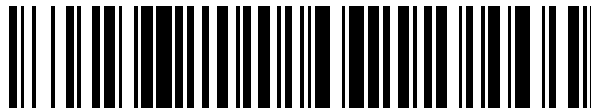


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 525 926**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

**B21G 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.08.2008 E 08828886 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.10.2014 EP 2184017**

54 Título: **Procedimiento de flexión y aparato de flexión para una aguja médica de sutura**

30 Prioridad:

**29.08.2007 JP 2007222856**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.01.2015**

73 Titular/es:

**MANI, INC. (100.0%)  
8-3, KIYOHARA INDUSTRIAL PARK  
UTSUNOMIYA-SHI  
TOCHIGI 3213231, JP**

72 Inventor/es:

**KATO, KAZUAKI**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

**ES 2 525 926 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

Procedimiento de flexión y aparato de flexión para una aguja médica de sutura.

Campo técnico

5 La presente invención versa acerca de procedimientos y un aparato para doblar agujas médicas de sutura y, en particular, acerca de un procedimiento de flexión y un aparato de flexión con capacidad de fabricar una aguja médica de sutura, que se curva llevando a cabo un trabajo de flexión sobre una materia prima con forma de aguja lineal con distintos radios de curvatura, cambiando el ángulo de enrollamiento de una correa con respecto a la superficie periférica externa de un rodillo de curvar.

Técnica antecedente

10 La aguja médica de sutura utilizada para suturar tejidos vivos es curvada, en general, desde la punta de la aguja hasta el extremo proximal a través de la porción de cuerpo. La forma curvada tiene sustancialmente el mismo radio de curvatura en toda la longitud, y está formada con una forma (un ángulo) tal como 1/2 círculo (180 grados), 3/8 círculo (135 grados) o 1/4 círculo (90 grados). Se han propuesto múltiples tipos de agujas médicas de sutura que tienen distintos grosores y distintas longitudes, que tienen una forma curvada con un radio de curvatura distinto para cada tipo.

15 Cuando se fabrica la aguja médica de sutura de la anterior forma, se conoce una técnica descrita en el documento 1 de patente para el procedimiento de flexión para curvar la materia prima con forma de vástago. En esta técnica, se curva la materia prima con forma de vástago insertando la materia prima entre un rodillo de curvar con forma de columna circular y una correa que tiene flexibilidad que puede ser objeto de contacto a presión y enrollada a la circunferencia externa del rodillo de curvar, curvando la materia prima a lo largo de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar, enrollando la materia prima con el rodillo de curvar y la correa y, a partir de entonces, descargar la materia prima curvada mediante desenrollado.

20 Como se describe en el documento 2 de patente, se utiliza un aparato de flexión que incluye un rodillo cilíndrico de enrollamiento que define la forma curvada de la aguja médica de sutura, un rodillo auxiliar que hace contacto a presión contra tal rodillo de enrollamiento, y una correa metálica dispuesta entre el rodillo de enrollamiento y el rodillo auxiliar, de forma que se puede curvar la materia prima insertada con forma de aguja lineal al insertar la materia prima con forma de aguja lineal entre el rodillo de enrollamiento y la correa metálica y girar el rodillo de enrollamiento un ángulo predeterminado en una dirección en el sentido de las agujas del reloj. Entonces, se gira el rodillo de enrollamiento en la dirección contraria a las agujas del reloj, de forma que se pueda extraer la aguja médica curvada de sutura.

25 Una aguja bicurva o una aguja médica de sutura utilizada principalmente en cirugía oftalmológica está curvada con distintos radios de curvatura para la porción de la punta de la aguja y para la porción de cuerpo. Se propone la técnica descrita en el documento 3 de patente como un procedimiento de flexión de tal aguja médica de sutura.

30 En la técnica descrita en el documento 3 de patente, se lleva a cabo el trabajo de flexión sobre la materia prima con forma de aguja lineal, que está formada con antelación con una forma predeterminada de corte transversal, en un tramo predeterminado desde un lado extremo con el mayor radio de curvatura constituyendo la forma curvada, entonces se lleva a cabo el trabajo de flexión sobre la materia prima sometida al trabajo de flexión en un tramo predeterminado desde el extremo de la materia prima con un radio de curvatura menor que el anterior radio de curvatura, y se lleva a cabo subsiguientemente el trabajo de flexión en un tramo predeterminado desde el extremo de la materia prima de forma que el radio de curvatura se vuelve menor secuencialmente. En esta técnica, se prepara una pluralidad de rodillos de curvar que tienen distintos radios de curvatura correspondientes a la forma curvada de la aguja médica de sutura, y se lleva a cabo el trabajo de flexión secuencialmente por medio de tales rodillos de curvar para llevar a cabo racionalmente el trabajo de flexión.

35 Documento 1 de patente: publicación de patente japonesa nº JPHO 1295902

40 Documento 2 de patente: publicación de patente japonesa nº JPHO 2002859

45 Documento 3 de patente: publicación de patente japonesa nº JPHO 3078339, JPB

Documento en el que se basa la forma bipartita de las reivindicaciones.

50 Divulgación de la invención

La aguja médica de sutura está formada con una punta de aguja que tiene un extremo distal afilado o un extremo distal romo, y está formada de manera que el grosor se vuelve progresivamente mayor desde la punta de la aguja hasta la porción de cuerpo. Por lo tanto, en las técnicas descritas en los documentos 1 y 2 de patente, el trabajo de flexión en el que el lado del diámetro interno de la curva se corresponde con el radio de curvatura de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar o el rodillo de enrollamiento puede llevarse a cabo insertando la punta de

la aguja entre el rodillo de curvar o el rodillo de enrollamiento y la correa, girando los rodillos un ángulo predeterminado para enrollar los mismos, y luego desenrollarlos. Sin embargo, cuando se curva la aguja médica de sutura que tiene distintas formas curvadas, se necesita utilizar el rodillo de curvar o el rodillo de enrollamiento que tienen un radio de curvatura correspondiente a la forma curvada diana. En otras palabras, la aguja médica de sutura de distintas formas curvadas no puede ser trabajada por flexión por medio del rodillo de curvar o el rodillo de enrollamiento que tienen un radio específico de curvatura.

