

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 549**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

B21G 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.04.2009 E 09738735 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2013 EP 2272438**

54 Título: **Aguja de sutura médica**

30 Prioridad:

30.04.2008 JP 2008118171

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

29.01.2014

73 Titular/es:

**MANI, INC. (100.0%)
8-3, Kiyohara Industrial Park
Utsunomiya-shi, Tochigi 321-3231, JP**

72 Inventor/es:

**TOCHIMURA, YOSHIMASA;
TETSUKA, SATOSHI y
KATO, KAZUAKI**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 440 549 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aguja de sutura médica.

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a una aguja de sutura médica utilizada para suturar un área afectada por un corte y, en particular, a una aguja de sutura médica cuya punta tiene una dureza reforzada.

Técnica anterior

10 Una aguja de sutura médica (en lo que sigue denominada aguja de sutura) tiene una punta afilada en su porción extrema delantera. Existen una aguja dotada de varios filos dispuestos a partir de esta punta afilada y una aguja dotada de una sección transversal transformada generalmente en un círculo a partir de la punta afilada sin tener un filo. Se establecen diversas normas para la forma o el espesor y se prevén diversos tipos de agujas de sutura para cada norma. Un médico selecciona apropiadamente una de estas agujas de sutura de acuerdo con las diversas condiciones, tales como un tejido vivo o una región que deberá suturarse.

15 Una aguja dotada de filos está conformada de modo que tenga una porción de corte formada en su porción extrema delantera, una porción de cuerpo formada de manera continua con la porción de corte y una parte extrema proximal que este formada de manera continua con la porción de corte y provista de un agujero para la conexión de un hilo de sutura. La porción de cuerpo es una porción que deberá ser agarrada por un portaaguja durante una operación, y la sección transversal de la misma se transforma en un polígono, incluido un triángulo. La parte extrema proximal incluye la que tiene una sección transversal que se transforma en una elipse correspondiente a la forma del agujero para conectar el hilo de sutura, y la que tiene la sección transversal transformada en un círculo.

20 La aguja de sutura en la que la sección transversal de la porción de cuerpo tiene una forma poligonal, incluida una forma triangular, según se ha descrito anteriormente, se forma generalmente mediante moldeo a presión de la porción de cuerpo. La aguja de sutura en la que la sección transversal de la porción de corte es poligonal, incluida una forma triangular, se conforma según se describe más adelante. Específicamente, la porción correspondiente a la sección de corte se conforma aproximadamente mediante un trabajo de prensado y luego se amolan las respectivas superficies para formar filos en la parte de intersección de la respectivas superficies. Como alternativa, se forman varias superficies por amolado sin realizar una conformación aproximada mediante el trabajo de prensado, y se forman filos en la parte de intersección de las respectivas superficies.

30 Se describirá con referencia a las figuras 6 y 7 un ejemplo representativo de la aguja de sutura anteriormente descrita. Una aguja de sutura 50 ilustrada en la figura 6 es una llamada aguja R. Ésta se fabrica como una aguja curva (véase la figura 1) que está curvada con una curvatura establecida de antemano. Se forma una punta afilada 51 en su extremo delantero y se forman tres filos 52 a partir de la punta afilada 51. Los respectivos filos 52 están formados por la intersección de dos superficies amoladas 53. La porción que incluye la punta afilada 51 y los filos 52 se transforma en una porción de corte 55 y la porción continua con la porción de corte 55 se conforma como una porción de cuerpo 56 que tiene una sección transversal triangular. Una parte extrema proximal 57 que acopla un hilo de sutura está conformada de manera continua con la porción de cuerpo. En la aguja de sutura 50 la punta afilada 51 está conformada de manera que concuerde con el centro del espesor.

40 En la aguja de sutura 50 descrita anteriormente las tres superficies de la porción de corte 55 son las superficies amoladas 53. Sin embargo, se ha conocido una aguja de sutura en la que dos superficies están definidas como superficies prensadas formadas mediante moldeo a presión y una superficie está conformada como una superficie amolada, estando formado un filo en la intersección de la superficie prensada y la superficie amolada. Cuando se conforma una superficie como la superficie amolada según de ha descrito anteriormente, se amola fuertemente la superficie después del prensado para aguzar el filo a fin de proporcionar la agudeza necesaria.

45 Una aguja de sutura ilustrada en la figura 7 es una denominada aguja P. Al igual que en la aguja R, una punta afilada 51 está formada en el extremo delantero, estando formados tres filos 52 a partir de la punta afilada 51 y estando formados los respectivos filos 52 por la intersección de dos superficies amoladas 53. La porción que incluye la punta afilada 51 y el filo 52 está conformada como una porción de corte 55 y la porción continua con la porción de corte 55 está conformada como una porción de cuerpo 56 que tiene una sección transversal elíptica formada mediante conformación a presión. Una parte extrema proximal 57 que acopla un hilo de sutura está formada también de manera continua con la porción de cuerpo 56. En la aguja de sutura 50 la punta afilada 51 está conformada de modo que concuerde con el centro del espesor.

50 La invención descrita en la publicación de la solicitud de patente japonesa No. 3-70493 se refiere a una aguja de sutura que atraviesa, para su uso, un tejido vivo calcificado o un hueso. Esta aguja de sutura tiene varias superficies planas para formar uno o más filos en la parte de corte. El filo converge hacia la punta afilada, y otras dos o más superficies planas cruzadas para formar filos adicionales están formadas en la punta afilada. Esta aguja de sutura

puede atravesar con relativa facilidad un tejido vivo duro.

5 Por otra parte, se ha propuesto, como material de la aguja de sutura, el material en el que un acero inoxidable austenítico es sometido a un proceso de trefilado en frío con una reducción de área predeterminada, con lo que se genera un endurecimiento mecánico para aumentar la dureza, y una estructura austenítica es alargada según una fibra para aumentar la resistencia a la flexión. Cuando se produce la aguja de sutura con el uso de este material, se puede impedir una generación de óxido durante su distribución, lo que es ventajoso.

