

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 582 777**

51 Int. Cl.:

**A61F 9/007** (2006.01)

**A61B 17/3211** (2006.01)

**A61F 9/013** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2009** **E 09834848 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2016** **EP 2371326**

54 Título: **Cuchilla médica**

30 Prioridad:

**26.12.2008 JP 2008332307**

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

**15.09.2016**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**SAITO, MASAHIKO**

74 Agente/Representante:

**TORNER LASALLE, Elisabet**

**ES 2 582 777 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**

Cuchilla médica

Campo técnico

5 La presente invención versa acerca de una cuchilla médica capaz de practicar una incisión con una pequeña resistencia a la penetración, que no genera un cambio drástico en la resistencia a la penetración incluso cuando pasa una parte de anchura máxima, cuando se practica una incisión en un área afectada.

Técnica antecedente

10 En una operación de catarata, se practica una incisión en una córnea y una esclerótica con una anchura correspondiente a una dimensión de una lente que ha de embeberse para embeber la lente en un globo ocular. Dado que la cuchilla médica utilizada cuando se practica una incisión en el globo ocular, existe una cuya forma planaria es conformada en una forma sustancialmente romboidal. Tal cuchilla médica tiene una punta afilada, una parte de corte que tiene dos bordes formados radialmente desde la punta, una parte de anchura máxima en la que la dimensión de la anchura de la parte de corte es la mayor, y una parte de cuerpo formada continuamente desde la parte de anchura máxima cuya dimensión en anchura se reduce según se aleja de la parte de anchura máxima (remitirse, por ejemplo, al documento 1 de patente).

15 En un caso de la cuchilla médica descrita anteriormente, permitiendo que la misma penetre derecha el globo ocular, se puede formar una incisión correspondiente a la dimensión de la parte de anchura máxima. Especialmente, en la cuchilla médica dada a conocer en el documento 1 de patente, se puede mejorar la durabilidad de la punta afilada, y dado que los bordes están formados en ambos lados desde la parte de anchura máxima hasta la parte de cuerpo, se puede hacer que la resistencia a la penetración sea pequeña.

20 En la cuchilla médica dada a conocer en el documento 1 de patente, los bordes están formados en ambos lados en la parte de anchura máxima y los bordes están formados también desde la parte de anchura máxima hasta la parte de cuerpo. Por lo tanto, se mantiene un rendimiento elevado de incisión en el tejido, por supuesto, desde la punta hasta la parte de anchura máxima e incluso después de que la parte de anchura máxima pasa a través del tejido.

25 Por lo tanto, la resistencia a la penetración generada cuando se practica una incisión en el globo ocular con la cuchilla médica descrita anteriormente es un valor pequeño sustancialmente similar desde la punta hasta la parte de anchura máxima y se mantiene la resistencia a la penetración sustancialmente similar incluso después de que la parte de anchura máxima pasa a través del tejido. Cuando la parte de anchura máxima pasa a través del tejido y se reduce la anchura de la cuchilla hacia el cuerpo, se reduce drásticamente la resistencia a la penetración.

30 Documento 1 de patente: patente japonesa nº 4161026. Por el documento US 2001/029386 A1 se conoce una cuchilla médica que comprende una punta afilada, una parte de corte que incluye una primera cara oblicua formada a lo largo de la periferia externa, un borde formado de la primera cara oblicua y la segunda cara oblicua formada en el interior de la primera cara oblicua, una parte de anchura máxima formada continuamente desde la parte de corte y la parte de cuerpo formada continuamente desde la parte de anchura máxima, creándose una forma de prolongación plana de la parte de corte, de manera que la dimensión de la anchura aumente desde un lado de una punta afilada hacia una parte de anchura máxima.

35 El documento US 0 535 747 5 da a conocer una cuchilla médica según el preámbulo de la reivindicación 1.

Divulgación de la invención

Problema que ha de solucionar la invención

40 Cuando se practica una incisión en el globo ocular con la cuchilla médica, la parte con la mayor resistencia es la córnea y la esclerótica, y la resistencia en el cristalino es pequeña. Es decir, cuando se lleva a cabo una operación de incisión permitiendo que la punta afilada de la cuchilla médica esté orientada hacia el tejido, la resistencia a la penetración aumenta drásticamente para conseguir el mayor valor en una etapa en la que la punta penetra en el tejido para formar la incisión inicial. A partir de entonces, también se genera la resistencia a la penetración cuando el borde continuo desde la punta afilada expande el tejido. Entonces, después de que la parte de anchura máxima pasa a través del tejido, se reduce la resistencia a la penetración. De esta forma, cuando se practica una incisión con la cuchilla médica, la resistencia a la penetración cambia según el avance de la incisión.

45 Preferentemente, el cambio en la resistencia a la penetración es pequeño. Por ejemplo, cuando el cambio entre la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial al tejido y la resistencia a la penetración cuando se expande la incisión inicial es drástica y grande, dado que un doctor manipula la cuchilla médica aplicando una fuerza necesaria para formar la incisión inicial, una fuerza excesiva actúa sobre el tejido desde un momento en el que se forma la incisión inicial y podría aumentar una velocidad de penetración para provocar una incisión excesiva. Además, cuando la parte de anchura máxima de la cuchilla médica pasa a través del tejido, cuando el cambio entre la resistencia a la penetración cuando se expande la incisión inicial y la resistencia a la penetración después de que

pasa la parte de anchura máxima a través del tejido, es drástico y grande, dado que el doctor manipula la cuchilla médica aplicando una fuerza necesaria para expandir el tejido, la fuerza excesiva actúa sobre el tejido desde un momento en el que la parte de anchura máxima pasa a través del tejido y la velocidad de penetración podría aumentar provocando una incisión excesiva.

