

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 388 602**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **03808130 .3**
96 Fecha de presentación: **02.10.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1545329**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.06.2005**

54 Título: **Aguja con la punta afilada**

30 Prioridad:
04.10.2002 US 416330 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2012

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

72 Inventor/es:
CUNNINGHAM, Scott

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

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).

ES 2 388 602 T3

DESCRIPCIÓN

Aguja con la punta afilada

5 La descripción presente 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 múltiples facetas que se caracteriza por una penetrabilidad y dureza de aguja mejoradas.

10 Las agujas de sutura para aplicar suturas, o puntos, a mano en tejido cutáneo y subcutáneo son bien conocidas en la técnica. Típicamente, las agujas de sutura se usan para cerrar heridas o juntar tejido adyacente, con frecuencia a la conclusión de un tratamiento quirúrgico. Las agujas de sutura están hechas usualmente de una pieza de partida de material tal como acero inoxidable. La pieza de partida es de metal mecanizado y para formar la aguja de sutura se usan técnicas de mecanización bien conocidas. La aguja incluye generalmente un eje, una porción de extremo trasera con una abertura o canal para asegurar un hilo de sutura y una cabeza de aguja en una porción de extremo delantera para pinchar la piel y pasar a través del tejido. La cabeza de la aguja incorpora típicamente una punta de aguja afilada en su extremo distal y bordes de corte. Alternativamente, la punta de aguja puede tener una configuración cónica. Se conocen también en la técnica agujas rectas y con forma curva que incluyen múltiples configuraciones.

15 Una consideración importante en el diseño de agujas de sutura quirúrgicas es el filo de la aguja. Las agujas más afiladas requieren menos fuerza para penetrar tejido y por tanto causan menos trauma en el tejido. Además, una aguja más afilada reduce la fatiga en la aguja misma, haciendo que sea menos probable que ésta se doble o rompa durante la sutura. El filo de la aguja se define típicamente en términos de "fuerza de penetración" –la fuerza necesaria para que una aguja pinche, o penetre, el tejido. La fuerza de penetración está determinada primariamente por el diseño y el filo del punto de la aguja y los bordes de corte formados en la cabeza de la aguja. El filo de la aguja está afectado también por la fuerza de la resistencia sobre la aguja cuando ésta pasa a través del tejido. La fuerza de resistencia depende también del diseño y del filo de la aguja, y de la presencia de un revestimiento lubricante.

25 Otra consideración importante en el diseño y fabricación de las agujas es maximizar la resistencia a doblarse o romperse durante el uso. La resistencia de una aguja de sutura es una medida de su capacidad para resistir el doblamiento y está determinada por factores tales como (a) el material de la fabricación, (b) la forma de la sección transversal de la aguja, y (c) el tratamiento térmico aplicado a la aguja durante la fabricación. La resistencia de la aguja debe estar equilibrada por la ductilidad de la aguja, que se define como la capacidad de la aguja a ser reformada después de que flexione a partir de su forma original. Una aguja quirúrgica con buenas características de resistencia pero con poca o ninguna ductilidad puede ser frágil, y puede partirse y romperse durante el uso. Es generalmente conocido que cuando se trabaja con un material metálico, la ductilidad decrece según aumenta la resistencia del material. Por tanto, es deseable equilibrar cuidadosamente las características de resistencia y de ductilidad de una aguja de sutura.

30 El lector comprenderá mejor la técnica más avanzada haciendo referencia al documento identificado como EP0443704 con respecto al que se caracteriza la reivindicación 1. El documento EP0443704 describe una aguja de sutura quirúrgica del tipo de punto cónico que incluye una porción de extremo proximal que define una porción para montar tripa que tiene un orificio al que debe aplicarse una tripa, una porción intermedia que define una porción de cuerpo principal que tiene un área de la sección transversal generalmente uniforme a lo largo de toda la longitud de ella, y una porción de extremo distal que define una porción cónica cuya área de la sección transversal disminuye progresivamente hacia un extremo distal de la aguja de sutura que está apuntado. Para mejorar la capacidad de la aguja de sutura para penetrar dentro de un vaso sanguíneo artificial, la longitud de la porción cónica no es menor de $9D$ donde D representa un diámetro de un círculo imaginario que tiene igual área que la de la porción del cuerpo principal. También, con vistas a la resistencia a doblarse de la aguja de sutura, la longitud de la porción cónica es menor que $2/3L$ donde L representa la longitud total de la aguja de sutura.

