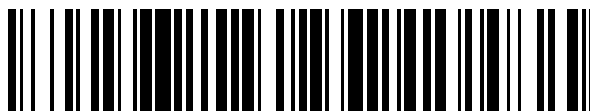


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 513**

51 Int. Cl.:
A61B 17/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03764658 .5**
96 Fecha de presentación: **14.07.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1534144**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **01.06.2005**

54 Título: **AGUJA DE SUTURA QUIRÚRGICA.**

30 Prioridad:
17.07.2002 US 396444 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.02.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
Mailstop 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, CT 06511, US

72 Inventor/es:
CUNNINGHAM, Scott y
MARECZYK, Stanislaw Z.

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 374 513 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 de sutura quirúrgica.

Campo técnico

5 La presente exposición se refiere a una aguja de sutura quirúrgica para suturar tejido cutáneo y subcutáneo y, en particular, se refiere a una aguja quirúrgica que tiene un extremo de aguja penetrante de facetas múltiples caracterizado por penetrabilidad aumentada y resistencia reducida al avance en el tejido.

Antecedentes de la técnica relacionada

10 Agujas de sutura para aplicar suturas, o puntos, manualmente en tejido cutáneo y subcutáneo son bien conocidas en la técnica. Típicamente, las suturas son usadas para cerrar heridas o unir tejido adyacente, frecuentemente al final de un procedimiento quirúrgico. Las agujas de sutura son fabricadas usualmente a partir de una pieza en bruto cortada de material tal como acero inoxidable. La pieza en bruto cortada es trabajada usando técnicas de mecanizado bien conocidas para formar la aguja de sutura quirúrgica. La aguja incluye generalmente una varilla, una porción extrema posterior con una abertura o canal para fijar un hilo de sutura y una cabeza de aguja en la porción extrema frontal para perforar la piel y el tejido a través de los que se desplaza la aguja. La cabeza de aguja incorpora típicamente una punta aguzada de aguja en su extremo distal y aristas cortantes. Alternativamente, la punta de aguja puede tener una configuración ahusada. También son conocidas en la técnica agujas rectas y curvas que incluyen configuraciones curvas múltiples.

15 Una consideración importante en el diseño de agujas de sutura quirúrgicas es la agudeza de aguja. Las agujas mas agudas requieren menos fuerza para penetrar en el tejido y, por tanto, causan menos trauma en el tejido. Además, una aguja más aguda reduce la fatiga en la propia aguja, haciendo menos probable que se doble o se rompa durante la sutura.

20 La agudeza de aguja es definida típicamente en términos de "fuerza de penetración" (la fuerza necesaria para que una aguja perfora, o penetre en, el tejido). La fuerza de penetración es determinada principalmente por el diseño y la agudeza de la punta de aguja y los bordes cortantes formados en la cabeza de aguja. La agudeza de aguja también es afectada por la fuerza de resistencia al avance sobre la aguja cuando se desplaza a través del tejido. La fuerza de resistencia al avance depende del diseño y la agudeza de la aguja y de la presencia de un revestimiento lubricante.

25 Otra consideración importante en el diseño y fabricación de agujas es maximizar la resistencia a la flexión o rotura durante el uso. La resistencia de una aguja de sutura es una medida de su capacidad para resistir la flexión y es determinada por factores tales como (a) el material de fabricación, (b) la forma en sección transversal de la aguja y (c) el tratamiento térmico aplicado a la aguja durante la fabricación. La resistencia de agua debería ser equilibrada por la ductilidad de aguja que es definida en términos de la capacidad de la aguja para ser reformada después de que flexiona desde su forma original. Una aguja quirúrgica con buenas características de resistencia pero poca o ninguna ductilidad puede ser frágil y puede quebrarse y romperse durante el uso. Es generalmente conocido que al trabajar con un material metálico, cuando la resistencia del material aumenta la ductilidad disminuirá. Por tanto, es deseable equilibrar cuidadosamente las características de resistencia y ductilidad de una aguja de sutura.

30 Los documentos US 5.403.344, US 5.797.961 y US 4.932.961 exponen agujas quirúrgicas.

La forma de dos partes de la reivindicación 1 está basada en el documento US. 5.403.344.

