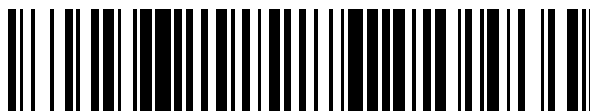


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 416 105**

51 Int. Cl.:

G01B 15/04 (2006.01)

A61B 17/06 (2006.01)

B23K 26/03 (2006.01)

B23K 26/38 (2006.01)

G01N 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2010 E 10725925 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2433090**

54 Título: **Microscopio de rayos x para caracterizar forma y dimensiones de agujero en agujas quirúrgicas**

30 Prioridad:

20.05.2009 US 469279

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

30.07.2013

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876 , US**

72 Inventor/es:

**HINRICHS, ERIC y
MAURER, ROBERT, E.**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO FACES, José

ES 2 416 105 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

Microscopio de rayos x para caracterizar forma y dimensiones de agujero en agujas quirúrgicas.

5 **Campo técnico**

El campo de la técnica a la que esta invención se refiere es un método para caracterizar un agujero perforado con láser en una aguja quirúrgica, de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Un ejemplo de tal método se desvela en US 4910377 A.

10

Antecedentes de la invención

Las combinaciones de aguja y sutura quirúrgica son bien conocidas en las técnicas quirúrgicas. Las agujas y suturas quirúrgicas son un soporte fundamental de procedimientos quirúrgicos y reparación de traumas. Las suturas quirúrgicas están convencionalmente tejidas o trenzadas a partir de materiales naturales o poliméricos sintéticos que incluyen seda, poliésteres, polidioxanona, polilactida y similares. Las suturas también pueden estar construidas a partir de un monofilamento. Las suturas pueden ser bioabsorbibles o no absorbibles.

Las suturas quirúrgicas están convencionalmente montadas en agujas quirúrgicas convencionales para crear una combinación de aguja y sutura para su uso por parte del cirujano para aproximarse a tejidos. Una aguja quirúrgica convencional es típicamente una estructura alargada y curvada que tiene una punta distal penetrante y una sección proximal de montaje de sutura. Las agujas pueden tener opcionalmente bordes cortantes para ayudar en la penetración en el tejido. Las secciones proximales de montaje de sutura pueden tener perforaciones ciegas convencionales o canales para recibir el extremo de una sutura. Uno o ambos extremos de una sutura quirúrgica pueden montarse en el canal o perforación y asegurarse en el mismo de una manera convencional, incluyendo compresión mecánica convencional en la que el extremo del montaje de sutura de la aguja quirúrgica está parcialmente comprimido, así como adhesivos, cementos, etc. Las agujas quirúrgicas están convencionalmente hechas de materiales biocompatibles, especialmente metales y aleaciones de metales tales como aceros inoxidables de grado quirúrgico.

En el inicio del desarrollo de agujas quirúrgicas, se usaban canales para unir la sutura a la aguja. Esto supuso una mejora con respecto a agujas que tenían ojete donde una sutura se enhebraba a través del ojete en el campo. Sin embargo, los canales, cuando se cierran (es decir, se comprimen), crean una protuberancia (en menor o mayor grado) en la parte distal del canal. Tales protuberancias pueden no ser deseables para cirujanos y otros profesionales médicos ya que una protuberancia puede afectar al paso fluido de la aguja a través del tejido. Esta característica de las agujas con canales se eliminó con la introducción de perforaciones mecánicamente perforadas para el montaje de sutura, aunque la perforación mecánica sólo puede utilizarse para aleaciones de baja resistencia y agujeros de diámetro grande. La utilización relativamente reciente de perforación con láser fue un avance importante en esta técnica y aborda este problema ya que permite que se perforen perforaciones de diámetro pequeño en alambres de diámetro pequeño, especialmente alambres hechos de aleaciones de alta resistencia, que actualmente están prohibidos para la mayor parte de la perforación mecánica debido a las limitaciones tecnológicas.

Las perforaciones perforadas en agujas quirúrgicas son particularmente deseables ya que el perfil del cuerpo de la aguja no se altera de la misma manera que cuando el canal se perfora en el extremo proximal del montaje de sutura de la aguja. El cirujano desea un perfil liso ya que se cree que reduce el trauma de tejido y reduce la fuerza requerida para sacar la aguja a través del tejido con una reducción proporcional en la resistencia. Las perforaciones perforadas en agujas quirúrgicas pueden producirse en un número de maneras convencionales. Dos métodos convencionales usados para perforar perforaciones, como se ha mencionado previamente, incluyen perforación mecánica y perforación con láser.

Hay diferencias distintas entre las perforaciones perforadas mecánicamente y perforadas con láser. Las perforaciones perforadas mecánicamente son típicamente uniformes y precisas en forma y perfil ya que toman la forma de la perforación. Las agujas quirúrgicas perforadas mecánicamente se examinan fácilmente usando calibradores de clavija convencionales (es decir, miembros cilíndricos producidos que tiene un diámetro constante u, opcionalmente, que se estrechan desde el extremo proximal al distal). Aunque la perforación mecánica producirá típicamente una perforación que tenga dimensiones relativamente precisas y una configuración precisa, hay varias desventajas que pueden asociarse con la perforación mecánica. Estas incluyen las lentas velocidades de perforación en un sistema de fabricación automático de alta velocidad, el desgaste y vida de la perforación, la dificultad en la fabricación de perforaciones de grado de producción para agujas que tiene tamaños finos de alambre, mayores costes, y la inhabilidad para perforar agujeros de diámetro pequeño en aleaciones de alta resistencia en alambres de tamaño pequeño.

Aunque la perforación con láser supera estos problemas, los agujeros perforados con láser, por otro lado, tienen algunos otros problemas únicos, aunque ciertamente manejables, que aún tienen que abordarse. Las agujas perforadas con láser tienden a tener varios problemas asociados con el uso de un láser para perforar una perforación. Por ejemplo, en casos en los que el láser funde el material para formar el agujero, hay el potencial de

refundición para formar el interior del agujero, y tal refundición puede afectar a la unión de la sutura. Otros problemas incluyen la consistencia del perfil del agujero y la uniformidad del agujero, así como la posibilidad de pinchazos.

Los procesos de perforación con láser se han desarrollado para perforar perforaciones en agujas quirúrgicas. Ejemplos de tales procesos se incluyen en las siguientes patentes y solicitudes de patentes de Estados Unidos, que se incorporan como referencia: US4910377, US6018860, US 5776268, US 5701656, US 5661893, US 5644834, US 5630268, US 5539973, US6252195 y US20050109741. Tales procesos de perforación con láser tienen muchas ventajas, que incluyen la adaptabilidad para procesos de fabricación a alta velocidad, eficiencias y costes, la habilidad para perforar agujeros pequeños en diámetros de alambres pequeños sustancialmente en cualquier material, y mantenimiento reducido.

Aunque los procesos de perforación con láser tienen todas estas ventajas, como se ha mencionado previamente las perforaciones perforadas con láseres típicamente no tienen la misma configuración dimensional precisa que las perforaciones mecánicamente perforadas. La perforación con láser utiliza un láser convencional que emite un rayo láser, que típicamente es estrecho o gaussiano en forma. Esto significa que la perforación perforada por el rayo láser típicamente se estrecha a medida que se hace profunda. El rayo láser usado para perforar está diseñado con respecto a parámetros tales como nivel de energía, pulso, forma de onda, etc., para producir una perforación que tenga una configuración y características deseadas que incluyen profundidad, longitud, sección transversal y orientación de la perforación sobre el eje longitudinal de la aguja o sobre el centro del cuerpo del alambre de la aguja, de tal manera que la perforación perforada con el láser sea capaz de aceptar de manera suficiente y efectiva un extremo de una sutura quirúrgica para el montaje y fijación.

