

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 385 557**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03764662 .7**
96 Fecha de presentación: **15.07.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1545326**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Aguja de esfuerzo de unión**

30 Prioridad:
17.07.2002 US 396941 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
26.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
26.07.2012

73 Titular/es:
**Tyco Healthcare Group LP
15 Hampshire Street
Mansfield, MA 02048, US**

72 Inventor/es:
CUNNINGHAM, Scott

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 385 557 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 esfuerzo de unión

Campo Técnico

5 La presente invención se refiere a agujas quirúrgicas y, más concretamente a agujas quirúrgicas que tienen una conicidad distal que presentan un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme que es resistente a una carga de flexión aplicada sobre la misma.

Antecedentes de la Técnica Referida

10 Las agujas de sutura son bien conocidas en las técnicas médicas e incluye principalmente dos tipos de agujas, agujas de tipo punta cónica y agujas de tipo borde cortante, véase el documento EP-A-809 968. Una aguja quirúrgica de tipo punta cónica incluye una parte extrema proximal que define una parte de montaje de sutura que tiene un orificio o canal al que se va a unir la sutura, una parte intermedia que define una parte de cuerpo principal que tiene una área de en sección transversal generalmente uniforme a través de toda la longitud del mismo, y una parte de extremo distal que define una parte cónica cuya área de sección transversal disminuye progresivamente hacia el extremo distal con punta de la aguja de sutura. Las agujas de tipo de corte cortante también presente
15 conicidad hasta el punto de perforación, sin embargo, a diferencia de las agujas de tipo de punta cónica, las agujas del tipo de borde de corte incluyen uno o más bordes de corte con una superficie exterior lisa. Véase el documento US-A-2841150 y WO95/01129 como ejemplos de agujas de tipo de borde cortante.

20 En el diseño tanto de agujas quirúrgicas del tipo de punta cónica o del tipo de borde cortante es generalmente deseable que las agujas presenten resistencia favorable y características de fácil penetración. Es deseable que una aguja quirúrgica sea suficientemente fuerte para penetrar en tejido que está siendo suturado sin doblarse o romperse durante el proceso quirúrgico. También es deseable que la aguja quirúrgica penetre fácil y suavemente a través del tejido que está siendo suturado. La cantidad de fuerza necesaria para que la aguja quirúrgica penetre en el tejido incluye la fuerza requerida para la inserción de la punta de la aguja en el tejido y la posterior creación del orificio de entrada así como la fuerza requerida para el ensanchamiento del orificio creado. La fuerza requerida para
25 que una aguja quirúrgica del tipo de punta cónica ensanche el orificio es mayor que la fuerza requerida para una aguja del tipo de borde cortante ya que la aguja del tipo de punta cónica meramente dilata el orificio y no corta el orificio como haría una aguja del tipo de borde de corte.

30 Las agujas quirúrgicas del tipo de punta cónica típicamente tienen una conicidad desde una sección media del cuerpo de aguja que termina en una punta de perforación distal. La conicidad a menudo se expresa como una relación ente la longitud de la sección cónica y el diámetro del alambre utilizado para formar la aguja. Se conoce que cuanto mayor relación de conicidad, más esbelta es la conicidad, y de este modo la resistencia a la penetración y/o perforación a través del tejido típicamente disminuirá. Sin embargo, cuanto más esbelta sea la conicidad, la resistencia mecánica para agujas fabricadas por el mismo material disminuirá.

35 En la práctica, la resistencia de penetración que la aguja de sutura recibe del tejido del cuerpo vivo está en un nivel máximo cuando la aguja quirúrgica perfora primero la piel del tejido. Esto es debido al hecho de que la piel del tejido tiene una resistencia a la rotura mayor que otras partes o capas del tejido. La resistencia de la aguja de sutura cuando la alguna perfora a través de la piel del tejido depende enormemente del grado deafilamiento del extremo con punta de la aguja de sutura. Una vez que la aguja de sutura perfora la piel del tejido, la resistencia de perforación se reduce drásticamente independientemente del valor del régimen de aumento de área de sección transversal de la parte cónica.
40