Exposición de la invención

Problemas a resolver con la invención

10 En la aguja de sutura descrita en la publicación de la solicitud de patente japonesa No. 3-70493, que atraviesa un tejido vivo calcificado o un hueso para suturar la región afectada, la punta afilada y el filo que sigue a la punta afilada han de ser suficientemente duros. Si embargo, en el acero inoxidable austenítico con una estructura alargada según una fibra, la distribución de la dureza en la sección transversal es tal que la dureza en el centro y en la superficie es baja, y la porción situada ligeramente hacia dentro de la superficie orientada hacia el centro tiene la dureza más alta, aunque el endurecimiento mecánico sea producido por el proceso de trefilado en frío.

15 Por tanto, cuando se forma por amolado la porción de corte que incluye la punta afilada y el filo que sigue a la punta afilada, se podría retirar por amolado la porción que tiene la dureza más alta, lo que entraña un problema consistente que no puede conseguirse una dureza suficiente. Éste puede ser el caso cuando la porción correspondiente a la porción de corte se forme aproximadamente mediante trabajo de prensado, seguido por amolado, o cuando la porción de corte se forme solamente por amolado, sin realizar una conformación aproximada con el trabajo de prensado, independientemente de la forma de la sección transversal de la porción de cuerpo.

20 El ejemplo convencional en el que la sección transversal de la porción de cuerpo tiene una forma triangular y dos superficies están conformadas como superficies prensadas y una superficie está conformada como una superficie amolada, tiende a tener una débil resistencia a la flexión en la porción de corte, ya que la cantidad amolada es grande para proporcionar la agudeza necesaria. En la situación actual no se puede acortar como se espera el tiempo de amolado, ya que se necesita una operación de conformación de una superficie de muela abrasiva con la forma de la superficie amolada de la aguja de sutura.

25 Como se ha descrito anteriormente, la aguja de sutura producida con el uso del acero inoxidable austenítico como material que tiene una estructura alargada según una fibra, adolece del problema de que hay una limitación en la dureza y la resistencia a la flexión de la porción de corte que incluye la punta afilada y el filo formado a continuación de la punta afilada.

30 La presente invención persigue el objetivo de proporcionar una aguja de sutura que esté hecha de acero inoxidable austenítico dotado de una estructura alargada según una fibra y que tenga una porción de corte con una dureza y una resistencia a la flexión mejoradas.

Medios para resolver los problemas

35 Para resolver el problema anteriormente mencionado, la aguja de sutura médica según la presente invención está hecha a base de un acero inoxidable austenítico que tiene una estructura alargada según una fibra, incluyendo la aguja una porción de corte y una porción de corte y una porción de cuerpo que es continua con la porción de corte y que tiene una forma elíptica, en donde la porción de corte tiene unas superficies superior e inferior constituidas por superficies prensadas, unos filos formados por la intersección de una de las superficies prensadas superior e inferior y dos superficies amoladas, y un filo que está formado por la intersección de dos superficies amoladas, en donde un extremo delantero en el que están concentrados los respectivos filos está posicionado en el centro de la superficie prensada que interseca las dos superficie amoladas para formar los filos.

40 En la aguja de sutura médica anteriormente descrita es preferible que los filos formados por la intersección de la superficie prensada y dos superficies amoladas sean más largos que el filo formado por la intersección de las dos superficies amoladas.

45 En la aguja de sutura médica descrita anteriormente es preferible que un extremo del filo formado por la intersección de dos superficies amoladas esté conectado a una punta afilada de la aguja de sutura médica, mientras que el otro extremo es continuo con la superficie prensada, de una de las dos superficies prensadas superior e inferior, que no forma el filo.

50 **Efectos de la invención**

En la aguja de sutura médica descrita anteriormente la porción de corte tiene al menos una superficie que es la superficie prensada. Específicamente, la superficie prensada está formada por la superficie del acero inoxidable

5 austenítico que tiene una estructura alargada según una fibra. Por tanto, se deja la porción que está ligeramente hacia dentro de la superficie orientada hacia el centro y que tiene la dureza más alta, aunque se rebaja la dureza de la superficie. Por consiguiente, en el filo formado por la intersección de la superficie prensada y las dos superficies amoladas, la porción que cruza la superficie prensada y que tiene la dureza más alta queda al descubierto, aunque se rebaja la dureza del filo hacia el centro. Por tanto, se puede aumentar la dureza de la punta afilada y del filo que sigue a la punta afilada.

Dado que la porción de corte se somete a un trabajo de prensado, se produce un endurecimiento mecánico. Además, las dos superficies están conformadas como superficies amoladas. Por tanto, en comparación con el ejemplo convencional, se puede formar un filo aguzado dotado de alta dureza con una menor cantidad de amolado.

10 Dado que los fillos formados por la intersección de la superficie prensada y las dos superficies amoladas son más largos que el filo formado por la intersección de las dos superficies amoladas, se puede incrementar el área de la sección transversal de la porción de corte en comparación con el ejemplo convencional y, además, la porción de corte dotada de alta dureza se extiende suficientemente desde el extremo delantero hasta la porción de cuerpo. Por tanto, es grande un momento secundario de la sección transversal y así es grande también la resistencia a la flexión.
15 Además, la porción de corte puede conformarse como la parte que tiene el filo de alta dureza. En consecuencia, la presente invención puede proporcionar una aguja de sutura médica que puede atravesar fácilmente incluso un tejido vivo duro.

Mejor modo de realización de la invención

20 La aguja de sutura médica según la presente invención incluye una punta afilada muy dura y un filo que está formado a continuación de la punta afilada, aunque está hecha de un acero inoxidable austenítico que tiene una estructura alargada según una fibra. Por tanto, se puede mejorar la capacidad de perforación.