Esto es el resultado de la propia naturaleza de la perforación con láser donde un rayo de laser pulsado de alta energía esencialmente licua o vaporiza el metal diana en el extremo proximal del montaje de sutura de la aguja sobre el que el rayo se dirige. En algunas perforaciones con láser, el material fundido se reformará consistentemente dentro del agujero; este material reformado se llama comúnmente refundido, como se ha mencionado previamente. El refundido puede crear una condición de agujero no uniforme que puede afectar a la inserción y unión de la sutura.

Con el fin de fijar y montar de manera efectiva el extremo de una sutura quirúrgica en una perforación perforada con láser en una aguja quirúrgica, la perforación debería tener un diámetro sustancialmente uniforme, similar a una perforación producida en una aguja mecánicamente perforada, aunque estrecha como se ha mencionado anteriormente. Similarmente, la longitud de la perforación debe tener unas dimensiones máximas y mínimas. Una longitud que sea demasiado larga puede debilitar la aguja, mientras que una demasiado corta puede dar como resultado una separación aguja/sutura. Y, la perforación deber estar relativamente centrada sobre el eje longitudinal del extremo proximal de la aguja de sutura.

El presente estado de la técnica con respecto a la medición de las dimensiones de las perforaciones perforadas con láser es usar calibradores mecánicos de clavijas convencionales, como es el estándar mecánico para perforaciones mecánicamente perforadas. El uso de calibradores de clavijas es típicamente un procedimiento manual donde las cantidades estadísticamente significativas de agujas se seleccionan de muchas agujas perforadas, y un inspector inserta manualmente los calibradores de clavijas en las perforaciones perforadas. Los datos resultantes se registran. Hay varias desventajas asociadas con el uso de calibradores mecánicos de clavijas. Mientras los calibradores de clavijas son idealmente adecuados para agujas mecánicamente perforadas, no son especialmente adecuados para la fabricación de agujas perforadas con láser por varias razones. La primera de todas, los calibradores de clavijas no están adaptados para su uso en procesos de fabricación a alta velocidad. También, los calibradores de clavijas usados para medir perforaciones de diámetro pequeño son caros y difíciles de fabricar, y para los diámetros más finos se dañan fácilmente. Además, el uso de calibradores de clavijas no proporcionará información con respecto a la presencia de refundido. Los calibradores de clavijas pueden medir fácilmente una perforación mecánicamente perforada ya que es cilíndrica por naturaleza y tiene un perfil regular, pero una perforación perforada con láser en una aguja quirúrgica no es típicamente cilíndrica en perfil y puede contener refundido y diversos diámetros a lo largo de la longitud de la perforación. De este modo, un calibrador de clavija puede solo aproximarse a la medición de diámetro menor de una perforación perforada con láser, y no proporciona otra información con respecto a otros parámetros importantes tales como estrechamiento, longitud, grado de centrado, irregularidades, grado de desviación, etc. La presencia de refundido puede causar una mala representación del verdadero diámetro menor del agujero perforado con láser. Además, como se ha mencionado anteriormente, las mediciones del calibrador de clavija no logran dirigirse a las variantes potenciales en el perfil de la perforación. El uso de calibradores de clavija no indica el diámetro mayor o proporciona una representación de la variación en el perfil de la perforación. Por lo tanto, la única medición que un calibrador de clavija puede proporcionar es una indicación del diámetro más pequeño potencial de la perforación, sin un valor o determinación de variaciones en diámetro, perfil, grado de desviación y otros parámetros importantes.

Otra desventaja asociada con el uso de calibradores de clavija es que los calibradores de clavija no proporcionan datos a tiempo real que pueden usarse para ajustar inmediatamente los parámetros de producción-procesamiento. El muestreo estadístico de un lote de agujas perforadas puede indicar que las perforaciones están fuera de la especificación, lo que requiere la destrucción de un lote entero de agujas fuera de la especificación. Otras

desventajas incluyen: desgaste del calibrador de clavija, ya sea el calibrador menos o más en tolerancia con respecto a la medición adquirida de la perforación, y aceptación de perforaciones que cumplen los criterios del calibrador de clavija, pero tiene geometrías internas no detectadas que inhiben o excluyen la posterior unión de sutura. La medición del calibrador de clavija es un proceso manual y, como consecuencia, no es procedimiento que pueda seguir el ritmo de procesos de fabricación de agujas quirúrgica a alta velocidad requeridos en los procesos modernos de fabricación de agujas y típicamente asociados con perforación con láser. El muestreo estadístico de las agujas perforadas con láser, aunque es posible, si se pretende aceptar cualquier desventaja relacionada, es potencialmente prohibitivo y no sería posible examinar una muestra estadísticamente relevante en tiempo real. Por lo tanto, es típicamente necesario usar una muestra de tamaño reducido, que puede llevar a falsos positivos, posiblemente dando como resultado la destrucción de agujas perforadas con láser, que, si se examinan en niveles aceptables, no darían como resultado tal pérdida y el gasto proporcional asociado con la pérdida de un lote de producción de agujas. Otra desventaja de los métodos de inspección de calibrador de clavija incluye la posible aceptación de perforaciones que cumplen los criterios del calibrador de clavija, pero que tienen defectos no detectados, geometrías o configuraciones internas que inhiben, o excluyen la posterior inserción y unión de sutura efectiva, posiblemente dando como resultado fallos en el campo.

Como se ha analizado anteriormente, los medios convencionales de medición de perforaciones perforadas, es decir, calibración de clavijas, no funciona bien en agujeros perforados con láser debido a las numerosas desventajas relacionadas. Dado el perfil inconsistente de un agujero de láser, la calibración de clavijas solamente proporciona al usuario una indicación del diámetro menor del perfil inconsistente, pero no logra proporcionar una medición del diámetro mayor y/o el perfil del agujero. Esto es un serio inconveniente, ya que la variación del perfil del agujero y las diferencias entre el diámetro menor y mayor del agujero afecta directamente a la habilidad para asegurar la sutura a la aguja. En agujeros mecánicamente perforados eso no es un factor ya que el agujero es un reflejo de la geometría de la perforación. Otro inconveniente es que la calibración de clavija consume mucho tiempo y solamente se fabrica y mantiene de manera tan precisa como el calibrador de clavija. Desafortunadamente, no hay opciones disponibles diferentes a las de la destrucción física, específicamente, cortando transversalmente mecánicamente una aguja y examinando la forma de la perforación, lo que es difícil, laborioso, consume mucho tiempo y no es rentable de hacer con un tamaño de muestra estadísticamente significativo, y no proporciona información a tiempo real que pueda usarse para controlar los procesos de producción.

Por lo tanto, hay una necesidad en la técnica de métodos nuevos de caracterización de perforaciones perforadas en un medio de fabricación de alta velocidad usando tales caracterizaciones el ajuste y control de la perforación con láser y los posteriores procesos de fabricación. El beneficio significativo de ello es mejorar producciones, la actuación del producto y mejorar la consistencia del producto.

Resumen de la invención

Por consiguiente, se desvela un método nuevo de acuerdo con la reivindicación 1. En este método, un haz de rayo x se dirige desde un generador de rayos x en una aguja quirúrgica, preferentemente el extremo proximal de una aguja quirúrgica que contiene una perforación perforada. Digitalmente se genera una imagen del extremo proximal de la aguja desde un sensor, sobre el que impacta el haz de rayo x. Al menos el extremo proximal de la aguja está situado entre el generador de rayos x y el sensor. La imagen incluye la perforación perforada con láser. La imagen digital se procesa para determinar la desviación desde una especificación dimensional estándar para la perforación. Es particularmente preferente que la perforación se haya perforado con láser.