45 En vista de lo anterior, es evidente que las técnicas de diseño generalmente empeladas para cumplir los dos criterios anteriores de diseño de resistencia y fácil penetración están a menudo enfrentadas. Como se ha mencionado anteriormente, un intento de mejorar la resistencia de una aguja es incrementar el diámetro o espesor de la aguja. Sin embargo mediante el aumento del espesor de la aguja, la fuerza necesaria para penetrar en tejido también aumenta, y la abertura dejada en el tejido después del paso de la aguja también aumenta. De manera similar, la facilidad de penetración puede mejorar haciendo la aguja más delgada o más esbelta. Sin embargo, una reducción del espesor de la aguja generalmente dará lugar a una correspondiente reducción de la resistencia de la aguja. De este modo, el diseño de una aguja que presenta resistencia favorable y características de penetración requiere que se hagan ciertos sacrificios en los dos criterios para conseguir una aguja con rendimiento total óptimo.

50 Por consiguiente, existe la necesidad continua de agujas quirúrgicas cónicas que presenten características de penetración mejorada (es decir, resistencia a la penetración a través del tejido) y características mecánicas mejoradas tales como la resistencia a la flexión.

SUMARIO

55 La presente descripción está dirigida a una aguja quirúrgica que tiene una conicidad de extremo distal o perfil parabólico que presenta un perfil de esfuerzos sustancialmente uniforme cuando está sometido a una carga para

resistir la flexión sobre el mismo. La invención está definida en las reivindicaciones dependientes adjuntas, y las reivindicaciones dependientes están dirigidas a realizaciones preferidas y características opcionales.

5 La aguja quirúrgica está destinada a utilizarse en la sutura de tejido delicado en combinación con un proceso de cirugía plástica, oftalmológica, o reconstructiva. La aguja quirúrgica incluye un perfil con punta cónica diseñado para funcionar como una viga de esfuerzo uniforme y resistir las cargas de flexión aplicadas al extremo de la aguja. El perfil de punta cónica está definido teniendo diámetros de sección transversal que aumentan dinámicamente a lo largo de la longitud del extremo de la aguja. Más concretamente, el perfil de punta cónico de la aguja de tipo de esfuerzo uniforme define un ángulo de conicidad variable a lo largo de la longitud del extremo de la aguja con el ángulo de conicidad disminuyendo en las localizaciones alejadas de la punta de aguja. Los ángulos de conicidad, particularmente, adyacentes al extremo de aguja de la aguja de tipo de esfuerzo uniforme son típicamente sustancialmente mayores que los correspondientes ángulos de conicidad de una aguja de tipo de punta cónica convencional. De este modo, la aguja de tipo de esfuerzo uniforme define un perfil de punta cónica aumentado con relación a las agujas del tipo de punta cónica. Consecuentemente, la aguja de tipo de esfuerzo uniforme es deseablemente más resistente a la rotura.

15 Los diámetros de sección transversal del perfil de la punta cónica de la aguja de tipo de esfuerzo uniforme están calculando a distancias desde la punta de la aguja utilizando un valor de esfuerzo máximo admisible predeterminado. La fórmula empelada para calcular los diámetros de sección del perfil de punta cónica se deriva de la fórmula universal para esfuerzo de flexión en una viga en voladizo cargada puntualmente. El esfuerzo de flexión en una posición a lo largo de una viga en voladizo está directamente relacionado con el miembro de flexión y las propiedades de la sección en la localización particular.

20 Los diámetros se calculan como una función del esfuerzo de flexión máximo admisible y la distancia desde la punta de la aguja en las posiciones específicas a lo largo del perfil de la punta cónica. La fórmula para el esfuerzo de flexión máximo deseado para unas propiedades de sección particulares, y la fórmula para el momento de flexión se combinan en una fórmula que define los diámetros a lo largo de una viga cónica con sección redonda cargada puntualmente. La fórmula resultante es como sigue:

$$d^3 = [(32W)/(\pi\sigma)]*(X_n)$$

en donde:

d = diámetro medido en la posición X_n ;

W = carga normal a la aguja;

30 X_n = distancia desde el extremo más distal de la aguja; y

σ = límite de esfuerzo elegido.

