 16 también queda sin curvar y forma por lo tanto un tramo cilíndrico rectilíneo. El curvado del cuerpo base 36 se puede prever de tal modo que después de curvar el cuerpo base 16, los puentes de separación 30 de las zonas de superficie lateral de perfil estructurado 24 sigan definiendo igual que antes dos planos paralelos entre sí. Una forma de curvado de esta clase está representada a título de ejemplo en las figuras 3 y 4. Ahora bien, también cabría imaginar que las superficies laterales 38 sin perfilar, que debido a su curvatura toquen en dos planos tangenciales paralelos entre sí que no están representados, sigan definiendo los mismos dos planos tangenciales después de curvar el cuerpo base 16, o los toquen. Esta posibilidad de curvar el cuerpo base 16 no está representada en las figuras.
- 50 Después de la fase opcional de curvado del cuerpo base 16 se pueden perfilar opcionalmente las superficies laterales 38 también mediante prensado, utilizando para ello dos punzones perfilados que no están representados. Se pueden emplear por ejemplo punzones con superficies de punzón planas, de modo que las superficies laterales curvadas 38 que en un principio están orientadas de forma cóncava alejándose del cuerpo base 16, definan cada una después del

proceso de prensado, una superficie plana, lo cual resulta fácilmente posible por ejemplo en los cuerpos base 16 sin curvar, así como en los cuerpos base curvados en los que las superficies laterales 38 sigan tocando los mismos dos planos paralelos entre sí después de la curvatura. En estos casos se pueden emplear punzones con superficies de punzón planas.

5 Ahora bien, si el cuerpo base 16 se curva tal como se ha descrito anteriormente y está representado en las figuras 3 y 4 de modo que los planos formados por los puentes de separación 30 se mantengan invariables después del curvado, entonces para el perfilado o aplanado de las superficies laterales 38 del cuerpo base 16 se emplean dos punzones con superficies de punzón curvadas, que definen por una parte un radio interior del cuerpo base curvado 16 y por otra parte un radio exterior del cuerpo base curvado 16.

10 La pieza bruta 10 dotada de superficies laterales de perfil estructurado 24, así como de superficies laterales 38 opcionalmente curvadas y opcionalmente dotadas de superficies laterales perfiladas 38, todavía no presenta ninguna punta de aguja, tal como está representado en las figuras 2 a 4. Ésta se podría realizar mediante un tratamiento mecánico, por ejemplo mediante rectificado. Pero esto da lugar a que se eliminarían las depresiones 26, con lo cual ya no quedaría ningún perfil en la zona de la punta de la aguja. Por este motivo se forma la punta de la aguja 50 en otra
15 fase de mecanizado mediante pulido electroquímico. Para ello se une el mango auxiliar 14 con un electrodo positivo que a través de un cable de conexión está unido a una fuente de alimentación de tensión continua que no está representada. Un recipiente 44 a modo de vasija llena de un electrolito adecuado 46 forma un baño de electrólisis. Para el pulido electroquímico se sumerge en el electrolito 46 un electrodo negativo 48, que está unido por ejemplo a un polo negativo de la fuente de alimentación que no está representada. Para formar la punta de la aguja 50 se sumerge ahora
20 el extremo distal 34 del cuerpo base 16 en el electrolito 46 y se conecta el paso de la corriente. La inmersión puede realizarse de modo sucesivo, es decir que el cuerpo base 16 se sumerge lentamente en el electrolito 46 a lo largo de un determinado período de tiempo, hasta la profundidad correspondiente a la longitud que se desee para la punta de la aguja 50 propiamente dicha. Pero también cabría imaginar introducir el extremo distal 34 del cuerpo base 16 en el electrolito 46 directamente hasta la longitud terminada de la punta de la aguja 50.

25 Se puede conseguir una forma de punta especialmente buena si se asegura que el extremo distal 34 presente una sección redonda antes de proceder al pulido electroquímico. Cuanto más redonda sea la sección en el extremo distal 34 tanto mejor será la calidad, el diseño y la estabilidad de la punta de la aguja 50.