25 Dado que el material se somete al trabajo de prensado según se ha descrito anteriormente, se puede endurecer aún más el material que se somete de antemano a un proceso de trefilado en frío para disponer de una estructura alargada según una fibra y que tiene un endurecimiento mecánico debido al proceso de trefilado en frío. Además, al menos una superficie constitutiva de la porción de corte está conformada como la superficie prensada, con lo que la porción que tiene la dureza alta, en la sección transversal del material constituido por el acero inoxidable austenítico dotado de una estructura alargada según una fibra, puede ser utilizada tal como está sin realizar el proceso de amolado.

30 Por tanto, los fillos formados por la intersección de la superficie prensada y las superficies amoladas se componen de la porción endurecida por el trabajo de prensado y la porción endurecida por el proceso de trefilado en frío, con el resultado de que los fillos pueden ofrecer una alta dureza.

35 La aguja de sutura médica según la presente invención tiene también el filo formado por la intersección de dos superficies amoladas. Este filo y dos fillos formados por la intersección de la superficie prensada y las dos superficies amoladas se concentran en la porción extrema delantera. En el filo formado por la intersección de las dos superficies amoladas, la porción que tiene una alta dureza en el material es retirada por el proceso de amolado, con lo que el filo tiene una menor dureza en comparación con la dureza de los fillos formados por la intersección de la superficie prensada y las superficies amoladas. Sin embargo, en la porción extrema delantera en la que se concentran tres fillos permanece la porción dotada de una alta dureza del material, con lo que puede ofrecerse una alta dureza. Por consiguiente, la aguja de sutura médica según la presente invención puede ofrecer una capacidad de perforación satisfactoria.

40 En la aguja de sutura médica según la presente invención se tiene que, de entre los tres fillos, los fillos formados por la intersección de la superficie prensada y las superficies amoladas son más largos que el filo formado por la intersección de dos superficies amoladas. Por tanto, en la porción de corte constitutiva de la aguja de sutura están presentes con suficiente longitud dos fillos dotados de alta dureza. Por consiguiente, se puede reducir la resistencia al paso por un tejido vivo. Dado que el área de la sección transversal de la porción de corte es mayor que la del ejemplo convencional, se incrementa el momento secundario de la sección transversal y, por tanto, se puede aumentar la resistencia a la flexión. Esta estructura es particularmente efectiva cuando se la aplica a una aguja de sutura que incluye una porción de cuerpo dotada de una sección transversal triangular.

45 En la presente invención la forma de la aguja de sutura no está particularmente limitada. Se puede emplear una aguja curva que esté curvada con un radio de curvatura y un ángulo predeterminados o bien una aguja recta. El uso no está particularmente limitado. La aguja de sutura según la presente invención puede aplicarse a su uso con un tejido vivo, tal como una piel o un músculo, o un tejido vivo relativamente duro, tal como un hueso. Si embargo, dado que se ha aumentado la dureza en la porción de corte, la aguja de sutura médica según la presente invención es particularmente efectiva cuando se la aplique a su uso en un tejido vivo relativamente duro, por ejemplo un tejido vivo calcificado o un hueso.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista que ilustra una estructura general de una aguja de sutura según una realización no reivindicada de la presente invención.

5 La figura 2 es una vista que ilustra una estructura de una porción extrema delantera de la aguja de sutura que incluye una porción de corte.

La figura 3 es una vista en sección, correspondiente a las figuras 2(a) y 2(b), que ilustra la forma de la sección transversal de la porción extrema delantera de la aguja de sutura.

La figura 4 es una vista que ilustra una estructura general de una aguja de sutura según la realización objeto de la presente invención.

10 La figura 5 es una vista que ilustra una estructura de una porción extrema delantera de la aguja de sutura que incluye una porción de corte.

La figura 6 es una vista que ilustra una estructura de una parte de una aguja de sutura convencional (aguja R).

La figura 7 es una vista que ilustra una estructura de una parte de una aguja de sutura convencional (aguja P).

Realización 1, no reivindicada.

15 Se describirá seguidamente con referencia a los dibujos una estructura de una aguja de sutura médica según una primera realización no reivindicada. La figura 1 es una vista que ilustra una estructura general de la aguja de sutura médica según la presente invención. La figura 2 es una vista que ilustra una estructura de una porción extrema delantera de la aguja de sutura que incluye una porción de corte. La figura 3 es una vista en sección, correspondiente a las figuras 2(a) y 2(b), que ilustra la forma de la sección transversal de la porción extrema
20 delantera de la aguja de sutura.

En primer lugar, se describirá la estructura general de la aguja de sutura médica A con referencia a la figura 1. La aguja de sutura A está conformada como una aguja curva que se curva con un radio de curvatura predeterminado y un ángulo curvo. Como se ha descrito anteriormente, la aguja de sutura médica según la presente invención no se limita a la aguja curva de la presente realización, sino que puede ser una aguja recta convertida en una forma recta.
25 La presente realización no limita la forma general.

La aguja de sutura A tiene una porción de corte 1 en el extremo delantero. Una porción de cuerpo 2 está formada de manera continua con la porción de corte 1. En la aguja de sutura A de la presente realización la porción de cuerpo 2 tiene un plano 4 en la superficie interior curva y una cresta 5 en la superficie exterior curva, obtenidos por trabajo de prensado. Específicamente, la sección transversal de la porción de cuerpo 2 está conformada como un triángulo
30 (véase la figura 1(b)). Los vértices respectivos del triángulo están formados por una línea curva a fin de impedir que la porción de cuerpo 2 produzca daños en un tejido vivo cuando atraviesa dicho tejido vivo. La porción de cuerpo 2 está conformada también de manera que sea capaz de ser sujeta establemente por un portaaguja con el plano 2 y la cresta 5.