35 Los distintos diámetros calculados crean un perfil de punta que funciona de manera efectiva como una viga de esfuerzo uniforme. Se hace una excepción en el área o región hasta un diámetro de cable desde la punta de la aguja para permitir un ángulo de punta más agudo.

40 La presente invención proporciona una aguja quirúrgica que tiene una parte de cuerpo lineal que incluye una sección de extremo proximal; una sección central; y una sección de extremo distal. La sección de extremo distal tiene una configuración sustancialmente parabólica para producir un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la misma. La sección de extremo distal tiene un diámetro determinado de acuerdo con la ecuación proporcionada anteriormente.

En ciertas realizaciones, la sección de extremo distal incluye una punta distal que tiene una conicidad uniforme. La punta distal puede tener una longitud que es sustancialmente igual a un diámetro de la sección central de la aguja quirúrgica.

45 Se prevé que la sección de extremo proximal esté configurada para asegurar una sutura a la misma. La sección central puede tener un perfil de sección transversal con forma rectilínea, circular, oval, triangular, con forma de viga en I o de cinta.

50 La presente invención puede proporcionar una aguja de esfuerzo uniforme. La aguja de esfuerzo uniforme incluye una sección de extremo proximal y adaptado para asegurar una sutura a la misma; una sección central que tiene un perfil en sección transversal; y una sección de extremo distal que tiene un perfil de superficie parabólico para producir un esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la misma. El perfil de superficie de la sección de extremo distal está definido por la ecuación proporcionada anteriormente.

Se prevé que la sección de extremo distal incluye una punta distal que tiene una conicidad uniforme. La punta distal preferiblemente tiene una longitud que es sustancialmente igual a un diámetro de la sección central de la aguja.

5 La presente invención puede proporcionar una aguja quirúrgica que incluye una parte de cuerpo que tiene una sección de extremo proximal; una sección central; y una sección de extremo distal. La sección de extremo distal tiene una configuración sustancialmente parabólica para producir un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la misma. La sección de extremo distal incluye una punta distal que tiene una conicidad uniforme.

Estos y otros objetos se ilustran de forma más clara a continuación mediante la descripción de los dibujos y la descripción detallada de realizaciones preferidas.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Los dibujos adjuntos, que se incorporan y constituyen parte de esta memoria, ilustran realizaciones de la invención y, junto con una descripción general de la invención proporcionada anteriormente, y la descripción detallada de las realizaciones proporcionada a continuación, sirven para explicar los principios de la invención.

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una aguja quirúrgica de acuerdo con la presente invención;

15 la Fig. 2 es una vista en alzado lateral de un extremo distal de la aguja quirúrgica mostrado en la Fig. 1;

la Fig. 3 es una vista esquemática en alzado lateral de la aguja quirúrgica mostrada en la Fig. 1 ilustrada como una viga en voladizo; y

la Fig. 4 es una vista esquemática el alzado lateral de la aguja quirúrgica mostrada en la Fig. 1 que ilustra la aplicación de una fuerza de carga en un extremo distal de la misma.

20 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

Las realizaciones preferidas de la presente aguja se describirán a continuación con detalle con referencia a las figuras de dibujos en las que los mismos números de referencia identifican elementos similares o idénticos. Como se ha utilizado aquí, el término "distal" se refiere a la parte que está más lejos del usuario, mientras que el término "proximal" se refiere a la parte que está más cerca del usuario.

25 Haciendo referencia ahora con detalle a las Figuras 1-4, una aguja quirúrgica de acuerdo con la presente invención está generalmente designada con el número de referencia 100. La aguja quirúrgica 100 incluye una parte de cuerpo lineal 102 que tiene una sección de extremo proximal 110, una sección de extremo distal 120 y una sección central 130. Aunque la Fig. 1 ilustra una aguja quirúrgica de punta recta, los expertos en la técnica apreciarán que la aguja quirúrgica 100 puede tener otras curvaturas incluyendo compuestos, curvaturas de tipo 1/4, 3/8, 1/2 ó 5/8.

