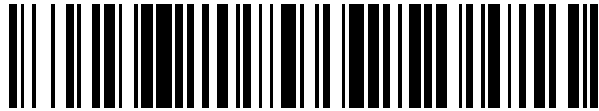


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 344**

51 Int. Cl.:

C23F 4/00 (2006.01)

A61M 5/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.02.2013 E 13751825 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 2818580**

54 Título: **Método para producir una aguja de punción**

30 Prioridad:

23.02.2012 JP 2012036884

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

12.09.2016

73 Titular/es:

**SHINMAYWA INDUSTRIES, LTD. (100.0%)
1-1, Shinmeiwa-cho
Takarazuka-shi, Hyogo 665-8550, JP**

72 Inventor/es:

**UEMURA KENSUKE;
REMNEV G. ALEXEY y
SHALNOV V. KONSTANTIN**

74 Agente/Representante:

URÍZAR ANASAGASTI, Jesús María

ES 2 582 344 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 para producir una aguja de punción

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una aguja de punción, tal como una aguja de inyección, a una aguja de acupuntura y a una aguja de sutura, y a un método y a un aparato para su fabricación.

10 Antecedentes de la invención

Aunque el tamaño de una aguja de punción, tal como una aguja de inyección utilizada para cuerpos humanos, es diferente dependiendo de la aplicación, el diámetro exterior generalmente varía entre 0,3 y 1,2 mm, y en algunos casos hay una aguja de punción que tiene un gran diámetro exterior de 2 mm. Una aguja de punción de calibre 31 utilizada generalmente para la autoinyección de insulina tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,25 mm. La aguja de punción que tiene dicho diámetro produce dolor penetrante y herida al penetrar, por lo que los pacientes que se inyectan a sí mismos con insulina sienten sobre todo miedo y ansiedad. Por consiguiente, es convencionalmente recomendable reducir el dolor penetrante de una aguja de punción.

Una forma de reducir el dolor penetrante de una aguja de punción es reducir el diámetro exterior de la aguja, y ya hay disponible en el mercado una aguja ultrafina de calibre 33 denominada aguja de punción de insulina indolora, que reduce el dolor. Mientras tanto, hay una aguja de punción en la que se proporciona una parte ahusada en una parte de cilindro de tubo de la aguja de la aguja de punción, y un diámetro de una parte de punta de la aguja se fabrica más pequeño que un diámetro de una parte final de base conectada a una jeringa (véase el documento JP 2008-200528 A).

Mientras tanto, suele requerirse que una punta de aguja de una aguja de punción tenga un determinado tamaño que permita asegurar un volumen de infusión en un tubo de aguja. Por consiguiente, ha sido necesario un método de reducción de dolor en el momento de la penetración sin cambiar un diámetro habitual de una punta de aguja. Una forma de reducir el dolor penetrante de la aguja de punción es reducir la resistencia friccional contra un cuerpo vivo de acuerdo con el suavizado de la superficie de un tubo de aguja. Por ejemplo, se considera que una superficie rugosa que tiene una irregularidad de 10 a varias decenas de μm , que se observa generalmente sobre una superficie de una herramienta médica/sanitaria, causa dolor en el momento de la inyección en el cuerpo vivo en el caso de la aguja de punción, y se propone pulir la superficie hasta que la rugosidad de la superficie llegue a ser de aproximadamente 1 a 20 μm (véase el documento JP 9-279331 A).

Sumario de la invención**40 Problema técnico**

Sin embargo, es preferible reducir más el dolor penetrante de una aguja de punción.

Solución al problema

45 Como resultado de una investigación intensiva para solucionar el problema anterior, los inventores han realizado la presente invención.

Un método de fabricación de una aguja de punción, que incluye la etapa de procesamiento de un material de base metálica de tipo aguja, que tiene en un extremo una superficie mecanizada obtenida por mecanización, con plasma generado en una atmósfera llena de un gas mixto que incluye principalmente un gas principal y un gas de reacción, en el que en el gas mixto, la presión parcial del gas principal (MGP) varía entre 0,3 y 0,5 Pa, y la presión parcial del gas de reacción (AGP) varía entre 0,007 y 0,05 Pa; en el que el gas principal es argón, y el gas de reacción es oxígeno y nitrógeno.

55 En una realización preferida, una relación (AGP/MGP) entre una presión parcial del gas de reacción (AGP) y una presión parcial del gas principal (MGP) en el gas mixto varía entre 0,01 y 0,1.

En otra realización preferida, el material de base metálica incluye, en un extremo de un tubo de aguja tipo cánula, una superficie de corte que forma un ángulo agudo con respecto a un eje central en una dirección longitudinal del tubo de aguja, un par de superficies afiladas formadas afilando una parte lateral del extremo frontal de la superficie de corte desde ambos lados simétricamente en línea con respecto al eje central, y un filo de cuchilla que comprende una línea rugosa de grosor de tubo formada por la convergencia del par de superficies afiladas.

Una aguja de punción se obtiene ventajosamente mediante el método de fabricación anterior.

65

Por lo tanto, puede utilizarse un aparato de plasma e incluye: una cámara de vacío; un medio de introducción de gas para introducir el gas mixto en la cámara de vacío; un soporte que sujeta el material de base metálica y un filamento dispuesto para encarar el soporte, que se instalan en la cámara de vacío; y una fuente de alimentación para el filamento que suministra corriente al filamento, en el que el aparato de plasma es capaz de realizar el método de fabricación anterior.

Efectos ventajosos de la invención

La presente invención puede proporcionar una aguja de punción, que no causa un daño significativo durante su uso tal como cuando penetra, y un método de fabricación de la misma.

Breve descripción de los dibujos

Las Figuras 1(a) y 1(b) son vistas esquemáticas que ejemplifican una forma de un material de base metálica que puede utilizarse en la presente invención.

La Figura 2 es una vista transversal esquemática de un aparato de plasma en el que puede realizarse preferentemente el método de fabricación de la presente invención.

Las Figuras 3(a) a 3(c) son imágenes (fotografías magnificadas) obtenidas mediante la observación de puntas de aguja, obtenidas mediante el Ejemplo 1 y los Ejemplos Comparativos 1 y 2, que utilizan un microscopio electrónico de exploración (SEM).

Las Figuras 4(a) a 4(c) son otras imágenes (fotografías magnificadas) obtenidas mediante la observación de partes rugosas de la punta de aguja, obtenidas mediante el Ejemplo 1 y los Ejemplos Comparativos 1 y 2, que utilizan el microscopio electrónico de exploración (SEM).

Las Figuras 5(a) y 5(b) son gráficos que muestran valores de resistencia a la penetración de una aguja de punción obtenida en el Ejemplo 1.

La Figura 6 es una fotografía magnificada de una aguja de acupuntura utilizada en los Ejemplos 4 y 5.

Las Figuras 7(a) y 7(b) son imágenes (fotografías magnificadas) obtenidas mediante la observación de una punta de aguja, obtenidas mediante el Ejemplo 4, que utiliza el microscopio electrónico de exploración (SEM).

Las Figuras 8(a) y 8(b) son imágenes (fotografías magnificadas) obtenidas mediante la observación de una punta de aguja, obtenidas mediante el Ejemplo 5, que utiliza el microscopio electrónico de exploración (SEM).

La Figura 9 es un gráfico que muestra los valores de resistencia a la penetración medidos en los Ejemplos 4 y 5.

La Figura 10 es un gráfico que compara valores de resistencia a la penetración máximos medidos en los Ejemplos 4 y 5.

Las Figuras 11(a) y 11(b) son fotografías con MFA obtenidas en el Experimento 1.

Las Figuras 12(a) y 12(b) son fotografías con MFA obtenidas en el Experimento 2.

Las Figuras 13(a) y 13(b) son imágenes (fotografías magnificadas) obtenidas mediante la observación de una superficie especular de una probeta rectangular procesada mediante el Experimento 1, que utiliza el microscopio electrónico de exploración (SEM).

Las Figuras 14(a) y 14(b) son imágenes (fotografías magnificadas) obtenidas mediante la observación de una superficie especular de una probeta rectangular procesada mediante el Experimento 2, que utiliza el microscopio electrónico de exploración (SEM).

Las Figuras 15(a) y 15(b) son gráficos que muestran resultados del análisis de las superficies especulares de las probetas rectangulares, procesados mediante los Experimentos 1 y 2, que utilizan un analizador de espectroscopia de electrones Auger.

Descripción de las realizaciones

La presente invención proporciona un método de fabricación de una aguja de punción, que incluye un proceso de procesamiento de un material de base metálica de tipo aguja, que tiene en un extremo una superficie mecanizada obtenida por mecanización, con plasma generado en una atmósfera llena de un gas mixto que incluye principalmente un gas principal y un gas de reacción.

Dicho método de fabricación también se denominará en adelante “el método de fabricación de la presente invención”.

<Material de base metálica>

En primer lugar, se describirá un material de base metálica en el método de fabricación de la presente invención.

En el método de fabricación de la presente invención, el material de base metálica no está particularmente limitado mientras que sea un material de base metálica de tipo aguja que tenga en un extremo una superficie mecanizada (tal como una superficie de afilado) obtenida por mecanización (tal como trabajo mecánico) y se utilice para obtener una aguja de punción tal como una aguja de inyección, una aguja de acupuntura, y una aguja de sutura. El tamaño y el material del material de base metálica no están particularmente limitados mientras que el material de base metálica pueda utilizarse como una aguja de inyección habitual, una aguja de acupuntura, una aguja de sutura, etc., y pueda utilizarse una cánula formada de material inoxidable, por ejemplo.