Una parte extrema proximal 3 que tiene sustancialmente una sección transversal circular está conformada de manera continua con la porción de cuerpo 2. Un agujero ciego 6 que tiene una profundidad predeterminada está formado en la superficie extrema de la parte extrema proximal 3. Cuando se inserta un hilo de sutura en el agujero ciego 6 y se calafatea la parte extrema proximal 3, el hilo de sutura insertado puede conectarse a la aguja de sutura A. El agujero para conectar el hilo de sutura no está limitado al agujero ciego 6 de la presente realización. Puede configurarse de tal manera que la parte extrema proximal 3 esté realizada con una configuración elíptica a fin de formar un par de columnas dotadas de prestaciones elásticas, en donde un hilo de sutura atraviesa un espacio formado entre las columnas elásticas para ser conectado a la aguja de sutura.
40

La porción de corte 1 tiene una superficie prensada 11 y dos superficies amoladas 12. La porción de corte 1 está compuesta de dos filos 13 formados por la intersección de la superficie prensada 11 y la respectivas superficies amoladas 12, y un filo 14 formado por la intersección de dos superficies amoladas 12. Los respectivos filos 13 y 14 están concentrados hacia el extremo delantero y el punto en el que estos se concentran está conformado como una punta afilada 15.
45

La superficie prensada 11 está formada de tal manera que un acero inoxidable austenítico, en el que se ha alargado una estructura según una fibra realizando de antemano un proceso de trefilado en frío hasta obtener el material de la aguja de sutura A, es cortado de una manera correspondiente a la longitud de la aguja de sutura objetivo A para conformar el material, y su porción extrema es sometida a un trabajo de prensado.
50

Específicamente, una porción extrema del material es sometida al trabajo de prensado, con lo que se conforma la

superficie prensada 15 que constituye la porción de corte 1. El plano 4 y la cresta 5 se conforman en la porción del material correspondiente a la porción de cuerpo 2 con el trabajo de prensado. Por consiguiente, la superficie prensada 11 es continua con la porción de cuerpo 2 en su extremo citado.

5 La cresta 5 se forma en el lado opuesto a la superficie prensada 11 formada en la porción correspondiente a la porción de corte, y se la conforma hasta alcanzar la porción de corte 1. La porción de corte 1, que no ha sido sometida convencionalmente al trabajo de prensado, se somete al trabajo de prensado para formar la superficie prensada 11, con lo que se puede incrementar la dureza de la porción en la que se forma la superficie prensada 11.

10 Las superficies amoladas 12 se conforman amolando las superficies opuestas a la superficie prensada 11, es decir, las superficies en las que se forma la cresta 5. El ángulo de la superficie amolada 12 con la superficie prensada 11 es igual al ángulo con la porción en la que se forma la superficie prensada 11. Por tanto, los filos 13 se forman desde la punta afilada 15 de la superficie prensada 11 hasta la parte de conexión de la porción de cuerpo 2.

15 Las superficies amoladas 12 se cruzan una a otra en la porción próxima a la punta afilada 15, formando así el filo 14. Un extremo del filo 14 está conectado a la punta afilada 15, mientras que el otro extremo es continuo con la línea de extensión de la cresta 5 en la porción de corte 1. La porción en la que las superficies amoladas 12 se cruzan una a otra funciona como filo 14, y la porción continua con la cresta 5 no tiene una función de corte del tejido vivo.

Por consiguiente, la punta afilada 15 está posicionada aproximadamente en el centro de la superficie prensada 11 en la dirección de su anchura. Como resultado, la aguja de sutura puede atravesar el tejido vivo con un buen equilibrio alrededor de la punta afilada 15 cuando la aguja de sutura corta el tejido vivo.

20 Como se ha descrito anteriormente, los filos 13 que parten de la punta afilada 15 están conformados de modo que se extiendan más hacia la porción de cuerpo 2 que el filo 14 que parte de la punta afilada 15. Por tanto, las porciones en las que está formado el filo 14 pueden cortar el tejido vivo con tres filos 13 y 14. En la porción hacia la porción de cuerpo 2 que va desde la porción del filo 14 hasta la cresta 5, el tejido vivo puede ser cortado por los dos filos 13 y la región cortada puede ser expandida por la cresta 5.

25 Como se ha descrito anteriormente, en la aguja de sutura A según la presente realización ambas porciones extremas de la superficie prensada 11 en la dirección de la anchura son retiradas por las superficies amoladas 12, pero la superficie de las mismas no es amolada. Por tanto, en los filos 13 formados por la intersección de la superficie prensada 11 y las superficies amoladas 12 queda al descubierto la porción hacia dentro de la extensión de la superficie prensada 11, la cual se produce por el proceso de trefilado en frío y tiene la dureza más alta. Por consiguiente, se puede materializar el filo dotado de una alta dureza.

30 Según se ha descrito anteriormente, en la aguja de sutura A según la presente realización el filo dotado de alta dureza puede materializarse utilizando todos los efectos, que son el endurecimiento mecánico producido al realizar un proceso de trefilado en frío en un acero inoxidable austenítico, en el que no puede esperarse un endurecimiento por un proceso de endurecimiento, para alargar una estructura del mismo según una fibra, un endurecimiento mecánico producido al formar la superficie prensada 11 en la porción correspondiente a la porción de corte 1, y el efecto en el que se conforma la superficie prensada 11 como la superficie constitutiva de la porción de corte 11 sin realizar el proceso de amolado, y se deja al descubierto la porción que tiene la dureza más alta del material en los filos 13 formados por la intersección de la superficie prensada 11 y las superficies amoladas 12.

Realización 2, objeto de la presente invención.

40 En la realización anterior la sección transversal de la porción de corte es un triángulo, de modo que se conforma una superficie como la superficie de prensado 11. Sin embargo, en una aguja de sutura B en la que se conforma a presión una porción de corte con una configuración elíptica (véase la figura 4(b)) como una aguja P ilustrada en las figuras 4 y 5, las superficies superior e inferior se conforman como las superficies prensadas 11a y 11b. En este caso, las intersecciones de una de las superficies prensadas 11 y las dos superficies amoladas 12 se conforman como los filos 13. La sección transversal de la porción de corte descrita anteriormente está incluida en la presente invención.