45 En un esfuerzo para aliviar al menos algunos de los problemas técnicos evidenciados por la técnica anterior, el invento presente proporciona una aguja quirúrgica de acuerdo con las reivindicaciones de esta memoria.

En la aguja quirúrgica de acuerdo con el invento presente, el eje principal del cuerpo de aguja puede tener forma de curva o ser recto a lo largo del eje longitudinal del cuerpo de aguja.

50 **Descripción breve de los dibujos**

Se describe a continuación una aguja quirúrgica útil para comprender el invento presente haciendo referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de la aguja quirúrgica;

La Figura 2 es una vista lateral de la aguja quirúrgica de la Figura 1;

La Figura 3 es una vista en planta a escala ampliada que ilustra la configuración del extremo de aguja y de la punta de aguja;

La Figura 4 es una vista en corte transversal del extremo de aguja de la aguja quirúrgica tomada a lo largo de las líneas 4 – 4 de la Figura 3;

5 La Figura 5 es una vista en corte transversal del extremo de aguja tomada a lo largo de las líneas 5 – 5 de la Figura 1;

La Figura 6 es una vista en corte transversal de la punta de aguja tomada a lo largo de las líneas 6 – 6 de la Figura 3;

La Figura 7 es una vista lateral del extremo de aguja y de la punta de aguja;

10 La Figura 8 es una vista a escala ampliada de la punta de aguja indicada por el número 8 en la Figura 7;

La Figura 9 es una vista en planta a escala ampliada del extremo de aguja y de la punta de aguja;

La Figura 10 es una vista desde arriba a escala ampliada de parte de la punta de aguja indicada por el número 10 en la Figura 9;

La Figura 11 es una vista en corte transversal tomada a lo largo de las líneas 11 – 11 de la Figura 9;

15 Las Figuras 12 – 13 son fotomicrografías del extremo de aguja y de la punta de aguja; y

La Figura 14 es un diagrama de flujo que muestra el proceso de fabricación de la aguja quirúrgica.

Descripción detallada

Se describe(n) a continuación en detalle una(s) realización(es) preferida(s) de la aguja quirúrgica de la descripción presente haciendo referencia a los dibujos en los que los mismos números de referencia identifican elementos similares o iguales a lo largo de varias vistas. Como se usa aquí, la expresión “distal” se refiere a la porción que está más lejos del usuario, mientras que la expresión “proximal” se refiere a la porción que está más cerca del usuario. Haciendo referencia ahora a las Figuras 1 ~3, se ilustra en ellas la aguja quirúrgica de la descripción presente. La aguja quirúrgica incluye un cuerpo de aguja alargado 12. El cuerpo de aguja 12 incluye el eje principal 14, el extremo de aguja 16 que se extiende desde el eje principal 14 y la punta de aguja 18 adyacente al extremo de aguja 16. El cuerpo de aguja 12 puede tener forma de curva a lo largo de su longitud siguiendo un arco de curvatura que varía desde unos 30° hasta unos 270°. Alternativamente, el cuerpo de aguja 12 puede ser recto. El cuerpo de aguja 12 define el eje longitudinal “y” que se extiende a lo largo de la longitud del cuerpo de aguja 12 y de los ejes transversales “x” y “z”. Los ejes transversales “x” y “z” se corresponden con las dimensiones de la altura y de la anchura del cuerpo de aguja 12. Haciendo referencia a las Figuras 2 – 4, conjuntamente con la Figura 1, el eje principal 14 del cuerpo de aguja 12 tiene cuatro lados que consisten en superficies planas en oposición interconectadas mediante superficies laterales arqueadas 22. El eje principal 14 define una altura “H” (correspondiente a una dimensión x) (Figura 2) y una anchura “W” (correspondiente a una dimensión z) (Figura 3). La relación preferida de la altura a la anchura H/W varía desde aproximadamente 0,0 ~1,00, de preferencia es alrededor de 0,7. Esta relación pronunciada aumenta considerablemente la resistencia de la aguja. La sección transversal del eje principal 14 facilita el manejo por parte del cirujano y la manipulación con un soporte de aguja, por ejemplo, un fórceps de aguja. El eje principal 14 puede tener también una sección transversal cuadrada o circular.

