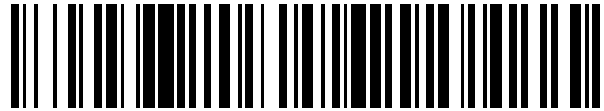


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 574 266**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.08.2012 E 12822394 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016 EP 2740417**

54 Título: **Método de fabricación de una aguja atraumática de sutura**

30 Prioridad:

**05.08.2011 JP 2011172275**

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

**16.06.2016**

73 Titular/es:

**KABUSHIKI KAISHA IKEN KOUGYO (50.0%)  
2287-1, Tana, Chuo-ku  
Sagamihara-shi, Kanagawa 252-0244, JP y  
NAKAYAMA, SHINICHIRO (50.0%)**

72 Inventor/es:

**NAKAYAMA, SHINICHIRO y  
NAKAYAMA, YOKICHI**

74 Agente/Representante:

**SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro**

**ES 2 574 266 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**

Método de fabricación de una aguja atraumática de sutura

**5 Campo técnico**

La presente invención se refiere a un método de fabricación de una aguja atraumática de sutura.

10 En una operación quirúrgica y similar, se usa una aguja atraumática de sutura en que un hilo de sutura se sella y se fija a un orificio ciego de una parte de sujeción de hilo. Convencionalmente, primero se procesa una parte de punta de aguja y una parte de cuerpo de aguja en un material de varilla redonda, y después un lado opuesto de la parte de punta de aguja se corta a una longitud predeterminada. Después de ello el orificio ciego de la parte de sujeción de hilo se forma abriendo un orificio para que la superficie de corte sea paralela a un eje de la aguja mediante un taladro, láser o mecanización de descarga eléctrica o similar (remítase a los documentos de patente 1 a 3). Además, en un caso de fabricación de una aguja atraumática de sutura relativamente larga, hubo muchos casos en que la parte de punta de aguja y la parte de cuerpo aguja se procesaban cortando a una longitud predeterminada después de proporcionar el orificio ciego.

20 También se ha propuesto procesar la parte de punta de aguja y la parte de cuerpo de aguja en el material de varilla redonda y después de ello proporcionar el orificio ciego por soldadura láser de un tubo en una base de aguja, y además después de ello realizar un proceso de curvado de la parte de cuerpo de aguja (remítase a los documentos de patente 4 a 6). Sin embargo, es muy difícil soldar por láser el tubo en una parte de cuerpo de aguja muy delgado, y por lo tanto no se ha usado de forma práctica.

25 Una profundidad general del orificio ciego es aproximadamente 2,5 veces el diámetro del orificio ciego en vista de la dificultad de procesamiento. Por ejemplo, en un caso de una aguja atraumática de sutura de longitud total de aguja de 15 mm, diámetro de aguja de 0,5 mm, diámetro de orificio ciego de 0,25 mm, la profundidad del orificio ciego es de aproximadamente 0,7 mm. El hilo de sutura se sella en un estado donde el hilo de sutura se inserta en dicho orificio ciego poco profundo, y se fija al orificio ciego.

30 En la Ley de Asuntos Farmacéuticos, se establece que la resistencia al estiramiento cuando se separa la aguja de sutura y el hilo de sutura tiene que ser igual a o mayor de la mitad de la resistencia del hilo de sutura. Sin embargo, es difícil obtener dicha resistencia al estiramiento.

35 Si la presión de sellado se debilita, el hilo se podrá quitar por una fuerza de estiramiento pequeña. Por otro lado, si la presión de sellado se fortalece, aparecen problemas tales como rotura de la aguja de sutura o similares. Incluso ajustando cuidadosamente la presión de sellado, es muy difícil disolver completamente el defecto de la resistencia al estiramiento. Además, una aguja separada del hilo de sutura por un ensayo de resistencia al estiramiento no puede reutilizarse, y esto se convierte en una causa de altos costes.

40 Para mejorar este problema, se han propuesto diversos conceptos para aumentar la fuerza de fijación del hilo de sutura proporcionando concavidad y convexidad o similares a una superficie interior del orificio ciego. Por ejemplo, el documento de patente 1 describe la formación de un estriado de línea cruzada en la superficie interior del orificio ciego. En el documento de patente 2, se describe la abertura de un orificio preparado por procesamiento láser o similares, y la prestación de procesamiento adicional por un taladro o una varilla redonda de tungsteno para expandir el diámetro del orificio, y también dejar una parte del orificio preparado permanente y formar concavidad y convexidad. Además, el documento de patente 3 describe el biselado y prestación de concavidad y convexidad a la superficie interior del orificio por limpieza con chorro de granalla.

**50 Lista de citas**

Documentos de patente

- 55 Documento de patente 1: Solicitud de modelo de utilidad japonesa abierta a inspección n.º H02-51516
- Documento de patente 2: Solicitud de patente japonesa abierta a inspección n.º H02-11239
- Documento de patente 3: Solicitud de patente japonesa n.º 2003-24334
- Documento de patente 4: Solicitud de patente japonesa abierta a inspección n.º S63-317148
- Documento de patente 5: Solicitud de patente japonesa abierta a inspección n.º H01-162590
- 60 Documento de patente 6: Solicitud de patente japonesa abierta a inspección n.º 2005-52654

A partir del documento JP S 63317146 A se conocen las características del preámbulo de la reivindicación 1. Para fabricar dos agujas atraumáticas de sutura, se proporcionan dos miembros lineales que se unen a dos miembros tubulares por soldadura a tope por resistencia. Después de ello las partes finales de los miembros tubulares se cortan con longitudes de partes de sujeción de hilo.

65

## Sumario de la invención

### Problema técnico

5 Sin embargo, como se ha indica en el documento de patente 1, cuando se forma estriado de línea cruzada por corte, se forma una parte convexa afilada. Por lo tanto, especialmente en un caso de sujeción de un hilo de sutura trenzado al orificio ciego, el hilo exterior alrededor del hilo central se daña en la parte convexa y se convierte en la causa de rotura. Además, en un caso donde el diámetro de orificio del orificio ciego es igual a o menor de 0,3 mm, el procesamiento es muy difícil.

10 Además, como se indica en el documento de patente 2, en un caso de prestación del orificio ciego expandiendo el diámetro del orificio preparado abierto por procesamiento láser, la concavidad y convexidad de la superficie interior del orificio ciego no son uniformes. Además, como solamente se genera una gran concavidad y convexidad en la superficie interior del orificio preparado formado por procesamiento láser o similar, el efecto de fijación es malo.

15 Se describe en el documento de patente 2 que si se proporciona procesamiento adicional usando un taladro con respecto al orificio preparado formado por procesamiento láser, se forma una concavidad y convexidad de tipo espiral, y el efecto de fijación se aumenta. Sin embargo, en un caso de materiales difíciles de cortar tales como material de acero inoxidable, por una abrasión ligera de una parte de hoja de corte de la periferia externa del extremo de la punta de taladro, se genera un efecto tipo escariador y se corta para formar una superficie reflectante. Por lo tanto, el efecto de fijación no es tan alto. Esto también se aplica a un caso en que el orificio ciego se forma solamente por un taladro, y se convierte en la causa de insuficiente resistencia al estiramiento del hilo de sutura.