El tipo de mecanización no está especialmente limitado y puede ser trabajo mecánico (tal como afilado) para obtener una superficie mecanizada (tal como una superficie de afilado). Pueden realizarse tipos plurales de mecanización. Por ejemplo, puede utilizarse un material de base metálica de tipo aguja que tenga una superficie mecanizada aplicada a otra mecanización tal como el trefilado y el pulimentado (tal como el decapado y el suavizado) además del trabajo mecánico.

El material de base metálica en el método de fabricación de la presente invención tiene una forma que se muestra en las Figuras 1(a) y 1(b), por ejemplo.

Las Figuras 1(a) y 1(b) son vistas que muestran esquemáticamente un ejemplo de una forma de una punta de cuchilla en un material de base metálica, la Figura 1(a) es una vista en perspectiva del lado lateral de una parte de punta de la aguja, y la Figura 1(b) es una vista en perspectiva del lado delantero de la parte de punta de la aguja. Aunque los ejemplos de una forma de una punta de cuchilla de una aguja de punción incluyen una forma de lanceta, una forma de semilanceta, una forma tangencial, y formas modificadas de las mismas, la punta de cuchilla que se muestra en las Figuras 1(a) y 1(b) tiene forma de lanceta.

Como se ejemplifica en las Figuras 1(a) y 1(b), una punta 11 de aguja en el material de base metálica tiene en un extremo de un tubo 10 de aguja tipo cánula una superficie de corte 12 que forma un ángulo agudo con respecto a un eje 5 central en una dirección longitudinal del tubo 10 de aguja, un par de superficies afiladas (superficies biseladas) 13 formadas mediante el afilado de aproximadamente una mitad en la parte delantera de la superficie de corte 12 desde ambos lados simétricamente en línea con respecto al eje 5 central, y un filo 14 de cuchilla que consiste en una línea rugosa de grosor de tubo formada por la convergencia del par de superficies afiladas 13. Una cuchilla A incluye el filo 14 de cuchilla formado por la convergencia de las dos superficies biseladas 13 en la parte delantera de la punta de aguja y una punta 15 de cuchilla punzante en el extremo en punta del filo 14 de cuchilla. La punta de aguja que tiene dicha estructura se reduce en contacto con un tejido cutáneo cuando punciona/penetra, en comparación con una punta de aguja que solamente tiene una única superficie de corte, y un anillo central en el que el tejido cutáneo desgarrado por una cuchilla se incorpora en un tubo de aguja puede reducirse estructuralmente, reduciéndose notablemente el dolor penetrante.

<Procesamiento con plasma>

A continuación, se describirá el procesamiento de plasma en el método de fabricación de la presente invención.

En el método de fabricación de la presente invención, al menos una superficie mecanizada (tal como una superficie de afilado) en el material de base metálica se procesa con plasma.

En el procesamiento con plasma, el material de base metálica se procesa con plasma generado en una atmósfera llena de un gas mixto que incluye principalmente un gas principal y un gas de reacción.

En el método convencional, el material de base metálica descrito anteriormente que tiene una superficie mecanizada obtenida por mecanización se ha procesado con plasma generado en una atmósfera llena de un gas principal. Sin embargo, en este caso, un grado de rugosidad de una superficie procesada tras el procesamiento con plasma es elevado, y los inventores han descubierto que el dolor no es pequeño cuando se utiliza una aguja de punción obtenida. Como resultado de una investigación intensiva, los inventores han descubierto que cuando el material de base metálica se procesa con plasma generado en una atmósfera llena de un gas mixto que no solamente contiene un gas principal, sino también un gas de reacción (preferentemente, en una proporción específica), el grado de rugosidad de la superficie mecanizada del material de base metálica es muy pequeño, y el dolor durante el uso se reduce notablemente afilando una parte delantera, y los inventores han realizado la presente invención.

Aunque el gas mixto incluye principalmente un gas principal y un gas de reacción, el componente principal significa que el gas mixto no contiene menos del 70 % del componente en una relación de volumen. Es decir, una concentración total del gas principal y el gas de reacción en el gas mixto no es inferior a 70 de % V. Preferentemente, la concentración total no es inferior a 80 de % V, más preferentemente de 90 de % V, aún más preferentemente de 95 de % V, incluso más preferentemente de 98 de % V, y más preferentemente de 99 de % V.

Aunque el gas principal significa un gas noble, preferentemente el gas principal es argón.

Aunque el gas de reacción significa un gas distinto al gas principal, preferentemente el gas de reacción es oxígeno y/o nitrógeno.

Cuando se utiliza argón como gas principal, y se utilizan oxígeno y nitrógeno como gas de reacción, se obtiene una aguja de punción con menos dolor durante el uso siendo, por lo tanto, más preferible. En consecuencia, es más preferible utilizar el gas mixto que incluye argón y aire.

La presión parcial del gas principal (MGP) en el gas mixto varía preferentemente entre 0,01 y 10 Pa, más preferentemente entre 0,1 y 2 Pa, más preferentemente aún entre 0,2 y 0,6 Pa, y más preferentemente entre 0,3 y

0,5 Pa.

5 Preferentemente, la presión parcial del gas de reacción (AGP) en el gas mixto no es inferior a 0,001 Pa, más preferentemente varía entre 0,001 y 1 Pa, más preferentemente aún entre 0,005 y 0.1 Pa, más preferentemente incluso entre 0,007 y 0,05 Pa, y más preferentemente entre 0,007 y 0,027 Pa.

10 Es preferible que la presión parcial del gas principal (MGP) en el gas mixto varíe entre 0,3 y 0,5 Pa, y que la presión parcial del gas de reacción varíe entre 0,007 y 0,05 Pa. Esto se debe a que puede obtenerse una aguja de punción con menos dolor durante el uso.

15 Es preferible que la presión del gas mixto cuando se genera plasma varíe preferentemente entre 0,1 y 10 Pa, más preferentemente entre 0,2 y 1,2 Pa, aún más preferentemente entre 0,3 y 0,8 Pa, e incluso más preferentemente entre 0,307 y 0,55 Pa.

20 Es preferible que en el gas mixto, una relación (AGP/MGP) entre la presión parcial del gas de reacción (AGP) y la presión parcial del gas principal (MGP) varíe preferentemente entre 0,01 y 0,5, más preferentemente entre 0,01 y 0,1, aún más preferentemente entre 0,01 y 0,08, incluso más preferentemente entre 0,02 y 0,1, y más preferentemente entre 0,023 y 0,054. Esto se debe a que durante el uso puede obtenerse una aguja de punción con menos dolor.

25 Como se ha descrito antes, aunque es preferible utilizar el gas mixto que incluye argón y aire, en este caso la presión parcial de argón en el gas mixto varía preferentemente entre 0,01 y 10 Pa, más preferentemente entre 0,1 y 2 Pa, aún más preferentemente entre 0,2 y 0,6 Pa, e incluso más preferentemente entre 0,3 y 0,5 Pa. Mientras tanto, preferentemente la presión parcial del aire en el gas mixto no es inferior a 0,001 Pa, más preferentemente varía entre 0,001 y 1 Pa, aún más preferentemente entre 0,005 y 0,1 Pa, incluso más preferentemente entre 0,006 y 0,05 Pa, en especial preferentemente entre 0,007 y 0,05 Pa, y más preferentemente entre 0,006 y 0,027 Pa.

Es preferible que un aparato que se muestra en la Figura 2 procese con plasma el material de base metálica.

30 La Figura 2 muestra un aparato de plasma capaz de realizar un método de filamento caliente de descarga por arco. Un aparato 20 de plasma en la Figura 2 está provisto de una cámara 22 de vacío; un medio 24 de introducción de gas para introducir un gas mixto 7 en la cámara 22 de vacío; un soporte 26 que sujeta un material 1 de base y un filamento 28 dispuesto para encarar el soporte 26, que se instalan en la cámara de vacío; y una fuente de alimentación 30 para el filamento que suministra corriente al filamento 28. El aparato 20 de plasma también está
35 provisto de un electrodo 34 de cátodo hueco instalado para cubrir el filamento 28 y provisto de una fuente de alimentación 32 de descarga por arco, un serpentín 36 instalado sobre una superficie exterior del electrodo 34 de cátodo hueco, y una fuente de alimentación 38 por tensión de polarización capaz de aplicar tensión de polarización al material 1 de base.

40 En dicho aparato 20 de plasma, un gas mixto que incluye principalmente un gas principal y un gas de reacción se introduce en la cámara 22 de vacío utilizando el medio 24 de introducción de gas para llenar el interior de la cámara 22 de vacío, y posteriormente, se suministra corriente al filamento 28, con lo cual se genera una descarga luminiscente, para que pueda generarse plasma del gas de descarga.

45 Preferentemente, la tensión de polarización varía entre 50 y 1000 V, más preferentemente entre 100 y 800 V, y aún más preferentemente entre 300 y 600 V.

50 Preferentemente, el tiempo de procesamiento con plasma varía entre 1 y 50 horas, más preferentemente entre 1 y 10 horas, aún más preferentemente entre 1,5 y 4 horas, e incluso más preferentemente entre 2 y 3 horas.

La densidad de corriente de iones varía preferentemente entre 0,1 y 50 mA/cm², más preferentemente entre 0,5 y 10 mA/cm², y aún más preferentemente entre 1 y 2 mA/cm².