Otro aspecto de la presente invención es un método para controlar un aparato de perforación con láser durante un proceso de perforar una perforación. En este método, se proporciona un láser que emite un rayo láser en el extremo proximal de una aguja quirúrgica para perforar una perforación en el mismo. Un haz de rayo x se dirige desde el generador de rayos x en una aguja quirúrgica, preferentemente el extremo proximal de una aguja quirúrgica que contiene la perforación perforada con láser. Una imagen del extremo proximal de la aguja se genera digitalmente desde el sensor, sobre el que el haz de rayo x impacta. Al menos el extremo proximal de la aguja está situado entre el generador de rayos x y el sensor. La imagen incluye la perforación perforada con láser. La imagen digital se procesa para determinar una desviación desde una especificación dimensional estándar para la perforación. Después, se proporciona un algoritmo para determinar las correcciones apropiadas para los parámetros del rayo láser que proporciona una perforación perforada en las agujas quirúrgica que esté dentro de la especificación.

Otro aspecto más de la presente invención es un método para caracterizar perforaciones perforadas con láser en agujas quirúrgicas. En este método, un haz de rayo x se dirige desde un generador de rayos x en una aguja quirúrgica, preferentemente el extremo proximal de una aguja quirúrgica que contiene una perforación perforada con láser. Digitalmente se genera una imagen del extremo proximal de la aguja desde un sensor, sobre el que impacta el haz de rayo x. Al menos el extremo proximal de la aguja está situado entre el generador de rayos x y el sensor. La imagen incluye la perforación perforada con láser. La imagen digital se procesa para determinar una desviación desde una especificación dimensional estándar para la perforación y determinar las mediciones de la perforación. La aguja o una tira transportadora que lleva la aguja está marcada con un código que contiene las mediciones de la imagen, y cada aguja está provista de una identidad digital.

Opcionalmente, las etapas del proceso corriente abajo pueden utilizar información para controlar la unión de la sutura en las perforaciones perforadas variando variables de compresión tales como presión, tiempo, y extensión para compensar cambios sutiles en el perfil de la perforación como determina el análisis de rayos x. Esto contribuye en gran medida a la consistencia y eficacia de la interfaz o unión sutura/aguja y contribuye directamente a la actuación del componente.

Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención serán más aparentes a partir de la siguiente descripción y dibujos acompañantes.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La FIG. 1 es un diagrama de flujo de un proceso de perforación con láser de la presente invención.

La FIG. 2 es un esquema que ilustra las características geométricas y parámetros de una perforación mecánica.

La FIG. 3 es un esquema de un calibrador de clavija insertado en una perforación de una aguja quirúrgica perforada con láser; la aguja se ilustra en sección transversal.

La FIG. 4 es un esquema que muestra el extremo distal de una sutura quirúrgica montada y comprimida en una perforación perforada con láser en el extremo proximal de una aguja quirúrgica.

La FIG. 5 es un esquema que ilustra el extremo distal de una sutura quirúrgica comprimida en una perforación mecánicamente perforada en el extremo proximal de una aguja quirúrgica.

La FIG. 6 es una fotografía de una aguja quirúrgica montada y perforada con láser en sección transversal que muestra la perforación.

La FIG. 7 es una fotografía de una aguja quirúrgica montada y en sección transversal que muestra que la perforación perforada con láser tiene refundido presente.

La FIG. 8 es una fotografía de una sección transversal montada del extremo proximal de una aguja quirúrgica perforada con láser. Se ve que la perforación perforada tiene un pinchazo.

La FIG. 9 es una fotografía de una sección transversal montada de un extremo proximal de una aguja perforada con láser, donde las inconsistencias o variaciones en el diámetro de la perforación son fácilmente visibles a lo largo de la longitud de la perforación.

La FIG. 10 es una imagen en perspectiva en rayos x de una aguja quirúrgica mecánicamente perforada.

La FIG. 11 es una imagen en perspectiva en rayos x de una aguja quirúrgica perforada con láser.

La FIG. 12 es una imagen en rayos x de una aguja perforada con laser comprimida con estaca.

La FIG. 13 es una imagen en rayos x del extremo proximal de una aguja quirúrgica perforada con láser en la que un defecto de pinchazo es visible.

La FIG. 14 es una imagen en perspectiva en rayos x del extremo distal de una aguja quirúrgica perforada con láser que se ha comprimido en la que son visibles grietas internas resultantes del proceso de compresión.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los términos “aguja quirúrgica” y “aguja” se usan de manera intercambiable en el presente documento. Hay un reconocimiento general en la técnica de fabricación de agujas quirúrgicas de que un diámetro de perforación perforada con láser no es tan consistente como una perforación mecánicamente perforadas. En las perforaciones mecánicamente perforadas, la perforación define el diámetro de la perforación mientras que en perforación con láser, el enfoque y energía y otras características conocidas del rayo láser controlan el diámetro del agujero. Para perforaciones mecánicas, la geometría de la perforación es muy importante con respecto a la precisión de la perforación, especialmente la longitud de flauta y la simetría de flauta de la perforación mecánica. La FIG. 2 identifica e ilustra características geométricas claves de la perforación de una perforación mecánica 300, incluyendo la anchura de red 302, la longitud de flauta 304, ángulo incluido 306, y simetría. Ya que un diámetro de la perforación está físicamente definido por la perforación, el calibrador de clavija que da como resultado la perforación mecánicamente perforada en una aguja quirúrgica es apropiado como un medio de testeo, ya que la perforación, tanto teóricamente como prácticamente, perforará consistentemente la profundidad de la perforación. El calibrador de clavija indicará las inconformidades tales como el diámetro fuera de la especificación o incluso fuera de las perforaciones redondas causado por ejemplo por un taladro flexible, taladro usado o roto, o aguja flexible.

Como se ha mencionado anteriormente, en la perforación con láser el enfoque y energía del rayo, junto con otros parámetros, son fundamentales para la consistencia del diámetro de la perforación, así como la profundidad y otros parámetros de la forma del agujero. Las variaciones en el diámetro son perjudiciales para precisar la calibración y la unión de la perforación. Si el diámetro varía, el calibrador de clavija solamente permitirá al inspector determinar el diámetro del diámetro más pequeño; esto excluye la medición del diámetro más grande. Como consecuencia, se obtiene una evaluación imprecisa del diámetro del agujero a lo largo de la longitud del área de compresión (véase FIG. 3) cuando la calibración de clavija se emplea para la medición del diámetro. Como se ilustra en la FIG. 3, se ve que el extremo proximal 115 de una aguja quirúrgica 110 tiene una perforación perforada con láser 120 que tiene una abertura proximal 122, un extremo 126 y una cavidad alargada 130. Se ve que la cavidad 130 tiene varios diámetros a lo largo de su longitud. El calibrador de clavijas 140 insertado en la perforación 120 solamente es capaz de determinar el diámetro mínimo 142 de la cavidad de la perforación 140. También se ilustra una sección del troquel de compresión 150.

El problema de la unión con la variación de diámetro de la perforación asociado con la perforación con láser (es decir, el diámetro variable a lo largo de la longitud longitudinal de la perforación) se relaciona con la naturaleza del proceso de compresión. La compresión se basa convencionalmente en desplazamiento fijo, y esto significa que los troqueles de compresión se cerrarán en el mismo punto cada vez. Cualquier variación en el diámetro de sutura, densidad de sutura, diámetro del cilindro de la aguja o diámetro de la perforación afectarán a los valores de fuerza de la unión. Esto se ilustra en la FIG. 4. Como se ve en la FIG. 4, la aguja quirúrgica 110 tiene un extremo proximal 115. La aguja tiene una perforación longitudinal perforada con láser 120 que tiene una abertura proximal 122, un extremo 126 y una cavidad alargada 130. Se ve que un extremo distal 162 de una sutura 160 se insertará en la cavidad 130 a través de la abertura 122. Se ve que los miembros de troquel de compresión 150 están situados sobre cada lado del extremo proximal 115 de la aguja 110. Debido a la forma irregular de la cavidad de la perforación 130, no es posible insertar por completo el extremo 162 de la sutura 160 en la cavidad 130. Esto se debe a la forma irregularmente formada de la perforación perforada con láser 120 que tiene varias dimensiones menores y mayores a lo largo de la longitud de la cavidad 130. Cuando se comprimen mecánicamente por los miembros de compresión 150, los lados 124 de la perforación 120 no se engancharán uniformemente y comprimirán el extremo de la sutura 162 a lo largo de su longitud, poniendo potencialmente en peligro la retención en la perforación 120. Una aguja 200 que tiene una perforación mecánicamente perforada 220 se ilustra en la FIG. 5. Se ve que la perforación 220 tiene una cavidad 230 que tiene un diámetro uniforme o sustancialmente constante 229. Se ve que el extremo distal 226 de la sutura 260 está completamente situado dentro de la perforación 220 y uniformemente enganchado por los lados 224 cuando el extremo 215 de la aguja 200 se comprime mecánicamente por los miembros de troquel de compresión 250.