20 Además, como se indica en el documento de patente 3, incluso por limpieza con chorro de granalla, la concavidad y convexidad de la superficie interior del orificio ciego se limita a la parte de entrada del orificio. Por lo tanto, el efecto de fijación es malo. Además, no es preferible ya que la parte de diámetro exterior se bisela más grande que la parte de entrada del orificio.

25 En vista de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar un método de fabricación de dos agujas atraumáticas de sutura capaces de lograr una resistencia al estiramiento del hilo de sutura grande y uniforme y mediante el cual pueden fabricarse agujas cortas de sutura sin ojo.

### Solución al problema

35 De acuerdo con la invención, se proporciona un método de fabricación de dos agujas atraumáticas de sutura con las características de la reivindicación 1.

40 Un método de fabricación de una aguja atraumática de sutura de la presente invención comprende una etapa de obtención de un material tubular enrollando un material de placa metálica, y soldando las partes adyacentes, una etapa de fabricación de un miembro tubular que incluye una etapa de estiramiento del núcleo para reducir un diámetro y ajuste del grosor del material tubular usando una barra con núcleo y una etapa de estiramiento de tubo para reducir el diámetro y ajustar la forma exterior del material tubular sin usar la barra con núcleo, y ajustando una cantidad de veces de repetición de la etapa de estiramiento de núcleo y la etapa de estiramiento de tubo, formando el miembro tubular que tiene una sección transversal de forma anular y que tiene una concavidad y convexidad uniformes formadas sobre una superficie circunferencial interior de la misma, y una etapa de, cuando los miembros lineales adyacentes que tienen cada uno una sección transversal de forma anular en las caras finales del miembro tubular, unión por soldadura a tope por resistencia, y formación de una parte de unión al ras para obtener un material base de aguja que se convierte en un material base de dos agujas atraumáticas de sutura, y después de ello el corte de cada una de las dos partes finales del miembro tubular del material base de aguja con una longitud para las partes de sujeción de hilo que quedan.

45 De acuerdo con el método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de la presente invención, uniendo el miembro tubular con una concavidad y convexidad uniformes formadas sobre la superficie circunferencial interior por anticipado, se puede proporcionar fácilmente una parte de sujeción de hilo que tenga un orificio ciego. Además, se puede disminuir el error de forma del orificio ciego, para hacer que la rugosidad superficial de la superficie interior del orificio ciego sea uniforme, y para hacer que la profundidad del orificio ciego sea suficiente. Por lo tanto, se puede aumentar y equilibrar la resistencia al estiramiento del hilo de sutura que se sella y fija al orificio ciego.

50 La concavidad y convexidad se forman sobre la superficie circunferencial interior del miembro tubular por ajuste de la cantidad de veces de repetición de la etapa de estiramiento de núcleo y la etapa de estiramiento de tubo. Por lo tanto, se puede proporcionar fácilmente una concavidad y convexidad uniformes sobre la superficie circunferencial interior del miembro tubular. Además, como se puede equilibrar el diámetro interior, el diámetro exterior, y la rugosidad superficial por la concavidad y convexidad o similares del material tubular, la forma del orificio ciego se vuelve uniforme.

65

Como el miembro tubular y los miembros lineales que tienen secciones transversales de forma circular se unen por soldadura a tope por resistencia, no existe necesidad de rotar el miembro tubular y los miembros lineales como en el caso de la unión por soldadura láser o similares. Por lo tanto, es posible una unión estable, y la velocidad del procesamiento es rápida, y se simplifica la instalación.

5 Por cierto, convencionalmente, un miembro tubular que tiene la misma longitud que la parte de sujeción de hilo se unía a un extremo del miembro lineal para formar el material base de aguja. A este respecto, no fue posible conseguir suficiente longitud de retención cuando se formaba la parte de unión al ras, y solamente podían fabricarse agujas largas de sutura sin ojo por dicho método de constituir la parte de sujeción de hilo por el miembro tubular.

10 En el método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de la presente invención, se obtienen dos agujas atraumáticas de sutura a partir del material base de aguja, obtenido por la unión de los miembros lineales a cada uno de los dos extremos del miembro tubular.

15 Por lo tanto, como el material base de aguja es un material base para dos agujas atraumáticas de sutura, tiene una longitud más de dos veces el material base de aguja convencional. Por lo tanto, la parte con capacidad de retención en la etapa de formación de la parte de unión al ras llega a ser más larga en comparación con lo anterior. Más específicamente se puede retener el miembro tubular o el miembro lineal sobre el lado opuesto. Por lo tanto, cuando se forma la parte de unión al ras, se puede lograr suficientemente la longitud de retención del material base de aguja. Además, después de obtener el material base de aguja formando la parte de unión al ras, pueden fabricarse dos agujas atraumáticas de sutura cortando cada una de las dos partes finales del miembro tubular dejando al mismo tiempo una longitud necesaria como la parte de sujeción de hilo. Por lo tanto, se pueden fabricar agujas cortas de sutura sin ojo que no podrían fabricarse por el método convencional de constituir la parte de sujeción de hilo por el miembro tubular.

25 Además, la eficacia de producción es superior ya que pueden fabricarse dos agujas atraumáticas de sutura a partir de un material base de aguja. Como el material base de aguja es largo, llega a ser más fácil el procesamiento del miembro lineal del material base de aguja para formar una parte de punta de aguja y una parte de cuerpo de aguja.

30 Además, en el método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de la presente invención, es preferible que una rugosidad superficial Rz de la superficie circunferencial interior del miembro tubular sea de 5 µm a 15 µm.

En dicho caso, es suficiente para sellar y fijar fuertemente el hilo de sutura insertado en el orificio ciego, y existe menos riesgo de daño del hilo exterior tal como un hilo de sutura trenzado o similar.

35 Además, en el método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de la presente invención es preferible que comprenda una etapa de proceso de biselado de una parte de abertura del miembro tubular en una pluralidad de ángulos biselados usando una pluralidad de taladros que tienen diferentes ángulos de punta.

40 En dicho caso, lo afilado del borde de la parte biselada se reduce en comparación con un caso de prestación de un proceso de biselado a la parte de abertura del miembro tubular por una única herramienta de biselado, y también se puede evitar la generación de rebaba, y restringir que el hilo de sutura se rasgue por el borde.