- 5 Por lo tanto, se requiere que el doctor que manipule la cuchilla médica responda sensiblemente a un ligero cambio en la resistencia a la penetración detectada por la mano y los dedos, de forma que se requiera una manipulación delicada y un sentido sensible para reconocer el cambio en la resistencia a la penetración, y hay un problema de fatiga en una operación.

- 10 Un objeto de la presente invención es proporcionar a la cuchilla médica con capacidad para mantener la pequeña resistencia a la penetración, sin generar el cambio drástico en la resistencia a la penetración incluso cuando la parte de anchura máxima pasa a través del tejido, y mejorar la manejabilidad.

#### Medios para solucionar el problema

- 15 Para solucionar el problema descrito anteriormente, la cuchilla médica según la presente invención incluye una punta afilada, una parte de corte que incluye un borde formado de una primera cara oblicua formada a lo largo de la periferia externa y una segunda cara oblicua formada en el interior de la primera cara oblicua, una parte de anchura máxima formada continuamente desde la parte de corte, y una parte de cuerpo formada continuamente desde la parte de anchura máxima, creándose una forma de prolongación plana de la parte de corte, de forma que la dimensión de la anchura aumente desde un lado de la punta afilada hacia la parte de anchura máxima, y la primera cara oblicua se extiende más hacia un lado de la parte de cuerpo que la segunda cara oblicua en al menos una parte de una porción desde la parte de anchura máxima hasta el lado de la parte de cuerpo.

#### Efecto de la invención

- 25 En la cuchilla médica (de aquí en adelante, denominada simplemente "cuchilla") descrita anteriormente, se puede mantener pequeña la resistencia a la penetración generada cuando se practica una incisión en el tejido y la resistencia a la penetración no cambia drásticamente incluso cuando la parte de anchura máxima pasa a través del tejido. Por lo tanto, el doctor puede hacer pequeño el peso sobre la sensibilidad a la aplicación de la fuerza cuando la manipula para reducir la fatiga.

- 30 Es decir, en la cuchilla de la presente invención, en la forma plana (forma de prolongación plana), la dimensión de la anchura aumenta desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima y se forma la parte de cuerpo continuamente desde la parte de anchura máxima. Además, la parte de corte tiene el borde formado de la primera cara oblicua y la segunda cara oblicua formada en el interior de la primera cara oblicua. La primera cara oblicua se extiende más hacia el lado de la parte de cuerpo que la segunda cara oblicua en al menos una parte de la porción desde la parte de anchura máxima hasta la parte de cuerpo.

- 35 En la cuchilla de la presente invención configurada según se ha descrito anteriormente, en la forma plana en la parte de anchura máxima, la primera cara oblicua para formar el borde intersecta oblicuamente con la parte de anchura máxima de la cuchilla y se forma la primera cara oblicua a lo largo de una periferia externa de la parte de anchura máxima hasta el lado de la parte de cuerpo. Por lo tanto, se forma una superficie sustancialmente triangular con forma de cuña que tiene una intersección con el borde como un vértice y está definida por un borde extremo de la primera cara oblicua y un borde extremo de una cara oblicua inferior cuya área aumenta desde el lado del borde hacia el lado de la parte de cuerpo en una superficie lateral de la cuchilla.

- 40 Además, dado que la primera cara oblicua está formada de manera que la primera cara oblicua se encuentra sobre la segunda cara oblicua al menos en una parte de la porción desde la parte de anchura máxima hasta el lado de la parte de cuerpo, cuando está configurada de forma que la dimensión de la anchura se reduzca progresivamente desde la parte de anchura máxima hacia la parte de cuerpo, se puede hacer sustancialmente constante un área en corte transversal desde la parte de anchura máxima en la que se forman las caras oblicuas primera y segunda en el lado de la parte de cuerpo.

Por lo tanto, la cuchilla de la presente invención puede mantener pequeña la resistencia a la penetración debido a que el borde está formado en la porción desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima, y puede mantener pequeña la resistencia a la penetración después de formar la incisión inicial en el tejido hasta la parte de anchura máxima debido a que los bordes están formados en ambos lados de la parte de anchura máxima.

- 50 Después de que la parte de anchura máxima de la cuchilla pasa a través del tejido mediante una manipulación adicional de la cuchilla, no se forman los bordes en ambos lados de la cuchilla, de forma que se genera la resistencia a la penetración mayor que la resistencia a la penetración generada cuando el borde pasa a través del tejido. En ese momento, dado que una forma de la superficie lateral de la parte de anchura máxima de la cuchilla tiene forma sustancialmente de cuña, esta actúa en una dirección en la que aumenta la resistencia a la penetración junto con un aumento en la penetración, por otra parte, la primera cara oblicua está formada de manera que se solapa con la segunda cara oblicua al menos una parte de la porción desde la parte de anchura máxima hasta el

lado de la parte de cuerpo y se reduce la dimensión de la anchura, y esta actúa en la dirección en la que se reduce la resistencia a la penetración, de forma que la resistencia a la penetración generada se vuelva sustancialmente constante en el entorno de la parte de anchura máxima. Al mismo tiempo, después de que la parte de anchura máxima pasa a través del tejido, se reduce la anchura de la cuchilla, de forma que esta se reduce junto con esto.