45 Se deposita inevitablemente una rebaba sobre los filos 13 formados por la intersección de la superficie prensada 11 u 11a y las superficies amoladas 12 y sobre el filo 14 formado por la intersección de dos superficies amoladas 12, debido al amolado de estos filos 13 y 14. La rebaba produce daños en el tejido vivo cuando la aguja de sutura atraviesa dicho tejido vivo, de modo que hay que eliminar la rebaba. Por tanto, al menos la porción de corte 1 es sometida a un pulido químico o un pulido electrolítico, o bien a un pulido con el uso de un disco de bruñido, una muela abrasiva dotada de un grano abrasivo extremadamente fino, o una envoltura de plástico.

50 Un material base de la superficie prensada 11 es ligeramente retirado por el pulido anteriormente descrito. Sin embargo, en la aguja de sutura A según la presente invención la retirada del material de base de la superficie prensada 11 causada por el pulido descrito anteriormente es diferente de la retirada del material base por el amolado, y la superficie obtenida

se define como la superficie prensada 11.

5 A continuación, se describirá una comparación de dureza entre la aguja de sutura A según la presente invención y una aguja R convencional (aguja de sutura 50 ilustrada en la figura 4). Se fabricaron varias agujas de sutura A según la presente realización y se midió la dureza Vickers en la superficie prensada 11 de la porción de corte 1. Se midió la dureza Vickers de la porción de corte 1 de cada una de las varias agujas R, que eran los productos convencionales. Como resultado, el valor medido más alto en la porción de corte 1 de la aguja A según la presente realización fue de 624 de dureza Vickers (lo mismo se aplica más abajo), el valor medido más bajo fue de 551 y el valor medio fue de 593,8. En la aguja R convencional el valor medido más alto fue de 486 de dureza Vickers, el valor medido más bajo fue de 453 y el valor medio fue de 474,5.

10 La diferencia en el valor medio entre la aguja de sutura A según la presente realización y la aguja R convencional fue de 119,3, según se ha descrito anteriormente, lo que indica que la aguja de sutura A según la presente realización materializa una dureza suficientemente alta en comparación con la aguja R convencional.

15 Se realizó un ensayo de nivel de agudeza (medición de la resistencia a la perforación) para la aguja de sutura A según la presente realización y la aguja R. En este ensayo se utilizó como material a perforar un Porvair (marca registrada), que era una hoja de resina sintética con un espesor de 1,10 mm, midiéndose la fuerza (Newton, N) al perforar el material previsto para ser perforado.

20 Se utilizaron diez muestras de la aguja de sutura A y cada una de las muestras perforó diez veces el material que tenía que perforarse. Como resultado, el valor medio de las primeras perforaciones de diez muestras fue de 0,804 N, el valor medio de las segundas perforaciones fue de 0,866 N, el valor medio de las terceras perforaciones fue de 0,920 N, el valor medio de las cuartas perforaciones fue de 0,960 N, el valor medio de las quintas perforaciones fue de 1,020 N, el valor medio de las sextas perforaciones fue de 1,067 N, el valor medio de las séptimas perforaciones fue de 1,110 N, el valor medio de las octavas perforaciones fue de 1,122 N, el valor medio de las novenas perforaciones fue de 1,168 N y el valor medio de las décimas perforaciones fue de 1,188 N.

25 Se utilizaron cinco muestras de la aguja R y cada una de las muestras perforó diez veces el material que tenía que ser perforado. Como resultado, el valor medio de las primeras perforaciones de cinco muestras fue de 1,249 N, el valor medio de las segundas perforaciones fue de 1,470 N, el valor medio de las terceras perforaciones fue de 1,619 N, el valor medio de las cuartas perforaciones fue de 1,731 N, el valor medio de las quintas perforaciones fue de 1,827 N, el valor medio de las sextas perforaciones fue de 1,878 N, el valor medio de las séptimas perforaciones fue de 2,013 N, el valor medio de las octavas perforaciones fue de 2,109 N, el valor medio de las novenas perforaciones fue de 2,149 N y el valor medio de las décimas perforaciones fue de 2,212 N.

35 Cuando se promediaron simplemente para comparación los valores medios de las resistencias a la perforación, el valor medio para la aguja de sutura A fue de 1,022 N, mientras que el valor medio para la aguja R fue de 1,826 N. Por tanto, la aguja de sutura A puede reducir la resistencia a la perforación en 0,804 N en comparación con la aguja R convencional. Se realizaron para la aguja de sutura A la medición y el ensayo descrito anteriormente. Sin embargo, en la aguja de sutura B puede materializarse análogamente el aumento de la dureza de la porción de corte y la reducción de la resistencia a la perforación.

Aplicabilidad industrial

En la aguja de sutura médica según la presente invención la porción de corte está constituida por al menos una superficie prensada 11. Por tanto, se puede formar el filo 13 dotado de alta dureza, lo que es ventajoso.

40 Los filos formados por la intersección de la superficie prensada y las dos superficies amoladas son más largos que el filo formado por la intersección de las dos superficies amoladas. Por tanto, se incrementa el área de la sección transversal de la porción de corte, con lo que se puede obtener un excelente efecto de poder incrementar la resistencia a la flexión.

Se puede acortar el tiempo requerido para el proceso de amolado en comparación con la aguja de sutura convencional. Por tanto, se puede obtener el efecto de poder simplificar el proceso de producción.

45 Descripción de los números de referencia

A,B	aguja de sutura médica
1	porción de corte
2	porción de cuerpo
3	parte extrema proximal
50 4	plano

ES 2 440 549 T3

	5	cresta
	6	agujero ciego
	11	superficie prensada
	12	superficie amolada
5	13,14	filo
	15	punta

REIVINDICACIONES

1. Una aguja de sutura médica que tiene una estructura alargada según una fibra, comprendiendo la aguja:

una porción de corte (1); y

una porción de cuerpo (2) que es continua con la porción de corte y que tiene una forma elíptica, **caracterizada** por que

5 la aguja de sutura médica está constituida por un acero inoxidable austenítico,

la porción de corte tiene unas superficies superior e inferior (11b, 11a) constituidas por superficies prensadas, unos filos (13) formados por la intersección de una de las superficies prensadas superior e inferior y dos superficies amoladas (12) para que tengan una alta dureza, y un filo (14) que está formado por la intersección de dos superficies amoladas, en donde un extremo delantero (15), en el que se concentran los respectivos filos, está posicionado en el centro de la superficie prensada que interseca las dos superficies amoladas para formar los filos.