**Breve descripción de los dibujos**

45 La figura 1A a figura 1C muestran una aguja atraumática de sutura de una realización de la presente invención, en que la figura 1A muestra una vista global, la figura 1B muestra una vista en sección transversal de la línea B-B de la figura 1A, y la figura 1C muestra una vista en sección transversal de la línea C-C de la figura 1B;

50 La figura 2 es un diagrama de flujo del proceso que muestra un método de fabricación de la aguja atraumática de sutura;

La figura 3A a figura 3H son vistas esquemáticas que muestran secuencialmente el método de fabricación de la aguja atraumática de sutura;

La figura 4A a figura 4C son vistas esquemáticas que muestran secuencialmente un proceso de biselado de una superficie circunferencial interior de una parte de abertura de un orificio ciego;

55 La figura 5 es una vista esquemática que muestra un estado en que un hilo de sutura se sella y fija al orificio ciego.

**Descripción de realizaciones**

60 A partir de ahora en este documento, se explica una aguja atraumática de sutura y un método de fabricación de la misma con referencia a los dibujos. En primer lugar, se considerará la causa de insuficiente resistencia al estiramiento de un hilo de sutura sellado y fijado a un orificio ciego de una parte de sujeción de hilo de la aguja atraumática de sutura.

65

[Causa de insuficiente resistencia al estiramiento]

La causa directa de una resistencia insuficiente al estiramiento del hilo de sutura, se considera que es el defecto de la separación del hilo de sutura por retirada del orificio ciego o separación del hilo de sutura porque se está rasgando. Como resultado del análisis del autor de la invención, se descubrió que estos defectos están relacionados con el error del diámetro de orificio del orificio ciego, el error del diámetro exterior del hilo de sutura, la rugosidad superficial de una superficie interior del orificio ciego, la forma de una parte de abertura del orificio ciego, y una profundidad del orificio ciego. Por lo tanto, si se hace que cada uno de esos factores sea apropiado, se puede disminuir en gran medida la posibilidad de aparición de insuficiente resistencia al estiramiento. A partir de ahora en este documento, se considerará cada uno de estos factores.

[Error de diámetro de orificio del orificio ciego]

En orificios ciegos procesados por láser convencionales, se sabe que la forma del orificio varía ampliamente y el error de diámetro de orificio es grande. En orificios ciegos procesados por taladro, una ligera deformación central del extremo de punta del taladro cambia el diámetro de orificio enormemente. Especialmente, los taladros delgados con un diámetro de taladro igual a o menor de 0,5 mm tienen baja rigidez. Por lo tanto, el esmerilado preciso por el extremo de la punta de taladro es difícil. Incluso si se esmerila de forma precisa, como característica del proceso de taladro, cuando la hoja de corte periférica exterior del extremo distal está afilada, el diámetro de orificio llega a ser más grande que el diámetro del taladro, mientras que el diámetro de orificio llega a ser más pequeño junto con abrasión, y en su debido tiempo, la resistencia a fricción de la superficie interior del orificio y la periferia exterior del taladro aumenta, y el taladro se rompe y daña. Incluso si se vuelve a pulir antes de que se rompa el taladro y se dañe, no se puede evitar la aparición de un gran error del diámetro de orificio.

Como se ha explicado anteriormente, los orificios ciegos convencionales procesados por láser o taladro tienen un gran error de diámetro de orificio.

[Error de diámetro exterior del hilo de sutura]

Como el propio hilo de sutura tiene flexibilidad, es difícil equilibrar el diámetro exterior. Respecto al hilo de sutura ciego, aparece error de diámetro exterior debido al error de diámetro exterior del hilado original usado, mediante apretamiento cuando se trenza, la concentración del agente de recubrimiento y similares. Además, para hilo de sutura monofilamento tal como hilo de sutura de nylon, aparece un error de diámetro exterior de aproximadamente 20 µm debido al ajuste de diversas condiciones en el momento del hilado.

Sin embargo, el error de diámetro exterior de estos hilos de sutura es relativamente pequeño dentro del mismo lote de producción. Por lo tanto, el error es a un grado que puede ignorarse si se maneja sin mezclar la varilla de producción.

[Rugosidad de superficie de la superficie interior del orificio ciego]

Hay muchos casos en los que la resistencia al estiramiento es insuficiente debido a la superficie interior del orificio ciego. Los orificios ciegos procesados por láser varían su propia forma de orificio debido a pequeñas diferencias del foco láser, y también se genera una superficie reflectante, irregularidad de tipo onda y adhesión de metal oxidado o similares sobre esta superficie interior. Por lo tanto, la rugosidad superficial de la superficie interior del orificio ciego procesado por láser no llega a ser uniforme.

La superficie interior de un orificio ciego procesado por taladro habitualmente es suave. Por lo tanto, para fijar fuertemente el hilo de sutura, es necesario fortalecer la presión de sellado. Sin embargo, si se fortalece la presión de sellado, probablemente sucederá rasgado por el borde de una parte procesada biselada de una parte de abertura del orificio ciego.

Además, cuando se esmerila por un taladro inmediatamente después de pulirse, se forma un patrón con forma espiral sobre la superficie interior del orificio ciego por la hoja de corte periférica exterior de la punta del taladro. En un caso de materiales difíciles de cortar tales como material de acero inoxidable, debido a la abrasión de un parte de arista de la hoja de corte periférica exterior de la punta del taladro, la superficie interior del orificio se convierte en una superficie reflectante. Por tanto, es difícil equilibrar la rugosidad superficial de la superficie interior de un orificio ciego procesado con taladro.

[Forma de la parte de abertura del orificio ciego]

La forma de la parte de abertura del orificio ciego afecta en gran medida al defecto de rasgado del hilo de sutura sellado y fijado. En líneas generales, se proporciona biselado de la arista a la parte de abertura considerando la facilidad de insertar el hilo de sutura. En dicho biselado de la arista, se genera un borde afilado en ambos extremos de la parte eliminada biselada. Incluso si el ángulo de la herramienta de biselado se cambia, se estira el borde afilado hasta uno cualquiera de ambos extremos, y no es posible resolver bordes peligrosos. Además, según se usa

la herramienta de biselado se genera rebaba en el borde, y el problema empeora.

Si hay un borde en la parte de abertura, cuando se inserta el hilo de sutura, y se sella y fija al orificio ciego, lo afilado del borde interior afecta negativamente al hilo de sutura que se rasga en el momento de sellado, y lo afilado del borde de la parte final periférica externa afecta negativamente al hilo de sutura que se rasga en un caso donde el hilo de sutura se estira en una dirección ortogonal con respecto a la aguja de sutura.

Se pueden resolver estos problemas si la parte biselada se fabrica como un arco. Sin embargo, es muy difícil fabricar una herramienta de biselado que tenga una forma arqueada correspondiente a un orificio ciego ampliamente usado que tiene un diámetro pequeño de aproximadamente 0,15 mm a 0,4 mm. Por lo tanto, en la práctica, la parte biselada no se forma para que tenga una forma arqueada.