30 Los expertos en la técnica apreciarán que la sección de extremo distal 110 está configurada y adaptada para recibir y sujetar una sutura quirúrgica 112 en la misma y a través de la misma. Aunque la sección central 130 se muestra teniendo una sección transversal generalmente rectilínea y/o rectangular, se contempla que la sección central 130 puede tener otras configuraciones convencionales que incluyen, oval, triangular, con forma de viga en I, cinta y similares. El perfil de sección transversal debería ser tal que el agarrador de aguja convencional pueda agarrar 35 suficientemente y mantener de manera efectiva la aguja quirúrgica 100 en una posición fija cuando la aguja quirúrgica 100 penetra el tejido corporal, evitando por tanto que la aguja se deslice entre las mandíbulas del agarrador de aguja. Se contempla que la sección central 130 tiene un perfil de sección transversal uniforme.

40 Haciendo ahora referencia a las Figs. 2-4, la sección de extremo distal 120 de la aguja quirúrgica 100 tiene un perfil de superficie sustancialmente parabólico para producir un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud. El perfil de superficie parabólico de la sección de extremo distal 120 se determina utilizando perfiles de ingeniería conocidos. Por consiguiente, la fórmula resultante para el diámetro de sección transversal de la sección de extremo distal 120 de la aguja quirúrgica 100 es como sigue:

$$d = (((32W)/(\pi\sigma)) * (X_n))^{1/3}$$

en donde

45 d = diámetro medido en la posición X_n ;

W = carga normal a la aguja;

X_n = distancia desde el extremo más distal de la aguja; y

σ = límite de esfuerzo elegido.

5 De este modo, de acuerdo con la presente invención, en una realización preferida, el perfil de sección longitudinal de la sección de extremo distal 120 de la aguja quirúrgica 100 presentará una curvatura definida por la anterior ecuación de diámetro. Por consiguiente, fabricando la sección de extremo distal 120 de la aguja quirúrgica 100 de acuerdo con la ecuación de diámetro anterior, la sección de extremo distal 120 de la aguja quirúrgica 100 presentará un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de su longitud.

10 En otras palabras, cuando una carga, peso y/o fuerza "W" actúa en la sección de extremo distal 120 de la aguja 100, como se muestra en las Figs. 2-4, la sección de extremo distal 120 experimenta un esfuerzo sustancialmente uniforme en cada localización X_n a lo largo de su longitud definiendo un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de toda la longitud.

EJEMPLO

Asumiendo lo siguiente:

Longitud de la sección de extremo distal extremo distal de la aguja quirúrgica = 7,6 mm

Esfuerzo = $\sigma = 1$ MPa; y

15 Carga puntual = $W = 35$ gramos a 45° .

Los diámetros calculados a modo de ejemplo seleccionados para la sección de extremo distal de la aguja quirúrgica aparecen en la siguiente Tabla. (1 pulgada = 2,54 cm)

Distancia desde la punta		Distancia desde la cola		Diámetro
0.001		0.299		0.0015548
0.002		0.298		0.0019589
0.003		0.297		0.0022424
0.004		0.296		0.0024681
0.005		0.295		0.0026587
0.006		0.294		0.0028253
0.007		0.293		0.0029742
0.008		0.292		0.0031096
0.009		0.291		0.0032341
0.010		0.290		0.0033497
0.011		0.289		0.0034579
0.012		0.288		0.0035596
0.013		0.287		0.0036559
0.014		0.286		0.0037473
0.015		0.285		0.0038345
0.016		0.284		0.0039179
0.017		0.283		0.0039978
0.018		0.282		0.0040747
0.019		0.281		0.0041488