El eje principal 14 incluye medios para aplicar una sutura a la aguja 10. Los medios preferidos incluyen un canal cubierto 24 (Figura 1) dimensionado para recibir un extremo de sutura de una sutura. Alternativamente, puede usarse un orificio ciego para recibir la sutura. El canal 24 u orificio puede haber sido cerrado alrededor del extremo de sutura mediante tratamientos de estampado o de embutido convencionales para asegurar la sutura al cuerpo de aguja alargado 12. El dimensionado del canal 24 u orificio del eje principal 14 puede ser seleccionado para que proporcione un aseguramiento permanente (no liberable) o liberable de la sutura al cuerpo de aguja 12. El tipo de aseguramiento efectuado depende también de la fuerza del estampado empleado durante el tratamiento de aplicación. Se prevé además que el eje principal 14 puede tener dispuesto un canal con forma de U. Alternativamente, se prevén además metodologías de aplicación de sutura adhesiva.

Haciendo referencia ahora a las Figuras 2, 3 y 5, se describirá con detalle el extremo de aguja 16. El extremo de aguja 16 incluye una cabeza de aguja agrandada que está ventajosamente dimensionada para reducir la fuerza de penetración requerida para penetrar tejido a la vez que optimiza la resistencia de la aguja. Específicamente, el extremo de aguja 16 incluye una pluralidad de superficies cóncavas 26 dispuestas oblicuamente con relación al eje longitudinal “y” que se extienden contiguamente y que se estrechan hacia fuera desde la punta de aguja 18 hasta el eje principal 14. De preferencia, hay dispuestas cuatro superficies cóncavas 26 para proporcionar una sección transversal generalmente con forma de diamante como se muestra en la Figura 5. Las superficies cóncavas adyacentes 26 definen bordes de corte 28 a lo largo de sus líneas de intersección. La dimensión máxima de la sección transversal del extremo de aguja 16 se encuentra a lo largo de la sección que está aproximadamente en el

centro de su longitud (a lo largo de las líneas 5 – 5 de la Figura 3) y define una anchura “W1” mayor que una anchura máxima “W” correspondiente del eje principal 14. Una relación preferida de “W1”/W varía desde alrededor de 1,5 – 2,00, de preferencia está alrededor de 1,75.

5 Haciendo referencia ahora a las Figuras 2, 3 y 6 – 11, se describe la punta de aguja 18. La punta de aguja 18 incluye una pluralidad de superficies cóncavas 30 (de preferencia cuatro) dispuestas en un ángulo oblicuo con relación al eje “y” de la aguja y que se cortan para definir una sección transversal con forma de diamante en general como se muestra ventajosamente en la Figura 11. Las superficies cóncavas adyacentes 30 definen los bordes de corte 32 a lo largo de sus líneas de intersección. De preferencia, las superficies cóncavas 30 se estrechan hacia fuera con relación al eje “y” en un ángulo que es mayor que el ángulo de estrechamiento de las superficies cóncavas 26 del extremo de aguja 16. Las superficies cóncavas 30 de la punta de aguja 18 se extienden desde el punto de aguja de extremo 34 hasta las superficies cóncavas 26 del extremo de aguja 16 para proporcionar cuatro bordes de corte adicionales 36 en las líneas de intersección respectivas.