En el procedimiento de flexión descrito en el documento 3 de patente, la aguja bicurva de sutura curvada con distintos radios de curvatura en la dirección de la longitud puede ser trabajada por flexión. En otras palabras, el trabajo de flexión puede ser llevado a cabo racionalmente con independencia de con qué curva está configurada la aguja médica diana de sutura. Sin embargo, se requiere un trabajo de flexión en varios momentos con respecto a una materia prima y, por lo tanto, la tarea es problemática y engorrosa.

En los procedimientos de flexión de los documentos 1 a 3 de patente, el eje central no está curvado con el mismo radio de curvatura si la materia prima está formada con una forma ahusada dado que la superficie circunferencial externa de la materia prima hace contacto con la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar y luego se curva. Sin embargo, en tal caso también se supone curvada con el mismo radio de curvatura en la práctica, que es el mismo en el caso de la presente invención que se describirá a continuación.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un procedimiento de flexión y un aparato de flexión para curvar una aguja médica de sutura con distintas formas curvadas utilizando un rodillo de curvar.

Para solucionar los anteriores problemas, se define en la reivindicación 1 adjunta un procedimiento de flexión para una aguja médica de sutura según la presente invención.

Se define en la reivindicación 2 adjunta un aparato de flexión para una aguja médica de sutura según la presente invención.

En el procedimiento de flexión para la aguja médica de sutura (denominada de aquí en adelante "aguja de sutura") según la presente invención, se enrolla la correa flexible sobre la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar giratorio en los dos sentidos, y se giran el rodillo de curvar y la correa en la dirección de admisión de la materia prima, estando intercalada y comprimida la materia prima de la aguja de sutura entre el rodillo de curvar y la correa para llevar a cabo el trabajo de flexión, pudiendo sacarse la materia prima sometida al trabajo de flexión mediante un giro en la dirección de desenrollado. La región de compresión por medio de la correa puede ser cambiada cambiando el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto a la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar, cambiando, de ese modo, el grado del trabajo de flexión sobre la materia prima y cambiando la forma curvada de la materia prima.

En otras palabras, si el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar es grande, se comprime la materia prima desde la porción extrema distal intercalada hasta la porción ahusada y la porción de cuerpo, hasta el extremo proximal, en el que la fuerza de flexión actúa sobre la porción comprimida con la rotación del rodillo de curvar que ha de ser sometida al trabajo de flexión. De esta manera, se curva la materia prima con una forma curvada correspondiente al radio de curvatura del rodillo de curvar.

Si el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar es pequeño, la materia prima intercalada entre el rodillo de curvar y la correa es sometida al trabajo de flexión con la rotación en la dirección de enrollamiento, pero la porción comprimida por el rodillo de curvar y la correa es local y, por lo tanto, la fuerza de flexión solo actúa en el área local comprimida y el trabajo de flexión únicamente se lleva a cabo en la misma. Por ejemplo, si se separa el lado extremo distal de la materia prima de la porción enrollada de la correa y se le quita la compresión, se libera la porción separada y no puede recibir la fuerza de flexión. Por lo tanto, se curva el lado extremo distal de la materia prima con una forma curvada que tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura del rodillo de curvar.

El trabajo de flexión partiendo de una forma curvada es sustancialmente idéntico al radio de curvatura del rodillo de curvar hasta una forma curvada que tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura del rodillo de curvar puede llevarse a cabo cambiando el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar. En particular, se puede cambiar la forma curvada desde la porción extrema distal de la materia prima hasta la porción de cuerpo haciendo que la porción ahusada cambie el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar mientras se lleva a cabo el trabajo de flexión sobre una materia prima.

En el aparato de flexión para la aguja de sutura según la presente invención, se puede llevar a cabo el trabajo de flexión de la aguja de sutura que tiene distintas formas curvadas dado que se puede cambiar el ángulo de enrollamiento con el que enrollar la correa en la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar.

En particular, si la correa que tiene flexibilidad es larga y al menos un lado de un sitio de enrollamiento enrollado en el rodillo de curvar de la correa está enrollado en un rodillo, y la posición del rodillo cambia a lo largo de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar cambiando el ángulo de enrollamiento con el que está enrollada la correa sobre el rodillo de curvar, se puede fijar el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar al

disponer la posición del rodillo envuelto con la correa en una posición deseada con respecto al rodillo de curvar. Por lo tanto, se puede curvar con facilidad la aguja de sutura que tiene distintas formas curvadas.

5 Si la correa que tiene flexibilidad es larga, se dispone un par de miembros de compresión para suspender la correa; se dispone el rodillo de curvar entre el par de miembros de construcción y es amovible en su posición en una dirección transversal a una línea que conecta el par de miembros de compresión; y se suspende la correa entre el par de miembros de compresión y se cambia la posición del rodillo de curvar en la dirección transversal a la línea que conecta el par de miembros de compresión para cambiar el ángulo de enrollamiento con el que está enrollada la correa en la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar, se puede cambiar el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar moviendo el rodillo de curvar en la dirección sustancialmente ortogonal con respecto a la dirección de suspensión de la correa. Por lo tanto, se puede curvar con facilidad la aguja de sutura que tiene distintas formas curvadas.

Breve descripción de los dibujos

15 La Fig. 1 es una vista que describe un ejemplo de una aguja de sutura (aguja bicurva de sutura) curvada con distintos radios de curvatura desde la punta de la aguja hasta el extremo proximal pasando por la porción de cuerpo.

La Fig. 2 es una vista que describe una configuración de la materia prima inmediatamente antes de curvar la aguja de sutura ilustrada en la Fig. 1.

20 La Fig. 3 es una vista que describe una configuración de un aparato de flexión del presente ejemplo.

La Fig. 4 es una vista que describe un estado de flexión con distintas formas curvadas.

La Fig. 5 es una vista que describe de forma esquemática una configuración de las partes principales de un aparato de flexión de un segundo ejemplo.