Sumario

40 Por consiguiente, la presente invención está dirigida a avances adicionales en agujas de sutura quirúrgicas como se exponen en las reivindicaciones adjuntas. La aguja quirúrgica de la presente exposición posee atributos realzados de aguja que incluyen la agudeza de aguja, la resistencia a la flexión o rotura durante el uso y la resistencia reducida al avance en el tejido. En una realización, una aguja quirúrgica incluye un cuerpo alargado de aguja que define un eje y longitudinal a lo largo del que se extiende el cuerpo de aguja, y los ejes transversales x y z. El cuerpo de aguja incluye una porción de varilla central, una primera porción extrema de sutura para unión a una sutura y una segunda porción extrema puntiaguda para penetrar en el tejido. La porción extrema puntiaguda tiene tres caras que se intersecan para definir tres aristas cortantes y terminan en una punta de aguja. Cada una de las tres caras incluye un par de porciones superficiales planas dispuestas en relación oblicua para definir una apariencia cóncava general para la superficie una. La porción extrema puntiaguda define además una porción de transición ampliada dispuesta adyacente a la sección de varilla central y que tiene una dimensión x que es al menos sustancialmente igual a, preferiblemente mayor que, una dimensión x correspondiente de la porción de varilla central.

50 La porción de transición ampliada puede definir una dimensión z al menos sustancialmente igual a, preferiblemente mayor que, una dimensión z correspondiente de la porción de varilla central. La dimensión x y la dimensión z corresponden a la altura y la anchura, respectivamente, de la porción extrema puntiaguda.

5 Las porciones superficiales planas de la cara una se intersecan para definir un ángulo incluido que varía desde unos 160° a unos 175°. Un ángulo incluido preferido es de unos 170°. Preferiblemente, dos de las aristas cortantes se intersecan en la punta de aguja y definen un ángulo de unos 16° a unos 25°. La porción de varilla central define una porción de transición de varilla distal adyacente a la porción extrema puntiaguda. La porción de varilla distal define una sección transversal de carácter generalmente triangular. La porción de varilla distal incluye tres superficies planas interconectadas por superficies redondeadas.

Descripción breve de los dibujos

10 Los dibujos adjuntos, que están incorporados en, y constituyen una parte de, esta memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la exposición y, junto con una descripción general de la exposición proporcionada anteriormente y la descripción detallada de las realizaciones proporcionada después, sirven para explicar los principios de la exposición.

la Figura 1 es una vista en planta desde arriba de la aguja quirúrgica de acuerdo con los principios de la presente exposición, ilustrando la varilla central, la porción extrema de sutura y la porción extrema puntiaguda de la aguja;

15 la Figura 2 es una vista en corte transversal a escala ampliada tomada a lo largo de las líneas 2-2 de la Figura 1, ilustrando el dimensionamiento de la varilla central de la aguja;

la Figura 3 es una vista en corte transversal a escala ampliada tomada a lo largo de las líneas 3-3 de la Figura 1, ilustrando el dimensionamiento de la varilla central en una posición adyacente a la porción extrema puntiaguda;

la Figura 4 es una vista en planta desde arriba a escala ampliada de la porción extrema puntiaguda de la aguja;

la Figura 5 es una vista en planta lateral a escala ampliada de la porción extrema puntiaguda;

20 las Figuras 6 y 7 son vista en perspectiva desde arriba y desde abajo, respectivamente, de la porción extrema puntiaguda;

la Figura 8 es una vista en corte transversal a escala ampliada de la porción extrema puntiaguda, tomada a lo largo de las líneas 8-8 de la Figura 4;

25 la Figura 9 es una vista aislada de la Figura 8, ilustrando detalles de una superficie cortante de la porción extrema puntiaguda; y

las Figuras 10A-10B son vistas aisladas que ilustran detalles de superficies cortantes de porciones extremas puntiagudas ejemplares.

Descripción breve de realizaciones preferidas

30 Realización(es) preferida(s) de la aguja quirúrgica de la presente exposición será(n) descrita(s) ahora con detalle con referencia a los dibujos en los que números de referencia iguales identifican elementos similares o iguales en todas las diversas vistas. Como se usa en esto, el término "distal" se refiere a la porción que está más lejos del usuario mientras que el término "proximal" se refiere a la porción que está más próxima al usuario.