Mediante el pulido electroquímico se arranca material del cuerpo base 16, concretamente en la zona en la que el cuerpo base 16 está sumergido en el electrolito 46. A diferencia del pulido mecánico, en el pulido electroquímico
30 también se arranca material de las depresiones. La consecuencia de esto es que en la zona de la punta de la aguja 50 que entonces se forma se arrancan también parcialmente las depresiones 26. Por este motivo la punta de la aguja 50 permanece perfilada hasta su extremo distal 52, si bien la profundidad de las depresiones 26 disminuye ligeramente en sentido hacia el extremo 52 con relación a los puentes de separación 30' que separan las depresiones 26' que varían de forma.

35 Mediante el pulido electroquímico se reducen además ligeramente las formas acunadas originalmente de las depresiones 26, de modo que al final se forma en el extremo un perfil estructurado difuminado o que también puede describirse como un perfil redondeado de la punta de la aguja 50.

Debido a la erosión del material en la zona de la punta de la aguja 50 se modifican también los puentes de separación 30, lo cual está indicado a título de ejemplo mediante la figura 7. Las depresiones 26' que quedan después del pulido electroquímico, así como los puentes de separación 30' que quedan, ya no coinciden con las depresiones originales 26 ni con los puentes de separación originales 30, tal como resulta en la comparación de la punta de la aguja 50 terminada, representada en sección, respecto al cuerpo base 16 dotado de las zonas de superficies laterales de perfil estructurado.
40

Las depresiones 26 pueden presentar también una forma correspondiente a los perfilados de las pelotas de golf, es decir que las superficies laterales de las depresiones 26 están algo abombadas alejándose del cuerpo base 16. Esto se puede conseguir por ejemplo mediante unas pirámides de los punzones 18 que presenten superficies laterales cóncavas. En la vista en planta de las depresiones acunadas de este modo, éstas tienen un diseño en forma de estrella en cruz, que reproduce la superficie estructurada de una pelota de golf.
45

En una cuarta fase de mecanizado, si bien opcional, la punta de la aguja 50 o también la totalidad del cuerpo de la aguja 50 se puede siliconizar, es decir recubrir con una capa de silicona. Mediante la formación de depresiones 26 separadas entre sí, éstas pueden servir de depósitos de silicona, de modo que con las agujas fabricadas conforme a la invención se pueden realizar varias penetraciones sucesivas en el tejido sin que empeore el comportamiento al deslizamiento del cuerpo de la aguja que se había mejorado gracias al siliconizado.
50

Debido al perfil estructurado previsto sobre por lo menos una superficie lateral del perfil estructurado del cuerpo de la

aguja, mejora de modo significativo el comportamiento al deslizamiento de las agujas conformes a la invención respecto a las agujas convencionales. Igualmente mejora notablemente la resistencia a la flexión en comparación con las agujas convencionales. Estas mejoras notables respecto a las agujas conocidas por el estado de la técnica tienen la ventaja de que las agujas realizadas conforme a la invención se pueden emplear para perforar tejidos con una aplicación de fuerza menor, y que además se reduce el riesgo de que las agujas puedan romperse durante su utilización quirúrgica. La mejora de la resistencia a la flexión de la aguja se consigue mediante la consolidación en frío del material del que está fabricada la pieza bruta 10, gracias al prensado de las zonas de la superficie lateral de perfil estructurado 24.

Tal como ya se ha expuesto anteriormente, no es absolutamente imprescindible formar la aguja conforme a la invención a partir de una pieza bruta cilíndrica alargada, por ejemplo de una espiga de alambre recta y redonda. Más bien cabe también imaginar fabricar la aguja en su conjunto mediante fundición inyectada, por ejemplo mediante fundición inyectada de metal (MIM – Metal Injection Molding), fundición inyectada de polvo (PIM – Powder Injection Molding) o también mediante fundición inyectada de plástico. También sería posible fabricar la aguja a partir de un material cerámico que se obtiene cargando el material de partida en un molde y sinterizándolo a continuación. Opcionalmente también sería posible fabricar una pieza bruta tal como se ha descrito anteriormente mediante las diversas técnicas de fundición inyectada o por sinterizado, y formar sólo a continuación la punta en la forma antes descrita con relación al ejemplo de realización representado en las figuras, mediante el pulido electroquímico de la punta de la aguja.