10

2. La aguja de sutura médica según la reivindicación 1, en la que

los filos (13) formados por la intersección de la superficie prensada y dos superficies amoladas (12) son más largos que el filo (14) formado por la intersección de las dos superficies amoladas.

3. La aguja de sutura médica según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que un extremo del filo (14) formado por la intersección de dos superficies amoladas está conectado a una punta afilada de la aguja de sutura médica, mientras que el otro extremo es continuo con la superficie prensada, de una de las superficies prensadas superior e inferior (11a, 11b), que no forma el filo (14).

15

FIG. 1A

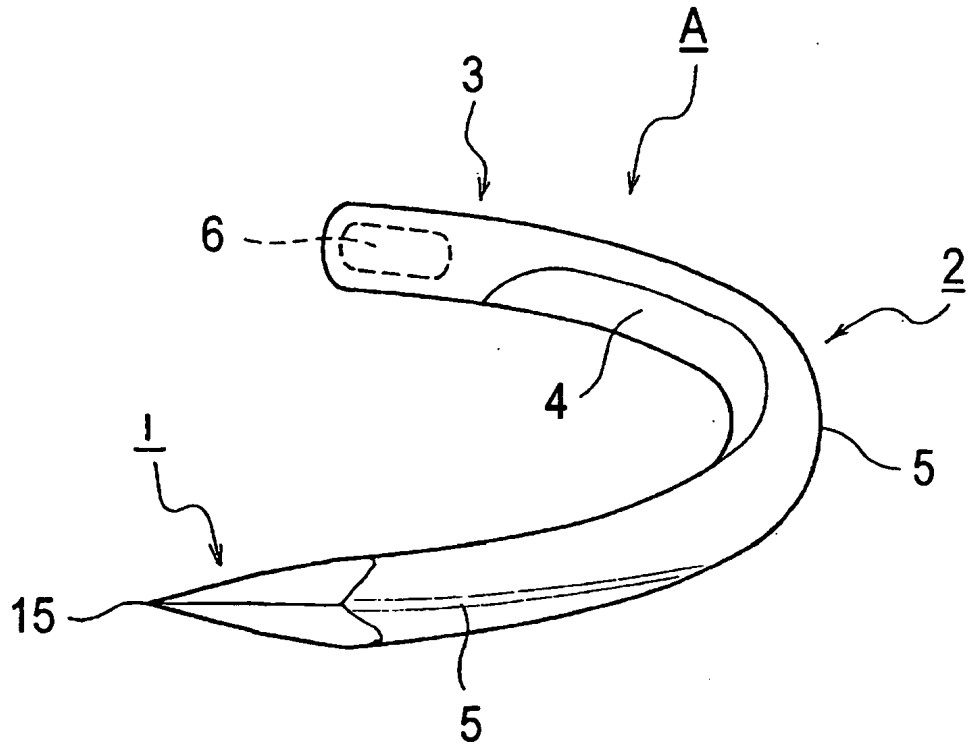
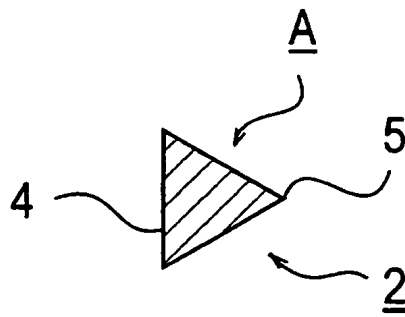