[Profundidad del orificio ciego]

Proporcionar el orificio ciego con una profundidad suficiente y uniforme es un factor importante para sellar y fijar fuertemente el hilo de sutura. Se descubrió que la resistencia al estiramiento del hilo de sutura disminuye en aproximadamente el 15 % o más en un caso donde la profundidad del orificio ciego es insuficiente y el hilo de sutura completo dentro del orificio se comprime por sellado en comparación con un caso donde la profundidad del orificio ciego es suficiente y la parte final interior del hilo de sutura dentro del orificio no se comprime por sellado (remítase a la figura 5).

Un orificio ciego procesado por láser tiene una parte más interior estrecha y es difícil de equilibrar la profundidad. Además, en un orificio ciego procesado por taladro, en un caso de una aguja de sutura que tiene un material difícil de cortar tal como material de acero inoxidable como su material, es necesario establecer la profundidad del orificio ciego a un mínimo. Sin embargo, incluso si la profundidad del orificio ciego se establece al mínimo, el desgaste por fricción del taladro es extremo y aumenta la cantidad de veces de repulido del taladro. Por lo tanto, probablemente aparece un error de ajuste del taladro.

Aquí, si la profundidad del orificio ciego se hace para ser tres veces o más del diámetro del orificio, se mejora la aparición de defectos en el momento del sellado debido al error de profundidad. Sin embargo, en este caso, el coste de proceso llega a ser muy alto debido a la dificultad del proceso, aumenta el tiempo de mecanizado, el desgaste por fricción extremo del taladro y similares.

Como se ha descrito anteriormente, existen muchos factores para que la resistencia al estiramiento del hilo de sutura sea insuficiente en los orificios ciegos de la parte de sujeción de hilo de agujas atraumáticas de sutura convencionales. Especialmente, la irregularidad de la resistencia al estiramiento del hilo de sutura llega a ser un gran problema para agujas de sutura selladas por presión intermedia en que la resistencia al estiramiento se ajusta para usarse en una forma quirúrgica de separación de la aguja de sutura y el hilo de sutura durante la cirugía.

Un objeto de la presente invención es proporcionar un método de fabricación de una aguja atraumática de sutura capaz de resolver diversos problemas relacionados con el orificio ciego de la parte de sujeción de hilo de la aguja atraumática de sutura mencionada anteriormente. La presente invención tiene especialmente como objetivo proporcionar un método de fabricación de una aguja atraumática de sutura capaz de reducir la rotura del hilo de sutura, de reducir el riesgo de que se quite el hilo y la irregularidad de la resistencia al estiramiento, y también capaz de aumentar y equilibrar la resistencia al estiramiento del hilo de sutura.

Para hacer esto, como se ha descrito anteriormente, es necesario reducir el error de diámetro interior del orificio ciego, optimizar y equilibrar la rugosidad superficial de la superficie interior del orificio ciego, hacer que la profundidad del orificio ciego sea suficiente, y hacer que la forma de la parte de abertura del orificio ciego tenga una forma con menos riesgo de daño del hilo.

[Aguja atraumática de sutura]

A partir de ahora en este documento, se explica una realización de una aguja atraumática de sutura de la presente invención con referencia a los dibujos.

Como se muestra en la figura 1A, una aguja atraumática de sutura 1 está equipada con un parte de sujeción de hilo 2 a la cual se sella y fija un hilo de sutura 41 (remítase a la figura 5), una parte de punta de aguja 4 que tiene una punta de aguja 3 en el extremo distal, y una parte de cuerpo de aguja curvado con forma de arco 5 proporcionada entre la parte de sujeción de hilo 2 y la parte de punta de aguja 4.

La parte de sujeción de aguja 2 está formada con un orificio ciego 6 al cual se sella y fija el hilo de sutura 41 (remítase a la figura 5) insertado dentro del mismo, y la sección transversal del mismo tiene una forma anular como se muestra en la figura 1B. En una superficie circunferencial interior 6a del orificio ciego 6, se forma una concavidad y convexidad con forma satinada uniforme.

Es preferible que la rugosidad superficial de la superficie circunferencial interior 6a del orificio ciego 6 sea suficientemente rugosa para sellar y fijar fuertemente el hilo de sutura 41, y también tiene una rugosidad de un grado que no daña el hilo exterior tal como el hilo de sutura trenzado o similar. Para hacer esto, como resultado de un experimento, se descubrió que lo más adecuado era cuando la rugosidad superficial (valor Rz) de la superficie circunferencial interior era de 5 µm a 15 µm. Haciendo esto, la rugosidad superficial de la superficie interior del orificio ciego llega a ser uniforme y también se puede equilibrar la resistencia al estiramiento del hilo de sutura 41 sellado y fijado al orificio ciego 6.

Además, la parte de abertura del orificio ciego 6 está biselada en una pluralidad de ángulos de bisel. Aquí, como se muestra en la figura 1C, la parte de abertura del orificio ciego 6 está configurada de una primera superficie A1 con un ángulo de bisel  $\alpha_1$  de 22 grados, una segunda superficie A2 con un ángulo de bisel  $\alpha_2$  de 46 grados, y una tercera superficie A3 con un ángulo de bisel  $\alpha_3$  de 68 grados. Haciendo esto, en comparación con un caso donde la parte de abertura del orificio ciego 6 se procesa en bisel por un único ángulo de bisel, lo afilado del borde de la parte biselada se disminuye y llega a ser sustancialmente arqueada (sustancialmente como un cuerno), y posibilita restringir el rasgado del hilo de sutura 41 por el borde.

Está bien si la parte de abertura del orificio ciego 6 está biselada por una pluralidad de ángulos de bisel y, por ejemplo, puede estar biselada por dos ángulos de bisel. En este caso, por ejemplo, uno de los ángulos de bisel puede ser de 30 grados y el otro ángulo de bisel puede ser de 60 grados. Aquí, para evitar la generación de rebaba en el momento del procesamiento de biselado, es preferible tener el ángulo de punta de cada borde de la parte biselada de 150 grados o más.

[Método de fabricación de la aguja atraumática de sutura]

A partir de ahora en este documento, se explicará un método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de la realización de la presente invención con referencia a los dibujos.

Como se muestra por S1 de la figura 2, en primer lugar, se realiza una etapa de preparación de un material lineal (material de barra redonda) 11 que es un miembro de tipo lineal sólido de una longitud predeterminada y un tubo (material cilíndrico) 12 que es un miembro tubular de una longitud predeterminada.

El material lineal 11 y el tubo 12 están, en este caso, hechos los dos de acero inoxidable, y sus diámetros exteriores son iguales, preferiblemente de 0,3 mm a 1,3 mm. Además, es preferible que un diámetro de orificio del tubo 12 sea del 40 % al 70 % del diámetro exterior. Es preferible que el material lineal 11 y el tubo 12 estén formados del mismo material, sin embargo, pueden ser de diferentes materiales teniendo en cuenta la viabilidad del tubo 12. Como material del material lineal 11 y el tubo 12, por ejemplo, puede usarse SUS304.