REIVINDICACIONES

- 1.- Aguja quirúrgica (54) con un cuerpo de aguja (16) alargado y una punta de aguja (50, 52) realizada en el extremo distal (34) del cuerpo de la aguja (16), estando fabricado el cuerpo de la aguja (16) especialmente a partir de una pieza bruta (10) cilíndrica alargada, presentando el cuerpo de la aguja (16) por lo menos una superficie lateral con perfil estructurado (32) que comprenda por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24) dotada de un perfil estructurado, extendiéndose la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24) hasta la punta de la aguja (50, 52), **caracterizada porque** el perfil estructurado está realizado en forma de un perfil acunado y presenta una pluralidad de depresiones (26) acunadas.
- 2.- Aguja según la reivindicación 1, **caracterizada porque** la por lo menos una zona lateral de perfil estructurado (24) forma por lo menos la mitad de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32).
- 3.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) presenta dos superficies laterales de perfil estructurado (24), y porque las dos superficies laterales de perfil estructurado (24) están orientadas en sentidos opuestos entre sí.
- 4.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) presenta en sección una forma rectangular o cuadrada o esencialmente rectangular o cuadrada.
- 5.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) presenta cuatro superficies laterales (32, 38) planas o esencialmente planas, y porque una de las superficies laterales (32) es una superficie lateral de perfil estructurado (32).
- 6.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) presenta por lo menos una superficie lateral (38) sin perfilar, contigua a la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32).
- 7.- Aguja según la reivindicación 6, **caracterizada porque** la por lo menos una superficie lateral (38) sin perfilar tiene una curvatura convexa que se aleja del cuerpo de la aguja (16).
- 8.- Aguja según la reivindicación 6 o 7, **caracterizada por** estar previstas dos superficies laterales (38) sin perfilar o esencialmente sin perfilar.
- 9.- Aguja según la reivindicación 8, **caracterizada porque** las dos superficies laterales (38) sin perfilar o esencialmente sin perfilar están orientadas en sentidos opuestos entre sí.
- 10.- Aguja según una de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) presenta dos superficies laterales de perfil estructurado (32) y porque están previstas dos superficies laterales (38) sin perfilar o esencialmente sin perfilar que unen entre sí las superficies laterales de perfil estructurado (32).
- 11.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) está curvado.
- 12.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32) define una superficie exterior y porque la pluralidad de depresiones (26) se extiende desde la superficie exterior penetrando en el cuerpo de la aguja (16).
- 13.- Aguja según la reivindicación 12, **caracterizada porque** la profundidad de las depresiones (26), referida a la superficie exterior de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32) va disminuyendo en sentido hacia la punta de la aguja (52), partiendo de un extremo proximal de la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24).
- 14.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la pluralidad de las depresiones (26) está realizada en su totalidad o en parte con forma piramidal.
- 15.- Aguja según la reivindicación 14, **caracterizada porque** la pluralidad de depresiones (26) está realizada en su totalidad o en parte en forma de pirámides cuadradas (26).
- 16.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la pluralidad de depresiones (26) está realizada mediante prensado.
- 17.- Aguja según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) está fabricado por fundición inyectada.
- 18.- Aguja según la reivindicación 17, **caracterizada porque** el cuerpo de la aguja (16) está fabricado por fundición

inyectada de metal (MIM – Metal Injection Molding), fundición inyectada de polvo (PIM – Powder Injection Molding) o mediante fundición inyectada de plástico.

19.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la aguja (54) está fabricada de un metal, de un material cerámico o de plástico.