FIG. 1B



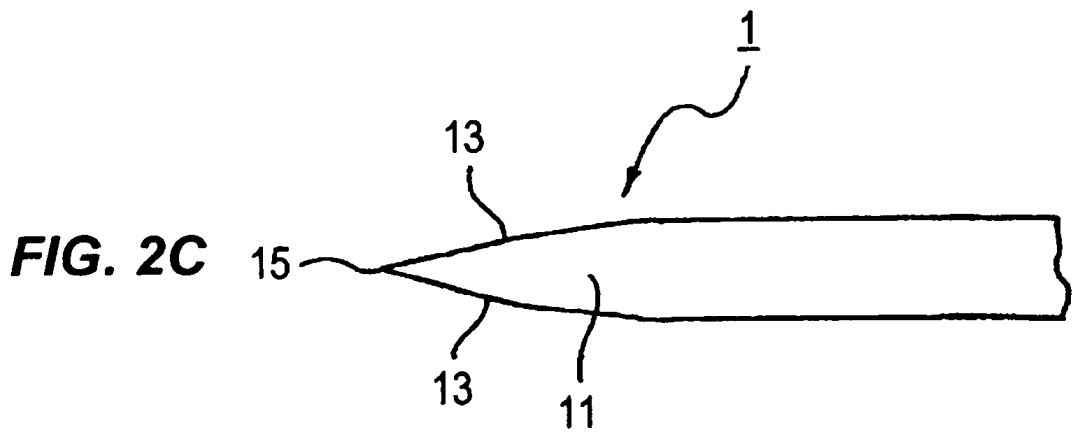
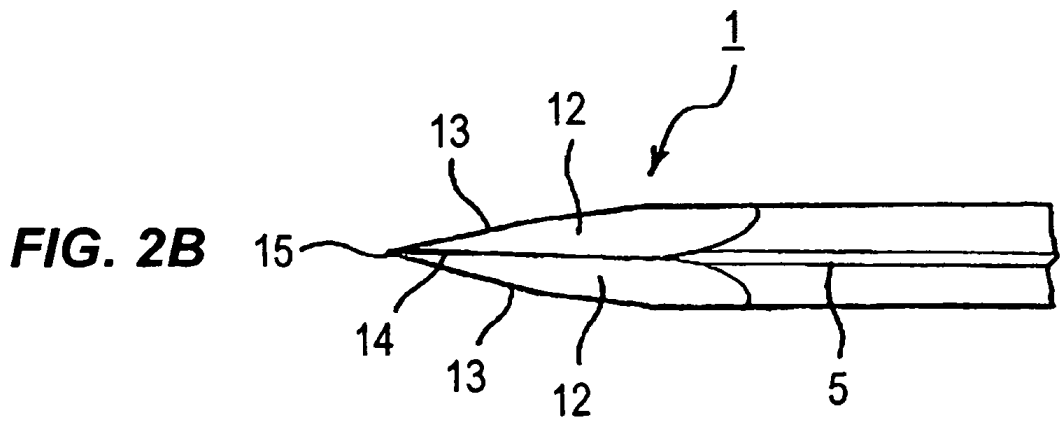
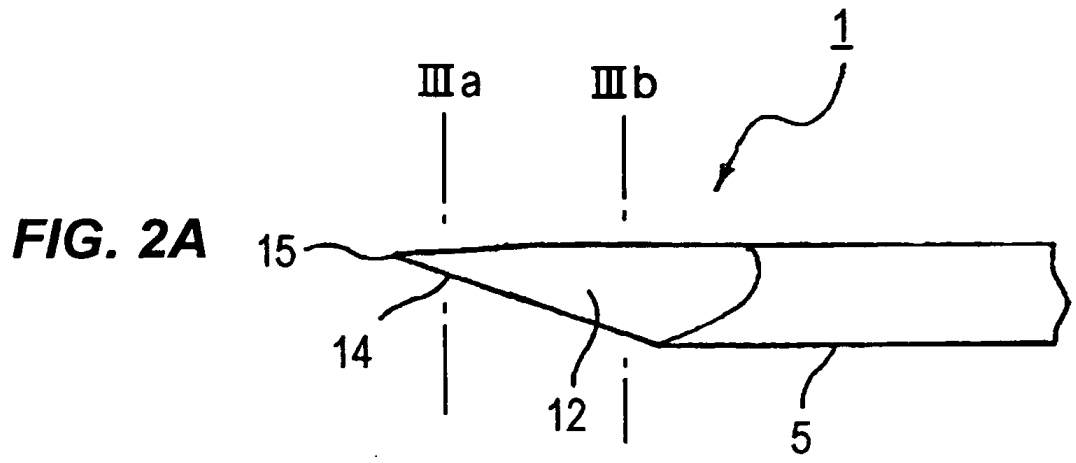