Si el diámetro de la perforación de una perforación perforada con láser puede controlarse de manera regular consistente, similar a una aguja mecánicamente perforada, la consistencia de los valores de extracción de las suturas unidas de las perforaciones y la mejora en las producciones será significativa. La presencia de refundido afectará a las mediciones de la perforación en agujas perforadas con láser. El refundido es un fenómeno en el que el material fundido se reforma en el agujero y como consecuencia altera la forma planeada del agujero. Algunas veces es difícil aislar el refundido y puede dar como resultado una medición más pequeña y la impresión de que el diámetro del agujero es más pequeño de lo que realmente es.

La FIG. 6 es una fotografía de una aguja montada perforada con láser, en sección transversal. Muestra claramente por qué la calibración con clavija es desventajosa y poco práctica con agujas perforadas con láser porque la precisión de los tests varía con el grado de verificación de la perforación perforada con láser. Es aparente y puede verse que la cavidad de la perforación serpentea y la inconsistencia del diámetro se ve fácilmente a través de la longitud del agujero, proveyendo de este modo efectivamente una calibración con clavija inútil como un método efectivo de mediciones de perforación perforada con láser en proceso.

En referencia a la FIG. 7, una fotografía de una aguja en sección transversal muestra que la perforación perforada con láser tiene refundido presente, como se ha mencionado anteriormente, y puede influenciar la inspección de la calibración con clavija del diámetro del agujero y puede llevar a una conclusión incorrecta en cuanto a las máximas dimensiones del diámetro de la perforación. La perforación de la aguja de la FIG. 7 también muestra una sección estrecha justo después de las protuberancias del refundido que se ven que sobresalen hacia dentro desde los lados de la perforación. Estas protuberancias del refundido pueden llevar a una conclusión incorrecta en cuando al diámetro máximo del agujero y la forma de la perforación a lo largo de su longitud. Hay que señalar que es posible ver estas anomalías solamente cortando la aguja en sección transversal que también da como resultado la destrucción de la aguja. Además, se debe ser afortunado para cortar transversalmente la aguja en el plano correcto para que revele tales anomalías, que a menudo se pierden debido al corte transversal. Además de la calibración con clavija, que puede ser imprecisa y potencialmente errónea, no hay medios disponibles para determinar los diámetros de la perforación, concentricidad de la perforación y uniformidad de la perforación con un método de medición que no sea destructivo, aunque los métodos nuevos de la presente invención proporcionan tales determinaciones.

Dado que tales inconsistencias del agujero relacionadas con las agujas perforadas con láser pueden dar como resultado una actuación inconsistente de extracción de aguja (es decir, extracción de sutura), un sistema de tests no destructivo proporcionaría la habilidad para "ver" la perforación sin destruir la aguja, y esto proporcionaría la

capacidad para determinar con antelación si la aguja es adecuada o no para la unión con sutura o si el método de unión necesita modificarse para compensar la variabilidad de la perforación.

Los métodos nuevos de la presente invención proporcionan el uso de formación de imágenes con rayos X y análisis para evaluar los diámetros de la perforación y los perfiles de la perforación.

La FIG. 8 es una foto de una sección transversal montada del extremo proximal de una aguja quirúrgica perforada con láser. Puede verse que la perforación perforada tiene un pinchazo donde el rayo laser provocó que el lado de la aguja que rodea la perforación se abiera al exterior creando un agujero o abertura lateral en la aguja dentro de la cavidad de la perforación. Esto no es deseable ya que crea una mancha estética, puede debilitar la pared dando como resultado un potencial de rotura, y podría crear una superficie afilada que podría cortar al usuario o cortar tejido donde no se desea. Ahora en referencia a la FIG. 9, se ve una fotografía de una sección transversal de un extremo proximal de una aguja perforada con láser. Las inconsistencias en los diámetros de la perforación son fácilmente visibles a lo largo de la longitud de la perforación; también se ven los diámetros mayor y menor.

Las FIGS. 10, 11 y 12 son imágenes que ilustran ejemplos de agujas que se radiografiaron. La FIG. 10 muestra el extremo distal de una aguja mecánicamente perforada. La uniformidad de la perforación se observa fácilmente y se ve que es regular en forma en oposición a la perforación perforada con láser. La FIG. 11 es una imagen con rayos x del extremo proximal de una aguja perforada con láser. El estrechamiento de la perforación puede verse claramente. Es aparente que la longitud completa de la perforación no está disponible para su uso debido a este estrechamiento, mientras que en una aguja mecánicamente perforada puede utilizarse la longitud completa del agujero (es decir, se usa para recibir el extremo distal de una sutura).

La FIG. 12 es una imagen con rayos x de una aguja perforada con laser comprimida con estaca. Esta imagen ilustra la capacidad de la imagen en rayos x para presentar los resultados del proceso de unión, algo que no puede hacerse mediante otros medios que no sean destructivos.

La formación de imágenes con rayos x es también muy adecuada para la fabricación. Pueden examinarse múltiples imágenes y la información y evaluación a tiempo real son posibles ya que solamente se necesitan unos pocos milisegundos para captar una foto y realizar evaluaciones dimensionales y de perfil; esto depende de la abertura del rayo x y de la velocidad del ordenador.

Otra posibilidad distinta es asociar las evaluaciones de la foto con los controles del láser y utilizar los resultados de la inspección para ajustar o controlar el láser para optimizar la consistencia y minimizar la variabilidad. Una perspectiva especialmente significativa de la inspección con rayos x es que es capaz de inspeccionar los diámetros del alambre/agujero hasta un diámetro muy pequeño. Esto es algo que no se puede conseguir calibrando con clavija especialmente a un ritmo de alta velocidad. Un sistema de rayos x puede inspeccionar múltiples agujas mientras que el calibrador con clavija solamente puede inspeccionar una aguja cada vez. La calibración con clavija es también susceptible a la tolerancia de las clavijas, cuánto tiempo se han usado, su concentricidad (sin doblarse desde el uso), y la experiencia del inspector. Todos estos rasgos se eliminan con la inspección de rayos x.

También es imposible calibrar con clavija a cualquier ritmo significativo. Un sistema de rayos x puede inspeccionar también a cualquier ritmo necesario escaneando múltiples agujas a la vez. Un sistema de rayos x también proporcionará un archivo electrónico instantáneo de los resultados, eliminando los errores del papeleo y el tiempo para transferir datos de la hoja de medición a la hoja de registro.

La Figura 13 es una imagen de rayos x que representa una condición potencial de pinchazo. Esta foto muestra una aguja donde la perforación del láser se perforó fuera del centro y el perfil resultante tiene una condición de pared fina donde la perforación es casi a través de la pared lateral. Esta condición puede llevara a un fallo prematuro de la aguja y a una potencial rotura debido al sitio que se un área debilitada.

La Figura 14 es una imagen de rayos x que representa una aguja con una perforación donde el material de la aguja se ha agrietado y separado parcialmente. Esto es un problema en el caso de que la grieta se propague a la superficie dando como resultado un área debilitada que puede llevar potencialmente a la rotura o la grieta puede afectar a una sutura montada de tal manera que la sutura se corte y falle separándose de este modo de la aguja prematuramente.