- 5 Por lo tanto, también se genera continuamente la resistencia a la penetración después de que la parte de anchura máxima de la cuchilla pasa a través del tejido y el doctor no se ve afectado por el cambio drástico en la resistencia a la penetración. Por lo tanto, el doctor puede reconocer el cambio en la resistencia a la penetración mientras manipula la cuchilla, reconociendo, de ese modo, que se ha completado la incisión del tejido. Además, dado que no se genera el cambio drástico en la resistencia a la penetración, hay poca posibilidad de formar la incisión excesiva debido a demasiada fuerza aplicada cuando pasa la parte de anchura máxima y es posible hacer que el peso sobre la sensibilidad a la aplicación de la fuerza sea pequeño.

Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 es una vista ortográfica de una cuchilla según la presente realización.

- 15 La FIG. 2 es una vista en perspectiva de la cuchilla.

La FIG. 3 son vistas en planta de cuchillas de ejemplos comparativos A a D, F y G y la cuchilla E de la presente invención.

- 20 La FIG. 4 son vistas que ilustran valores medidos de resistencia a la penetración por parte de las cuchillas de los ejemplos comparativos A a D, F y G y la cuchilla E de la presente invención.

Descripción de las letras o de los números

A cuchilla

- 1 parte de corte
- 25 2 parte de anchura máxima
- 3 parte de cuerpo
- 4 punta
- 5 borde
- 6 primera cara oblicua
- 30 7 cara oblicua inferior
- 8 segunda cara oblicua
- 9 superficie plana superior
- 6a, 8a línea limítrofe
- 10 superficie plana inferior
- 35 11 superficie lateral

Mejor o mejores modos para llevar a cabo la invención

De aquí en adelante, se describe una realización preferente de una cuchilla médica según la presente invención con referencia a los dibujos. La FIG. 1 es una vista ortográfica de la cuchilla según la presente realización. La FIG. 2 es una vista en perspectiva de la cuchilla.

- 40 La cuchilla según la presente invención tiene una función para penetrar un tejido de un globo ocular y similares para formar una incisión inicial y practicar una incisión en la dirección de la anchura desde la incisión inicial como un punto de inicio para expandir la misma en la dirección del grosor. Especialmente, está configurada de forma que no se genere una diferencia drástica entre la resistencia a la penetración generada cuando la cuchilla penetra el tejido en el que ha de practicarse la incisión y la resistencia a la penetración justo después de que una parte de anchura máxima de la cuchilla pase a través del tejido.

Un material para formar la cuchilla según la presente invención no está limitado especialmente, y se pueden utilizar aceros tales como acero inoxidable y acero al carbono. Sin embargo, en vista de una propiedad antioxidante y un

trabajo más sencillo, se utiliza, preferentemente, acero inoxidable y, entre otros, se utiliza de forma deseable acero inoxidable austenítico.

5 Cuando se utiliza acero inoxidable austenítico como el material, es preferible aplicar un trabajo plástico en frío con una cadencia predeterminada de trabajo para extender una estructura con forma de fibra y aplicar una estampación, un pulido u otro trabajo necesario mientras se mantiene la estructura con forma de fibra para aumentar la dureza del material.

10 En las figuras 1 y 2, una cuchilla A está compuesta de una parte 1 de corte, una parte 2 de anchura máxima en una posición más ancha de la parte 1 de corte, y una parte 3 de cuerpo formada continuamente desde la parte 2 de anchura máxima. Una punta de la parte 1 de corte está formada como una punta afilada 4 y los bordes 5 están formados en ambos lados desde la punta 4 como el punto de inicio hacia las partes 2 de anchura máxima. Además, está creada de forma que la dimensión de la anchura se reduzca progresivamente desde la parte 2 de anchura máxima hacia la parte 3 de cuerpo. Por lo tanto, se crea una forma plana (forma de prolongación plana) desde la parte 1 de corte atravesando la parte 2 de anchura máxima hasta la parte 3 de cuerpo de la cuchilla A creando una forma sustancialmente romboidal.

15 Se configuran de forma diversa las dimensiones detalladas tales como una dimensión longitudinal desde la punta 4 hasta la parte 2 de anchura máxima y la dimensión de la anchura de la parte 2 de anchura máxima según un objeto de la cuchilla A, por ejemplo, una especificación tal como una dimensión de la incisión.

20 Además, la forma plana de la parte 2 de anchura máxima no está limitada especialmente, la cuchilla A puede tener una forma plana romboidal con las partes 2 de anchura máxima como vértices y la parte 2 de anchura máxima puede estar creada de forma ligeramente lineal en una dirección longitudinal de la cuchilla A.

25 El borde 5 está formado a lo largo de la periferia externa de la parte 1 de corte. El borde 5 tiene una función para practicar una incisión en el tejido incluyendo una córnea y una esclerótica y está formado de la primera cara oblicua 6 formada en un lado superior de un plano que incluye dos bordes 5 formados en ambos lados desde la punta 4 hasta la parte 2 de anchura máxima como un límite y una cara oblicua inferior 7 formada en un lado inferior del mismo que se intersectan entre sí. De esta forma, dado que la primera cara oblicua 6 y la cara oblicua inferior 7 forman el borde 5 conjuntamente, las caras oblicuas 6 y 7 están formadas como superficies rectificadas con una lisura elevada.

30 Una segunda cara oblicua 8 está formada en el interior de la primera cara oblicua 6 a lo largo de la primera cara oblicua 6 formada en el lado superior del borde 5 de la parte 1 de corte, y una línea limítrofe 6a está formada en un límite entre ambas caras oblicuas 6 y 8. Dado que la segunda cara oblicua 8 no tiene una función para formar el borde 5, no se requiere necesariamente que forme la propia superficie rectificada de lisura elevada y esta puede ser una superficie estampada o una superficie rectificada de forma tosca. Además, se forma una superficie plana superior 9 a lo largo de la segunda cara oblicua 8 y la superficie plana superior 9 también puede ser la superficie estampada o la superficie rectificada de forma tosca como la segunda cara oblicua 8.