55 En la presión parcial del gas principal (MGP) y la presión parcial del gas de reacción (AGP) en el método de fabricación de la presente invención, cuando el medio 24 de introducción de gas introduce el gas mixto 7 en la cámara 22 de vacío, los caudales del gas principal y el gas de reacción se miden utilizando un caudalímetro (tal como caudalímetro de orificio), y la presión parcial del gas principal (MGP) y la presión parcial del gas de reacción (AGP) pueden calcularse a partir de los valores medidos y el volumen de la cámara 22 de vacío.

60 La presión del gas mixto puede obtenerse como un total de las presiones parciales del gas principal y el gas de reacción, medidas y calculadas del modo descrito anteriormente.
Ejemplos

<Ejemplo 1>

Un tubo de aguja SUS304 (29G, diámetro exterior: 0,3 mm) se afiló y se sometió a trefilado, y se produjo un material de base metálica que tiene la punta 11 de aguja mostrada en las Figuras 1(a) y 1(b). Entonces, no se aplicó mecanización tal como pulimentado electrolítico al material de base metálica, el material de base metálica se instaló sobre un soporte cargado en un aparato de generación de plasma que tiene una estructura mostrada en la Figura 2, y la punta de aguja se procesó con plasma. En el procesamiento con plasma, como el aparato de generación de plasma, se utilizó un aparato de generación de plasma por el método de filamento caliente de descarga por arco (tipo PINK, fabricado por Nagata Seiki Co., Ltd.), un gas de descarga fue un gas mixto que incluía argón y aire (presión parcial de gas Ar = 0,4 Pa, presión parcial de aire = 0,027 Pa), y el procesamiento con plasma se realizó durante 2,5 horas en unas condiciones en las que la densidad de corriente de iones era de 1,5 mA/cm² y la tensión de polarización era de 400 V.

Aunque se procesaron una pluralidad de agujas con plasma de forma simultánea, las agujas se instalan sobre el soporte separándose 5 mm para evitar que se solapen entre sí.

Entonces, se observó la punta de aguja después del procesamiento con plasma utilizando un microscopio electrónico de exploración (SEM). Las fotografías magnificadas obtenidas se muestran en las Figuras 3(a) y 4(a). Las Figuras 3(a) a 3(c) son imágenes (fotografías) de la punta de aguja magnificadas 400 veces, y las Figuras 4(a) a 4(c) son imágenes (fotografías) de una parte de esquina de la superficie biselada magnificadas 4000 veces.

Las condiciones de procesamiento y similares se muestran en la Tabla 1.

<Ejemplo 2>

En el Ejemplo 1, la presión parcial del argón en el gas de descarga era de 0,4 Pa, y la presión parcial del aire era de 0,027 Pa; sin embargo, en el Ejemplo 2, la presión parcial del argón era de 0,4 Pa, y la presión parcial del aire era de 0,006 Pa. A excepción de este punto, el procesamiento con plasma se realizó de la misma manera que el Ejemplo 1.

Las condiciones de procesamiento y similares se muestran en la Tabla 1.

<Ejemplo 3>

En el Ejemplo 1, la presión parcial del argón en el gas de descarga era de 0,4 Pa, y la presión parcial del aire era de 0,027 Pa; sin embargo, en el Ejemplo 3, la presión parcial del argón era de 0,4 Pa, y la presión parcial del aire era de 0,05 Pa. A excepción de este punto, el procesamiento con plasma se realizó de la misma manera que el Ejemplo 1.

Las condiciones de procesamiento y similares se muestran en la Tabla 1.

<Ejemplo comparativo 1>

En el Ejemplo 1, aunque se utilizó el gas mixto que incluye argón (presión parcial: 0,4 Pa) y aire (presión parcial: 0,027 Pa) como gas de descarga, en el Ejemplo comparativo 1 se utilizó argón (100 % V) como gas de descarga. A excepción de este punto, el procesamiento con plasma se realizó de la misma manera que el Ejemplo 1.

Entonces, como en el Ejemplo 1, se observó la punta de aguja después del procesamiento con plasma utilizando el microscopio electrónico de exploración (SEM). Las fotografías magnificadas obtenidas se muestran en las Figuras 3(b) y 4(b).

Las condiciones de procesamiento y similares se muestran en la Tabla 1.

[Tabla 1]

Tabla 1

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo comparativo 1
Descripción del caso	Plasma obtenido añadiendo aire a Ar	Plasma obtenido añadiendo aire a Ar	Plasma obtenido añadiendo aire a Ar	Plasma obtenido solo mediante Ar
Material de aguja	29G	29G	29G	29G
Presión de aire [Pa]	0,027	0,006	0,05	No detectado

	Ejemplo 1	Ejemplo 2	Ejemplo 3	Ejemplo comparativo 1
Presión de gas Ar [Pa]	0,4	0,4	0,4	0,4
Presión de gas mixto [Pa]	0,427	0,406	0,45	0,4
Densidad de la corriente de iones [mA/cm ²]	1,5	1,5	1,5	1,5
Valor de tensión de polarización [V]	400	400	400	400
Tiempo de procesamiento [H]	2,5	2,5	2,5	2,5
Distancia entre agujas [mm]	5	5	5	5
AGP/MGP (valor calculado)	0,068	0,015	0,125	0

<Ejemplo comparativo 2>

5 Como en el Ejemplo 1, un tubo de aguja SUS304 (29G, diámetro exterior: 0,3 mm) se afiló y se sometió a trefilado, y se produjo un material de base metálica que tiene la punta 11 en forma de lanceta mostrada en las Figuras 1(a) y 1(b). Entonces, se utilizó ácido fosfórico como solución farmacológica, y se cargó una corriente de 10 V para aplicar pulimentado electrolítico.

10 Entonces, se observó la punta de aguja después del pulimentado electrolítico utilizando el microscopio electrónico de exploración (SEM). Las fotografías magnificadas obtenidas se muestran en las Figuras 3(c) y 4 (c).

15 Comparando la Figura 3(b) con la Figura 3(c), puede considerarse que la punta de aguja (Figura 3(b)) obtenida en el Ejemplo comparativo 1 es más filada que la punta de aguja (Figura 3(c)) obtenida en el Ejemplo comparativo 2. Sin embargo, comparando la Figura 4(a) con la Figura 4(b), puede considerarse que una superficie de la punta de aguja (Figura 4(b)) obtenida en el Ejemplo comparativo 1 es más rugosa que una superficie de la punta de aguja (Figura 4(a)) obtenida en el Ejemplo 1. En consecuencia, comparando la punta de aguja obtenida en el Ejemplo comparativo 1 con la obtenida en el Ejemplo 1, puede considerarse que la resistencia a la penetración es elevada.

20 Comparando la Figura 4(a) con la Figura 4(c), puede considerarse que la suavidad de la punta de aguja (Figura 4(a)) obtenida en el Ejemplo 1 es más elevada que la suavidad de la punta de aguja (Figura 4(c)) obtenida en el Ejemplo 2. En consecuencia, puede considerarse que en la aguja obtenida en el Ejemplo 1, la resistencia durante el uso se reduce más, reduciéndose más una sensación de molestia durante la extracción de la aguja.

25 Comparando la Figura 3(b) con la Figura 3(c), puede considerarse que la forma de la parte delantera de la punta de aguja (Figura 3(b)) obtenida en el Ejemplo comparativo 1 se deforma anormalmente al hundirse. Por consiguiente, puede considerarse que la punta de aguja obtenida en el Ejemplo comparativo 1 es anormalmente elevada en un valor de resistencia primaria en la resistencia a la penetración.

30 Por otra parte, aunque la punta de aguja obtenida en el Ejemplo 1 mostrada en la Figura 3(a) se deforma al hundirse, el grado de deformación al hundirse no es anormal. Con el fin de medir el grado de deformación al hundirse en el Ejemplo 1 y el Ejemplo comparativo 1, el grado de deformación al hundirse desde la parte delantera a la misma distancia (= 200 μm) en estos ejemplos se midió como la cantidad de desplazamiento con respecto al caso del Ejemplo comparativo 2 (Figura 3(c)) libre de deformación al hundirse (Y en la Figura 3(a) y X en la Figura 3(b)), Y = 16 μm en el Ejemplo 1, y X = 35 μm en el Ejemplo comparativo 1.

35 En una aguja de punción, el dolor penetrante puede evaluarse generalmente en función de la resistencia a la penetración cuando la punta de aguja punzona un material predeterminado. Por ejemplo, en la aguja de punción en forma de lanceta mostrada en las Figuras 1(a) y 1(b), la resistencia a la penetración durante el paso del filo 14 de cuchilla se denomina resistencia primaria, la resistencia durante el paso de una superficie 13 pulimentada se denomina resistencia secundaria, la resistencia durante el paso de la superficie de corte 12 se denomina resistencia terciaria, y el dolor penetrante puede evaluarse en función de la magnitud de cada resistencia.

La suavidad de superficie de cada una de las puntas de aguja obtenida en los Ejemplos 2 y 3 fue superior a la de la punta de aguja obtenida en el Ejemplo comparativo 1 (Figura 4(b)). En consecuencia, puede considerarse que la resistencia a la penetración de la punta de aguja obtenida en el Ejemplo comparativo 1 es superior a la de los Ejemplos 2 y 3. En consecuencia, puede considerarse que, en comparación con la punta de aguja obtenida en el Ejemplo comparativo 1, en las puntas de aguja obtenidas en los Ejemplos 2 y 3, la resistencia durante el uso se reduce más, reduciéndose más una sensación de molestia durante la extracción de la aguja.