Los métodos nuevos de caracterización con rayos x de la presente invención proporcionan un método para caracterizar perforaciones perforadas en procesos automáticos de fabricación de agujas. Estos pueden utilizarse con procesos que utilizan métodos de perforación mecánica o con procesos que utilizan perforación con láser. Los procesos de caracterización de la presente invención son particularmente preferentes para su uso en procesos de perforación con láser. Los dispositivos o máquinas de rayos x que pueden utilizarse en los procesos de la presente invención tendrán las siguientes características. Los dispositivos de rayos x tendrán la habilidad para transportar y posicionar apropiadamente agujas perforadas individuales o múltiples dentro de la unidad de rayos x entre una fuente que emite rayos x y un sensor. Las unidades tendrán además la capacidad para exponer la aguja o agujas a los rayos x emitidos por la fuente, y obtener y digitalizar la imagen o imágenes resultantes de los rayos x. Las

unidades también serán capaces de comparar las imágenes digitalizadas con una plantilla digital o una serie de requisitos dimensionales específicos de la perforación y proporcionar y generar una señal de disposición instructiva en relación con la aceptabilidad de la perforación. Además, las unidades tendrán capacidad de procesamiento para procesar de manera efectiva la señal instructiva para clasificar o de otra manera identificar las agujas individuales en cuanto a su aceptabilidad, o dimensiones específicas de la perforación, y/o para ajustar parámetros del láser para producir perforaciones dentro de unos requisitos específicos. Las unidades de rayos x serán convencionales, unidades disponibles en el mercado que pueden modificarse para los procesos de la presente invención, por ejemplo, una unidad de rayos x fabricada por Envision Product Design situado en Anchorage, Alaska.

Los dispositivos de rayos x útiles en la práctica de los procesos de la presente invención proporcionan una salida digitalizada de la imagen de una perforación perforada que se comprará con las dimensiones de un estándar. Esta comparación puede hacerse de varias maneras incluyendo la siguiente manera. La imagen capturada y generada por la unidad de rayos x se pixela. Estos píxeles se evalúan para densidad de luz. Esta densidad se compara con plantillas que se han pixelado de la misma manera. Ya que la dimensión de un píxel es una medición conocida, el sistema cuenta el número de píxeles dentro de la densidad de luz determinada por la plantilla y convierte este recuento en una medida lineal. Si el valor resultante está dentro de la tolerancia o fuera de la tolerancia se transmite la indicación apropiada. Además, estas mediciones pueden monitorizarse y se hacen conclusiones estadísticas sobre una base en desarrollo para un seguimiento y tendencia o para control estadístico. Además, la información puede colocarse opcionalmente mediante tinta, grabado con láser u otros medios conocidos sobre la aguja y/o su transportador para inteligencia corriente abajo. De esta manera, cada caracterización para cada aguja se almacena digitalmente proporcionando una identidad digital para cada aguja y después almacenando la imagen correspondiente a la identidad digital en una base de datos de un ordenador.

Un sistema de rayos x preferente que puede usarse en la práctica de la presente invención es un sistema de inspección integrado que incluye un armario protegido, una fuente de rayos X de 130 kV situado en la parte superior del armario, un panel de formación de imágenes CMOS de 4"x4" situado sobre una plataforma con altura ajustable debajo de la fuente, un manipulador de cuatro ejes para colocar una muestra debajo de la fuente, y un puesto con un ordenador con software. Para representar con imagen una aguja, el proceso comienza con la colocación del panel de formación de imágenes a una distancia necesaria de la fuente de rayos X, uniendo la aguja de la muestra que se inspeccionará con la placa de inspección sobre el manipulador, moviendo después la muestra en posición en base a la orientación y aumento geométrico requerido. Si no se ha desarrollado una técnica de formación de imágenes previa, la siguiente etapa implicará la calibración y varios disparos de prueba para determinar la energía de fotón óptima (voltaje o kV) y flujo de fotón (corriente generadora o mA). Los parámetros óptimos de kV y mA serán únicos para un material de aguja, grosor y geometría de disparo y se seleccionan para proporcionar el rango más amplio posible de valores de escala de grises de imágenes con el fin de proporcionar el contraste de imagen lo más alto posible. Si se ha desarrollado una técnica de formación de imágenes previa, entonces la formación de imágenes puede empezar con pequeños ajustes necesarios para orientar la aguja para ver un Área e Interés (ADI). En general, los disparos implicarán aumento geométrico que es el resultado de la aguja que se está situando fuera del plano del panel de formación de imágenes y se está moviendo hacia la fuente. Cuando la aguja se mueve cerca de la fuente y lejos del panel de formación de imágenes, la imagen resultante sobre el panel será más grande creando una vista aumentada de la aguja. El aumento de hasta 15X será posible dependiendo del tamaño del ADI. Para adquirir una imagen de rayos X la fuente de rayos X se activa, iluminando la aguja con un rayo de fotón de rayos X que se proyecta sobre el panel de rayos X. La aguja en la mitad del rayo crea una sombra sobre el panel correspondiente a la densidad de la aguja que varía en base al material y geometría o grosor. El panel convierte la intensidad del haz de rayo X atenuado por la parte en señales eléctricas correspondientes a un rango entre saturación y energía de rayos X no medible. Esta señal se digitaliza en un rango de 12 bits representado visualmente por un rango de valores de escala de grises entre 0 y 4096 y representado sobre un monitor de LCD. Después se aplican las herramientas de ventana y nivelación a la imagen para seleccionar el rango más estrecho de valores de escala de grises que contiene el dato relevante, ajustado para maximizar el contraste de la imagen dentro del rango de valores de interés. Después de que se haya adquirido y ajustado una imagen para su mejor visión, pueden completarse el análisis e interpretación y la imagen puede evaluarse en base a los requisitos de inspección. La evaluación típica puede incluir análisis dimensional de características usando herramientas que se han calibrado con el rayo X.

El proceso nuevo de la presente invención para caracterizar las perforaciones perforadas en agujas quirúrgicas se ilustra esquemáticamente en la FIG. 1. Como se ve en la FIG. 1, las agujas quirúrgicas 10 que tienen perforaciones perforadas con láser 30 en sus extremos proximales 12 están montadas en tiras 40 para mover las agujas entre las estaciones de producción. Las agujas montadas 10 primero se mueven a la estación de perforación con láser 50 donde se usa un láser convencional que tiene un rayo láser con una forma de onda deseada y parámetros suficientemente efectivos para perforar las perforaciones 30 en los extremos proximales 20 de las agujas quirúrgicas 10. Tales parámetros incluyen parámetros convencionales, por ejemplo, punto focal, pulsos y potencia. Las agujas 10 y la tira 40 se mueven después a la estación de caracterización de rayos x 70. En la estación 70, cada aguja individual 10 se radiografía y se obtiene una caracterización digital de la aguja que incluye la perforación 30 en el extremo distal 12. A cada aguja se le da un número de identificación digital en la estación 70 y la caracterización de rayos x se transmite al controlador/procesador 90. El controlador/procesador 90 es un ordenador convencional o un procesador de datos. Las caracterizaciones para cada aguja 10 se almacenan mediante el controlador/procesador 90 en una unidad de memoria 100, y se analizan para determinar las características dimensionales de la

perforación incluyendo la orientación longitudinal, centro, diámetro máximo y mínimo, longitud máxima y mínima, y grosor de pared máximo y mínimo sobre la perforación. Las características dimensionales se comparan con una plantilla estándar, y se anotan las desviaciones. Las características para cada aguja y las desviaciones del estándar se usan opcionalmente para generar una señal 92 que se envía de vuelta a la estación de perforación con láser 50 a un ordenador que controla la estación de perforación con láser con el fin de ajustar las características del rayo de perforación con láser incluyendo parámetros tales como forma de onda, pulso, energía, potencia, punto focal, pulsos y tiempo para proporcionar una perforación perforada que tenga una mínima desviación de las dimensiones especificadas. También opcionalmente, la información relacionada con las dimensiones de la perforación puede usarse para generar una señal 95 que se envía al controlador/procesador para el sistema de unión con sutura 110, tal como sistema de compresión mecánica, para calcular la presión y extensión de la sutura para optimizar producciones y actuación de la interfaz sutura/aguja. De esta manera, cada aguja perforada tendrá un conjunto customizado de parámetros de unión dependiendo de las características de la perforación en esa aguja. Opcionalmente, cada aguja está marcada con un identificador único; esto puede hacerse de una manera convencional incluyendo por ejemplo, grabado por láser o impresión con inyección de tinta. Además del identificador (por ejemplo, código de barras), en cada aguja pueden marcarse los datos de la etapa de caracterización de rayos x para cada aguja incluyendo las características y desviaciones de un estándar.