35 Se forma continuamente una superficie plana inferior 10 desde la cara oblicua inferior 7 formada en el lado inferior del borde 5 de la parte 1 de corte. Dado que la superficie plana inferior 10 está formada como una superficie, que no tiene la función de formar el borde 5, no se requiere necesariamente que forme la propia superficie rectificada de lisura elevada y esta puede estar formada como la superficie rectificada de forma tosca o la superficie estampada.

40 En la parte 1 de corte, la primera cara oblicua 6 está formada de una superficie plana y esta está formada para que tenga la misma anchura (dimensión desde el borde 5 hasta la línea limítrofe 6a) desde la punta 4 hasta el entorno de la parte 2 de anchura máxima. La cara oblicua inferior 7 formada en el lado inferior del plano que incluye los dos bordes 5 también está formada como la superficie plana. Por lo tanto, el borde 5 tiene una forma afilada puntiaguda por la intersección de las dos superficies planas. En tal parte 1 de corte, la línea limítrofe 6a que es el límite entre la primera cara oblicua 6 y la segunda cara oblicua 8 está formada como una arista bien definida.

45 La primera cara oblicua 6 y la cara oblicua inferior 7 descritas anteriormente pueden estar formadas utilizando un material abrasivo que tiene una planicidad elevada y una rigidez moderada. Como tal material abrasivo, hay una muela abrasiva, una muela abrasiva con forma de correa cuya superficie trasera está soportada por un bastidor muy rígido y similares, y pueden ser utilizadas de forma selectiva.

50 La segunda cara oblicua 8 está formada en el interior de la primera cara oblicua 6 a lo largo de la primera cara oblicua 6. La segunda cara oblicua 8 está formada de manera que un ángulo relativo al plano que incluye los dos bordes 5 sea menor que un ángulo de la primera cara oblicua 6. La segunda cara oblicua 8 está formada de forma sustancialmente lineal a lo largo de la primera cara oblicua 6 atravesando la parte 2 de anchura máxima hasta una superficie lateral para alcanzar la parte 3 del cuerpo. Por lo tanto, se forma una línea limítrofe 8a que es un límite entre la segunda cara oblicua 8 y la superficie plana superior 9 está formada como una arista lineal bien definida.

55 Los dos bordes 5 están formados desde la punta 4 como el punto de inicio, las primeras caras oblicuas 6 están formadas a lo largo de los bordes 5 y, además, las segundas caras oblicuas 8 están formadas en el interior de las

primeras caras oblicuas 6 a lo largo de las mismas, de forma que una línea 6b en la que se intersectan entre sí las dos primeras caras oblicuas 6 y una línea 8b en la que se intersectan entre sí las dos segundas caras oblicuas 8 se convierten en líneas rectas continuas comenzando en la punta 4.

5 La primera cara oblicua 6 se extiende más hacia un lado de la parte 3 del cuerpo que la segunda cara oblicua al menos en una parte de una porción desde la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 del cuerpo. En esta realización, la primera cara oblicua 6 está formada en un lado periférico externo de la segunda cara oblicua 8 en una porción desde la parte 1 de corte a través de la parte 2 de anchura máxima hasta el cuerpo 3 de la cuchilla A.

10 Por lo tanto, la primera cara oblicua 6 se extiende más hacia el lado de la parte 3 de cuerpo que la segunda cara oblicua 8 en la porción desde la parte 2 de anchura máxima hasta la parte 3 de cuerpo. Sin embargo, no se requiere que la primera cara oblicua 6 esté formada en toda una longitud de la segunda cara oblicua 8 formada desde la parte 2 de anchura máxima hasta la parte 3 de cuerpo y esta puede estar formada en una parte de la misma.

15 Según se ha descrito anteriormente, la cuchilla A es tal que la primera cara oblicua 6, la segunda cara oblicua 8 y la superficie plana superior 9 están formadas en el lado superior del plano que incluye los dos bordes 5 de la parte 1 de corte, y la cara oblicua inferior 7 y la superficie plana inferior 10 están formadas en el lado inferior de la misma. Por lo tanto, como una forma en una vista lateral de la cuchilla A, el borde 5, la arista 6a, la superficie plana superior 9 y la superficie plana inferior 10 están representados en una parte correspondiente a la parte 1 de corte.

20 Además, en una vista lateral del entorno de la parte 2 de anchura máxima de la cuchilla A, se convierte en un vértice un punto en el que el borde 5 se intersecta con la parte 2 de anchura máxima, la primera cara oblicua 6 y la cara oblicua inferior 7 forman dos lados mutuamente alejados hacia el lado de la parte 3 de cuerpo, y se forma una superficie lateral 11 con forma triangular por medio de una línea en la que la primera cara oblicua 6 se intersecta con la superficie plana superior 9 y una línea en la que la cara oblicua inferior 7 se intersecta con la superficie plana inferior 10.

25 En la superficie lateral 11, una esquina en el lado inferior forma una arista obtusa formada por la intersección de la cara oblicua inferior 7 y una esquina en el lado superior forma una arista obtusa 11a formada por la intersección de la primera cara oblicua 6. Especialmente, un ángulo formado por la arista 11a en el lado superior de la superficie lateral 11 (ángulo entre la primera cara oblicua 6 y la superficie lateral 11) se vuelve mayor que el ángulo formado cuando la segunda cara oblicua 8 intersecta directamente con la superficie lateral 11, y es posible reducir de forma significativa la función para practicar una incisión en el tejido. Es decir, la primera cara oblicua 6 bisela adicionalmente una porción de esquina en la que la superficie lateral 11 y la segunda cara oblicua 8 se intersectan entre sí, y se forma la arista 11a en el lado superior de la superficie lateral 11 con el ángulo mayor.