ES 2 385 557 T3

Distancia desde la punta		Distancia desde la cola		Diámetro
0.020		0.280		0.0042204
0.021		0.279		0.0042896
0.022		0.278		0.0043566
0.023		0.277		0.0044217
0.024		0.276		0.0044848
0.025		0.275		0.0045463
0.026		0.274		0.0046061
0.027		0.273		0.0046644
0.028		0.272		0.0047213
0.029		0.271		0.0047769
0.030		0.270		0.0048311
0.031		0.269		0.0048842
0.032		0.268		0.0049362
0.033		0.267		0.0049871
0.034		0.266		0.0050370
0.035		0.265		0.0050859
0.036		0.264		0.0051339
0.037		0.263		0.0051810
0.038		0.262		0.0052272
0.039		0.261		0.0052727
0.040		0.260		0.0053174
0.041		0.259		0.0053613
0.042		0.258		0.0054045
0.043		0.257		0.0054471
0.044		0.256		0.0054890
0.045		0.255		0.0055303
0.046		0.254		0.0055709
0.047		0.253		0.0056110
0.048		0.252		0.0056505
0.049		0.251		0.0056895
0.050		0.250		0.0057280
0.051		0.249		0.0057659
0.052		0.248		0.0058033

ES 2 385 557 T3

Distancia desde la punta		Distancia desde la cola		Diámetro
0.053		0.247		0.0058403
0.054		0.246		0.0058768
0.055		0.245		0.0059129
0.056		0.244		0.0059485
0.057		0.243		0.0059837
0.058		0.242		0.0060185
0.059		0.241		0.0060529
0.060		0.240		0.0060869
0.061		0.239		0.0061205
0.062		0.238		0.0061538
0.063		0.237		0.0061867
0.064		0.236		0.0062192
0.065		0.235		0.0062514
0.066		0.234		0.0062833
0.067		0.233		0.0063149
0.068		0.232		0.0063462
0.069		0.231		0.0063771
0.070		0.230		0.0064078
0.071		0.229		0.0064382
0.072		0.228		0.0064683
0.073		0.227		0.0064981
0.074		0.226		0.0065276
0.075		0.225		0.0065569
0.076		0.224		0.0065859
0.077		0.223		0.0066146
0.078		0.222		0.0066432
0.079		0.221		0.0066714
0.080		0.220		0.0066995
0.081		0.219		0.0067273
0.082		0.218		0.0067548
0.083		0.217		0.0067822
0.084		0.216		0.0068093
0.085		0.215		0.0068362

ES 2 385 557 T3

Distancia desde la punta		Distancia desde la cola		Diámetro
0.086		0.214		0.0068629
0.087		0.213		0.0068894
0.088		0.212		0.0069157
0.089		0.211		0.0069418
0.090		0.210		0.0069677
0.091		0.209		0.0069934
0.092		0.208		0.0070189
0.093		0.207		0.0070443
0.094		0.206		0.0070694
0.095		0.205		0.0070944
0.096		0.204		0.0071192
0.097		0.203		0.0071439
0.098		0.202		0.0071683
0.099		0.201		0.0071926
0.100		0.200		0.0072168
0.101		0.199		0.0072407
0.102		0.198		0.0072646
0.103		0.197		0.0072882
0.104		0.196		0.0073117
0.105		0.195		0.0073351
0.106		0.194		0.0073583
0.107		0.193		0.0073814
0.108		0.192		0.0074043
0.109		0.191		0.0074271
0.110		0.190		0.0074497
0.111		0.189		0.0074722
0.112		0.188		0.0074946
0.113		0.187		0.0075168
0.114		0.186		0.0075390
0.115		0.185		0.0075609
0.116		0.184		0.0075828
0.117		0.183		0.0076045
0.118		0.182		0.0076261

ES 2 385 557 T3

Distancia desde la punta		Distancia desde la cola		Diámetro
0.119		0.181		0.0076476
0.120		0.180		0.0076690

5 Como se observa en la Fig. 1, se contempla que la sección de extremo distal 120 de la aguja quirúrgica 100 incluya una punta distal 122 que tenga un perfil que define una punta que tiene un ángulo más agudo que el de la punta definida por la ecuación de diámetro presentada anteriormente. En particular, se prevé que la punta distal 122 tenga una conicidad uniforme (es decir, un perfil de superficie uniforme y/o no parabólico). Se contempla que el ángulo más agudo de la punta distal 122 tiene una longitud que es sustancialmente igual a un diámetro de cable (es decir el diámetro de la parte de cuerpo intermedia de la aguja quirúrgica).