Las agujas quirúrgicas que pueden procesarse usando los métodos nuevos de la presente invención incluyen agujas quirúrgicas convencionales que tienen extremos de montaje de sutura, preferentemente con las perforaciones perforadas proximales. Las agujas quirúrgicas pueden estar hechas de materiales biocompatibles convencionales y equivalentes de los mismos incluyendo aunque sin limitar a acero inoxidable martensítico (por ejemplo, UNS 42000), acero inoxidable austenítico (por ejemplo, UNS 30200), acero inoxidable maraging (por ejemplo, UNS S45500, UNS 46910 y acero inoxidable de la marca ETHALLOY), y sistemas de aleación refractaria (por ejemplo, Tungsteno-Renio) así como materiales poliméricos y materiales cerámicos y compuestos. Las agujas pueden tener tamaños de alambre que oscilan entre 0,025 mm (1,0 mil) y 1,8 mm (70 mil), preferentemente entre 0,15 mm (6,0 mil) y aproximadamente 0,30 mm (12 mil) y tendrán una variedad de longitudes convencionales. Los procesos de perforación con rayos x y láser nuevos de la presente invención tienen numerosas ventajas e implicaciones que incluyen las siguientes. La formación de imágenes con rayos x puede realizarse a la velocidad de la perforación con láser en un proceso de fabricación de alta velocidad. La formación de imágenes no es destructiva, de manera que las agujas testadas pueden usarse para el producto acabado. Las imágenes de rayos x pueden digitalizarse, aumentarse, e interrogarse por un ordenador frente a un perfil y/o mediciones predefinidas, que pueden crear una medición realista y permitir la disposición informada de cada aguja fabricada. El sistema y proceso de formación de imágenes con rayos x puede unirse de nuevo con una estación de perforación con láser, por lo que las mediciones de la perforación se introducen de nuevo en el láser para hacer ajustes, para afinar y/o ajustar los parámetros del rayo láser y de este modo controlar la forma de la perforación y la proporción de aspecto (medición profundidad-a-diámetro) ajustando los parámetros tales como enfoque, tiempo, energía, pulsos o posición. El proceso de la presente invención puede además mejorarse para aumentar la disposición de calidad marcando cada aguja o el transportador de aguja adyacente a la aguja con una medición de ensayo/error o medición real en un código o números reales para una disposición más tarde en el proceso de fabricación junto con una identidad digital única. Los datos pueden además emplearse para controlar el proceso para unir la sutura a la aguja (por ejemplo, mediante procesos convencionales de compresión) a través de ajustes de presión, extensión, y fuerzas de cierre cuando se une la aguja a la sutura. Esto dará como resultado producciones optimizadas y además una mejor calidad del producto acabado al asegurar la integridad de la unión aguja/sutura.

Aunque esta invención se ha mostrado y descrito con respecto a las realizaciones detalladas de la misma, aquellos expertos en la técnica entenderán que pueden hacerse varios cambios en forma y detalle de la misma sin partir del espíritu y alcance de la invención reivindicada.

REIVINDICACIONES

1. Un método para caracterizar una perforación perforada con láser (30) en una aguja quirúrgica (10), que comprende:
5 dirigir un haz de rayo x desde un generador de rayos x en un extremo proximal (12) de una aguja quirúrgica (10) que contiene una perforación perforada con láser (30);
 generar digitalmente una imagen del extremo proximal (12) de la aguja (10) incluyendo una imagen de la perforación (30) desde un sensor sobre el que impacta el haz de rayo x, donde el extremo proximal (12) de la aguja (10) está entre el generador de rayos x y el sensor; y
10 **caracterizado porque** el método comprende además el procesamiento de la imagen digital para determinar la desviación de una especificación dimensional estándar para la perforación (30).
2. El método de la reivindicación 1 donde a la aguja (10) se le da un identificador digital único.
- 15 3. El método de la reivindicación 1 donde la desviación se convierte en una señal (92) que se envía a un controlador (90).
4. El método de la reivindicación 3 donde el controlador (90) calcula una señal (92) que se envía a un aparato de perforación con láser para modificar los parámetros del láser para controlar las dimensiones de las perforaciones (30) perforadas por el aparato de perforación con láser.
- 20 5. El método de la reivindicación 3, donde el controlador (90) calcula una señal (95) para cada aguja identificada (10) que se envía a un aparato de compresión para controlar los parámetros del aparato de compresión en base a las mediciones dimensionales de cada aguja (10) que se caracteriza.
- 25 6. El método de la reivindicación 1, donde la imagen digital se convierte en una imagen pixelada, y la imagen se compara con una plantilla pixelada.
7. El método de la reivindicación 6, donde se cuenta el número de píxeles en la imagen y se compara con el número de píxeles en la plantilla, y el recuento se convierte en una medición lineal.
- 30 8. El método de la reivindicación 1, donde la imagen digital se almacena en una base de datos.
9. El método de la reivindicación 1, donde el identificador digital y la imagen digital se marcan en la aguja (10).
- 35 10. El método de control de un aparato de perforación con láser en un proceso de perforación de una perforación de una aguja quirúrgica (30), que comprende:
 caracterizar una perforación perforada con láser (30) en una aguja quirúrgica (10) de acuerdo con el método de la reivindicación 1;
40 convertir la desviación en una señal de desviación que se envía a un controlador (90);
 calcular una señal de control de láser en base a dicha señal de desviación (92) que se envía a un aparato de perforación con láser para modificar los parámetros del rayo láser para controlar las dimensiones de las perforaciones (30) perforadas por el aparato de perforación con láser.
- 45 11. El método de la reivindicación 10, donde los parámetros del rayo láser que se modifican se seleccionan del grupo consistente en potencia, enfoque, punto focal, forma de onda, pulso, energía y combinaciones de los mismos.
12. El método de la reivindicación 1 ó 10, donde la aguja quirúrgica (10) comprende acero inoxidable.
- 50 13. El método de la reivindicación 1 ó 10, donde la aguja quirúrgica (10) comprende un sistema de aleación refractaria.
14. El método de la reivindicación 13, donde el sistema de aleación refractaria comprende una aleación tungsteno-
55 renio.
15. El método de la reivindicación 1 ó 10, donde la aguja (10) tiene un tamaño de alambre de aproximadamente 0,15 mm (6 mil) a aproximadamente 0,30 mm (12 mil).
- 60 16. El método de la reivindicación 1, donde se genera una señal (95) en base a la desviación de la especificación dimensional y se envía a un procesador (90), y el procesador (90) calcula y envía una señal de salida (95) a un aparato de compresión mecánica para controlar la compresión de una sutura en la perforación (30) de la aguja (10) en base a la desviación de la especificación.