5 20.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la punta de la aguja (50) está fabricada mediante pulido electroquímico.

21.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la aguja (54) presenta en un extremo proximal por lo menos un ojo de aguja, un agujero ciego o una entalladura.

10 22.- Aguja según la reivindicación 21, **caracterizada porque** el ojo de la aguja está realizado en forma de una penetración a través del cuerpo de la aguja (16) con forma de sección circular, ovalada o en forma de agujero rasgado.

23.- Aguja según una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada porque** la punta de la aguja (50) y/o la totalidad del cuerpo de la aguja están recubiertos en su totalidad o en parte con una capa de silicona.

15 24.- Procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica (54) con un cuerpo de aguja alargado y una punta de aguja (50, 52) realizada en un extremo distal (34) del cuerpo de la aguja (16), pudiendo fabricarse el cuerpo de la aguja (16) especialmente a partir de una pieza bruta (10) cilíndrica alargada, dotándose el cuerpo de la aguja (16) con por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32), estando dotada la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32) de un perfil estructurado para formar por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24), de tal modo que la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24) se extiende hasta la punta de la aguja (50, 52), **caracterizado porque** el perfil estructurado está realizado con la forma de un perfil acunado que presenta una pluralidad de depresiones acunadas (26).

20

25.- Procedimiento según la reivindicación 24, **caracterizado porque** la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24) se realiza de tal modo que forme por lo menos la mitad de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32).

25 26.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 o 25, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se dota de dos superficies laterales de perfil estructurado (32), de modo que las dos superficies laterales de perfil estructurado (32) tengan una orientación en sentido opuesto entre sí.

27.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 26, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se forma de tal modo que presente en sección una forma rectangular o cuadrada o esencialmente rectangular o cuadrada.

30 28.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 27, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se realiza de tal modo que presente cuatro superficies laterales (32, 38) planas o esencialmente planas, y porque por lo menos una de las superficies laterales (32) sea una superficie lateral de perfil estructurado (32).

29.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 28, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se forma de tal modo que presente por lo menos una superficie lateral (38) sin perfilar contigua a la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32).

35 30.- Procedimiento según la reivindicación 29, **caracterizado porque** la por lo menos una superficie lateral (38) sin perfilar se realiza curvada en forma convexa en sentido alejado del cuerpo de la aguja (16).

31.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 29 o 30, **caracterizado porque** se realizan dos superficies laterales (38) sin perfilar o esencialmente sin perfilar.

40 32.- Procedimiento según la reivindicación 31, **caracterizado porque** las dos superficies laterales (38) sin perfilar o esencialmente sin perfilar están realizadas orientadas en sentidos opuestos entre sí.

33.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 29 a 32, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) está realizado de tal modo que presente dos superficies laterales de perfil estructurado (32) y porque se forman dos superficies laterales (38) sin perfilar o esencialmente sin perfilar que unen entre sí las dos superficies laterales de perfil estructurado (32).

45 34.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 33, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se curva después de haber realizado la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24).

35.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 34, **caracterizado porque** la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32) define una superficie exterior, y porque la pluralidad de depresiones (26) se forman

penetrando desde la superficie exterior al interior del cuerpo de la aguja (16).