FIG. 3A

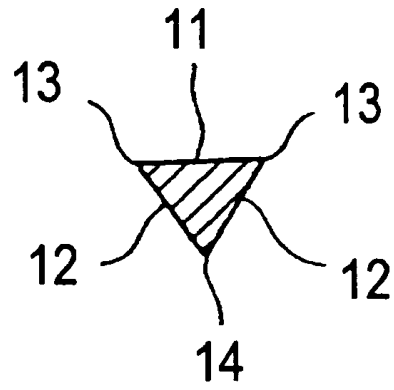


FIG. 3B

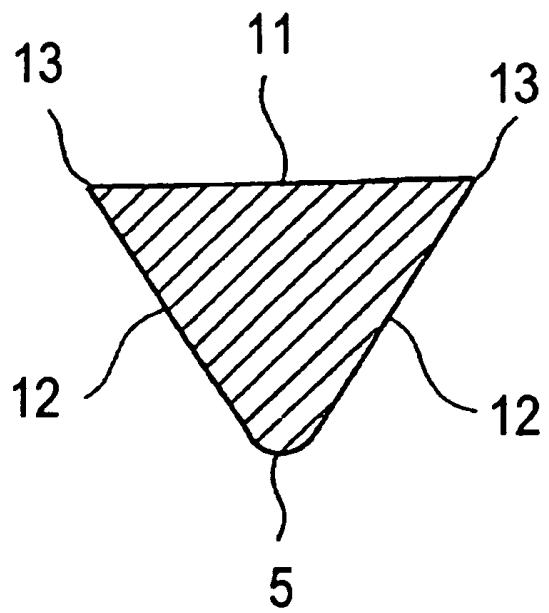


FIG. 4A

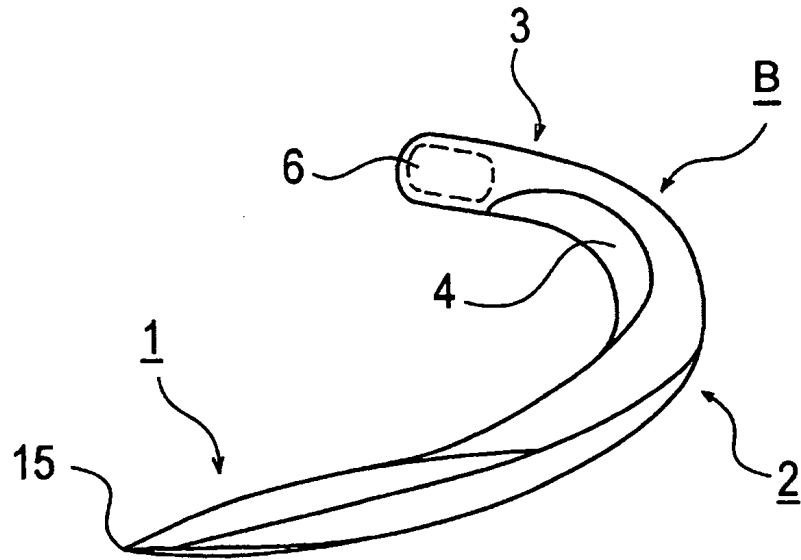


FIG. 4B

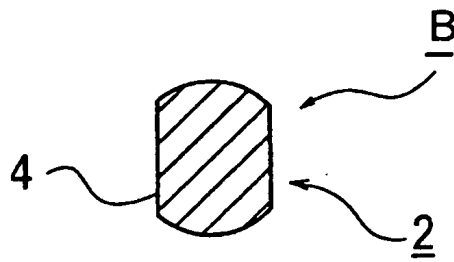


FIG. 5A

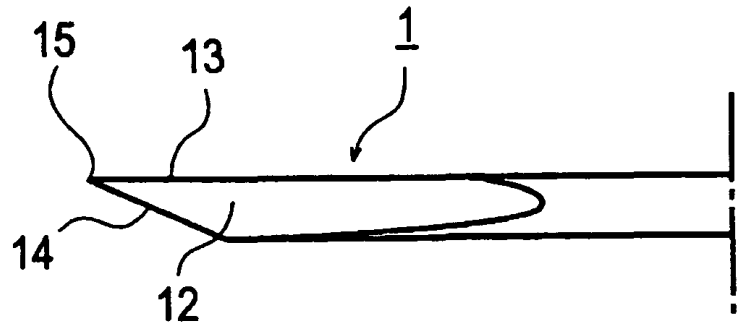


FIG. 5B

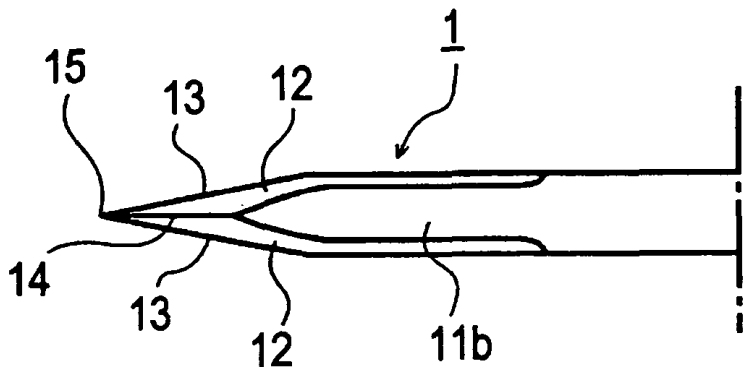


FIG. 5C

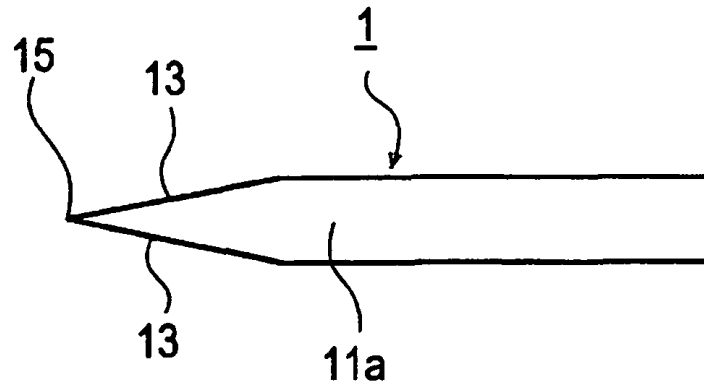


FIG. 6

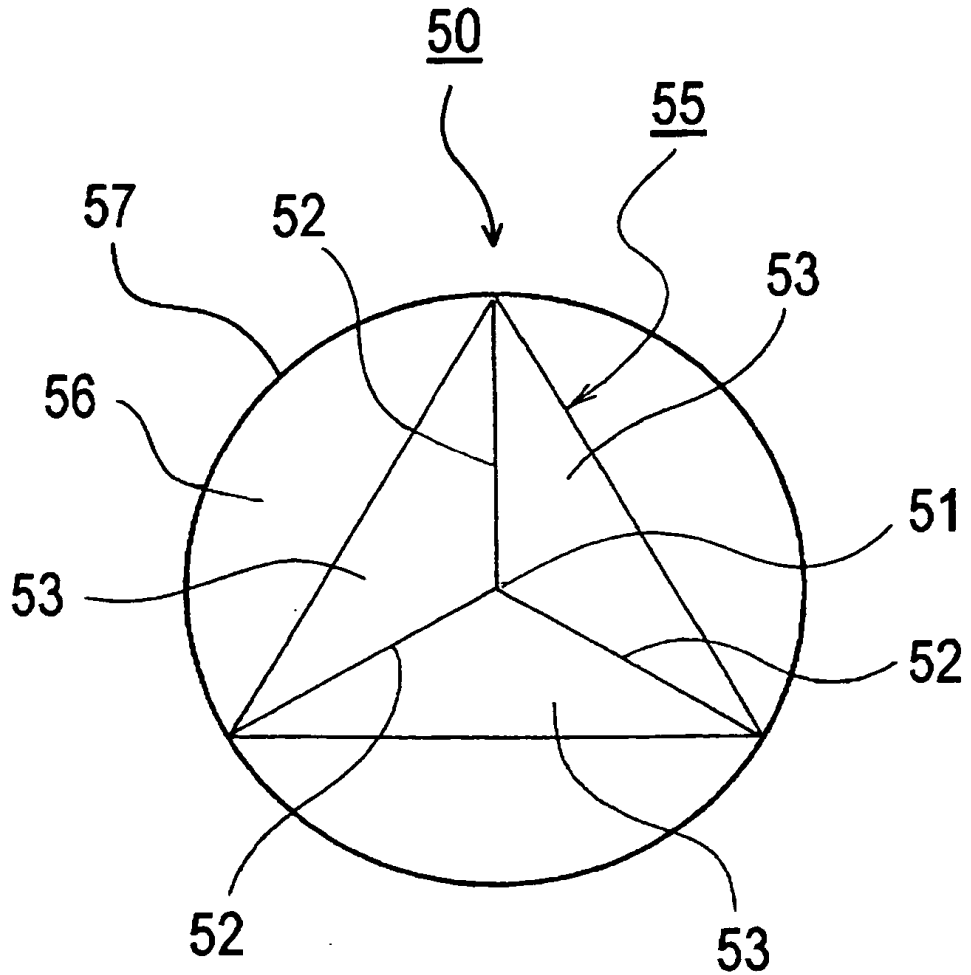


FIG. 7