El material lineal 11 y el tubo 12 son de longitud adecuada para las etapas explicadas posteriormente. Es preferible que la longitud del material lineal 11 sea la misma o un poco más larga que la longitud del eje central de una parte de punta de aguja 4 y una parte de cuerpo de aguja 5 del producto completado de la aguja atraumática de sutura 1 (remítase a la figura 1A). La longitud del tubo 12 es una longitud adecuada para su retención en cada etapa de procesamiento.

La superficie circunferencial exterior del tubo 12 es una superficie reflectante y se forma una concavidad y convexidad satinadas uniformes sobre la superficie circunferencial interior del tubo 12. Como se explica posteriormente, el tubo 12 llega a ser una parte de sujeción de hilo 2 (remítase a la figura 1A), y es óptimo cuando la rugosidad superficial (valor Rz) de su superficie circunferencial interior es de 5 µm a 15 µm.

Dicho tubo 12 puede fabricarse por un método de fabricación que incluye la etapa de tubulación S1-1, la etapa de estiramiento de núcleo S1-2, y la etapa de estiramiento de tubo (hundimiento) S1-3, como se explica a continuación.

En primer lugar, se realiza la etapa de tubulación S1-1 en que un material de placa se suelda en una forma tubular. En esta etapa de tubulación S1-1, en primer lugar, se prepara un material de placa de acero inoxidable tipo bobina (un material de placa metálica) 21 que tiene un grosor predeterminado. Después, como se muestra en la figura 3A, usando una pluralidad de rodillos 22, ambas partes finales del material de placa 21 se juntan a tope para ser de una forma tubular redonda. A continuación, la parte adyacente se suelda por soldadura TIG o similar, y después de ello se recalienta, y se limpia para obtener un conducto de elemento tubular 23.

A continuación, como se muestra en la figura 3B, se realiza la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 con respecto al conducto de elemento tubular 23 obtenido en que el grosor se ajusta usando una barra con núcleo (flotante) 24 y un troquel 25. En la etapa de estiramiento de núcleo S1-2, la superficie circunferencial interior y exterior del conducto de elemento tubular 23 se regula para reducir el diámetro por la barra con núcleo 24 y el troquel 25. En esta etapa de estiramiento de núcleo S1-2, la parte de unión por soldadura de la superficie circunferencial interior y exterior del conducto de elemento tubular 23 se elimina y se determina el grosor.

65

Después, como se muestra en la figura 3C, se realiza la etapa de estiramiento de tubo S1-3 con respecto al conducto de elemento tubular 23 cuyo grosor está determinado, usando solamente un troquel 26 sin la barra con núcleo para ajustar la forma exterior. En la etapa de estiramiento de tubo S1-3, se regula la superficie circunferencial exterior del conducto de elemento tubular 23 para reducir su diámetro por el troquel 26. En la etapa de estiramiento de tubo S1-3, el diámetro exterior del conducto de elemento tubular 23 se reduce para que sea una superficie de tipo espejo. Sin embargo, como el diámetro interior se reduce en un estado que no está regulado, se genera una concavidad y convexidad en la superficie circunferencial interior.

En la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y la etapa de estiramiento de tubo S1-3, se realiza recalentamiento y limpieza de acuerdo con las necesidades, y se disponen el diámetro interior y exterior requeridos. En la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y la etapa de estiramiento de tubo S1-3, si el diámetro se reduce en gran medida en un momento, el conducto de elemento tubular 23 se romperá. Por lo tanto, es necesario repetir las etapas muchas veces mientras se recalienta y limpia.

En la etapa de estiramiento de núcleo S1-2, no se generan concavidades ni convexidades sobre la superficie circunferencial interior del conducto de elemento tubular 23, y la concavidad y convexidad sobre la superficie circunferencial interior del conducto de elemento tubular 23 se vuelve más grande según se repite la etapa de estiramiento de tubo S1-3. Por lo tanto, cambiando los tiempos de repetición de la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y la etapa de estiramiento de tubo S1-3, se varía la rugosidad superficial de la superficie circunferencial interior del conducto de elemento tubular 23. Por consiguiente, ajustando arbitrariamente cada uno de los tiempos de reducción del núcleo por la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y la etapa de estiramiento de tubo S1-3, se puede obtener el conducto de elemento tubular 23 que tiene la concavidad y convexidad sobre la superficie circunferencial interior del mismo con la rugosidad superficial apropiada para la superficie interior del orificio ciego 6 de la aguja atraumática de sutura 1.

Aquí, la etapa de estiramiento de tubo S1-3 tiene mejor viabilidad en comparación con la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 ya que la barra con núcleo 24 es innecesaria. Para hacer que la rugosidad superficial de la superficie circunferencial interior del conducto de elemento tubular 23 sea fina, es necesario aumentar la cantidad de veces de la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y disminuir la cantidad de reducción total del diámetro por la etapa de estiramiento de tubo S1-3, que es inferior en viabilidad y aumenta el coste. Por otro lado, para hacer que la rugosidad superficial de la superficie circunferencial interior del conducto de elemento tubular 23 sea más gruesa, puede reducirse la cantidad de veces de la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y puede aumentarse la cantidad de reducción total del diámetro por la etapa de estiramiento de tubo S1-2, siendo superior de ese modo en viabilidad y disminuye el coste. Cuando la rugosidad superficial de la superficie circunferencial interior del conducto de elemento tubular 23 es de 5 µm a 15 µm, pertenece al intervalo con buena viabilidad y también es ventajoso respecto al coste.

Repitiendo la etapa de estiramiento de núcleo S1-2 y la etapa de estiramiento de tubo S1-3, y ajustándolas para obtener el diámetro interior predeterminado y la rugosidad superficial de la superficie circunferencial interior entre 5 µm y 15 µm al final de la etapa de estiramiento de tubo S1-3, se obtiene el conducto de elemento tubular 23 soldado que tiene un diámetro interior y exterior uniformes.

El conducto de elemento tubular 23 obtenido tal cual se endereza y después de ello se corta en una longitud apropiada para obtener el tubo 12 en la etapa de corte S1-4.

A continuación, como se muestra en la figura 3D, se realiza la etapa S2 en que dos materiales lineales 11 y el tubo 12 se unen por soldadura a tope por resistencia para formar un material base de aguja 13. En esta etapa S2, aunque se retiene cada uno del material lineal 11 y el tubo 12, por presión desde el lado exterior, se unen a tope una superficie final de cada material lineal 11 a ambas superficies finales del tubo 12 de modo que las superficies circunferenciales exteriores de los mismos quedan al ras.

Las cercanías de cada superficie final del material lineal 11 y el tubo 12 que está unida a tope se retiene por un par de electrodos de electrificación que no se muestran, y los electrodos de electrificación se electrifican alternativamente. Haciendo esto, se obtiene un material base de aguja 13 en que se forma un orificio ciego largo 14 en la parte central.

La unión puede realizarse por soldadura con haz láser o soldadura con haz de electrones. Sin embargo, es necesario rotar o similar el material lineal 11 cuando se realiza esta soldadura. Por un lado, como la soldadura a tope por resistencia no requiere rotación o similar del material lineal 11, es posible una unión estable, la velocidad del proceso es rápida y la instalación es simple. Por lo tanto, es más preferible realizar la unión del material lineal 11 y el tubo 12 por soldadura a tope por resistencia.