- 5 36.- Procedimiento según la reivindicación 35, **caracterizado porque** la superficie de las depresiones (26), referida a la superficie exterior de la por lo menos una superficie lateral de perfil estructurado (32) está realizada disminuyendo en sentido hacia el sentido de la aguja (50, 52) partiendo de un extremo proximal de la por lo menos una zona de superficie lateral de perfil estructurado (24).
- 37.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 36, **caracterizado porque** la pluralidad de las depresiones (26) está realizada en su totalidad o en parte con forma piramidal.
- 38.- Procedimiento según la reivindicación 37, **caracterizado porque** la pluralidad de depresiones (26) está realizada en su totalidad o en parte en forma de pirámides cuadradas (26).
- 10 39.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 38, **caracterizado porque** la pluralidad de depresiones (26) está prensada.
- 40.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 38, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se fabrica mediante fundición inyectada.
- 15 41.- Procedimiento según la reivindicación 40, **caracterizado porque** el cuerpo de la aguja (16) se fabrica mediante fundición inyectada de metal (MIM – Metal Injection Molding), fundición inyectada de polvo (PIM – Powder Injection Molding), o mediante fundición inyectada de plástico.
- 42.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 41, **caracterizado porque** la aguja (54) se fabrica de un metal, de plástico o en una forma cerámica mediante sinterizado.
- 20 43.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 42, **caracterizado porque** la punta de la aguja (50) se obtiene mediante pulido electroquímico.
- 44.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 43, **caracterizado porque** la aguja (54) está dotada en un extremo proximal por lo menos de un ojo de aguja, de un agujero ciego o de una entalladura.
- 45.- Procedimiento según la reivindicación 44, **caracterizado porque** el ojo de la aguja se realiza en forma de una penetración a través del cuerpo de la aguja (16) con forma de sección circular, ovalada o a modo de agujero rasgado.
- 25 46.- Procedimiento según una de las reivindicaciones 24 a 45, **caracterizado porque** la punta de la aguja (50, 52) y/o la totalidad del cuerpo de la aguja (16) se recubre en su totalidad o en parte con una capa de silicona.