30 De esta forma, la primera cara oblicua 6 que se extiende más hacia el lado 3 del cuerpo que la segunda cara oblicua 8 desde la parte 2 de anchura máxima hasta la parte 3 de cuerpo no se intersecta con la cara oblicua inferior 7 sino que se intersecta con la superficie lateral 11. Por lo tanto, el borde no está formado en una porción periférica externa de la primera cara oblicua 6 que se extiende desde la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 de cuerpo.

35 La cuchilla A compuesta según lo anterior tiene un excelente rendimiento de incisión al tejido por medio de la punta afilada 4 y el borde 5 en la parte 1 de corte desde la punta 4 hasta la parte 2 de anchura máxima y puede reducir la resistencia a la penetración cuando se practica una incisión en el tejido. Además, la parte 2 de anchura máxima tiene rendimiento de incisión únicamente en una porción de vértice en la que el borde 5 se intersecta con la superficie lateral 11. Sin embargo, el borde 5 desaparece al mismo tiempo que pasa a través de la parte 2 de anchura máxima, y además un grosor de ambas porciones extremas en la dirección de la anchura de la cuchilla A aumenta junto con el triángulo en la superficie lateral 11, de forma que se genere resistencia (resistencia de rozamiento) para expandir un sitio de incisión cuando pasa a través del tejido. Además, dado que se reduce la dimensión de la anchura de la cuchilla A al mismo tiempo que pasa a través de la parte 2 de anchura máxima, se separa la superficie lateral 11 del tejido y se reduce la resistencia cuando pasa a través del tejido.

40 Por lo tanto, hasta que la parte 2 de anchura máxima de la cuchilla A pasa a través del tejido, la resistencia cuando el borde 5 practica una incisión en el tejido es generada como resistencia a la penetración, y poco después, cuando la parte 2 de anchura máxima pasa a través del tejido, como diferencia entre la resistencia generada cuando se expande el tejido, y se genera una disminución en la resistencia por la separación de la superficie lateral 11 con respecto al tejido en la parte de anchura máxima como resistencia a la penetración. Es decir, después de que la parte 2 de anchura máxima de la cuchilla A pasa a través del tejido, la resistencia a la penetración no se reduce drásticamente sino que cambia progresivamente. Por lo tanto, un doctor puede darse cuenta fácilmente de que la parte 2 de anchura máxima pasa a través del tejido y puede manipularla de forma segura con modulación.

45 A continuación, se describe simplemente un procedimiento de fabricación de la cuchilla A en el que la primera cara oblicua 6 se extiende más hacia el lado de la parte 3 de cuerpo que la segunda cara oblicua 2 al menos en una parte de la porción desde la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 de cuerpo, según se ha descrito anteriormente.

5 En primer lugar, se forma un material correspondiente a la forma plana de una cuchilla A final. En este caso, cuando el material es acero o acero inoxidable martensítico, es suficiente cortar una placa plana con el grosor de la cuchilla A creando la forma romboidal mediante estampación. Además, cuando el material es acero inoxidable austenítico y similares, se puede aplicar la estampación a un material lineal que tiene una estructura a la que se aplica por adelantado un trabajo de estirado en frío para que sea extendido en forma de fibra para conformar la misma dándole una forma romboidal de placa plana.

10 La segunda cara oblicua 8 está formada en el material romboidal formado de la manera descrita anteriormente mediante estampado o rectificado y, a partir de entonces, formando la primera cara oblicua 6 en una porción desde la punta 4 atravesando la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 de cuerpo rectificando el lado periférico externo de la segunda cara oblicua 8, es posible extender la primera cara oblicua 6 más hacia el lado de la parte 3 del cuerpo que la segunda cara oblicua al menos en una parte de la porción desde la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 de cuerpo.

Entonces, se puede fabricar la cuchilla A mediante otro procedimiento que incluye un procedimiento predeterminado de pulido después de formar la cara oblicua inferior 7.

15 Cuando se forma la primera cara oblicua 6 en el material romboidal, rectificando a lo largo del borde 5 y, a partir de ahí, rectificando a lo largo de la superficie lateral 11 desde la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 de cuerpo cambiando la posición del material, es posible extender la primera cara oblicua más hacia el lado de la parte 3 de cuerpo que la segunda cara oblicua en una parte de la porción desde la parte 2 de anchura máxima hasta el lado de la parte 3 de cuerpo.

20 Sin embargo, es preferible llevar cabo continuamente el rectificado a lo largo del borde 5 y el rectificado a lo largo de la superficie lateral 11 sin llevar a cabo tal rectificado en dos etapas. En este caso, se puede cambiar continuamente la posición del material según el rectificado correspondiente al borde 5 y el rectificado correspondiente a la superficie lateral 11. Cuando se lleva a cabo tal rectificado, en el entorno de la parte 2 de anchura máxima de la cuchilla A, la línea limítrofe 6a entre la primera cara oblicua 6 y la segunda cara oblicua 8 adquiere una forma de línea curvada y aumenta la anchura de la primera cara oblicua 6 (dimensión desde el borde 5 hasta la línea limítrofe 6a y la dimensión desde la superficie lateral 11 hasta la línea limítrofe 6a).

También es posible formar la primera cara oblicua 6 en un procedimiento precedente y formar la segunda cara oblicua 8 en un procedimiento sucesivo.