15 Como se apreciará, merced a la configuración del extremo de aguja 16 y de la punta de aguja 18 se proporcionan 12 bordes de corte al menos para penetrar tejido, por ejemplo, cuatro bordes de corte 30 dentro de la punta de aguja 18, cuatro bordes de corte 28 dentro del extremo de aguja 16 y cuatro bordes de corte 36 en la intersección de la punta de aguja 18 y del extremo de aguja 16. Esta disposición de múltiples bordes de corte en combinación con la geometría “vaciada” o cóncava de las superficies 26, 30 mejora considerablemente el paso de la aguja a través del tejido.

20 Se pueden apreciar detalles adicionales de la aguja quirúrgica 10 haciendo referencia a las fotomicrografías de las Figuras 12 – 13.

25 La aguja de sutura quirúrgica de la descripción presente posee atributos de importancia primaria para las agujas de sutura. Específicamente, merced a los múltiples bordes de corte, la aguja posee un filo de aguja superior y demuestra tener también una resistencia superior. Además, los bordes de corte 28 se extienden a la parte más ancha del extremo de aguja 16 cortando de esta manera, junto con los bordes restantes 32, 36, el tejido cuando la aguja pasa a través de él y proporciona una abertura que es ligeramente mayor que la sección transversal del eje principal 14, en consecuencia, reduce significativamente la fuerza de resistencia y permite que el eje 14 pase fácilmente a través del tejido. La sección transversal aplanada del eje principal 14 produce también un perfil que facilita el paso continuado de la aguja a través del tejido.

30 Se eligen los materiales de la aguja quirúrgica 10 para optimizar la resistencia y la ductilidad de la aguja para que no se doble o se rompa. Sin embargo, como se ha mencionado, la forma y dimensiones de la sección transversal de la aguja contribuyen significativamente a las características físicas de la aguja. Los materiales preferidos incluyen acero inoxidable tal como los aceros inoxidables de la serie “300”, que tienen una resistencia a la tracción típicamente entre 2,241 GPa – 2,413 GPa (325.000-350.000 psi), y consiguen su elevada resistencia debido a un tratamiento en frío cuando el material es convertido de un lingote a un alambre del diámetro deseado.

35 La aguja quirúrgica 10 es fabricada por medio de tratamientos de corte, acuñado, esmerilado y/o estampado convencionales, y puede sufrir un tratamiento térmico para mejorar todavía más su resistencia a doblarse.

40 La aguja 10 es fabricada de acuerdo con el flujo de tratamiento de aguja descrito en el diagrama de flujo de la Figura 14. Específicamente, los pasos de la fabricación son realizados en la secuencia de operaciones incluidas entre los números de operación 100 – 280 descritos en el flujo del tratamiento de aguja. Estas operaciones incluyen, entre otras, acuñar el punto de aguja, un prensado plano del cuerpo de aguja, curvar la aguja, retirar el material de rebaba en exceso, realizar un electropulido y dar un recubrimiento.

45 Debe entenderse que pueden hacerse varias modificaciones a las realizaciones descritas aquí. Por tanto, la descripción anterior no debe ser entendida como limitadora, sino meramente como ejemplificadora de las realizaciones preferidas. A las personas expertas en la técnica se les ocurrirán otras modificaciones dentro del ámbito de las reivindicaciones que se adjuntan aquí.