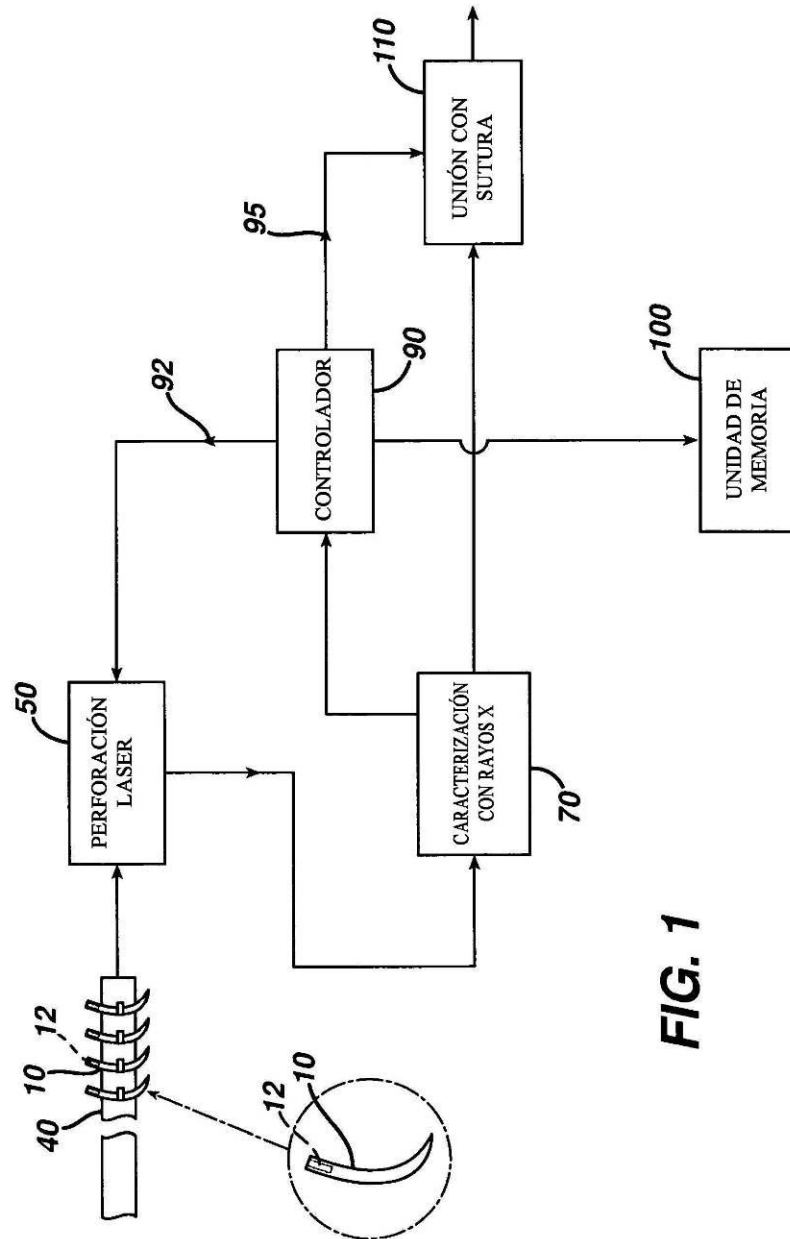
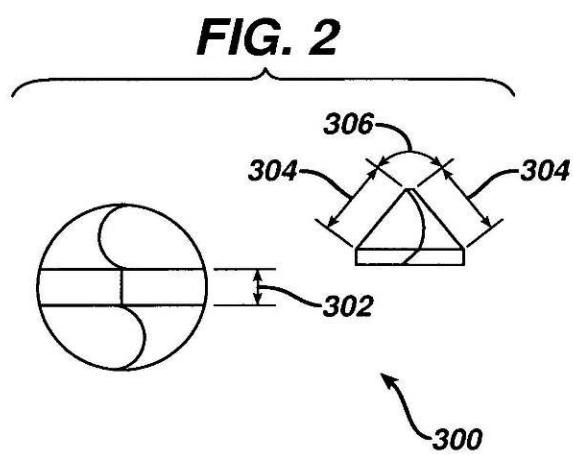