FIG.1

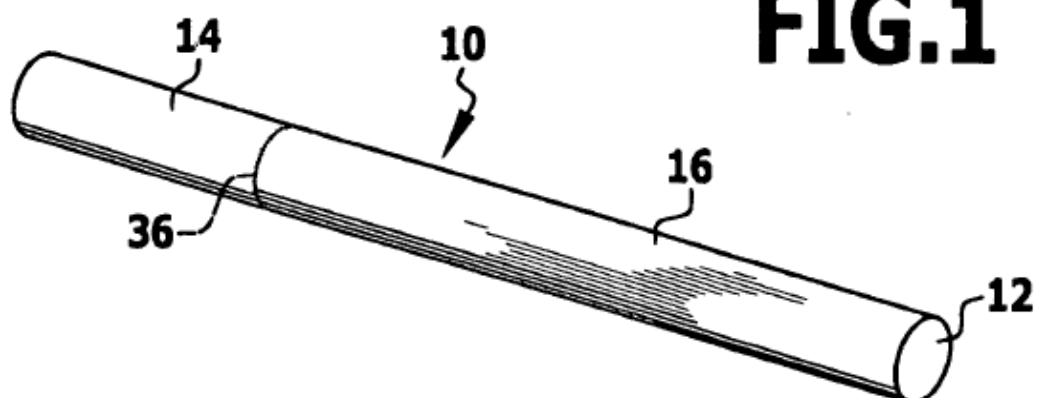


FIG.2

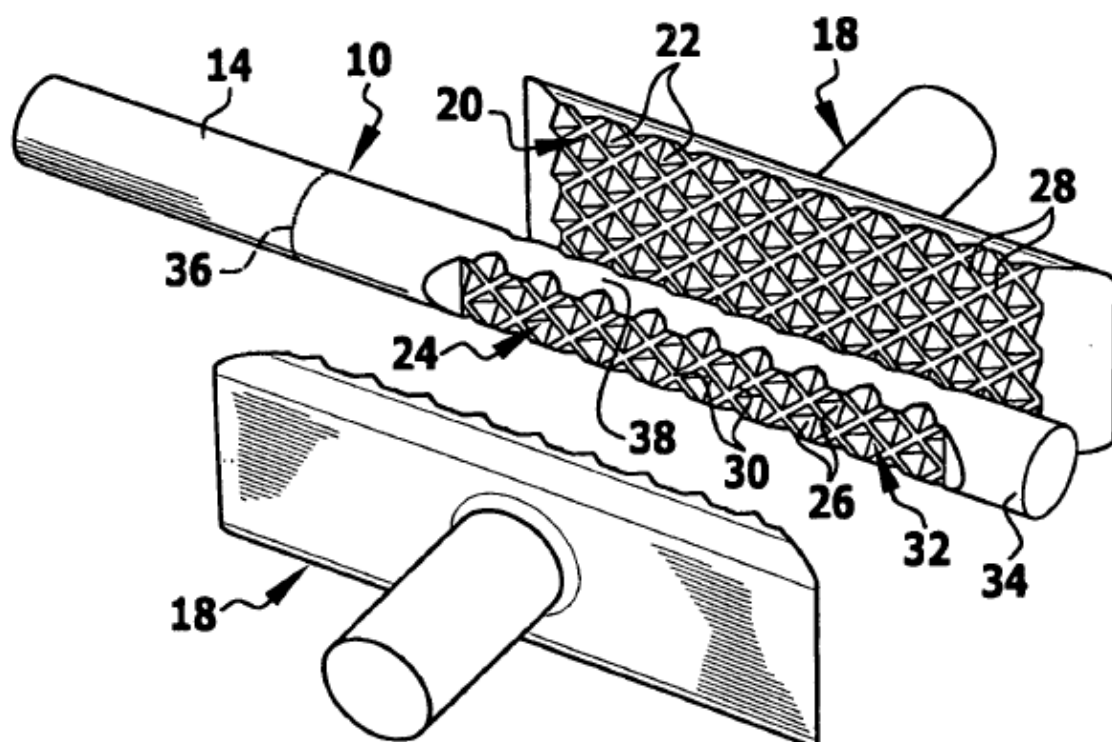