25 Descripción de los números de referencia

A	aguja de sutura
B, C	aparato de flexión
1	materia prima
1a	punta de la aguja
1b	borde de corte
1c	porción de hoja de corte
1d	porción de cuerpo
1e	extremo proximal
11	rodillo de curvar
12	Correa
13a	rodillo de alimentación
13b	rodillo de enrollamiento
14	rodillo de presión
15	miembro de presión
20, 21	miembro de compresión
20a, 20b, 21a, 21b	miembro de soporte

Mejor modo para llevar a cabo la invención

A continuación se describirán las realizaciones más preferentes de un procedimiento de flexión y de un aparato de flexión para una aguja de sutura según la presente invención. El procedimiento de flexión para la aguja de sutura de

la presente invención incluye llevar a cabo un trabajo de flexión curvando una materia prima en la dirección de la longitud desde una punta de la aguja que tiene formado un extremo distal afilado o romo hasta el extremo proximal pasando por una porción ahusada que incluye la punta de la aguja y una porción sustancialmente lineal de cuerpo, y se efectúa creando una forma curvada deseada cambiando el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar.

5

En la presente invención, la forma en corte transversal y la función de la aguja de sutura no están limitadas, y se puede aplicar a cualquier forma en corte transversal, tal como una aguja redonda que tiene un corte transversal circular y sin un borde de corte, y una aguja de corte que tiene un corte transversal triangular y que incluye un borde de corte en un tramo de una longitud predeterminada desde la punta de la aguja.

10

La presente invención es ventajosa cuando se aplica al trabajo de flexión de configuración de agujas de sutura que tienen, respectivamente, una forma curvada diana mediante la flexión de una pluralidad de materias primas configuradas con distintas formas curvadas con antelación por medio de un rodillo de curvar, y el trabajo de flexión cuando se configuran agujas de sutura que tienen una forma curvada con un radio de curvatura distinto en la dirección longitudinal con respecto a una materia prima; por ejemplo, de forma que el radio de curvatura en la porción de la punta de la aguja sea pequeño y el radio de curvatura se vuelva mayor desde la porción ahusada hacia la porción de cuerpo.

15

El material que configura la aguja de sutura no está limitado en particular, y se pueden utilizar material de alambre y material de placa fabricados de acero representado por alambre de piano, acero inoxidable martensítico, acero inoxidable austenítico, y similares.

20

En particular, dado que se inserta la aguja de sutura en el tejido vivo para pasar el hilo de sutura, la aguja de sutura necesita tener una dureza que pueda atravesar fácilmente el tejido vivo y, preferentemente, no se produzca óxido en la etapa de distribución. En este punto de vista, se utiliza preferentemente un material que exhibe una dureza elevada mediante un endurecimiento por medios mecánicos y una resistencia a la flexión por parte de los tejidos estirados hasta adquirir forma de fibra llevando a cabo un procedimiento de estiramiento de alambre en frío en el alambre fabricado de acero inoxidable austenítico con una tasa predeterminada de reducción de la superficie para estirar los tejidos hasta que adquieran forma de fibra.

25

El rodillo de curvar está formado con una forma de vástago y tiene la superficie circunferencial externa formada como una superficie de formación, y está configurado para girar en los dos sentidos. El diámetro del rodillo de curvar no está limitado en particular, y puede no coincidir necesariamente la forma curvada de la aguja de sutura diana. En otras palabras, el diámetro del rodillo de curvar está formado, preferentemente, en vista de condiciones que incluyen las propiedades (por ejemplo, características de recuperación elástica, etc.) del material que constituye la materia prima de la aguja de sutura.

30

Se enrolla la correa en la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar para intercalar la materia prima de la aguja de sutura con la superficie circunferencial externa, y forma la materia prima mediante el contacto a presión relativo del miembro de soporte y del rodillo de curvar. Por lo tanto, la correa necesita tener flexibilidad y resistencia, de forma que no se rompa fácilmente.

35

Por lo tanto, se puede utilizar cualquier correa sin limitar el material y similares, siempre que se satisfaga la anterior condición. Tal correa incluye una correa metálica tal como una correa de acero, una correa de acero inoxidable, y una correa de latón, correas que pueden ser utilizadas de forma selectiva. Sin embargo, sin limitarnos a una correa metálica, se puede utilizar una correa de resina sintética que satisfaga la anterior condición.

40

El ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar no está limitado en particular, y está fijado, preferentemente, según la forma curvada de la aguja de sutura diana. Por ejemplo, si la forma curvada de la aguja de sutura diana se corresponde con el diámetro del rodillo de curvar, el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar necesita ser un ángulo de forma que la longitud de la correa enrollada en el rodillo de curvar sea sustancialmente igual a la longitud de la materia prima.

45

Si la forma curvada de la aguja de sutura diana es mayor que el diámetro del rodillo de curvar, el ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar se vuelve menor. El ángulo de enrollamiento de la correa con respecto al rodillo de curvar en este caso está fijada, preferentemente, de forma apropiada según condiciones tales como el diámetro del rodillo de curvar y la resistencia de la materia prima a la flexión.

50

Primer ejemplo

Se describirá un primer ejemplo del aparato de flexión para implementar el procedimiento de flexión según la presente invención utilizando los dibujos. La Fig. 1 es una vista que describe un ejemplo de una aguja de sutura (aguja bicurva de sutura) curvada con distintos radios de curvatura desde la punta de la aguja hasta el extremo proximal pasando por la porción de cuerpo. La Fig. 2 es una vista que describe una configuración de la materia prima inmediatamente antes de la flexión de la aguja de sutura ilustrada en la Fig. 1. La Fig. 3 es una vista que

55

describe una configuración del aparato de flexión del presente ejemplo. La Fig. 4 es una vista que describe un estado de flexión con distintas formas curvadas.

5 En primer lugar, se describirá en las Figuras 1 y 2 la aguja A de sutura que tiene una forma curvada con distintos radios de curvatura en la dirección longitudinal. Esta aguja A de sutura es una aguja de sutura oftalmológica denominada aguja bicurva que está creada con una forma curvada que tiene distintos radios de curvatura desde una punta 1a de la aguja hasta un extremo proximal 1e pasando por una porción 1c de hoja de corte formada con un borde 1b de corte y una porción 1d de cuerpo a partir de una materia prima 1 que tiene un grosor desde aproximadamente 0,1 mm hasta 0,4 mm.