A continuación, se realiza la etapa S3, en que la parte de unión se enrasa por esmerilado o pulido de una rebaba de soldadura o una parte de levantada generada sobre la superficie circunferencial exterior de la parte de unión del material lineal 11 y el tubo 12 por la soldadura a tope por resistencia. La superficie circunferencial exterior de la superficie de unión se esmerila y se pule usando una máquina de procesamiento de extremo en punta o una máquina de pulido de cinta o similares.



El material base de aguja 13 completado de dicho modo se convierte en el material base para fabricar dos agujas atraumáticas de sutura 1 (remítase a la figura 1A). El orificio ciego 6 necesario para la parte de sujeción de hilo 2 ya se proporciona por la parte de tubo en este material base de aguja 13.

5 A continuación, como se muestra en la figura 3E, se realiza la etapa S4 en que la parte de material lineal en ambos extremos del material base de aguja 13 se procesa para formar la parte de punta de aguja 4 y la parte de cuerpo de aguja 5. La parte de punta de aguja 4 se forma como una aguja triangular o una aguja redonda por proceso de presión, o procesos de esmerilado y pulido. En un caso de una aguja triangular, si se puede hacer que el grosor de rebaba sea suficientemente delgado en el momento del proceso de presión triangular, pueden saltarse los procesos de esmerilado y pulido y puede completarse la hoja de corte por etapa de pulido electrolítico (S10) que se explicará posteriormente. La parte de cuerpo de aguja 5 se procesa por presión de modo que la sección transversal de la misma llegue a ser un triángulo, un cuadrado, o una forma plana y similar.

10 En esta etapa S4, la parte de material lineal 11 en ambos extremos del material base de aguja 13 puede procesarse reteniendo al mismo tiempo la parte de tubo del material base de aguja 13. También se puede realizar la etapa S3 y la etapa S4 como una misma etapa incorporando el pulido de la parte de unión en la etapa de procesamiento de la parte de punta de aguja 4 para que sea una aguja redonda.

15 Como se muestra en la figura 3F, se realiza la etapa S5 cortando en posiciones predeterminadas de modo que se mantenga una longitud para la parte de sujeción de hilo 2 en cada una de ambas partes finales del tubo 12 usando una muela o similar. Haciendo que la posición de corte sea una posición para formar el orificio ciego 6 que tiene una profundidad apropiada, se puede proporcionar un orificio ciego 6 con profundidad necesaria y suficiente para la aguja atraumática de sutura 1 completada.

20 A continuación, se realiza la etapa S6 para el procesamiento de biselado de la parte final circunferencial interior de la parte de sujeción de hilo 2.

25 Se corta el tubo 12, y la parte de abertura del orificio ciego 6 formada en la superficie final del tubo 12 se corta y se esmerila por dos o más tipos de taladros que tienen ángulos de punta mutuamente diferentes. Haciendo esto, se puede formar la parte de abertura del orificio ciego 6 para que sea con una forma sustancialmente de cuerno sin ninguna rebaba.

30 Por ejemplo, como se muestra en la figura 4A a la figura 4C, la parte de abertura del orificio ciego 6 se bisela usando tres tipos de diferentes taladros planos 31, 32, 33 con ángulos de punta mutuamente diferentes. En este momento, se corta una primera superficie A1 y se procesa por esmerilado por el taladro plano 31 con un ángulo de punta de 44 grados, a continuación, se corta una tercera superficie A3 y se procesa por esmerilado por el taladro plano 32 con un ángulo de punta de 136 grados, y finalmente, se procesa por biselado una parte transversal de estas superficies cortadas y procesadas por esmerilado por el taladro plano 33 con un ángulo de punta de 92 grados para proporcionar una segunda superficie A2.

35 Aquí, en caso de que se realice biselado usando dos tipos de diferentes taladros planos, por ejemplo, la primera superficie puede cortarse y procesarse por esmerilado por un taladro plano con un ángulo de punta de 60 grados, y a continuación, la segunda superficie puede cortarse y procesarse por esmerilado por un taladro plano con un ángulo de punta de 120 grados. Para evitar la generación de rebaba en el momento del proceso de biselado, es preferible que a un ángulo de punta de cada borde de la parte de bisel sea de 150 grados o más.

40 Haciendo esto, la sección transversal de la parte de abertura del orificio ciego 6 llega a ser sustancialmente de forma de cuerno. En los taladros planos 31, 32, 33 usados para este proceso de biselado, es fácil fabricar el diámetro de punta para que sea de aproximadamente 10 µm. Además, incluso si las hojas de corte de los taladros planos 31, 32, 33 se deterioran, no se genera rebaba en la parte de arista ya que el corte y esmerilado se realizan en un orden en que el ángulo de las intersecciones de corte de cada uno es de 150 grados o más.

45 A continuación, como se muestra en la figura 3G, se realiza la etapa S7 para el procesamiento de biselado de una circunferencia exterior de la parte de sujeción de hilo 2. Mientras se rota una herramienta 34 que tiene una concavidad circular sustancialmente igual al diámetro exterior de aguja, se presiona la herramienta 34 contra la circunferencia exterior de la parte final de la parte de sujeción de hilo 2. Haciendo esto, se redobla y elimina el borde restante en la circunferencia exterior de la parte de sujeción de hilo 2. Este bisel de periferia exterior puede ser un bisel de un grado que no sea un obstáculo cuando la aguja atraumática de sutura 1 pasa a través de un tejido de un cuerpo humano.

50 A continuación, como se muestra en la figura 3H, se realiza la etapa S8 para realizar el proceso de curvado de la parte de cuerpo de aguja 5. La parte de cuerpo de aguja 5 se procesa por curvado para que sea de una forma sustancialmente de arco semicircular.

55 Usando una polea estriada en que se forma una pluralidad de surcos para acomodar el material de aguja en la superficie periférica exterior, el traslado, posicionamiento y procesamiento pueden realizarse automáticamente en

sucesión en las etapas 5 a 8 anteriores.

5 A continuación, se realiza la etapa S9 para el tratamiento térmico de la parte de punta de aguja 4 y la parte de cuerpo de aguja 5.

5 A continuación, se realiza la etapa S10 para el proceso de acabado de pulido de la parte de punta de aguja 4, y la parte de cuerpo de aguja 5, y la parte de tubo.

10 Finalmente, se realiza la etapa S11 para proporcionar tratamiento químico usando silicona y similares.

10 Haciendo esto, puede obtenerse la aguja atraumática de sutura 1 que se muestra en la figura 1.

15 Como se ha explicado anteriormente, la aguja atraumática de sutura 1 fabricada por el método de fabricación de la realización de la presente invención es capaz de mantener el error de diámetro de orificio del orificio ciego 6, la rugosidad superficial de la superficie interior del orificio ciego 6, la forma de la parte de abertura del orificio ciego 6, y la profundidad del orificio ciego 6 dentro de un intervalo permisible que no disminuye la resistencia al estiramiento del hilo de sutura 41 (remítase a la figura 5).