35 Con referencia ahora a las Figuras 1-3, se ilustra la aguja quirúrgica 10 de la presente exposición. La aguja quirúrgica 10 incluye el cuerpo alargado 12 de aguja que define el eje longitudinal "y" extendido a lo largo de la longitud del cuerpo 12 de aguja, y los ejes transversales "x" y "z". Los ejes transversales "x" y "z" corresponden a las dimensiones de altura y anchura, respectivamente, del cuerpo 12 de aguja. El cuerpo 12 de aguja incluye la varilla central 14, la primera porción extrema 16 o de sutura adyacente a un extremo de la varilla central 14 y la segunda porción extrema o puntiaguda 18 adyacente al otro extremo de la varilla 14. La varilla central 14 se muestra como recta en la Figura 1, sin embargo, se aprecia que la varilla central 14 puede ser curvada mediante un arco de curvatura para proporcionar una aguja curva 12.

40 La varilla central 14 es de sección transversal circular (Figura 2) a lo largo de la mayor parte de su longitud con la excepción de la sección 20 de varilla adyacente a la porción extrema puntiaguda 18. Alternativamente, la varilla central 14 puede ser de sección transversal triangular, rectangular, en forma de D doble o de forma oval. La varilla central 14 proporciona un perfil simétrico para facilitar el contacto de agarre por el usuario con un soporte de aguja, por ejemplo fórceps de aguja, y la manipulación alrededor del sitio operativo. Como se representa mejor en la Figura 3, la sección 20 de varilla es de sección transversal generalmente triangular caracterizada por tener tres superficies planas 22 unidas a lo largo de bordes curvos 24 respectivos. Los bordes curvos 24 proporcionan una superficie atraumática para minimizar el trauma de tejido subsiguiente al paso de la porción extrema puntiaguda 18. La sección 20 de varilla también puede ser de sección transversal cuadrada, rectangular, oval o en forma de D doble.

50 La porción extrema 16 de sutura define una abertura encerrada alargada 26 (mostrada en líneas de trazos en la Figura 1) dimensionada para recepción de un extremo de sutura. La abertura 26 es cerrada preferiblemente mediante un proceso de estampación o engarce a presión alrededor del extremo de sutura para encajar y unir

firmemente el extremo de sutura al cuerpo 12 de aguja. Aparatos y métodos asociados adecuados para efectuar la unión de suturas de agujas son expuestos en las Patentes de EE.UU. cedidas comúnmente N^{os} 5.568.746, de Colligan y otros, y 5.383.902 de Capentiere y otros. Alternativamente, la porción extrema 16 de sutura puede incluir un canal abierto en forma de U para recepción del extremo de sutura. También se prevén metodologías adhesivas para efectuar la unión aguja-sutura.

Refiriéndose ahora a las Figuras 4-7, en conjunción con la Figura 1, la porción extrema puntiaguda 18 de la aguja 10 será tratada con detalle. La porción extrema puntiaguda 18 define una cabeza ampliada de aguja dimensionada convenientemente para optimizar sus capacidades de penetración a través del tejido y para minimizar el efecto de la resistencia al avance en el tejido. La porción extrema puntiaguda 18 incluye tres superficies 28, 30, 32 que se ahusan gradualmente hacia dentro con respecto al eje longitudinal "y" desde la porción de transición ampliada 34 y terminan en la punta 36 de aguja (con fines descriptivos, la superficie 28 será mencionada en lo sucesivo como superficie inferior 28 y las superficies 30, 32 serán mencionadas como superficies superiores 30, 32). La superficie inferior 28 es sustancialmente paralela al eje longitudinal "y" extendida con un ángulo oblicuo "a" relativamente pequeño (Figura 5) con respecto al eje "y". El ángulo "a" varía entre unos 2° y unos 10°. Por consiguiente, la punta 36 de aguja está desplazada en la dirección x (con respecto al eje x transversal) hacia la superficie inferior 28 como se representa mejor en la Figura 5.