10 En el presente ejemplo, la porción desde la punta 1a de la aguja hasta la porción 1c de la hoja de corte está curvada con un radio r que tiene un pequeño radio de curvatura, y la porción 1d de cuerpo está curvada con un radio R que tiene un gran radio de curvatura. En particular, la curva con el radio r está formada en un tramo muy corto de hasta la porción 1c de hoja de corte que incluye la punta 1a de la aguja, y el radio r aumenta continuamente hasta el radio R desde la porción 1c de hoja de corte hasta la porción 1d de cuerpo siguiendo hasta tal tramo, de forma que el sitio correspondiente a la porción 1d de cuerpo se curva con el radio R.

15 En la aguja A de sutura, la punta 1a de la aguja está formada como un extremo afilado puntiagudo, de forma que sea insertada en el tejido vivo con poca resistencia. La porción 1c de hoja de corte que continúa hasta la punta 1a de la aguja está configurada con una porción 1c1 de corte transversal triangular y una porción 1c2 de corte transversal trapezoidal continuo, y el borde 1b de corte está formado en ambos lados de la cara inferior a través de tales porciones 1c1, 1c2. La porción 1d de cuerpo está configurada con una porción 1d1 de corte transversal trapezoidal en el lado de la porción 1c de hoja de corte y una porción 1d2 de corte transversal con forma de tambor continuo (una forma creada por dos líneas rectas paralelas y dos líneas arqueadas abombadas hacia fuera), y no está formada con el borde de corte ni siquiera en la cara inferior de la porción 1d1. Además, el extremo proximal 1e está formado con un corte transversal circular, y hay formado un agujero de tope para fijar el hilo de sutura (no ilustrado) en una cara terminal proximal 1f.

25 En el presente ejemplo, se utiliza un alambre de acero inoxidable austenítico formado para que tenga un grosor de 0,4 mm mediante un procedimiento de estirado de alambre en frío para la materia prima 1 de la aguja A de sutura. Este material tiene una dureza y una resistencia a la flexión elevadas, y la cantidad de recuperación elástica cuando se lleva a cabo el trabajo de flexión es grande en comparación con el acero inoxidable martensítico antes ser sometido a un tratamiento térmico.

30 En la Fig. 3 se describirá un aparato B de flexión. En la figura, hay fijado un rodillo 11 de curvar a un bastidor (no ilustrado), de forma que pueda girar en los dos sentidos en las direcciones de las flechas a, b (dirección de enrollamiento y dirección de desenrollado) y sea inmóvil, aunque sea girable, y hay enrollada una correa flexible 12 en la superficie circunferencial externa del rodillo 11 de curvar. La correa 12 es traccionada desde un rodillo 13a de alimentación dispuesto en el lado corriente arriba, intercalada entre el rodillo 11 de curvar y un rodillo 14 de presión, y luego es enrollada en el rodillo 13b de enrollamiento. El rodillo 14 de presión dispuesto en el lado inferior del rodillo 35 11 de curvar hace contacto a presión con el rodillo 11 de curvar mientras que se intercala la correa 12 por medio de un miembro 15 de presión.

40 El grosor del rodillo 11 de curvar está fijado de forma correspondiente con el radio máximo en el sitio curvado de la aguja diana de sutura y, por lo tanto, no está fijado de forma singular. Sin embargo, el grosor es de aproximadamente 6 mm si la aguja diana A de sutura es una aguja de sutura oftalmológica. La superficie circunferencial externa del rodillo 11 de curvar que tiene tal grosor de aproximadamente 6 mm hace contacto con la materia prima 1 que va a ser creada como una superficie de formación para ser doblada.

45 Se enrolla una correa no utilizada 12 en el rodillo 13a de alimentación y es traccionada una longitud predeterminada cada vez que se lleva a cabo un trabajo de flexión sobre la materia prima 1, cuando se enrolla la correa 12 después del proceso por medio del rodillo 13b de enrollamiento. Por lo tanto, siempre se suministra una nueva correa 12 cuando se lleva a cabo el trabajo de flexión sobre la nueva materia prima 1 enrollando la correa 12 una longitud predeterminada después de llevar a cabo el trabajo de flexión sobre la materia prima 1. Por lo tanto, la deformación de la correa 12 provocada al llevar a cabo el trabajo de flexión no falla cuando se lleva a cabo el trabajo de flexión sobre la nueva materia primera 1, y se puede implementar una conformación más preferente sobre la correa limpia 50 12.

55 El rodillo 13a de alimentación está configurado para ser amovible en su posición en las direcciones de las flechas c, d a lo largo de la superficie circunferencial externa con respecto al rodillo 11 de curvar mientras se envuelve con una correa no utilizada 12. El ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar se vuelve grande cuando el rodillo 13a de alimentación se mueve en la dirección de la flecha c, y el ángulo  $\theta$  de enrollamiento se vuelve pequeño cuando el rodillo 13a de alimentación se mueve en la dirección de la flecha d.

En el presente ejemplo, el rodillo 13a de alimentación es amovible en su posición en las direcciones de las flechas c, d en un arco circular que tiene el centro O del rodillo 11 de curvar como el centro, pero la presente invención no está limitada necesariamente a tal configuración, y el rodillo 13a de alimentación puede moverse linealmente en la

dirección horizontal o en la dirección diagonal. En cualquier caso, se incluye sustancialmente una construcción, en la que cambia el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar cambiando la posición del rodillo 13a de alimentación, en una construcción que cambia el rodillo de la presente invención a lo largo de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar.

5 El rodillo 14 de presión es aplicado constantemente con una fuerza sustancialmente constante por medio del miembro 15 de presión para hacer contacto a presión con el rodillo 11 de curvar. El miembro 15 de presión simplemente necesita tener una función de hacer que el rodillo 14 de presión haga contacto a presión con el rodillo 11 de curvar con una fuerza sustancialmente constante, y se utilizan, preferentemente, resortes tales como un resorte de empuje o un resorte tensor, cilindros neumáticos y cilindros hidráulicos capaces de mantener constante la presión de alimentación del fluido y similares.

10

En el presente ejemplo, el miembro 15 de presión está configurado por un cilindro neumático fijado a una subestructura para soportar de forma giratoria el rodillo 14 de presión.