20 Como se muestra en la figura 5, el hilo de sutura 41 se inserta en el orificio ciego 6 de dicha aguja atraumática de sutura 1, y se sella y fija, posibilitando de ese modo conseguir una buena viabilidad, aumentar la calidad de la aguja de sutura completada con la aguja, y el equilibrado. También puede obtenerse una reducción de costes disminuyendo las agujas descartadas debido a los defectos de sujeción.

25 También es aceptable obtener una aguja atraumática de sutura 1 a partir de un material base de aguja en que el material lineal 11 se une a solamente un lado del tubo 12.

#### **Explicación de los números de referencia**

30 1... aguja atraumática de sutura, 2... parte de sujeción de hilo, 3... punta de aguja, 4... parte de punta de aguja, 5... parte de cuerpo de aguja, 6... orificio ciego, 6a... superficie circunferencial interior del orificio ciego, 11... material lineal (miembro lineal), 12... tubo (miembro tubular), 13... material base de aguja, 14... orificio ciego largo, 21... material de placa de acero inoxidable (material de placa metálica), 23... conducto de elemento tubular, 24... barra con núcleo, 25... troquel, 26... troquel, 31, 32, 33... taladro plano (taladro), 41... hilo de sutura

**REIVINDICACIONES**

1. Un método de fabricación de dos agujas atraumáticas de sutura que comprende;  
 una primera etapa para obtener un material tubular (23) enrollando un material de placa metálica (21), y soldando las  
 5 partes adyacentes,  
 una segunda etapa de fabricación de un miembro tubular que incluye:
- una etapa de estiramiento de núcleo (figura 3B) para reducir un diámetro y ajustar un grosor del material tubular  
 (23) regulando una superficie circunferencial interior y exterior del material tubular (23) usando una barra con  
 10 núcleo (24) que contacta con la superficie circunferencial interior del material tubular (23) y un troquel (25) que  
 contacta con la superficie circunferencial exterior del material tubular (23);  
 una etapa de estiramiento de tubo (figura 3C) para reducir el diámetro y ajustar la forma exterior del material  
 tubular (23) regulando la superficie circunferencial exterior del material tubular (23) usando el troquel (25) sin  
 15 usar la barra con núcleo (24); y  
 fabricar el miembro tubular (12) ajustando la cantidad de veces de repetición de la etapa de estiramiento de  
 núcleo y la etapa de estiramiento de tubo, teniendo el miembro tubular (12) una sección transversal de forma  
 anular y una primera y segunda caras finales y teniendo una rugosidad superficial que constituye una concavidad  
 y convexidad uniformes formadas sobre una superficie circunferencial interior de la misma;
- 20 **caracterizado por**  
 una tercera etapa de obtención de un material base de aguja de dos agujas atraumáticas de sutura que incluye:
- una etapa de proporcionar dos miembros lineales (11) teniendo cada uno una sección transversal de forma  
 circular con un diámetro exterior igual al diámetro exterior del miembro tubular (12) y teniendo dos caras finales  
 25 opuestas;  
 una etapa (figura 3D) de unión de ambos miembros lineales (11) con el miembro tubular (12) por soldadura a  
 tope por resistencia mientras está una de las dos caras finales opuestas de cada miembro lineal adyacente a la  
 respectiva de la primera y segunda caras finales del miembro tubular (12) de modo que las superficies  
 circunferenciales exteriores de cada uno de los miembros lineales (11) y el miembro tubular (12) estén al ras y de  
 30 ese modo formen la primera y segunda partes de unión;  
 una etapa de procesamiento de la primera y segunda partes de unión por esmerilado o pulido de las superficies  
 circunferenciales exteriores de las partes de unión de los miembros lineales (11) y el miembro tubular (12) de  
 modo que estas partes de unión estén al ras; y después de ello
- 35 una cuarta etapa (figura 3F) de corte de cada una de ambas partes finales del miembro tubular (12) del material  
 base de aguja manteniéndose una longitud de las partes de sujeción de hilo (2).
2. El método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de acuerdo con la reivindicación 1,  
 en el que una rugosidad superficial Rz de la superficie circunferencial interior del miembro tubular (12) es de 5 µm a  
 40 15 µm.
3. El método de fabricación de la aguja atraumática de sutura de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, que comprende  
 una etapa de proceso de biselado (figura 4A-4C) de una parte de abertura del miembro tubular en una pluralidad de  
 45 ángulos de bisel usando una pluralidad de taladros (31, 32, 33) que tienen diferentes ángulos de punta.

FIG.1A

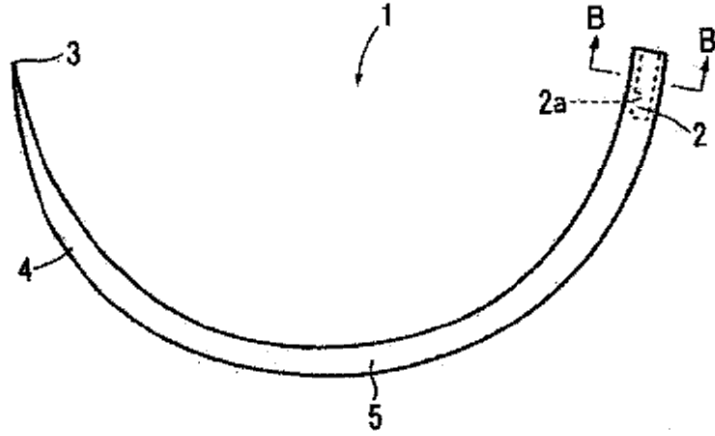


FIG.1B

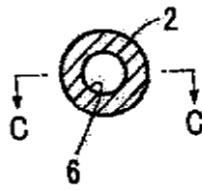
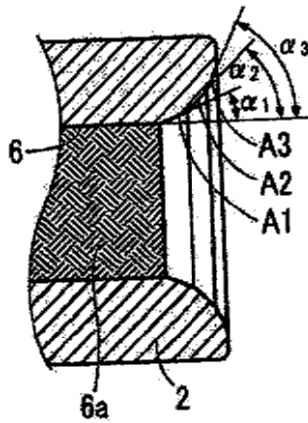