Las superficies superiores 30, 32 intersecan la superficie inferior 28 a lo largo de las aristas laterales 38, 40 y se intersecan entre sí a lo largo de la arista superior 42. Las aristas 38, 40, 42 están dispuestas a fin de definir aristas cortantes. Las aristas cortantes laterales 38, 40 se intersecan en la punta 36 de aguja para definir un ángulo "b" (Figura 4) que varía preferiblemente desde unos 22° a unos 26°, más preferiblemente unos 24°. La arista cortante superior 42 interseca la superficie inferior 28 en la punta 36 de aguja para definir un ángulo inclinado "c" (Figura 5) que varía desde unos 5° a unos 40°, más preferiblemente 25°. Como se aprecia, las disposiciones angulares de las aristas cortantes 38, 40 y 42 definen una punta 36 de aguja relativamente aguda capaz de penetrar en el tejido con fuerza mínima.

Con referencia ahora a las Figuras 8 y 9, tomadas en conjunción con la Figura 4, cada superficie 28, 30, 32 incluye un par de porciones superficiales 44 que se intersecan en un ángulo oblicuo grande "d" entre sí (Figura 9). El ángulo "d" de intersección varía desde unos 160° a unos 175°, 170° más preferiblemente. Las porciones superficiales 44 de intersección proporcionan así una apariencia global rectificadora cóncava o hueca a las superficies respectivas 28, 30, 32. Este efecto cóncavo proporciona ventajas significativas en el paso de la aguja 10 a través del tejido. Específicamente, la reducción en sección transversal de la porción extrema puntiaguda 18 provista por las porciones superficiales inclinadas 44 de cada superficie 28, 30, 32, reduce significativamente la resistencia al avance en el tejido comparada con una cabeza convencional de aguja en forma triangular de caras planas.

Refiriéndose ahora a las Figuras 4-5 y 8, la dimensión de la porción extrema puntiaguda 18 es máxima en la porción 34 de transición. Específicamente, la porción 34 de transición define una altura máxima "H" (a lo largo del eje x) y una anchura máxima "W" (a lo largo del eje z) que son al menos iguales, preferiblemente mayores, que la altura y la anchura correspondientes de la sección distal 20 de varilla, y mayores que el diámetro de la varilla central 14. Preferiblemente, la relación de la altura máxima "H" de la porción 34 de transición a la altura "H₁" de la sección distal 20 de varilla varía desde unos 1,1 a unos 1,4, y la relación de anchura máxima "W" a la anchura "W₁" de la sección distal de varilla varía desde 1,0 aproximadamente a 1,2 aproximadamente.

Las Figuras 10A-10B ilustran cabezas alternativas de agujas de sutura quirúrgicas, que no son realizaciones de la invención como se reivindica, donde solo una de las superficies 28, 30, 32 las porciones superficiales inclinadas 44 de intersección. Las dos restantes de las superficies 28, 30, 32 pueden ser planas (Figura 10A) o cóncavas (Figura 10B) en configuración, o una combinación de plana y cóncava (o sea, una de las dos superficies restantes de 28, 30, 32 es plana y la otra es cóncava).

La aguja de sutura quirúrgica de la presente exposición posee atributos de importancia primaria en agujas de sutura. Específicamente, la aguja de sutura de la presente exposición exhibe agudeza superior de aguja para facilitar la penetración y el paso relativamente fácil a través de capas cutáneas y subcutáneas de tejido. En particular, la dimensión estrechada de sección transversal triangular y las aristas cortantes 38, 40, 42 de la porción extrema puntiaguda 18 producen un perfil aguzado que reduce significativamente la fuerza de penetración necesaria para penetrar en el tejido corporal. Las aristas cortantes 38, 40, 42 se extienden a la porción 34 de transición de la porción extrema puntiaguda 18, cortando de tal modo el tejido cuando pasa a través de él y proporcionando una abertura que es ligeramente mayor que la sección transversal de la varilla central 14 y, por consiguiente, reduciendo significativamente la fuerza de resistencia al avance y permitiendo que la varilla 14 pase fácilmente a través del tejido. Como se indicó anteriormente, la fuerza de resistencia al avance es minimizada más mediante la apariencia cóncava de las superficies 28, 30, 32 (como es efectuada por las porciones superficiales inclinadas 44 de cada superficie) y la dimensión reducida consiguiente de sección transversal provista de tal modo. La fuerza de resistencia al avance puede ser reducida más con un revestimiento lubrico adecuado tal como el revestimiento de silicona expuesto en la Patente de EE.UU. n° 5.458.616 de Granger.