Sin embargo, la suavidad de superficie de la punta de aguja obtenida en el Ejemplo 1 fue superior a las de las puntas de aguja obtenidas en los Ejemplos 2 y 3. En consecuencia, puede considerarse que la punta de aguja obtenida en el Ejemplo 1 es más preferible que las puntas de aguja obtenidas en los Ejemplos 2 y 3.

A continuación, se preparó una aguja disponible en el mercado obtenida cubriendo con silicona la punta de aguja después de la mecanización y el pulimentado electrolítico como en el Ejemplo comparativo 2, y se midieron los valores de resistencia a la penetración de esta aguja y la aguja obtenida en el Ejemplo 1.

En la medición del valor de resistencia a la penetración, se utilizó un autógrafo (50 N). Se utilizó una lámina de polietileno con un grosor de 0,05 mm y con una dureza de A50 que se midió utilizando un medidor de dureza (durómetro) de caucho que se ajustaba a la norma JIS-K6253 tipo A, y se midió una carga cuando la aguja de punción se punccionó en unas condiciones en las que la carga era de 50 N, la velocidad era de 10 mm/min, y el recorrido era de 3 mm. Se midieron diez agujas, obteniéndose un valor medio.

El resultado de la medición del valor de resistencia a la penetración (valor medio de diez agujas) obtenido cuando se utiliza la aguja disponible en el mercado se muestra en la Figura 5(a), y el resultado de la medición del valor de resistencia a la penetración (valor medio de diez agujas) obtenido cuando se utiliza la aguja obtenida en el Ejemplo 1 se muestra en la Figura 5(b).

Comparando la Figura 5(a) con la Figura 5(b), mientras que el valor máximo de resistencia a la penetración es de 0,09 N en la aguja disponible en el mercado (Figura 5(a)), el valor máximo de resistencia a la penetración es de 0,05 N en la aguja (Figura 5(b)) obtenida en el Ejemplo 1, y resulta que el valor máximo se reduce notablemente. Por consiguiente, en la aguja del Ejemplo 1 correspondiente a la presente invención, aunque la aguja no está cubierta con silicona, podría confirmarse que la resistencia a la penetración puede reducirse en comparación con el caso en el que la aguja se cubrió con silicona.

<Ejemplo 4>

Se preparó una aguja de acupuntura SUS 304 (diámetro: 0,14 mm, longitud total: 60 mm, solamente un extremo tiene una parte punzante) mostrada en la Figura 6. La escala (unidad de longitud) mostrada en la Figura 6 es de 1000 μm .

La aguja se instaló sobre el soporte cargado en el aparato de generación de plasma que tiene una estructura mostrada en la Figura 2, y la punta de aguja se procesó con plasma. En el procesamiento con plasma, se utilizó el aparato de generación de plasma similar al del Ejemplo 1, un gas mixto que incluye aire y argón ((relación de volumen) aire: argón = 3:97) se utilizó como gas de descarga, y el procesamiento con plasma se realizó durante dos horas en unas condiciones en las que el valor de corriente de descarga era de 40 A, y la tensión de polarización era de 400 V.

Aunque se procesaron una pluralidad de aguja de acupunturas con plasma de forma simultánea, las agujas se instalaron sobre el soporte separándose 5 mm para evitar que se solapasen entre sí.

Entonces, se observó la punta de aguja después del procesamiento con plasma utilizando un microscopio electrónico de exploración (SEM) (JEOL JSM-5510, fabricado por JEOL Ltd.). La magnificación fue de 4000 veces. En la Figura 7(b) se muestra una fotografía magnificada obtenida. La Figura 7(a) es una fotografía magnificada obtenida observando la punta de aguja antes del procesamiento con plasma en la misma magnificación, utilizando un SEM similar. La Figura 7(c) es una vista para comparar formas exteriores (perfiles) de las puntas de aguja obtenidas a partir de las Figuras 7 (a) y 7(b).

Cuando se midió un radio de curvatura de la punta de aguja antes y después del procesamiento con plasma utilizando las Figuras 7(a) a 7(c), se descubrió que, aunque el radio de curvatura de la punta de aguja antes del procesamiento con plasma (Figura 7(a)) era de 600 nm, el radio de curvatura de la punta de aguja después del procesamiento con plasma (Figura 7(b)) era de 30 nm. Por consiguiente, podría confirmarse que el procesamiento con plasma afiló la punta de aguja.

<Ejemplo 5>

Aunque el procesamiento con plasma se realizó durante dos horas en el Ejemplo 4, el procesamiento con plasma se realizó durante siete horas en el Ejemplo 5, y a excepción de este punto, el procesamiento con plasma se realizó de

la misma manera que en el Ejemplo 4. La punta de aguja obtenida después del procesamiento con plasma se observó utilizando un SEM similar al del Ejemplo 4, y se obtuvieron fotografías magnificadas. La Figura 8(a) es una fotografía magnificada de la punta de aguja magnificada 1000 veces, y la Figura 8(b) es una fotografía magnificada de la misma punta de aguja magnificada 30000 veces.

5 Cuando se midió el radio de curvatura de la punta de aguja después del procesamiento con plasma utilizando las Figuras 8(a) y 8(b), se descubrió que el radio de curvatura era de 10 nm.

10 Como se describe en el Ejemplo 4, mientras que el radio de curvatura de la punta de aguja antes del procesamiento con plasma era de 600 nm, el radio de curvatura de la punta de aguja después del procesamiento con plasma obtenida en el Ejemplo 5 era de 10 nm. Es decir, podría confirmarse que el procesamiento con plasma afiló la punta de aguja en la presente invención.

15 A continuación, se midieron los valores de resistencia a la penetración de tres agujas incluida la aguja de acupuntura SUS 304 (antes del procesamiento con plasma) mostrada en la Figura 6, la aguja de punción obtenida mediante procesamiento con plasma en el Ejemplo 4 mostrada en las Figuras 7(a) a 7(c), y la aguja de punción obtenida mediante procesamiento con plasma en el Ejemplo 5 mostrada en las Figuras 8(a) y 8(b).

20 En la medición del valor de resistencia a la penetración, se utilizó un instrumento de medición de la superficie HEIDON 14DR fabricado por Shinto Scientific Co., Ltd. Se midió un cambio de un valor de resistencia cuando se penetró una aguja de punción en una película de silicona con un grosor de 0,05 mm a una velocidad de 50 mm/min.

25 El resultado de la medición del valor de resistencia a la penetración se muestra en la Figura 9. En la Figura 9, el eje X muestra una cantidad de penetración (profundidad: mm), y el eje Y muestra el valor de resistencia a la penetración (gf).

El valor de resistencia a la penetración máximo en cada aguja obtenida a partir la Figura 9 se muestra en la Figura 10.

30 Como se observa en la Figura 9, la resistencia a la penetración de la aguja de punción obtenida mediante procesamiento con plasma en el Ejemplo 4 es menor que la de la aguja de acupuntura SUS 304 (antes del procesamiento con plasma), y la resistencia a la penetración de la aguja de punción obtenida mediante procesamiento con plasma en el Ejemplo 5 es aún menor.

35 Como se observa en la Figura 10, cuando el valor de resistencia a la penetración en la aguja de acupuntura SUS 304 (antes del procesamiento con plasma) es del 100 %, el valor de resistencia a la penetración máximo en la aguja de punción obtenida mediante procesamiento con plasma en el Ejemplo 4 es inferior en un 42 %, y el valor de resistencia a la penetración máximo en la aguja de punción obtenida mediante procesamiento con plasma en el Ejemplo 5 es inferior en un 75 %.

40 Aunque los Ejemplos 4 y 5 son experimentos realizados en agujas de acupuntura, los inventores confirmaron que en agujas de sutura se obtienen resultados similares. La aguja de sutura tiene principalmente un gancho en forma de anzuelo, y la parte delantera generalmente se mecaniza en una forma de lanceta.

45 <Experimento 1>

Se preparó una muestra con forma de placa rectangular (10 mm x 10 mm, grosor: 5 mm) formada de SUS 304 y con una superficie principal con acabado espejular. Dicha muestra con una superficie espejular también se denominará en adelante una probeta rectangular.

50 A continuación, se instaló la probeta rectangular sobre un soporte cargado en un aparato de generación de plasma que tiene una estructura mostrada en la Figura 2. En este caso, la probeta rectangular se instaló sobre el soporte de forma que la superficie más exterior sobre el lado del filamento 28 en el soporte y una superficie principal con acabado espejular (que también se denominará en adelante una superficie espejular) de la probeta rectangular son esencialmente coplanares entre sí. Cuando la probeta rectangular se instala de esta forma sobre el soporte, es posible suprimir la concentración de plasma sobre una superficie final de la probeta rectangular.

55 A continuación, la superficie espejular de la probeta rectangular se procesó con plasma. En el procesamiento con plasma, se utilizó el aparato de generación de plasma similar al del Ejemplo 1, un gas mixto que incluía argón y aire (presión total = 0,4 Pa, aire en el gas mixto = 10 de % V) se utilizó como gas de descarga, y el procesamiento con plasma se realizó durante 45 horas en unas condiciones en las que la corriente de descarga era de 40 A, y la tensión de polarización era de 400 V. La temperatura de la probeta rectangular durante el procesamiento con plasma era de 250°C.