FIG. 1



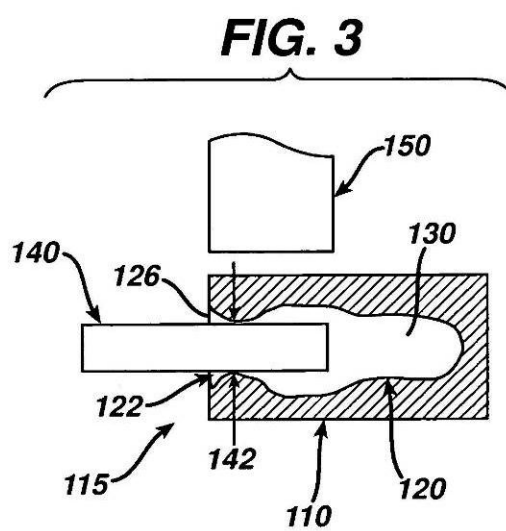


FIG. 4

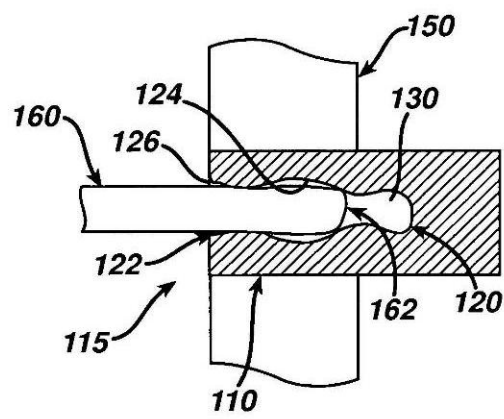


FIG. 5

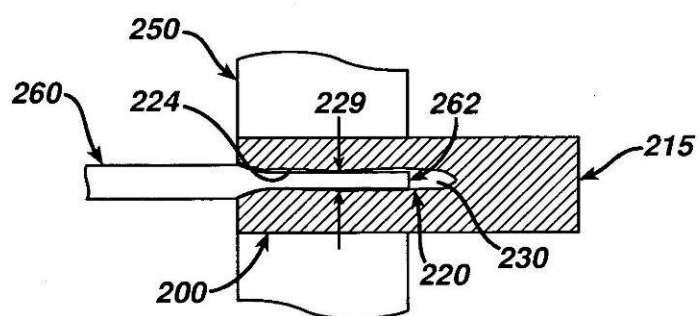


FIG. 6

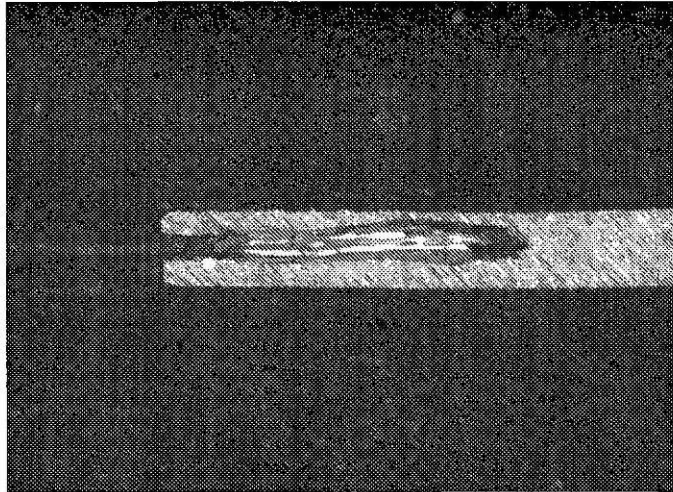


FIG. 7

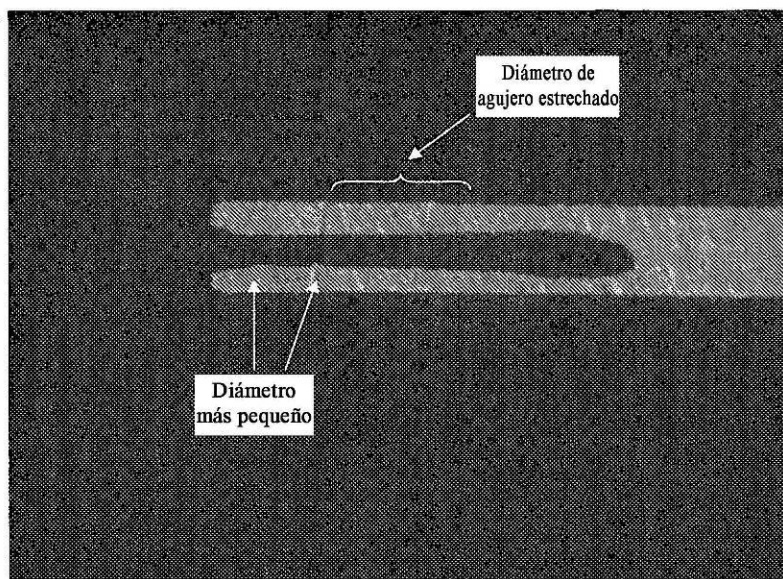


FIG. 8

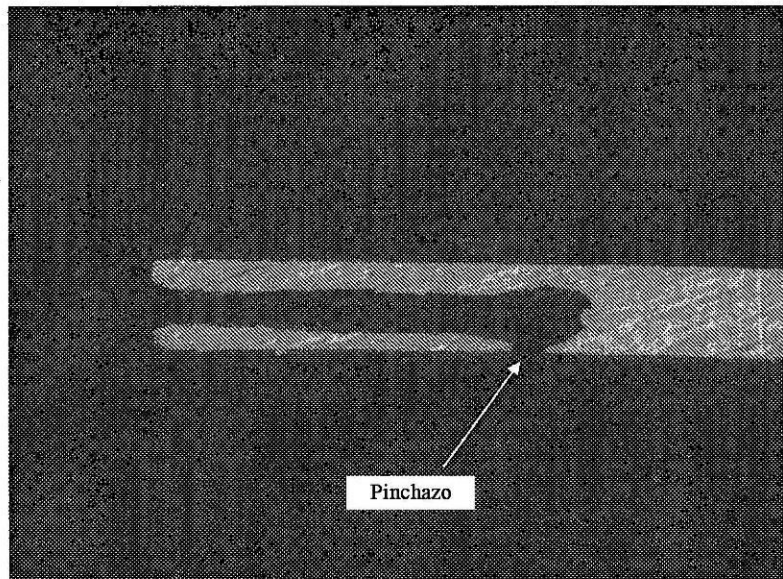


FIG. 9

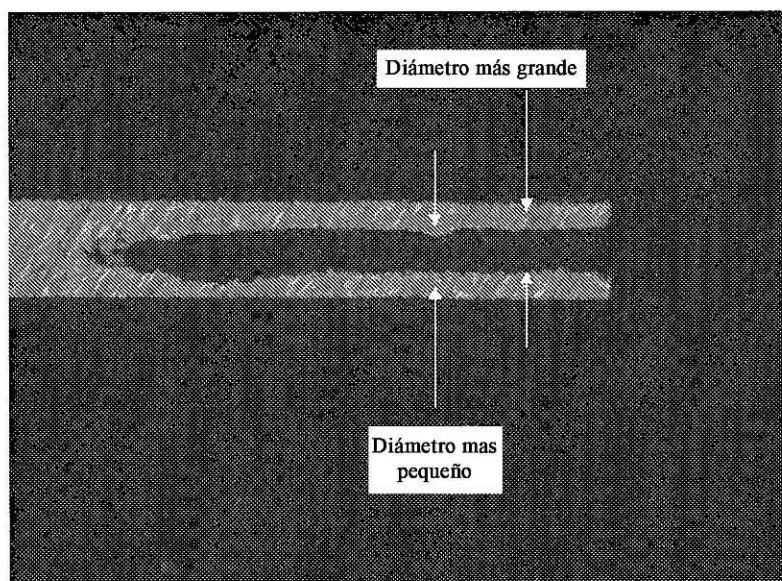


FIG. 10

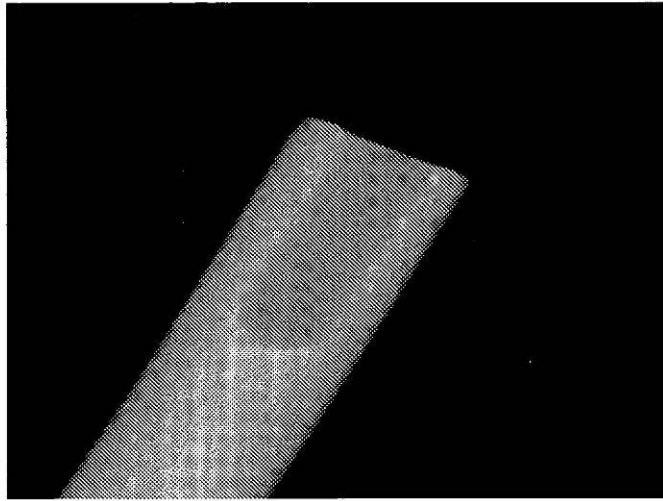


FIG. 11

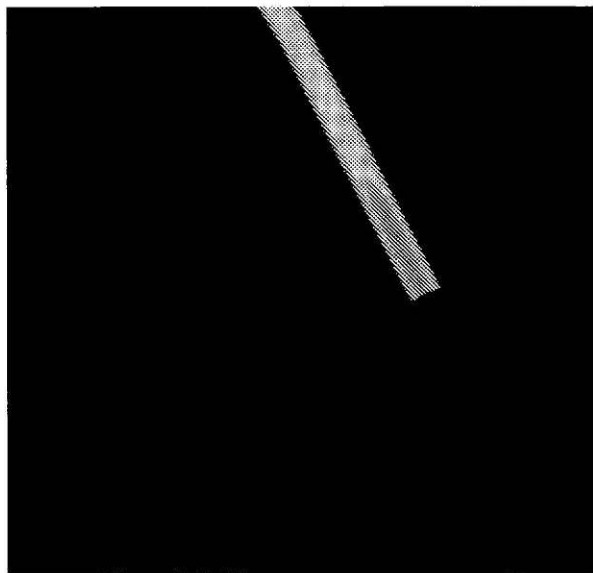


FIG. 12

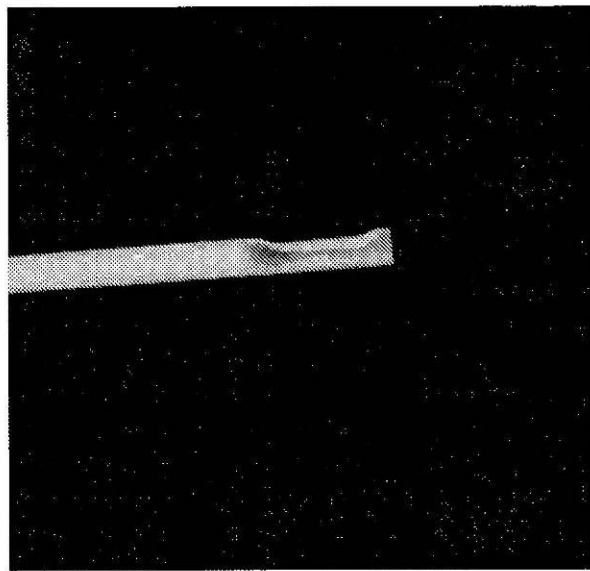


FIG. 13

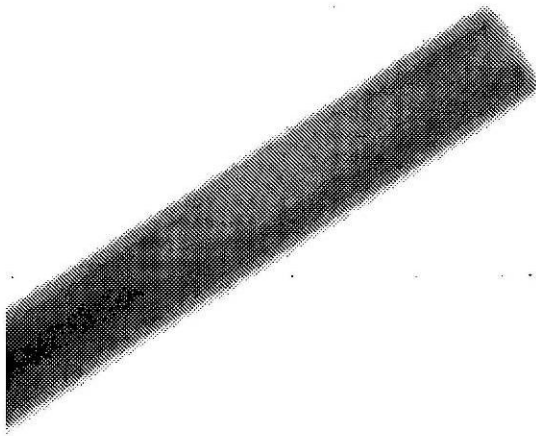


FIG. 14