30 A continuación, se describe el resultado de comparar la resistencia a la penetración de la cuchilla A según la presente invención y la resistencia a la penetración de una cuchilla según un ejemplo comparativo. La FIG. 3 son vistas en planta de cuchillas de ejemplos comparativos A a D, F y G y de la cuchilla E de la presente invención. La FIG. 4 son vistas que ilustran valores medidos de la resistencia a la penetración por parte de las cuchillas de los ejemplos comparativos A a D, F y G y de la cuchilla E de la presente invención.

35 Por otro lado, se llevó a cabo un experimento para medir la resistencia a la penetración permitiendo que la cuchilla fuese sometida a ensayo para penetrar verticalmente en la esclerótica de un ojo de cerdo cortado para tener un grosor de 400 µm hasta 450 µm como un material que ha de ser penetrado y medir la resistencia por medio de un captador dinamométrico. La penetración se llevó a cabo tres veces por cada uno de los tres ensayos.

En las figuras 3 y 4, en la cuchilla del ejemplo comparativo A, el borde con forma de línea curvada progresivamente está formado desde la punta afilada atravesando la parte de anchura máxima hasta el lado de la parte de cuerpo.

40 En la cuchilla del ejemplo comparativo A, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 160 mN (milinewton, valdrá lo mismo de aquí en adelante) hasta aproximadamente 95 mN. Además, la resistencia a la penetración se reduce de forma relativamente monótona después de formar la incisión inicial y se reduce drásticamente justo antes de un lapso de 2 segundos (momento en el que la parte de anchura máxima pasa a través del material que ha de ser penetrado). En este caso, dado que la resistencia a la penetración es pequeña, puede decirse que esta tiene un excelente rendimiento de incisión.

50 En la cuchilla del ejemplo comparativo A, la punta es afilada y el borde está formado atravesando la parte de anchura máxima hasta el lado de la parte de cuerpo, de forma que la resistencia a la penetración sea pequeña y esta tiene un excelente rendimiento de incisión. Sin embargo, la variación en los valores medidos es grande, se reduce monótonamente la resistencia a la penetración y la tasa de cambio es grande. Por lo tanto, puede ser difícil que el doctor reconozca claramente un punto temporal en el que la parte de anchura máxima pasa a través del tejido.

55 En la cuchilla del ejemplo comparativo B, se forma un borde sustancialmente lineal desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima, el borde no está formado desde la parte de anchura máxima hasta el lado de la parte de cuerpo y se reduce linealmente la dimensión de la anchura.

5 En la cuchilla del ejemplo comparativo B, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 300 mN hasta aproximadamente 190 mN. La resistencia a la penetración se reduce drásticamente después de formar la incisión inicial que ha de mantenerse en un valor sustancialmente constante y se reduce drásticamente justo antes del lapso de 2 segundos. Especialmente, la resistencia a la penetración sustancialmente constante cuando se penetra el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 220 mN hasta aproximadamente 140 mN.

10 En la cuchilla del ejemplo comparativo B, la resistencia a la penetración es grande, y el rendimiento de incisión de la misma es deficiente. Además, el cambio en la resistencia a la penetración justo antes del lapso de 2 segundos es grande y puede ser difícil que el doctor se percate de que la parte de anchura máxima de la cuchilla pasa a través del tejido cuando se practica una incisión en el mismo.

En la cuchilla del ejemplo comparativo C, el borde en la forma de línea curvada progresivamente está formado desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima, el borde no está formado desde la parte de anchura máxima hasta la parte de cuerpo y se reduce linealmente la anchura.

15 En la cuchilla del ejemplo comparativo C, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 210 mN hasta aproximadamente 110 mN. El cambio en la resistencia a la penetración se reduce progresivamente después de formar la incisión inicial y se reduce de forma relativamente drástica justo antes del lapso de 2 segundos.

20 En la cuchilla del ejemplo comparativo C, la resistencia a la penetración no es especialmente grande pero no es un valor pequeño. Además, el cambio justo antes del lapso de 2 segundos es grande. Por lo tanto, puede ser difícil que el doctor se percate de que ha pasado la parte de anchura máxima de la cuchilla.

25 En la cuchilla del ejemplo comparativo D, el borde está formado de forma sustancialmente lineal desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima, la anchura se reduce progresivamente desde la parte de anchura máxima hasta la parte de cuerpo y, a partir de ahí, la anchura se reduce con una forma de línea curvada convexa hacia dentro.

30 En la cuchilla del ejemplo comparativo D, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 180 mN hasta aproximadamente 120 mN. El cambio en la resistencia a la penetración es pequeño y después de formar la incisión inicial en el tejido, la resistencia a la penetración es sustancialmente constante y se reduce drásticamente justo antes del lapso de 2 segundos.

35 En la cuchilla del ejemplo comparativo D, la resistencia a la penetración no es especialmente grande pero no es un valor pequeño. Especialmente, dado que la resistencia a la penetración después de formar la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado es sustancialmente constante, el cambio justo antes del lapso de 2 segundos es sumamente grande. Por lo tanto, puede ser difícil que el doctor se percate de que ha pasado la parte de anchura máxima de la cuchilla.

40 En E se ilustra la cuchilla A según la presente invención. En esta cuchilla A, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 100 mN hasta aproximadamente 60 mN. Además, después de formar la incisión inicial, se reduce ligeramente la resistencia a la penetración pero el cambio no es grande. Esto se reduce de forma relativamente progresiva justo antes del lapso de 2 segundos.