15 En el aparato B de flexión descrito anteriormente, la superficie circunferencial externa del rodillo 11 de curvar y el rodillo 14 de presión hacen contacto a presión en el punto P como un punto de referencia, y el trabajo de flexión con respecto a la materia prima 1 se lleva a cabo girando el rodillo 11 de curvar en los dos sentidos en las direcciones de las flechas a, b.

La configuración del dispositivo de accionamiento para girar el rodillo 11 de curvar no está limitado particularmente, y puede ser accionado mediante la operación manual por el operario o puede ser accionado por medio de un motor eléctrico configurado para girar de forma directa e inversa con un ángulo constante. Preferentemente, el rodillo 11 de curvar está accionado por medio de un motor cuando existe una necesidad de fabricar una gran cantidad de agujas A de sutura de una vez.

20

Se describirá ahora utilizando la Fig. 4 la tarea de curvar la materia prima 1 ilustrada en la Fig. 2 con el aparato B de flexión configurado como se ha explicado anteriormente. En primer lugar, se confirma que la correa 12 en la posición del punto P sea nueva y que el rodillo 14 de presión sea objeto de contacto a presión con una fuerza apropiada.

25 Entonces, se confirma la forma curvada fijada con antelación para la aguja de sutura diana, y se mueve el rodillo 13a de alimentación en la dirección de la flecha a o en la dirección de la flecha b para fijar el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar para realizar tal forma curvada de la aguja de sutura.

30 Por ejemplo, si la forma curvada de la aguja de sutura diana tiene el mismo radio de curvatura desde la punta de la aguja hasta la porción de cuerpo y tal radio de curvatura es el mismo que el radio de curvatura de la superficie circunferencial externa del rodillo 11 de curvar, se mueve el rodillo 13a de alimentación en la dirección de la flecha c, de forma que la porción desde la punta de la aguja hasta la porción de cuerpo de la materia prima es comprimida por medio del rodillo 11 de curvar y de la correa 12.

30

35 Después de fijar el ángulo  $\theta$  de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar, se inserta la punta 1a de la aguja de la materia prima 1 entre el rodillo 11 de curvar y la correa 12 en el punto P o el sitio en el que el rodillo 11 de curvar y el rodillo 14 de presión hacen contacto a presión, y se gira el rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a, como se ilustra en la Fig. 4(a). Con tal rotación, la correa 12 y el rodillo 14 de presión se mueven, respectivamente, en la dirección de la flecha a y, al mismo tiempo, se introduce la materia prima 1 entre el rodillo 11 de curvar y la correa 12 y se la transfiere en la dirección de la flecha a.

35

40 En este procedimiento, se empuja la materia prima 1 por medio del rodillo 14 de presión para hacer contacto a presión con la superficie circunferencial externa del rodillo 11 de curvar, y está comprimida contra el rodillo 11 de curvar por medio de la correa 12 y es sometida al trabajo de flexión. El ángulo de rotación del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a se corresponde con la longitud desde la punta 1a de la aguja hasta el extremo proximal 1e de la materia prima 1, y se comprime la materia prima 1 mientras se intercala por medio de la correa 12 y el rodillo 11 de curvar desde la punta 1a de la aguja hasta el extremo proximal 1e y es sometida al trabajo de flexión.

40

45 Como se ha descrito anteriormente, después de que se termina de formar el extremo proximal 1e con respecto a la materia prima 1 girando el rodillo 11 de curvar un ángulo predeterminado (ángulo desde la punta 1a de la aguja de la materia prima 1 hasta el extremo proximal 1e pasando por la porción 1d de cuerpo) en la dirección de la flecha a, se gira el rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha b. Con tal rotación, la correa 12 y el rodillo 14 de presión se mueven o giran en la dirección de la flecha b, de forma que se descargue la materia prima 1 de entre el rodillo 11 de curvar y la correa 12. La materia prima 1 descargada tiene la porción desde la punta 1a de la aguja hasta el extremo proximal 1e doblado con una forma curvada que tiene un radio de curvatura sustancialmente idéntico al radio de curvatura del rodillo 11 de curvar.

50

55 Si la forma curvada fijada con antelación para la aguja de sutura diana tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura del rodillo 11 de curvar, se mueve el rodillo 13a de alimentación en la dirección de la flecha d para cambiar el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar. Aquí, con qué ángulo fijar el ángulo  $\theta$  de enrollamiento se establece de forma apropiada en vista de diversas condiciones tales como la

resistencia a la flexión correspondiente a la propiedad de la materia prima, el grosor, el diámetro del rodillo 11 de curvar y similares.

5 Entonces, como se ilustra en la Fig. 4(b), se inserta la punta 1a de la aguja de la materia prima 1 entre el rodillo 11 de curvar y la correa 12 en el punto P o el sitio en el que el rodillo 11 de curvar y el rodillo 14 de presión hacen contacto a presión, y se gira el rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a. Con tal rotación, se mueven la correa 12 y el rodillo 14 de presión, respectivamente, en la dirección de la flecha a y, al mismo tiempo, se introduce la materia prima 1 entre el rodillo 11 de curvar y la correa 12 y se la transfiere en la dirección de la flecha a.

10 En este procedimiento, en primer lugar, se hace que la materia prima 1 empuje a la punta 1a de la aguja contra el rodillo 14 de presión para hacer contacto a presión con la superficie circunferencial externa del rodillo 11 de curvar, y comprimida por medio de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar y es sometida al trabajo de flexión. Con la rotación subsiguiente del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a, se comprime la porción 1d de cuerpo por medio de la correa 12 y el rodillo 11 de curvar y es sometida a un trabajo de flexión y, al mismo tiempo, se le quita a la punta 1a de la aguja la compresión por medio de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar. Dado que la región de compresión por medio de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar es corta, el grado de trabajo de flexión con respecto a la punta 1a de la aguja es pequeño en comparación con el caso de la Fig. 4(a), de manera que la forma curvada de la punta 1a de la aguja tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura del rodillo 11 de curvar.

15 Cuando se descarga la punta 1a de la aguja de la región de compresión de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar con la rotación del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a, la porción 1d de cuerpo entra, subsiguientemente, en la región de compresión. Dado que la región de compresión por medio de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar con respecto a la porción 1d de cuerpo también es corta, el grado de flexión se vuelve pequeño en comparación con el caso de la Fig. 4(a), de manera que la forma curvada de la porción 1d de cuerpo tiene un radio de curvatura mayor que el del rodillo 11 de curvar.