65 Las condiciones de procesamiento y similares se muestran en la Tabla 2.

A continuación, se observó la superficie especular de la probeta rectangular después del procesamiento con plasma utilizando un microscopio de fuerza atómica (modelo número: NPX100 fabricado por Seiko Instruments Inc.). Las fotografías obtenidas con MFA se muestran en las Figuras 11(a) y 11(b).

5 Además, se observó la superficie especular de la probeta rectangular después del procesamiento con plasma utilizando un microscopio electrónico de exploración (SEM). Las fotografías magnificadas obtenidas se muestran en las Figuras 13(a) y 13(b). La Figura 13(a) es una imagen (fotografía) de una punta de aguja magnificada 4000 veces, y la Figura 13(b) es una imagen (fotografía) de la superficie especular magnificada 10000 veces.

10 Asimismo, se analizó la superficie especular de la probeta rectangular después del procesamiento con plasma utilizando un analizador de espectroscopia de electrones Auger (modelo número: JAMP-9500F fabricado por JEOL).

Los resultados de los análisis se muestran en la Figura 15(a).

15 <Experimento 2>

Se elaboró una probeta rectangular con superficie especular procesándose de la misma manera que en el Experimento 1. Entonces, se utilizó un aparato de generación de plasma similar al del Experimento 1, la probeta rectangular se instaló de forma similar sobre un soporte, y la superficie especular de la probeta rectangular se procesó con plasma. Sin embargo, se utilizó argón (presión total = 0,4 Pa) como gas de descarga, y el procesamiento con plasma se realizó durante cuatro horas en unas condiciones en las que la corriente de descarga era de 40 A, y la tensión de polarización era de 400 V.

20 Cuando la reducción de peso de la probeta rectangular a causa del procesamiento con plasma se midió con una balanza de precisión, se confirmó que la reducción de peso por unidad de tiempo era similar a la del Experimento 1. Aunque el gas de descarga contiene una pequeña cantidad de aire, se confirmó que la cantidad no era superior al 0,25 de % V. Una temperatura de la probeta rectangular durante el procesamiento con plasma era de 240°C.

25 Las condiciones de procesamiento y similares se muestran en la Tabla 2.

30 A continuación, se observó la superficie especular de la probeta rectangular después del procesamiento con plasma utilizando un microscopio de fuerza atómica similar al del Experimento 1. Una fotografía obtenida con MFA se muestra en la Figura 12.

35 Como en el Experimento 1, se observó la superficie especular de la probeta rectangular después del procesamiento con plasma utilizando el microscopio electrónico de exploración (SEM). Las fotografías magnificadas obtenidas se muestran en las Figuras 14(a) y 14(b). La Figura 14(a) es una imagen (fotografía) de una punta de aguja magnificada 4000 veces, y la Figura 14(b) es una imagen (fotografía) de la superficie especular magnificada 10000 veces.

40 Asimismo, se analizó la superficie especular de la probeta rectangular después del procesamiento con plasma utilizando un analizador de espectroscopia de electrones Auger similar al del Experimento 1.

Los resultados del análisis se muestran en la Figura 15(b).

45 [Tabla 2]

Tabla 2

	Experimento 1	Experimento 2
Presión total de gas mixto [Pa]	0,4	0,4
Volumen de aire en el gas mixto [% V]	10	< 0,25
Corriente de descarga [A]	40	40
Valor de tensión de polarización [V]	400	400
Temperatura de muestra [°C]	250	240

50 Como se observa en las Figuras 11(a) a 12(b), la suavidad de superficie en el Experimento 1 (Figuras 11(a) y 11(b)) es superior a la suavidad de superficie en el Experimento 2 (Figuras 12(a) y 12(b)) (la superficie en el Experimento 1 es más suave que la superficie en el Experimento 2).

55 De forma similar, como se observa en las Figuras 13(a) a 14(b), la suavidad de superficie en el Experimento 1 (Figuras 13(a) y 13(b)) es superior a la suavidad de superficie en el Experimento 2 (Figuras 14(a) y 14(b)) (la superficie en el Experimento 1 es más suave que la superficie en el Experimento 2).

Como se observa en las Figuras 15(a) y 15(b), una concentración de oxígeno en una parte de superficie especular de la probeta rectangular en el Experimento 1 (Figura 15(a)) es superior a la del Experimento 2 (Figura 15(b)).

5 Comparando el Experimento 1 con el Experimento 2, se descubrió que, en la presente invención, utilizando un gas mixto que incluye argón y aire como gas de descarga, la suavidad de la superficie de una punta de aguja y una parte de tubo de aguja es elevada en comparación con el caso que utiliza argón como gas de descarga, y cuando la presente invención se utiliza como una aguja de inyección, se reduce la resistencia a la penetración.

Lista de signos de referencia

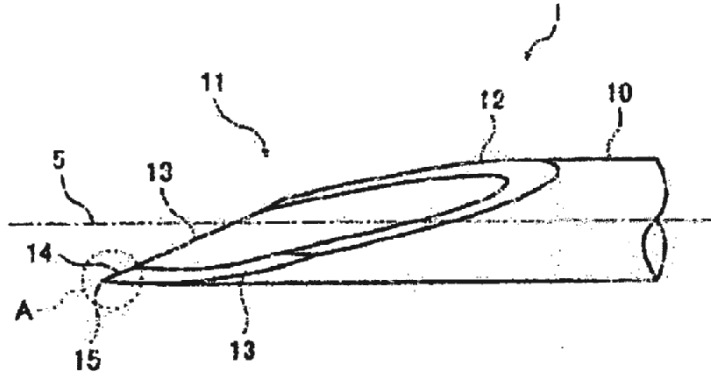
- 10
- 1 material de base metálica
 - 10 tubo de aguja
 - 11 punta de aguja
 - 12 superficie de corte
 - 15 13 superficie de afilado (superficie biselada)
 - 14 filo de cuchilla
 - 15 punta de aguja
 - 20 aparato de plasma
 - 22 cámara de vacío
 - 20 24 medio de introducción de gas
 - 26 soporte
 - 28 filamento
 - 30 fuente de alimentación para el filamento
 - 32 fuente de alimentación de descarga por arco
 - 25 34 electrodo de cátodo hueco
 - 36 serpentín
 - 38 fuente de alimentación por tensión de polarización
 - 39 aislante
 - 7 gas mixto
- 30

REIVINDICACIONES

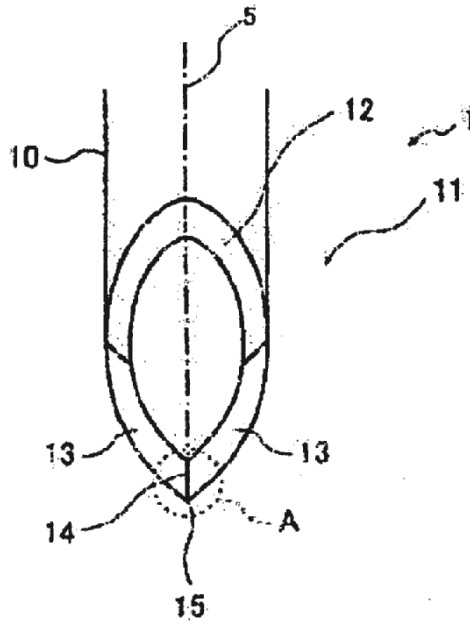
- 5 1. Un método de fabricación de una aguja de punción, que comprende la etapa de procesamiento de un material de base metálica de tipo aguja, que tiene en un extremo una superficie mecanizada obtenida por mecanización, con plasma generado en una atmósfera llena de un gas mixto que incluye principalmente un gas principal y un gas de reacción, **caracterizado por que** en el que el gas mixto, la presión parcial del gas principal (MGP) varía entre 0,3 y 0,5 Pa, y la presión parcial del gas de reacción (AGP) varía entre 0,007 y 0,05 Pa; en el que el gas principal es argón y el gas de reacción es oxígeno y nitrógeno.
- 10 2. El método de fabricación de una aguja de punción de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la relación (AGP/MGP) entre la presión parcial del gas de reacción (AGP) y la presión parcial del gas principal (MGP) en el gas mixto varía entre 0,01 y 0,1.
- 15 3. El método de fabricación de una aguja de punción de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que el material de base metálica comprende, en un extremo de un tubo de aguja de tipo cánula, una superficie de corte que forma un ángulo agudo con respecto a un eje central en una dirección longitudinal del tubo de aguja, un par de superficies afiladas formadas afilando una parte lateral del extremo frontal de la superficie de corte desde ambos lados simétricamente en línea con respecto al eje central, y un filo de cuchilla que comprende una línea rugosa de grosor
- 20 de tubo formada por la convergencia del par de superficies afiladas.