45 En la cuchilla A según la presente invención (E), la resistencia a la penetración es pequeña, el cambio después de formar la incisión inicial es pequeño y, además, el cambio justo antes del lapso de 2 segundos es progresivo. Por lo tanto, el doctor puede reducir la fuerza cuando permite que la cuchilla pase a través del tejido, y también es posible practicar una incisión aplicando una fuerza constante. Además, el cambio en la resistencia a la penetración cuando la parte de anchura máxima pasa a través del tejido también es progresivo y el doctor puede percatarse fácilmente de que la parte de anchura máxima de la cuchilla pasa a través del tejido.

50 La cuchilla del ejemplo comparativo F tiene una forma sustancialmente idéntica a la de la cuchilla del ejemplo comparativo D. Es decir, la cuchilla del ejemplo comparativo F es tal que el borde está formado de forma sustancialmente lineal desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima, la anchura se reduce progresivamente desde la parte de anchura máxima hasta la parte de cuerpo y, a partir de ahí, se reduce la anchura con la forma de línea curvada convexa hacia dentro.

55 En la cuchilla del ejemplo comparativo F, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 160 mN hasta aproximadamente 130 mN. El cambio en la resistencia a la penetración es pequeño, la resistencia a la penetración aumenta adicionalmente después de formar la incisión inicial en el tejido y se reduce drásticamente justo antes del lapso de 2 segundos.



En la cuchilla del ejemplo comparativo F, la resistencia a la penetración no es especialmente grande pero no es un valor pequeño. Especialmente, después de formar la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado, la resistencia a la penetración aumenta y el cambio justo antes del lapso de 2 segundos es sumamente grande. Por lo tanto, puede ser difícil que el doctor se percate de que ha pasado la parte de anchura máxima.

5 En la cuchilla del ejemplo comparativo G, el borde está formado de forma sustancialmente lineal desde la punta afilada hasta la parte de anchura máxima, una longitud de la parte de anchura máxima es sustancialmente idéntica a la longitud de la parte de corte, la anchura se reduce ligeramente en la parte hacia la parte de cuerpo y, a partir de ahí, la anchura se reduce con la forma de línea curvada convexa hacia dentro.

10 En la cuchilla del ejemplo comparativo G, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado se encuentra en un intervalo desde aproximadamente 270 mN hasta aproximadamente 170 mN. La resistencia a la penetración aumenta adicionalmente después de formar la incisión inicial en el tejido y se reduce drásticamente justo antes del lapso de 2 segundos.

15 En la cuchilla del ejemplo comparativo G, la resistencia a la penetración es especialmente grande. Además, después de formar la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado, la resistencia a la penetración aumenta y el cambio justo antes del lapso de 2 segundos es sumamente grande. Por lo tanto, cuando el doctor manipula una carga grande, puede ser difícil percatarse de que ha pasado la parte de anchura máxima de la cuchilla.

20 Como en el resultado experimental descrito anteriormente, en la cuchilla A de la presente invención, un valor de la mayor resistencia a la penetración generada cuando se forma la incisión inicial en el material que ha de ser penetrado es de 100 mN y es el menor en comparación con el de otros ejemplos comparativos. Por lo tanto, la cuchilla A de la presente invención es sumamente excelente en el rendimiento de penetración.

25 Son las cuchillas de los ejemplos comparativos A y C y la cuchilla A de la presente invención en las que es pequeño el cambio de la resistencia a la penetración justo antes del lapso de 2 segundos (la inclinación de una curva de cambio es progresiva) y, entre otros, el cambio en la cuchilla A de la presente invención es el menor. Por lo tanto, en la cuchilla A de la presente invención, cuando el doctor manipula la misma aplicando una fuerza sustancialmente idéntica, incluso cuando la parte de anchura máxima de la cuchilla A pasa a través del tejido, no se aplica una fuerza excesiva al tejido y no hay posibilidad de formar una incisión excesiva.

30 Según se ha descrito anteriormente, en la cuchilla A de la presente invención, la resistencia a la penetración cuando se forma la incisión inicial es pequeña, es pequeño el cambio en la resistencia a la penetración después de formar la incisión inicial hasta que la parte de anchura máxima pasa a través de la misma y, además, la resistencia a la penetración también está presente después de que pasa la parte de anchura máxima. Por lo tanto, el doctor puede permitir que la cuchilla pase a través del tejido aplicando una fuerza pequeña y puede practicar una incisión en el tejido por medio de una fuerza sustancialmente idéntica. Entonces, dado que el cambio en la resistencia a la penetración es pequeño también antes y después de que pasa la parte de anchura máxima a través del tejido, hay poca posibilidad de practicar una incisión excesiva en el tejido también cuando el doctor la manipula aplicando una fuerza sustancialmente idéntica.

#### Aplicabilidad industrial

40 La cuchilla según la presente invención no tiene posibilidad de formar una incisión excesiva en el tejido cuando se penetra el tejido en el que se ha de practicar una incisión. Por lo tanto, esto puede utilizarse no solo para una operación en el ojo sino también en una operación para practicar una incisión mientras que se mantiene constante la dimensión de la incisión.