20 Con una rotación adicional del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a, la porción 1d de cuerpo y una parte del extremo proximal 1e son descargadas de la región de compresión por medio de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar, y la materia prima 1 tiene la porción desde la punta 1a de la aguja hasta el extremo proximal 1e doblado con una forma curvada que tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura del rodillo 11 de curvar.

25 El trabajo de flexión con respecto a la materia prima 1 termina cuando el ángulo de rotación del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a se corresponde con la longitud desde la punta 1a de la aguja hasta el extremo proximal 1e de la materia prima 1. A partir de entonces, el rodillo 11 de curvar gira en la dirección de la flecha b, y se descarga la materia prima 1, terminada con el trabajo de flexión. La materia prima 1 descargada es doblada con una forma curvada en la que la porción desde la punta 1a de la aguja hasta el extremo proximal 1e tiene un radio de curvatura mayor que el radio de curvatura del rodillo 11 de curvar.

30 En particular, cuando la aguja diana de sutura es la aguja A de sutura en la que la porción desde la punta 1a de la aguja hasta la porción 1c de hoja de corte curvada con un radio r de curvatura sustancialmente idéntico al diámetro del rodillo 11 de curvar y la porción desde la porción 1d de cuerpo hasta el extremo proximal 1e está curvada con un radio R de curvatura mayor que el radio r de curvatura, como se ilustra en la Fig. 1, se mueve el rodillo 13a de alimentación de antemano en la dirección de la flecha c y se lo coloca en una posición en la que se hace grande el ángulo de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar, se inserta la materia prima 1 entre la correa 12 y el rodillo 11 de curvar desde el punto P en tal estado y se gira el rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a.

35 Se continúa la rotación del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a, y se comprime el sitio desde el punto 1a de la aguja hasta la porción 1c de hoja de corte por medio de la correa 12 y del rodillo 11 de curvar y es sometido a una flexión suficiente. Posteriormente, se mueve el rodillo 13a de alimentación en la dirección de la flecha d mientras sigue girando el rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a y continúa el trabajo de flexión sobre la porción 1d de cuerpo, de forma que el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar se vuelve menor. La fuerza de flexión que actúa sobre la porción 1d de cuerpo de la materia prima 1 se vuelve pequeño con el cambio en el ángulo  $\theta$  de enrollamiento, y el grado de procesamiento en la porción 1d de cuerpo se vuelve pequeño y, por lo tanto, el radio de curvatura se vuelve mayor que la punta 1a de la aguja.

40 La porción desde la punta 1a de la aguja hasta la porción 1c de hoja de corte está curvada con el radio r de curvatura, la porción desde la porción 1d de cuerpo hasta el extremo proximal 1e está curvada con el radio R de curvatura, y se puede doblar el tramo desde la porción 1c de hoja de corte hasta la porción 1d de cuerpo con la forma curvada en la que el radio de curvatura cambia progresiva y continuamente desde el radio r de curvatura hasta el radio R de curvatura moviendo la posición del rodillo 13a de alimentación fijada en la dirección de la flecha c hasta la dirección de la flecha d con la rotación del rodillo 11 de curvar en la dirección de la flecha a.

45 Además, durante el trabajo de flexión con respecto a la materia prima 1, la punta 1a de la aguja, la porción desde la porción 1c de hoja de corte hasta la porción 1d de cuerpo, y desde la porción 1d de cuerpo hasta el extremo proximal 1e puede ser doblada con una forma curvada que tiene un distinto radio de curvatura cambiando el rodillo



13a de alimentación desde la posición en la dirección de la flecha c hacia la dirección de la flecha d, y luego moviéndolo en la dirección de la flecha c.

5 Se puede cambiar el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar incluso fijando el rodillo 13a de alimentación y moviendo el rodillo 14 de presión a lo largo de la circunferencia externa del rodillo 11 de curvar, caso que no es distinto de mover el rodillo 13a de alimentación a lo largo de la circunferencia externa del rodillo 11 de curvar cuando se tienen en cuenta el punto P o el sitio de contacto del rodillo 11 de curvar y el rodillo 14 de presión. En otras palabras, el rodillo envuelto con la correa puede ser movido sustancialmente a lo largo de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar aunque esté fijo el rodillo 13a de alimentación y se mueva el rodillo 14 de presión de esta forma.

10 Segundo ejemplo

Se describirá ahora un aparato de flexión según un segundo ejemplo utilizando los dibujos. La Fig. 5 es una vista que describe de forma esquemática la configuración de las partes principales del aparato de flexión del segundo ejemplo. En la figura, se utilizan los mismos números de referencia para los sitios que tienen las mismas funciones que el ejemplo descrito anteriormente, y se omitirá la descripción de los mismos.

15 Un aparato C de flexión ilustrado en la figura es el mismo que el aparato B de flexión, salvo en que la correa 12 está suspendida entre un par de miembros 20, 21 de compresión, y el rodillo 11 de curvar está configurado para ser amovible en su posición en las direcciones de las flechas e, f o la dirección transversal a la línea (correa 12) que conecta los miembros 20, 21 de compresión.

20 En la figura, el par de miembros 20, 21 de compresión está compuesto, respectivamente, de una pluralidad de miembros 20a, 20b, 21a, 21b de soporte, y están configurados, respectivamente, por un eje de rotación dispuesto en un bastidor o un miembro con forma de vástago sometido a un procedimiento de abrasión reducida. La correa 12 está suspendida entre los miembros 20, 21 de compresión y el rodillo 11 de curvar está dispuesto entre los miembros 20, 21 de compresión y es amovible en su posición en las direcciones de las flechas e, f o en las direcciones transversales a la correa 12 que está suspendida. El rodillo 14 de presión también está configurado para ser amovible en su posición en las direcciones de las flechas e, f, igual que el rodillo 11 de curvar.