FIG.3

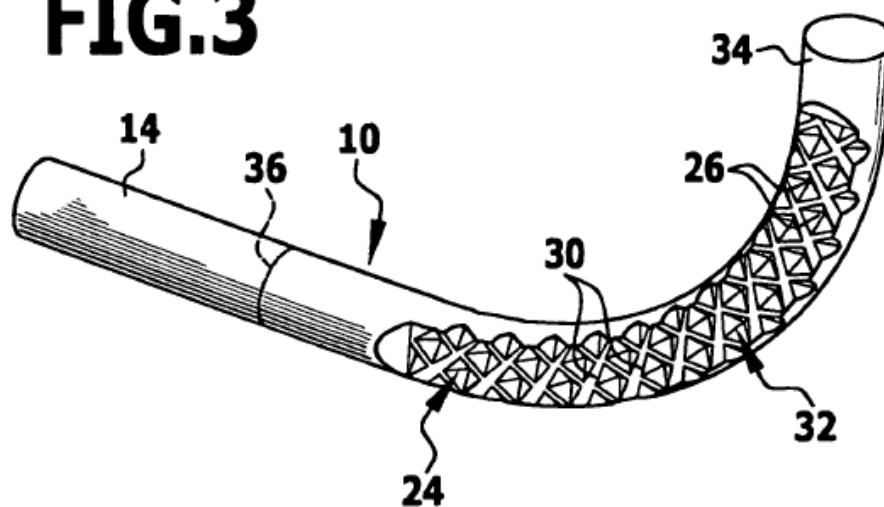


FIG.4

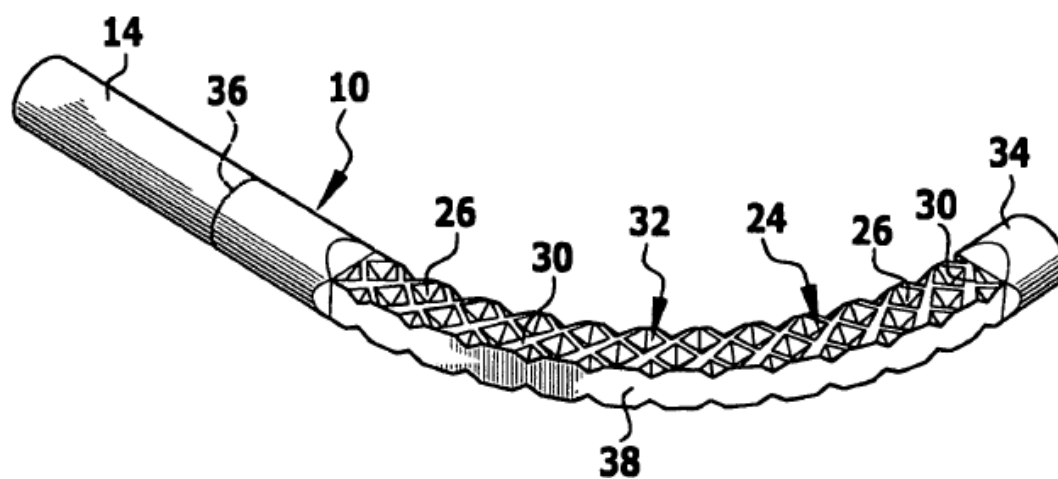


FIG.5