[Fig1]

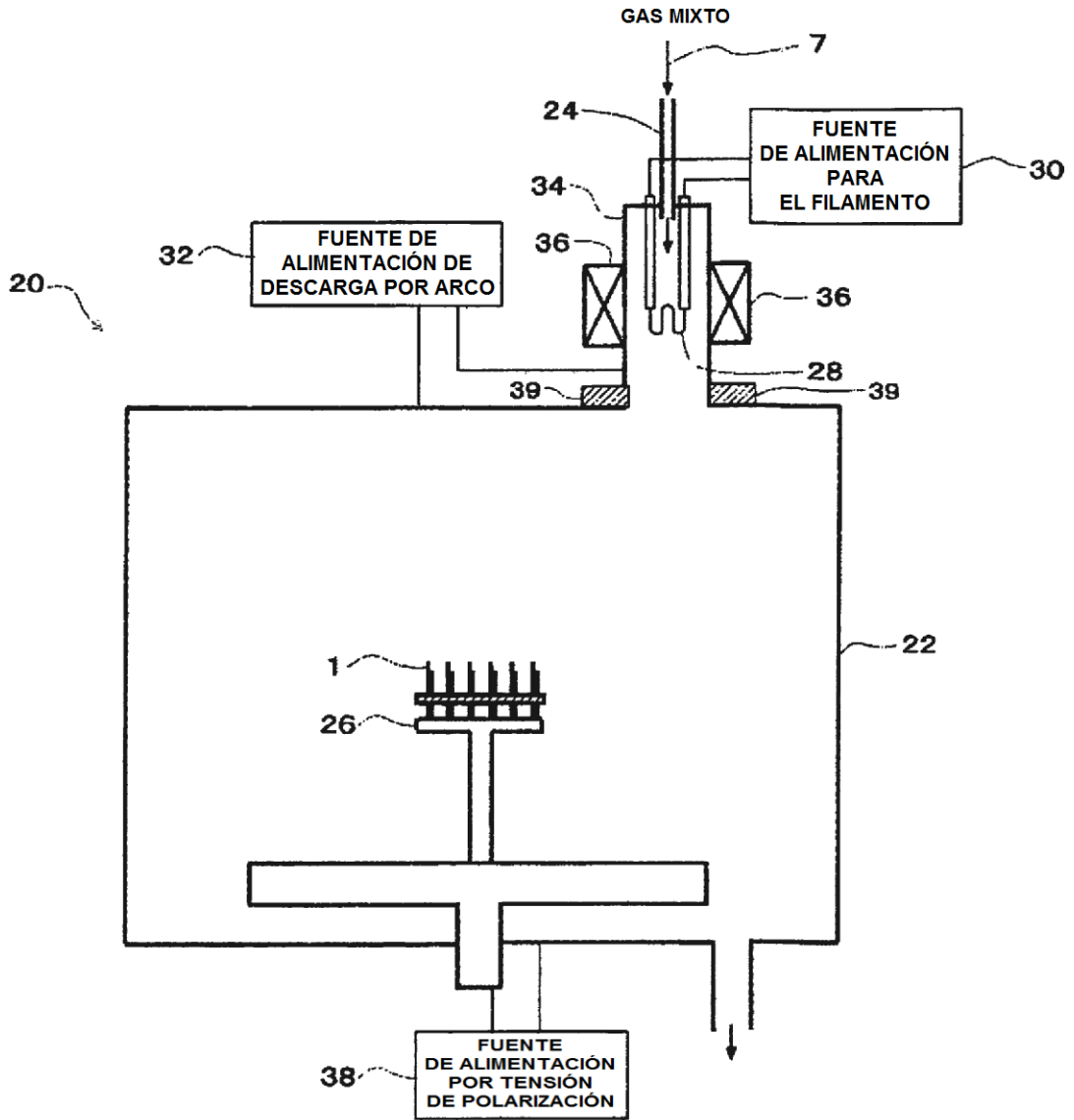
(a)



(b)

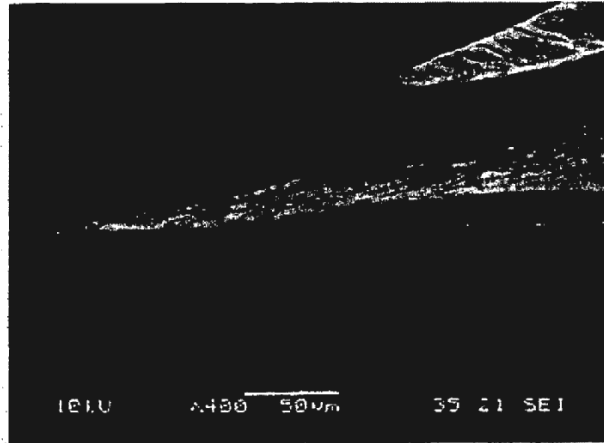


[Fig2]

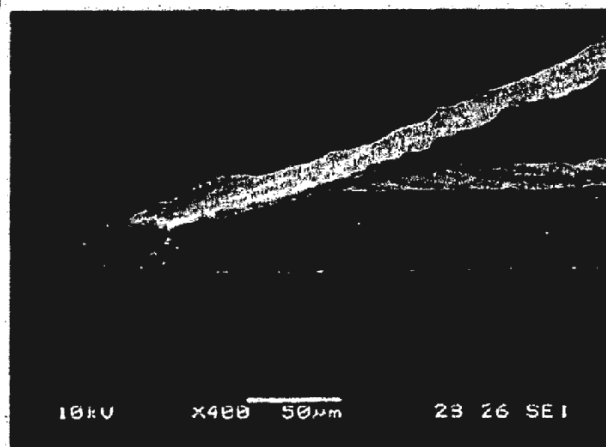


[Fig3]

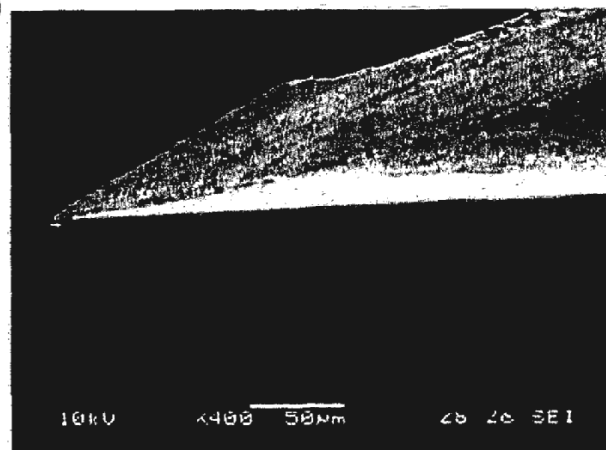
(a)



(b)

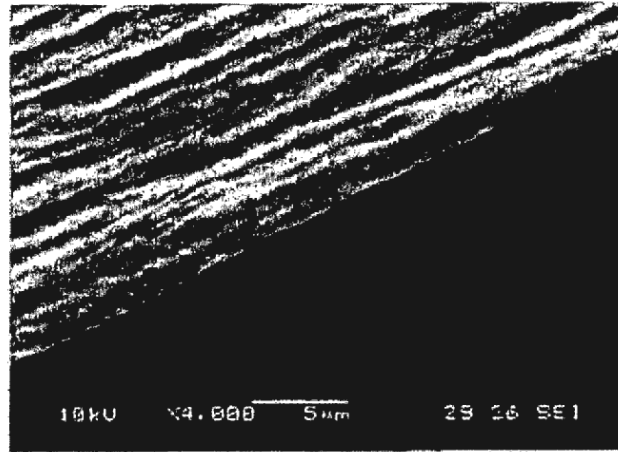


(c)

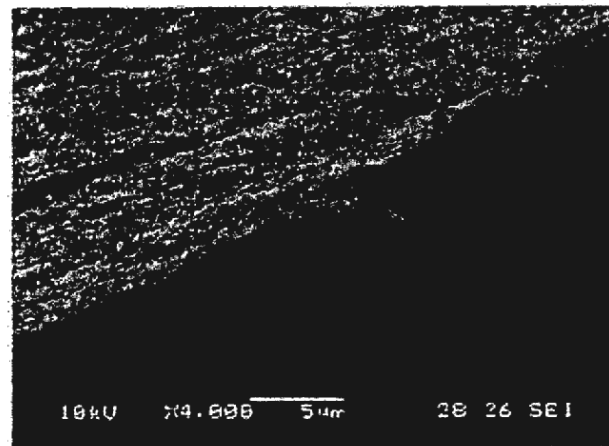


[Fig4]

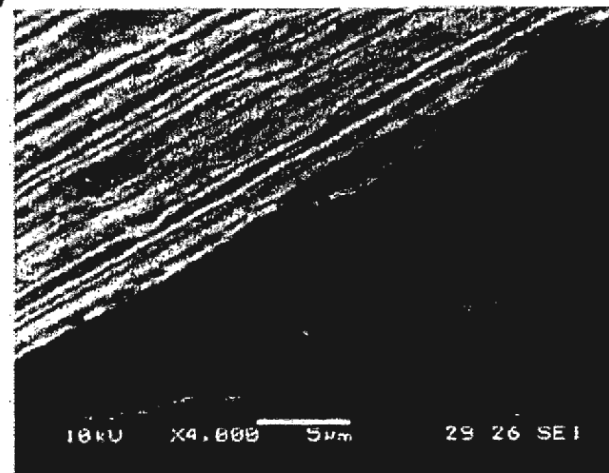
(a)



(b)

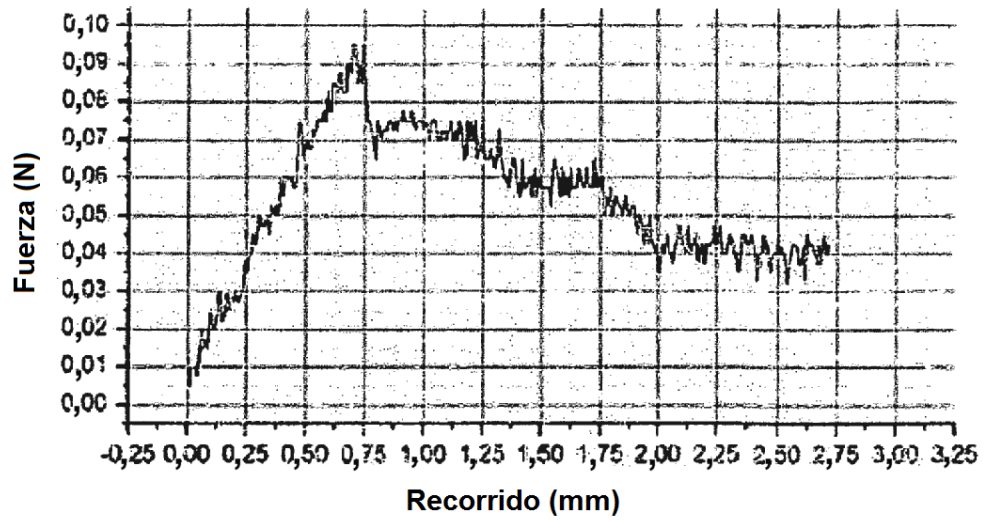


(c)