REIVINDICACIONES

1. Una aguja quirúrgica, que comprende:

5 un cuerpo de aguja alargado (12) que define un eje longitudinal (Y), incluyendo el cuerpo de aguja alargado (12) un eje principal (14), un extremo de aguja (16) adyacente al eje principal (14), y una punta de aguja (18) que se extiende desde el extremo de aguja (16) y que tiene un punto de aguja de extremo (34), en el que el extremo de aguja (16) incluye:

una pluralidad de superficies cóncavas (26) que se extienden desde la punta de aguja (18) hasta el eje principal (14); **que se caracteriza porque**

10 la punta de aguja (18) incluye una pluralidad de superficies cóncavas (30) que se extienden desde el punto de aguja (34) para cortar las superficies cóncavas (26) del extremo de aguja (16).
2. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que las superficies cóncavas (26) del extremo de aguja (16) están dispuestas oblicuamente con relación al eje longitudinal (Y) en un primer ángulo.
3. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 2, en la que las superficies cóncavas (26) de la punta de aguja (18) están dispuestas oblicuamente con relación al eje longitudinal (Y) en un segundo ángulo mayor que el primer ángulo.
- 15 4. La aguja quirúrgica de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, incluyendo además bordes de corte dispuestos a lo largo de las líneas de intersección de las superficies cóncavas (26) del extremo de aguja (16) con las superficies cóncavas (26) de la punta de aguja (18).
5. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 4, en la que el extremo de aguja (16) incluye cuatro superficies cóncavas que se cortan (26).
- 20 6. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el extremo de aguja (16) define una forma de diamante en la sección transversal a lo largo de un eje transversal al eje longitudinal (Y).
7. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el extremo de aguja (16) define una dimensión de la sección transversal máxima mayor que una dimensión de la sección transversal máxima correspondiente del eje principal (14).
- 25 8. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que la punta de aguja (18) incluye cuatro superficies cóncavas que se cortan (26).
9. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 8, en la que la punta de aguja (18) define una forma con sección transversal generalmente en diamante a lo largo de un eje transversal al eje longitudinal.
- 30 10. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el eje principal (14) tiene forma de curva a lo largo del eje longitudinal (Y) del cuerpo de aguja (12).
11. La aguja quirúrgica de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el eje principal (14) incluye medios para aplicar una sutura.