Se entenderá que se pueden hacer diversas modificaciones a las realizaciones descritas aquí.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja quirúrgica de punta cónica, que comprende:

una parte de cuerpo lineal que incluye:

una sección de extremo proximal;

5 una sección central; y

una sección de extremo distal, desprovista la sección de extremo distal de bordes de corte y que tiene una configuración sustancialmente parabólica para producir un perfil de esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la misma,

y caracterizada porque:

10 la sección de extremo distal tiene un diámetro determinado de acuerdo con la siguiente ecuación:

$$d = (((32W)/(\pi\sigma))^{*}(X_n))^{1/3}$$

en donde

d = diámetro medido en la posición X_n ;

W = carga normal al extremo más distal de la aguja;

15 X_n = distancia desde el extremo más distal de la aguja; y

σ = límite de esfuerzo elegido.

2. La aguja quirúrgica de la reivindicación 1, en la que la sección de extremo distal incluye una punta distal que tiene una conicidad uniforme.

20 3. La aguja quirúrgica de la reivindicación 2, la que la punta distal tiene una longitud que es sustancialmente igual a un diámetro de la sección central de la aguja quirúrgica.

4. La aguja quirúrgica de la reivindicación 1, en la que la que la sección de extremo proximal está configurada y adaptada para asegurar una sutura a la misma.

5. La aguja quirúrgica de la reivindicación 1, en la que la sección central tiene un perfil de sección transversal de al menos una de las formas rectilínea, circular, oval, triangular, con forma de viga en I y de cinta.

25 6. Un método de fabricación de una aguja quirúrgica que presenta:

una sección de extremo proximal configurada y adaptada para asegurar una sutura a la misma;

una sección central que tiene un perfil de sección transversal uniforme; y

una sección de extremo distal desprovista de bordes de corte y que tiene un perfil de superficie parabólico para producir un esfuerzo sustancialmente uniforme a lo largo de la longitud de la misma,

30 y caracterizado por la etapa de definir el perfil de superficie mediante la siguiente ecuación:

$$d = (((32W)/(\pi\sigma))^{*}(X_n))^{1/3}$$

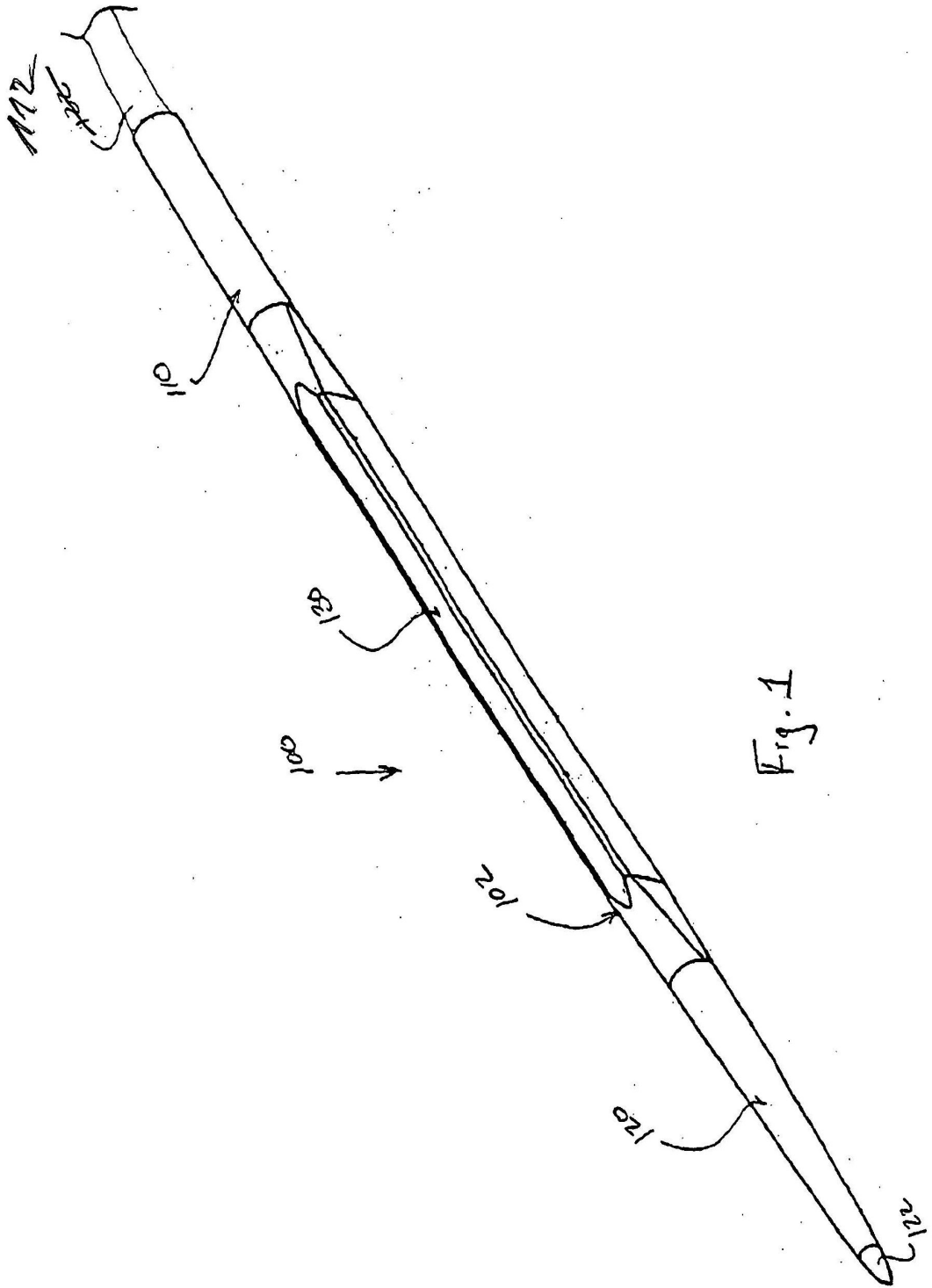
en donde

d = diámetro medido en la posición X_n ;

W = carga normal al extremo más distal de la aguja;

35 X_n = distancia desde un extremo más distal de la aguja; y

σ = límite de esfuerzo elegido.