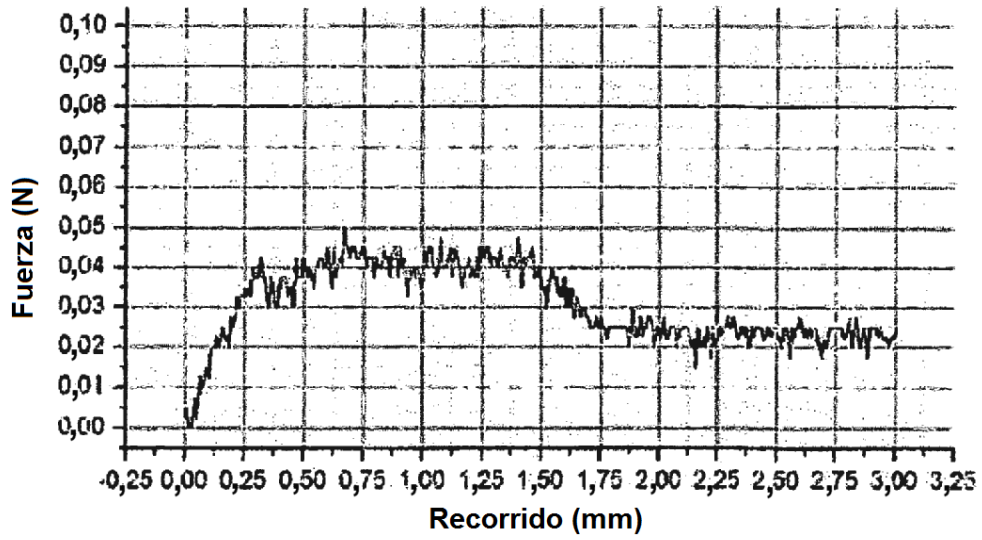


[Fig5]

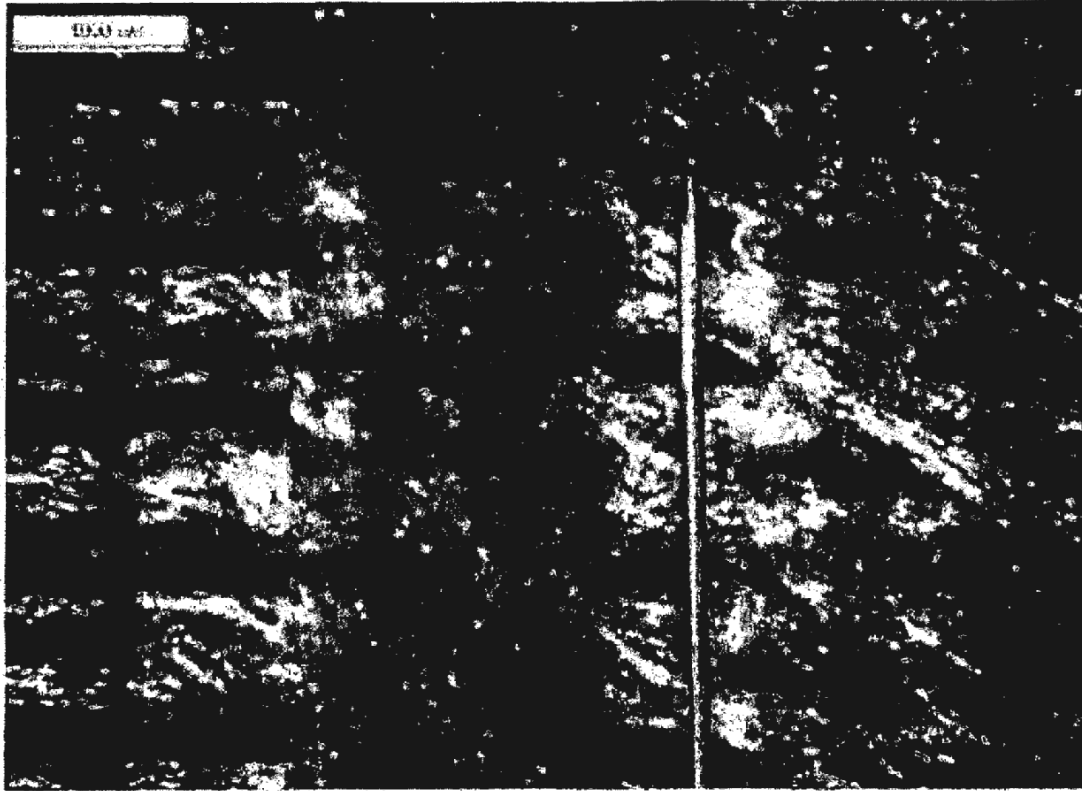
(a)



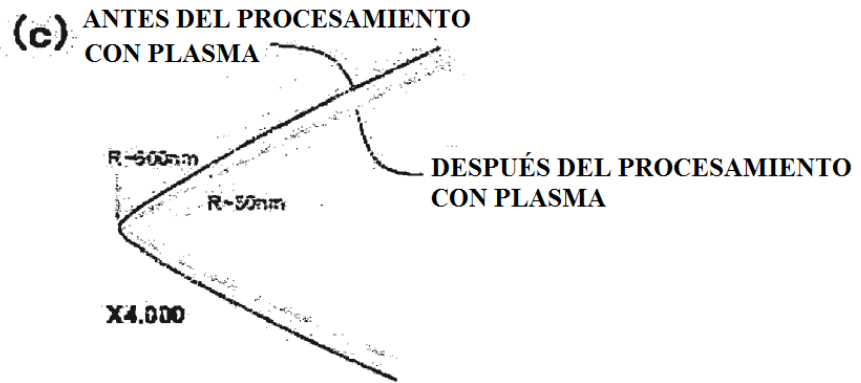
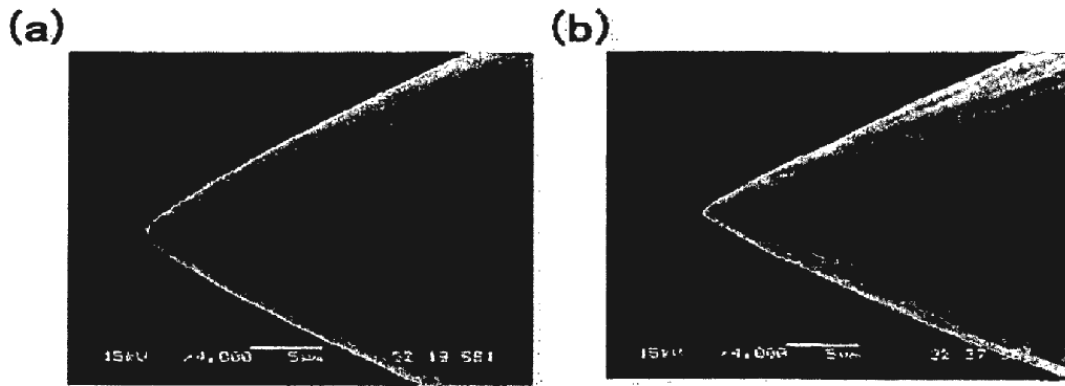
(b)



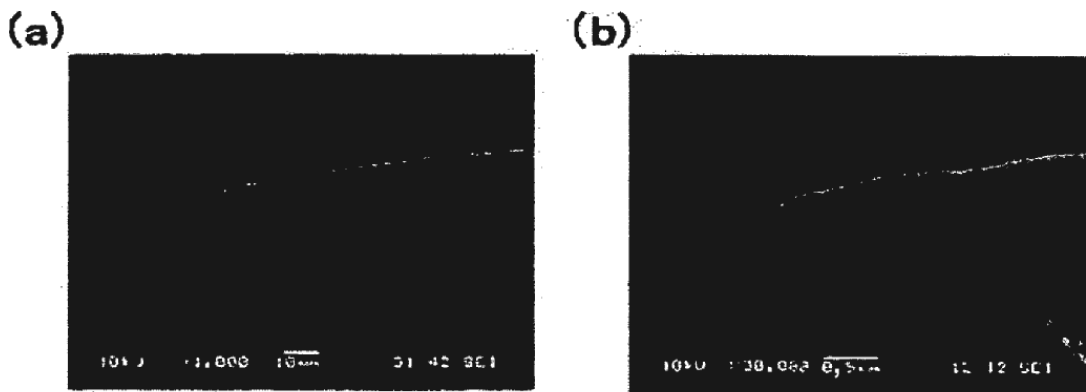
[Fig6]