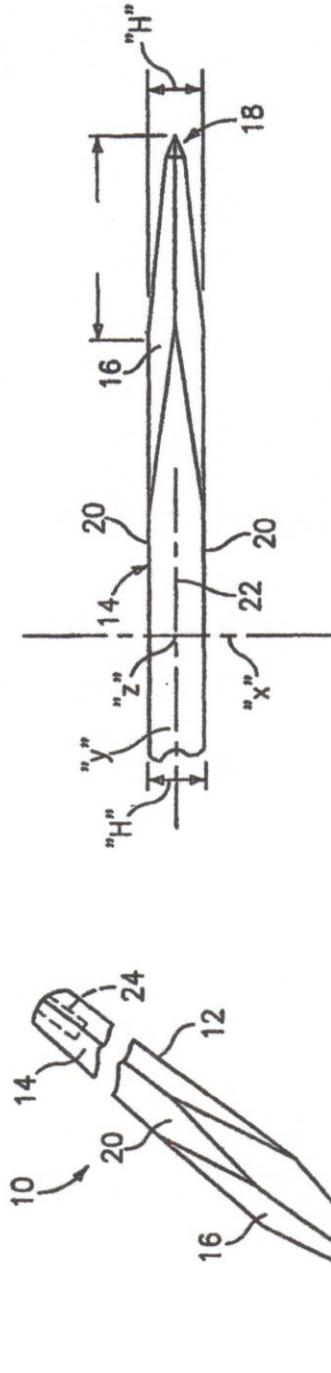


FIG. 2

FIG. 1

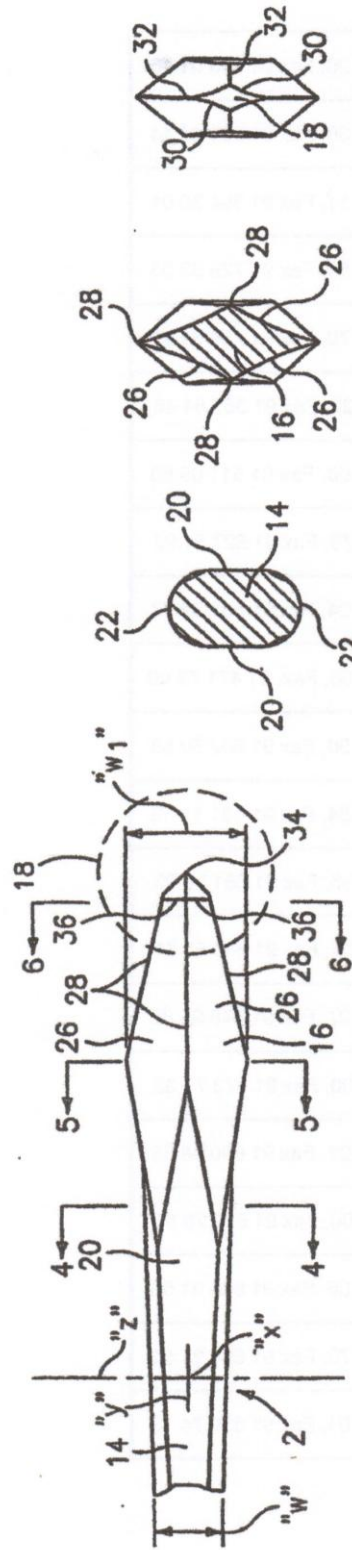


FIG. 3

FIG. 4

FIG. 5

FIG. 6



FIG. 7

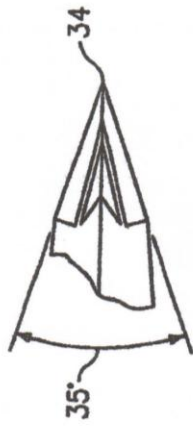


FIG. 8

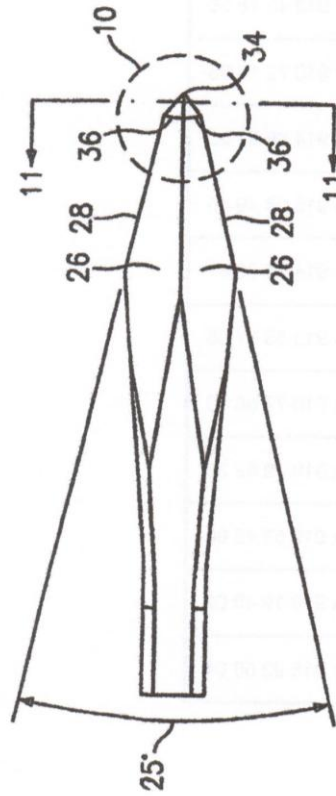


FIG. 9