25 Se puede cambiar el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar, como se ilustra en las Figuras 5(a) y 5(b), moviendo el rodillo 11 de curvar en las direcciones de las flechas e, f, y se puede llevar a cabo el trabajo de flexión con respecto a la materia prima 1, de forma similar al caso de las Figuras 4(a) y 4(b), después de fijar el ángulo  $\theta$  de enrollamiento de la correa 12 con respecto al rodillo 11 de curvar.

30 En el presente ejemplo, el eje de rotación o el miembro con forma de vástago son utilizados para los miembros 20, 21 de compresión, pero tales miembros no necesitan ser utilizados necesariamente, y se puede disponer un rodillo en cada lado del rodillo 11 de curvar en la trayectoria del recorrido de la correa 12 ilustrada en la Fig. 3, y se puede utilizar tal rodillo como miembro de compresión.

35 En el presente ejemplo, la dirección transversal a la línea que conecta el par de miembros 20, 21 de compresión o la dirección de movimiento del rodillo 11 de curvar simplemente necesita ser una dirección transversal a la correa 12 suspendida entre los miembros 20, 21 de compresión, y puede ser una dirección ortogonal con respecto a la correa 12 o una dirección ortogonal con respecto a la misma. La aguja A de sutura puede ser sometida al trabajo de flexión mientras el rodillo de curvar hace contacto a presión solo con la correa 12 aunque el rodillo 14 de presión no esté presente, dado que los miembros 20a, 21a de soporte son acercados al rodillo de curvar con un intervalo de una extensión del diámetro del rodillo 11 de curvar.

40 Aplicabilidad industrial

45 En el procedimiento de flexión según la presente invención, se puede llevar a cabo el trabajo de flexión con una pluralidad de tipos de formas curvadas con un rodillo específico de curvar, y se utiliza de forma eficaz para formar la aguja bicurva útil como una aguja de sutura oftalmológica o para formar la porción extrema distal que incluye la punta afilada de la aguja con la misma forma curvada que la porción de cuerpo y el extremo proximal.

El aparato de flexión según la presente invención es ventajoso dado que se puede llevar a cabo uniformemente el procedimiento de flexión.

**REIVINDICACIONES**

1. Un procedimiento para fabricar una aguja médica de sutura que comprende las etapas de:

proporcionar una materia prima (1) de aguja médica de sutura;

5 intercalar y comprimir la materia prima entre un rodillo (11) de curvar y una correa (12),

teniendo la correa tal flexibilidad que puede ser enrollada sobre parte de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar, definiendo, de ese modo, una región de compresión entre la correa y el rodillo, correspondiéndose la región de compresión con un ángulo de enrollamiento ( $\zeta$ ) con el que la correa está enrollada sobre la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar;

10

caracterizado porque

se cambia el ángulo de enrollamiento ( $\zeta$ ) durante el enrollamiento, por lo que se provoca que varíe el radio de curvatura de la aguja a lo largo de su longitud.

15

2. Un aparato para curvar una materia prima (1) de aguja médica de sutura para producir una aguja médica de sutura, comprendiendo dicho aparato un rodillo (11) de curvar y una correa (12) que gira en los dos sentidos, teniendo la correa tal flexibilidad que puede ser enrollada sobre parte de la superficie circunferencial externa del rodillo de curvar, definiendo, de ese modo, una región de compresión entre la correa y el rodillo, correspondiéndose la región de compresión con un ángulo de enrollamiento ( $\zeta$ ) con el que se enrolla la correa sobre la superficie circunferencial externa del rodillo de apriete;

20

caracterizado porque

el aparato está adaptado de forma que se pueda cambiar el ángulo de enrollamiento ( $\zeta$ ) durante el enrollamiento, por lo que se provoca que varíe el radio de curvatura ( $R, r$ ) de la aguja a lo largo de su longitud.