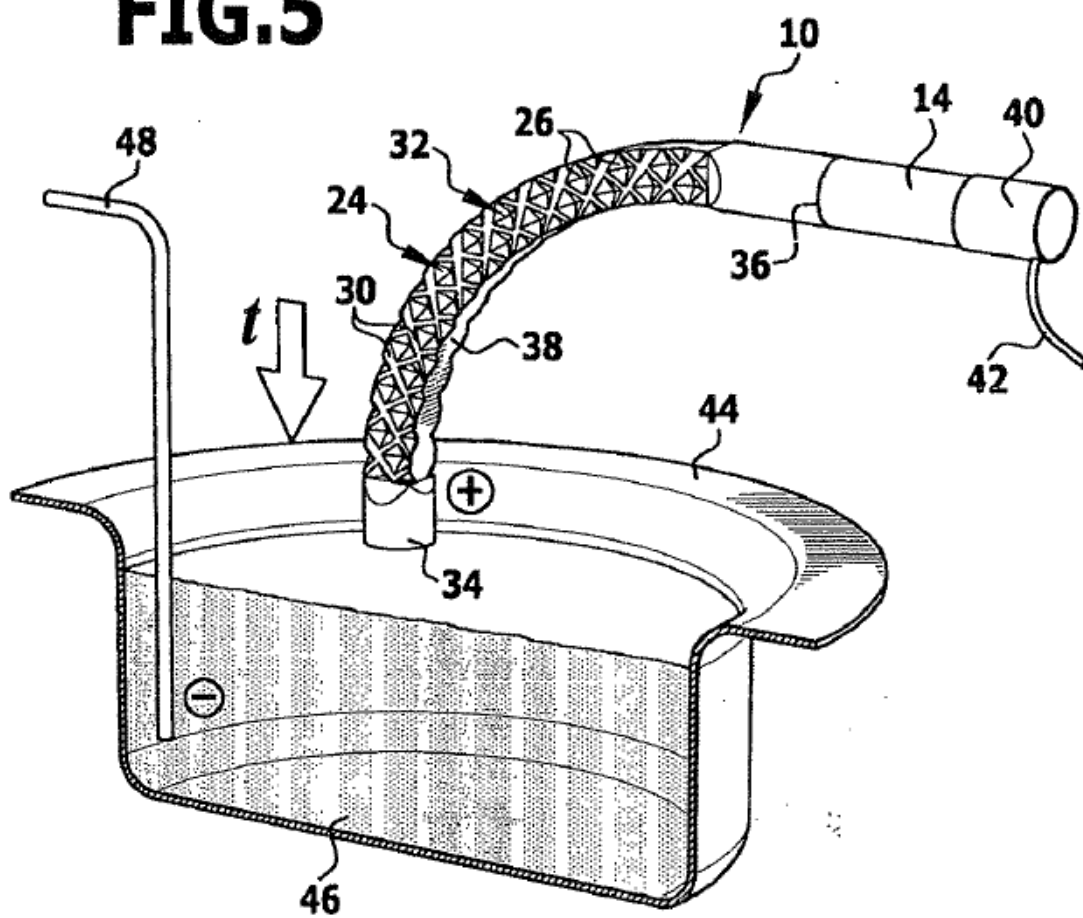


FIG.6

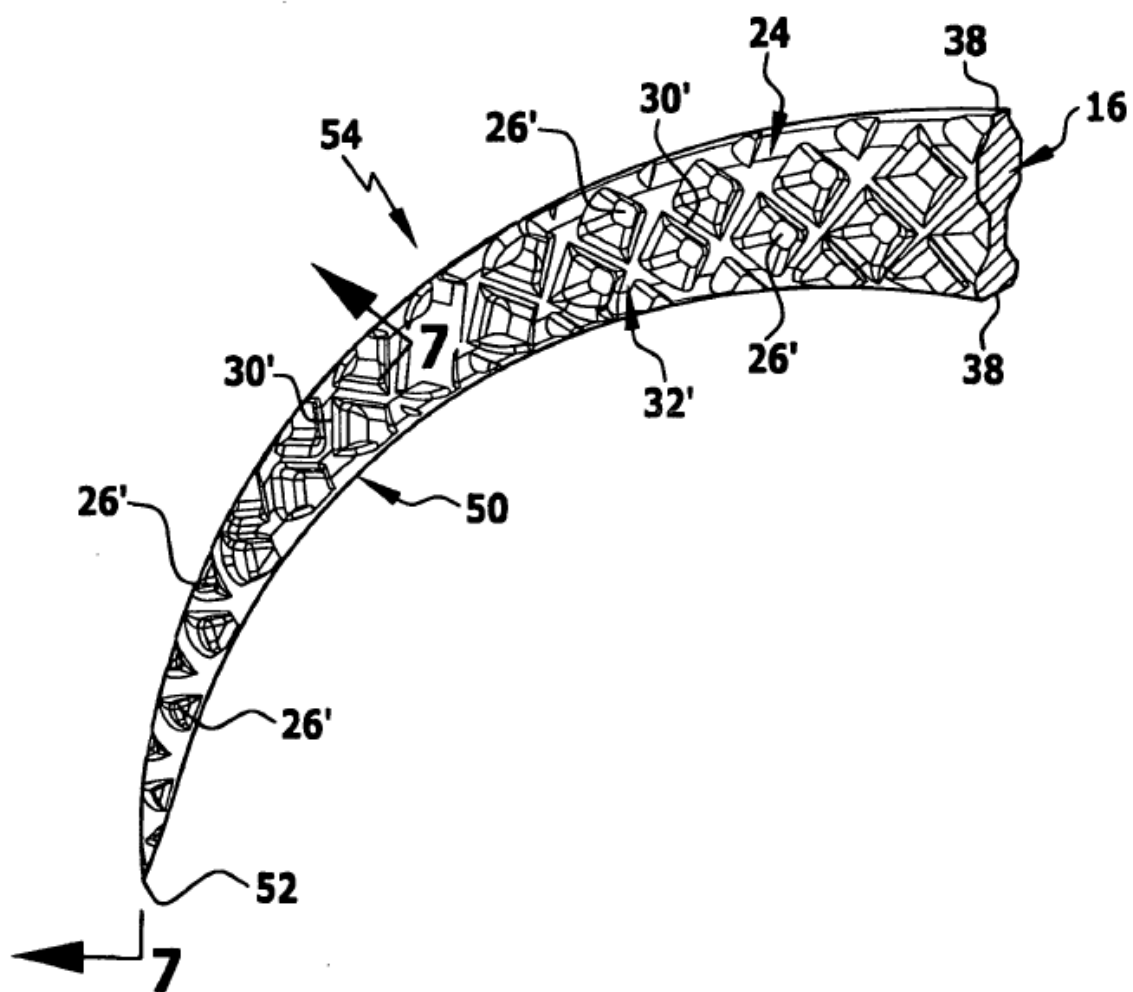


FIG.7