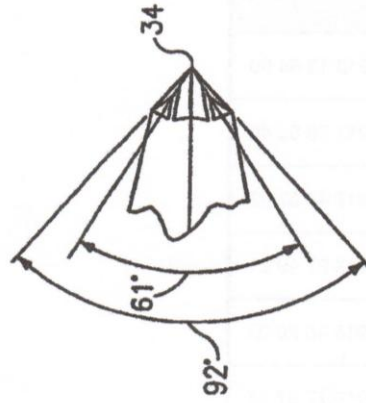


FIG. 10

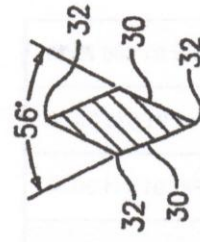


FIG. 11

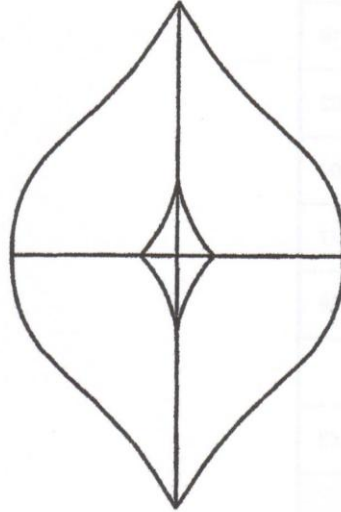


FIG. 13

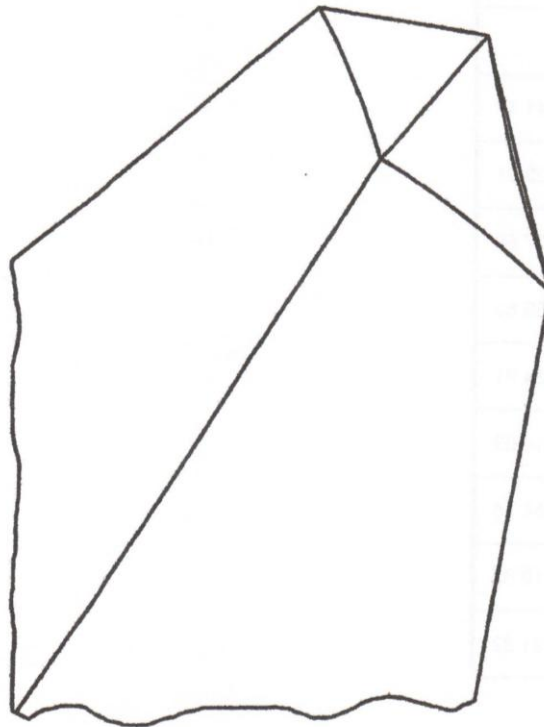


FIG. 12

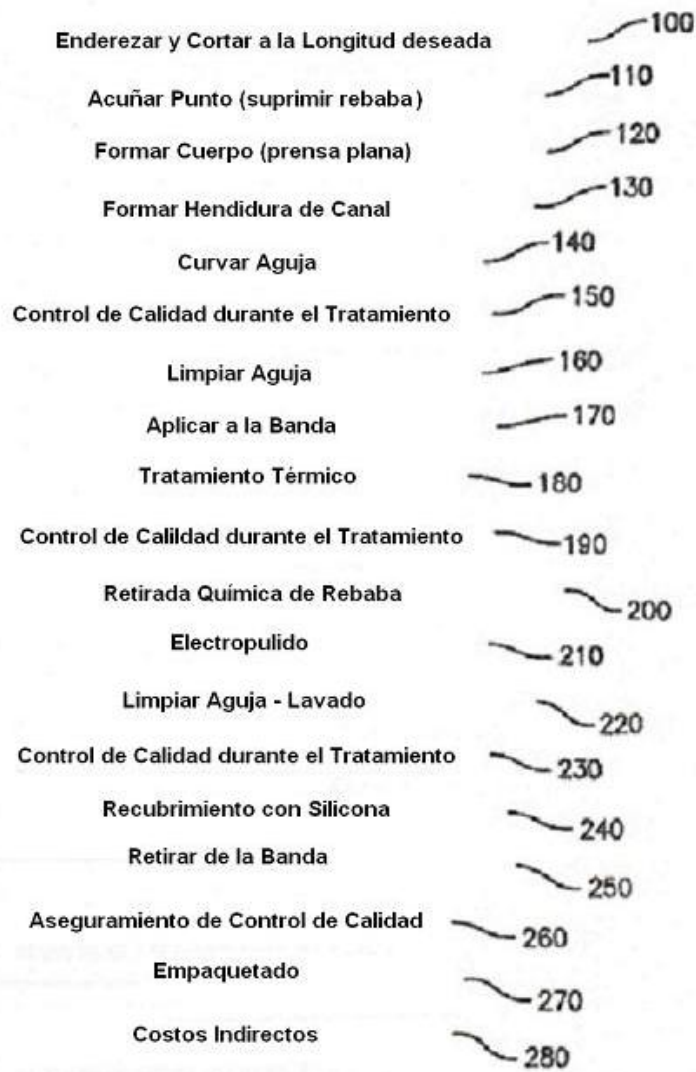


FIG. 14