25

**FIG. 1**

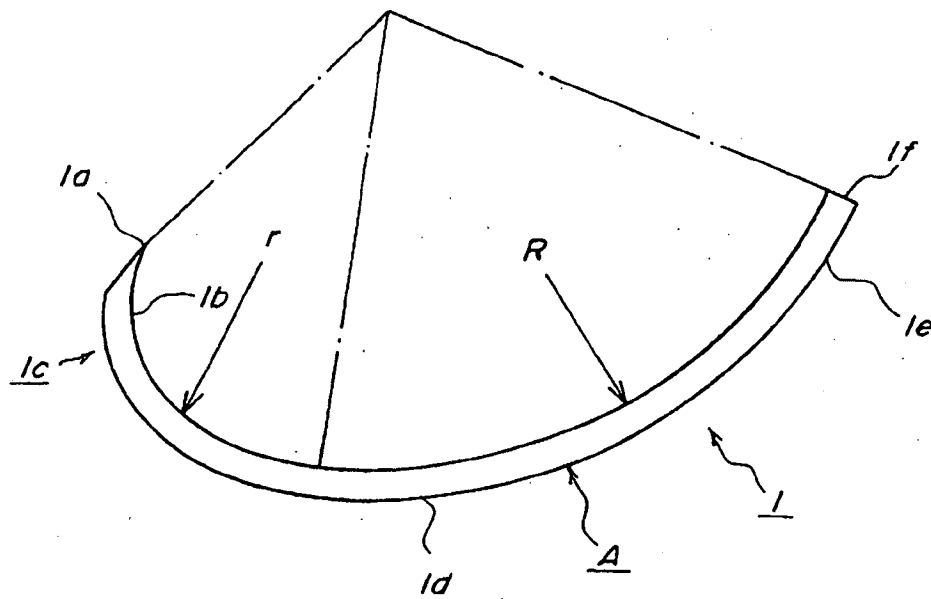
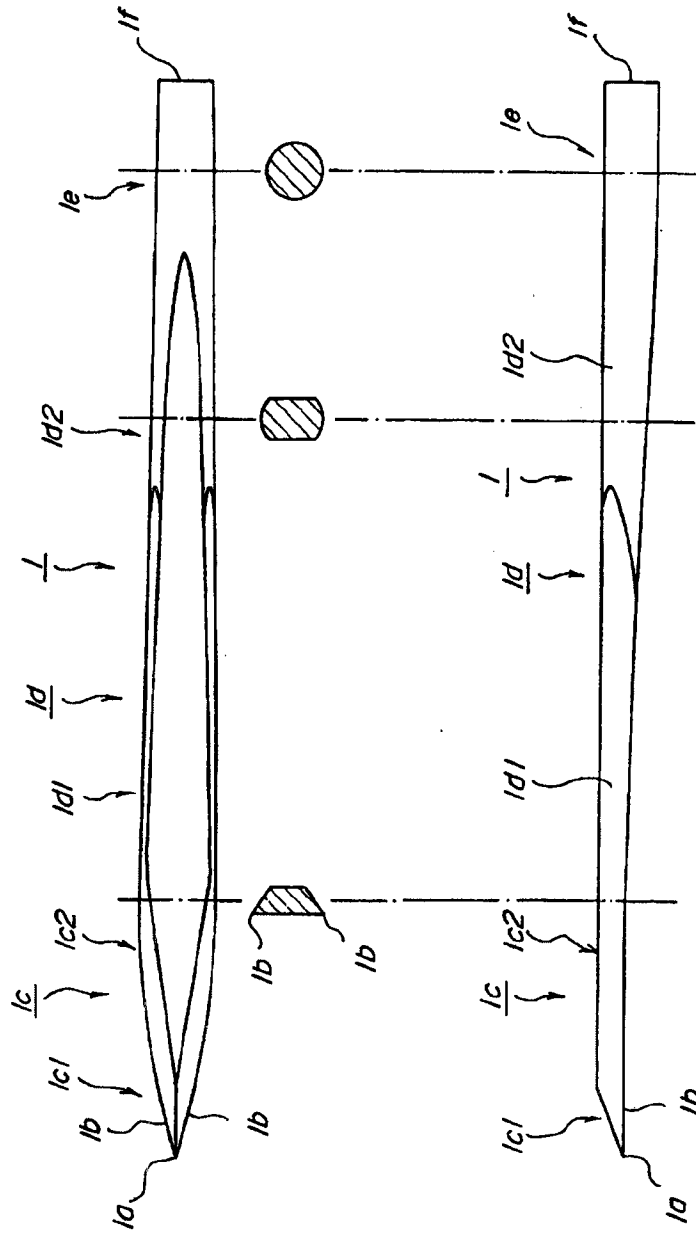
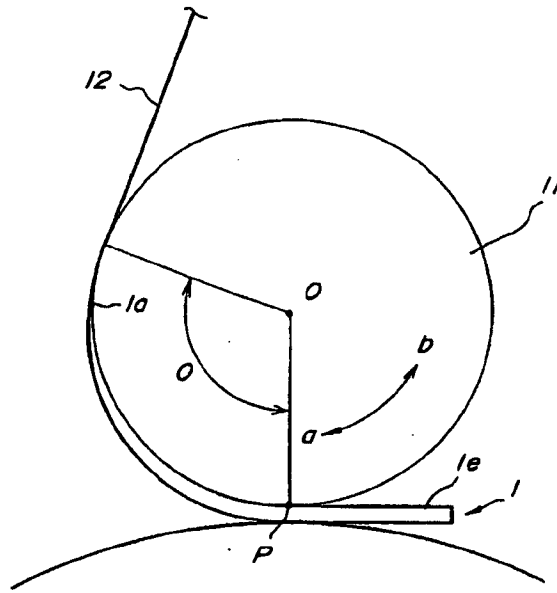


FIG. 2

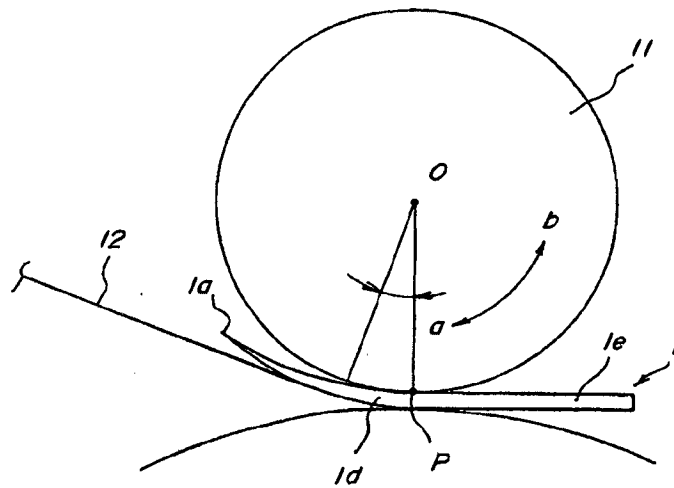




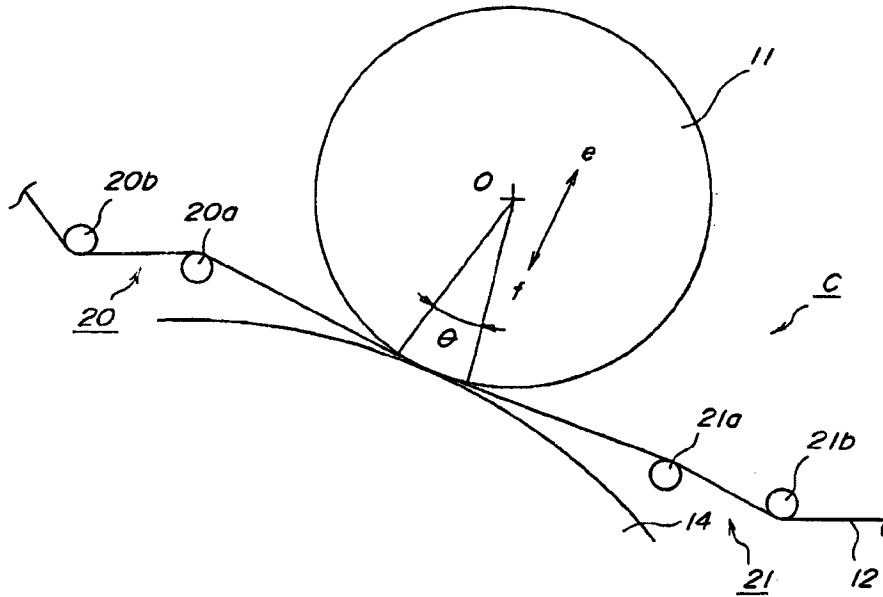
**FIG. 4A**



**FIG. 4B**



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**