FIG.1C



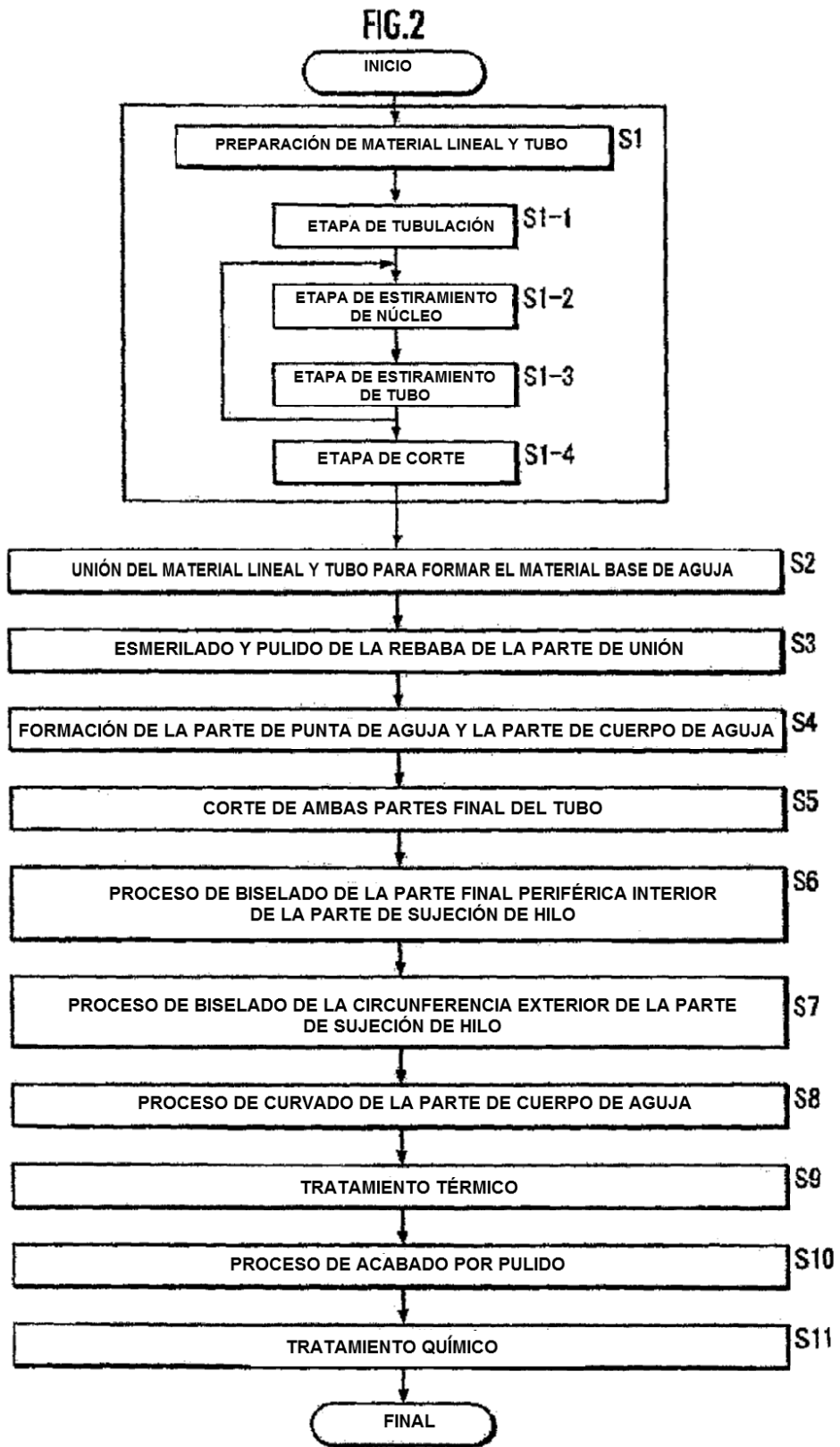


FIG.3A



FIG.3B

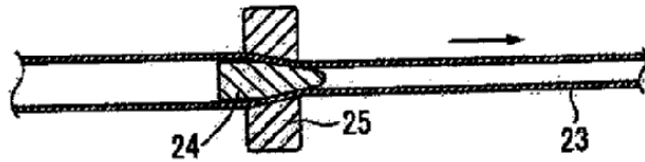


FIG.3C

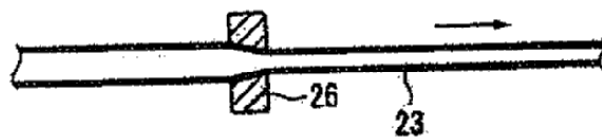


FIG.3D

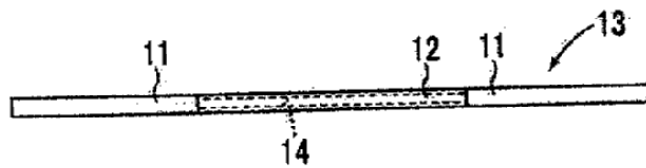


FIG.3E

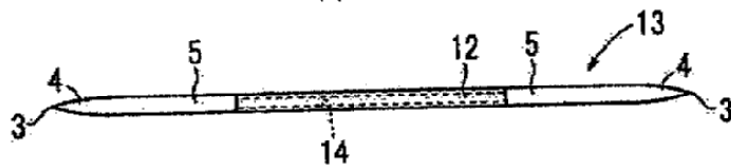


FIG.3F

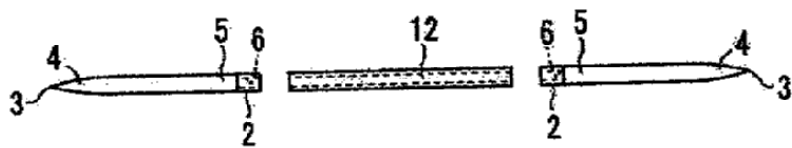


FIG.3G

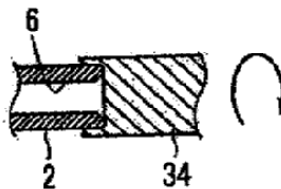


FIG.3H



FIG.4A

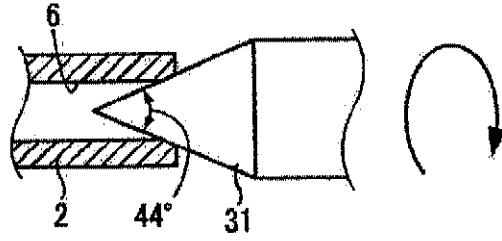


FIG.4B

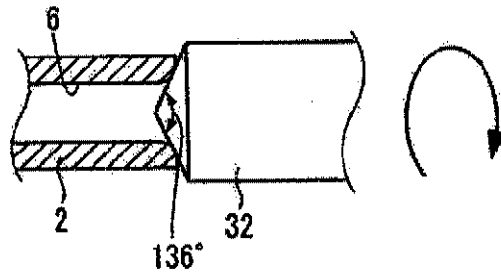


FIG.4C

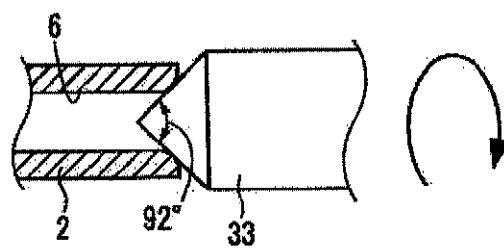


FIG.5