La aguja quirúrgica de la presente exposición también demuestra fortaleza y resistencia superiores a la flexión y/o la

5 rotura durante el uso. La elección de materiales de la aguja quirúrgica 10 es efectuada para optimizar la fortaleza, la ductilidad y la resistencia a la flexión o la rotura de la aguja. Materiales preferidos incluyen acero inoxidable tal como aceros inoxidables de serie "300" que tienen típicamente resistencias a tracción de entre 228 kg/mm^2 y 246 kg/mm^2 , consiguen su gran resistencia sometiéndose a trabajo en frío cuando el material es convertido de un lingote en alambre del diámetro deseado.

10 La aguja quirúrgica 10 es fabricada mediante procesos convencionales de corte, acuñación, amoladura y/o estampación, y puede ser tratada térmicamente para aumentar más su fortaleza y resistencia a flexión. Las suturas para unión a la aguja quirúrgica 10 incluyen seda, nylon, lino, algodón, poliéster, polipropileno, acero inoxidable, materiales naturales tales como catgut, polímeros sintéticos que tienen enlaces de éster de ácido glicólico sujetos a degradación hidrolítica a componentes absorbibles no tóxicos compatibles con el tejido, incluyendo ácido poliglicólico. Las suturas pueden ser de un solo filamento o tranzadas, absorbibles o no absorbibles

15 Se comprenderá que diversas modificaciones pueden ser efectuadas en las realizaciones expuestas en esto. Por tanto, la descripción anterior no debería ser interpretada como limitativa sino simplemente como ejemplificaciones de realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica imaginarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas a esto.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja quirúrgica (10) que comprende:
- 5 un cuerpo alargado (12) de aguja que define un eje y longitudinal a lo largo del que se extiende al cuerpo de aguja, y ejes x y z transversales, incluyendo el cuerpo una aguja una porción de varilla central (14), una primera porción extrema (16) de sutura para unión a una sutura y una segunda porción extrema puntiaguda para penetrar en el tejido, teniendo la porción extrema puntiaguda (18) una superficie inferior (28) y superficies superiores (30, 32) que se intersecan para definir tres aristas cortantes (38, 40, 42) y terminan en una punta (36) de aguja, incluyendo cada cara un par de porciones superficiales planas (44) dispuestas en relación oblicua para definir una apariencia cóncava general en la cara una, con la porción extrema puntiaguda definiendo además una porción de transición ampliada (34) adyacente a la sección de varilla central con una dimensión x al menos sustancialmente igual a una dimensión x correspondiente de la varilla central, en la que las porciones superficiales planas de cada cara se intersecan para definir un ángulo incluido que varía desde unos 160° a unos 175°, caracterizada porque la superficie inferior (28) se extiende en un ángulo de unos 2° a unos 10° con respecto al eje longitudinal y tal que la punta (36) de aguja es desplazada en la dirección x hacia la superficie inferior (28).
- 10 2. La aguja quirúrgica según la reivindicación 1, en la que la porción de transición ampliada define una dimensión x mayor que una dimensión x correspondiente de la porción de varilla central.
- 15 3. La aguja quirúrgica (10) según la reivindicación 1 o 2, en la que la porción de transición ampliada (34) define una dimensión z al menos sustancialmente igual que una dimensión z correspondiente de la porción de varilla central (14).
- 20 4. La aguja quirúrgica (10) según la reivindicación 3, en la que la porción de transición ampliada (34) define una dimensión z mayor que una dimensión z correspondiente de la porción de varilla central (14).
5. La aguja quirúrgica (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que el ángulo incluido es de unos 170°.
- 25 6. La aguja quirúrgica (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que dos de las aristas cortantes se intersecan en la punta (36) de aguja y definen un ángulo de unos 22° a unos 25°.
7. La aguja quirúrgica (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que la porción de varilla central (14) define una porción distal (20) de varilla adyacente a la porción extrema puntiaguda (18), con la porción distal (20) de varilla definiendo una sección transversal de carácter generalmente triangular.
- 30 8. La aguja quirúrgica (10) según la reivindicación 7, en la que la porción distal (20) de varilla incluye tres superficies planas interconectadas por superficies redondeadas.
9. La aguja quirúrgica (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que cada cara es definida completamente por los pares de porciones superficiales planas (44) de intersección.
10. La aguja quirúrgica (10) según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en la que las tres caras de la porción extrema puntiaguda (18) definen una sección transversal generalmente triangular.