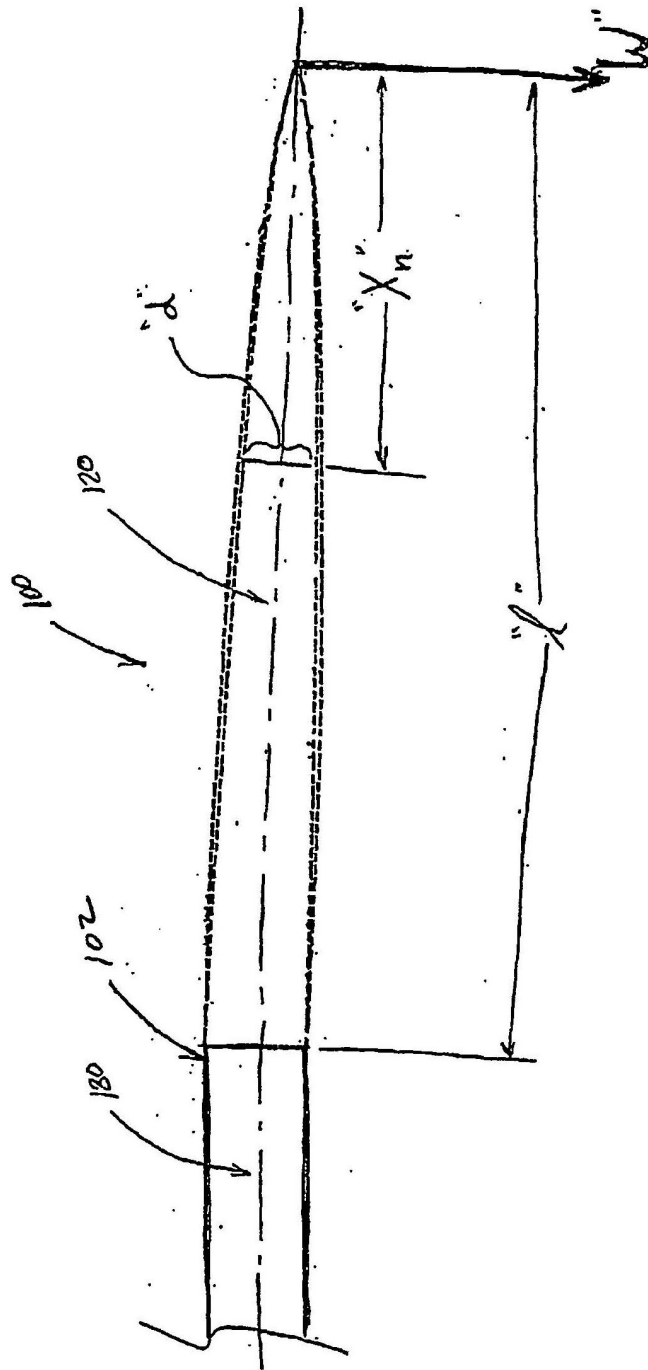


FIG. 2

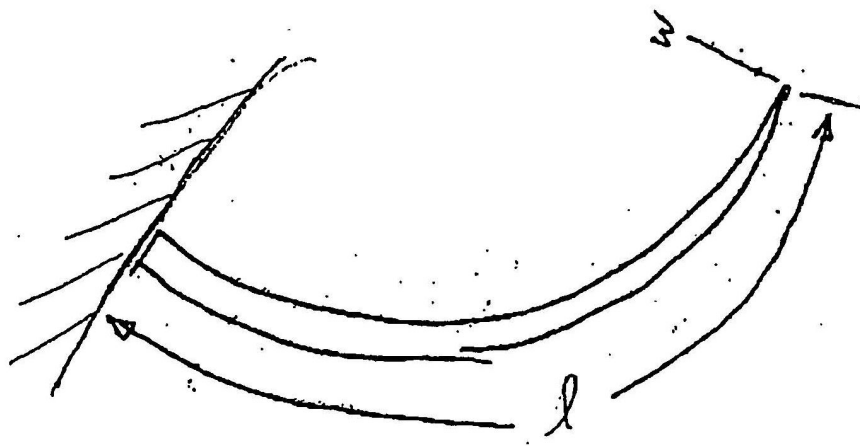
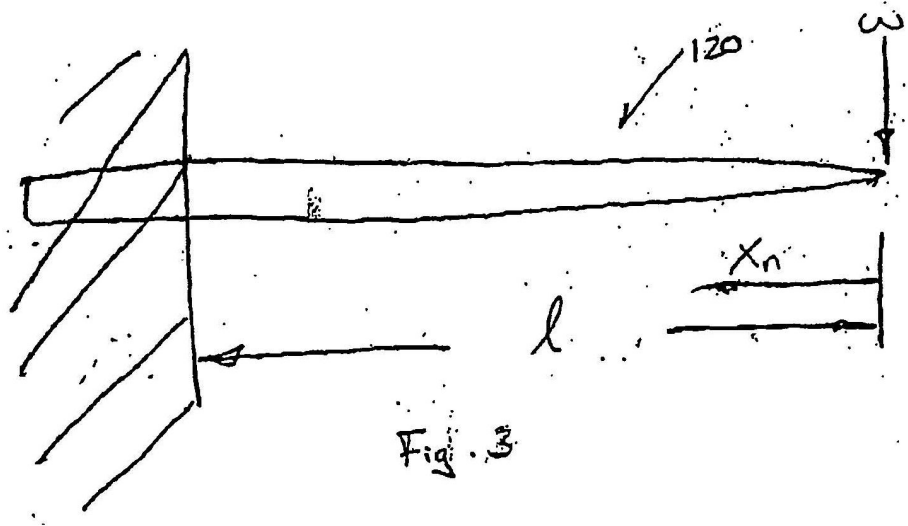


Fig. 4