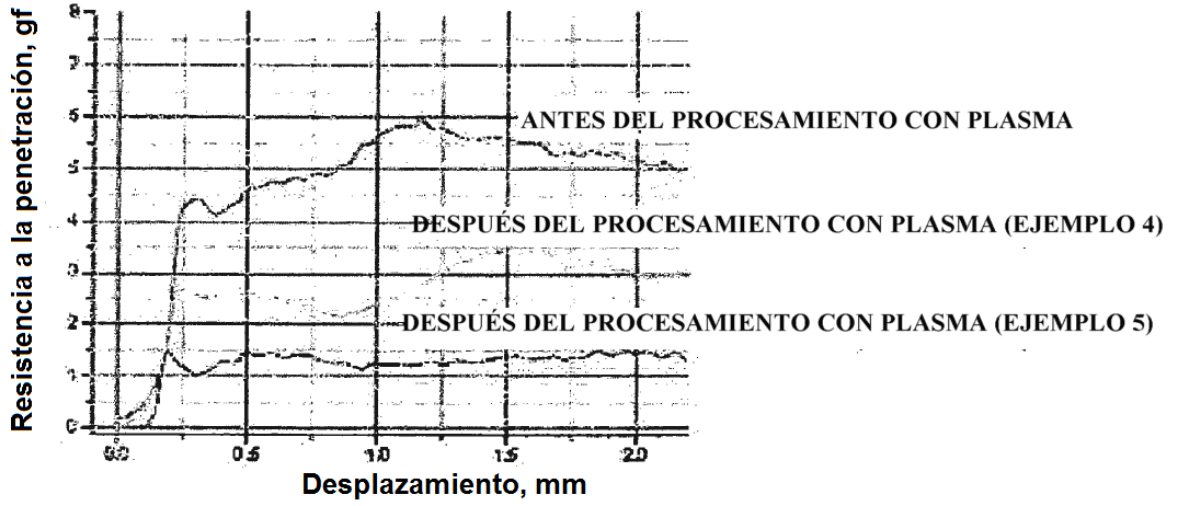
[Fig7]



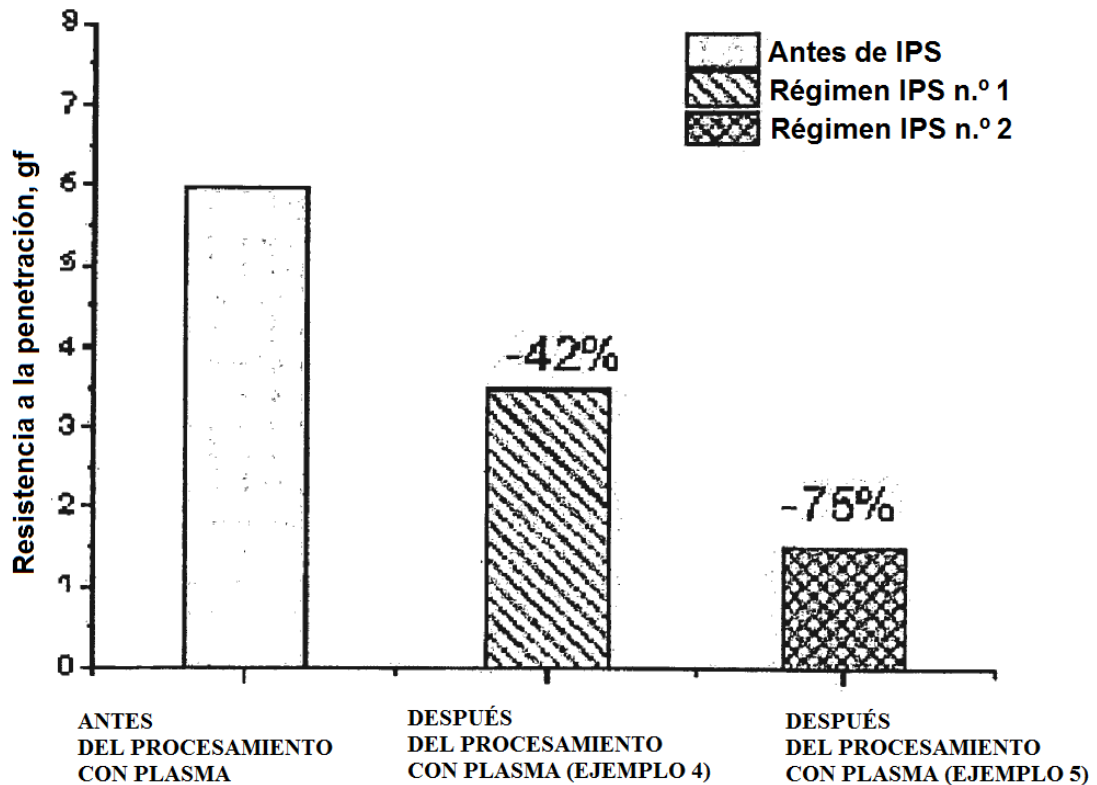
[Fig8]



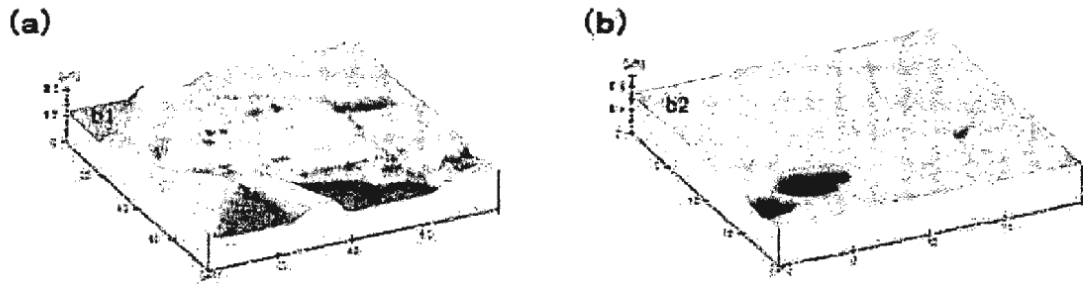
[Fig9]



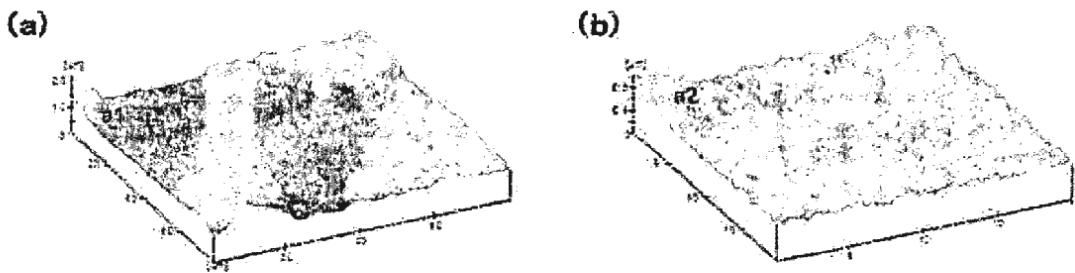
[Fig10]



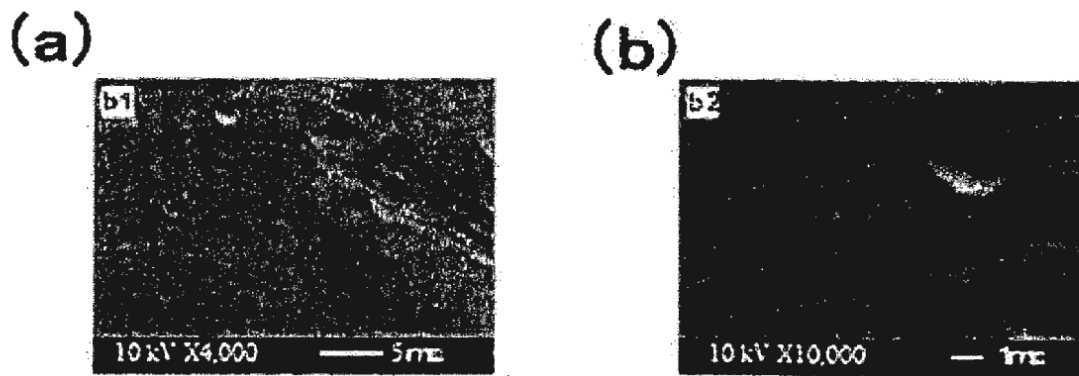
[Fig11]



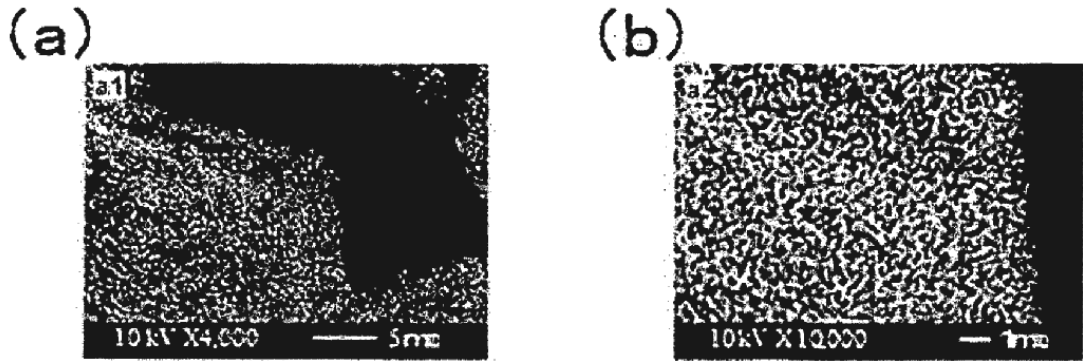
[Fig12]



[Fig13]



[Fig14]



[Fig15]