**REIVINDICACIONES**

1. Una cuchilla médica (A), que comprende:

una punta afilada (4);

5 una parte (1) de corte que incluye una primera cara oblicua (6) formada a lo largo de una periferia externa, un borde formado de la primera cara oblicua (6), y una segunda cara oblicua (8) formada en el interior de la primera cara oblicua (6);

10 una parte (2) de anchura máxima formada continuamente desde la parte (1) de corte; y

una parte (3) de cuerpo formada continuamente desde la parte (2) de anchura máxima,

15 en la que se crea una forma de prolongación plana de la parte (1) de corte, de manera que se aumente la dimensión de la anchura desde un lado de la punta afilada (4) hacia la parte (2) de anchura máxima,

20 en la que la primera cara oblicua (6) está formada en un lado periférico externo de la segunda cara oblicua (8) en una porción desde la parte (1) de corte atravesando la parte (2) de anchura máxima hasta el cuerpo (3), en la forma plana en la parte (2) de anchura máxima, la primera cara oblicua (6) para formar el borde se intersecta oblicuamente con la parte (2) de anchura máxima de la cuchilla médica (A) y la primera cara oblicua (6) está formada a lo largo de una periferia externa de la parte (2) de anchura máxima hasta el lado de la parte (3) de cuerpo,

25 en la que la parte (1) de corte incluye una cara oblicua inferior (7) formada en un lado inferior de la primera cara oblicua (6), y el borde está formado de la primera cara oblicua (6) formada en un lado superior y la cara oblicua inferior (7) formada en el lado inferior que se intersectan entre sí, y

30 en la que se forma una superficie con forma de cuña sustancialmente triangular que tiene una intersección con el borde como un vértice y está definida por un borde extremo de la primera cara oblicua (6) y un borde extremo de la cara oblicua inferior (7) cuya área aumenta desde el lado de borde hacia el lado de la parte (3) de cuerpo en una superficie lateral (11) de la cuchilla médica (A)

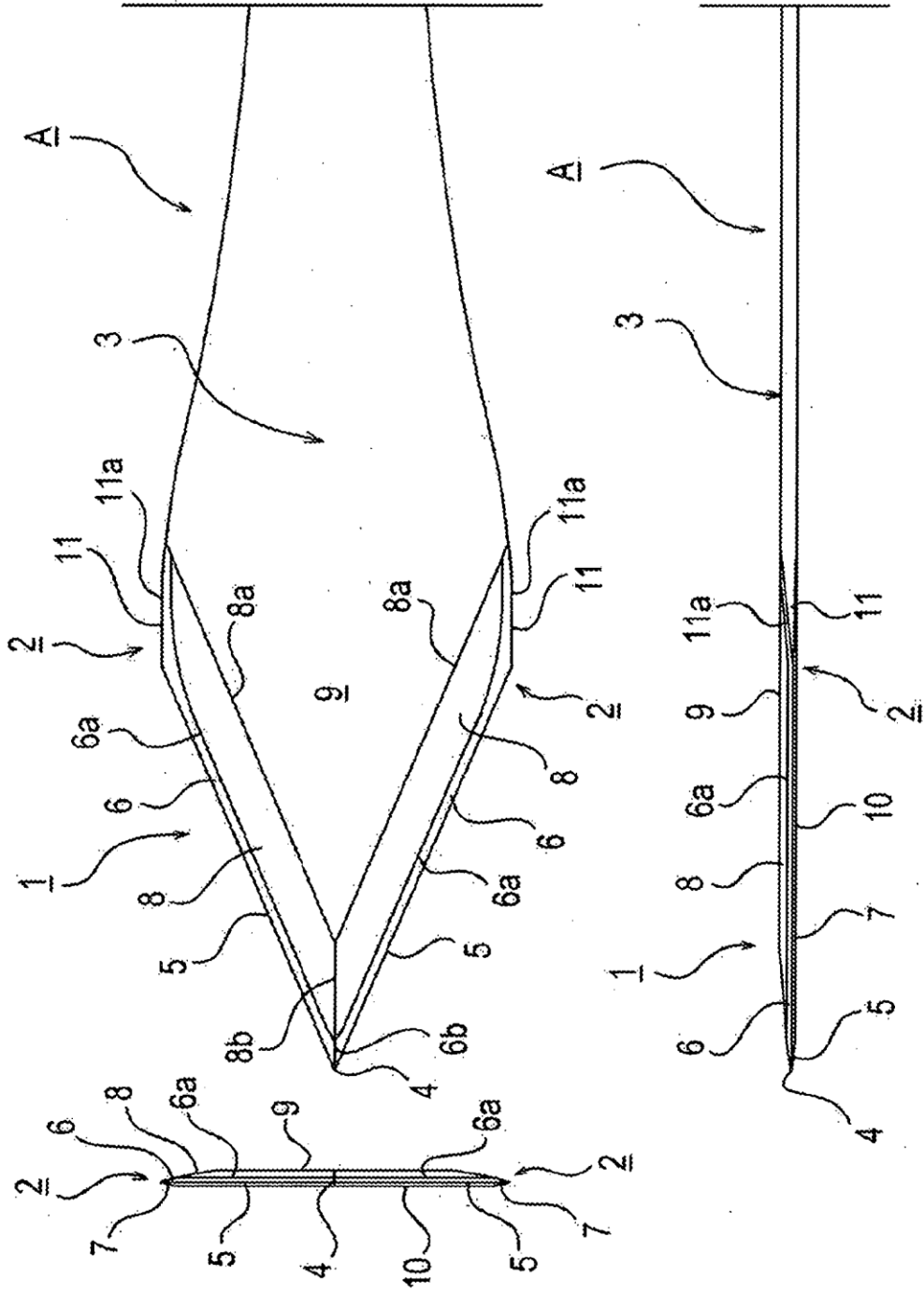
35 caracterizada porque la primera cara oblicua (6) está formada de manera que la primera cara oblicua (6) se encuentra sobre la segunda cara oblicua (8) al menos en una parte de la porción desde la parte (2) de anchura máxima hasta el lado de la parte (3) de cuerpo, y

porque la primera cara oblicua (6) se extiende más hacia un lado de la parte (3) de cuerpo que la segunda cara oblicua (8) al menos en una parte de una porción desde la parte (2) de anchura máxima hasta el lado de la parte (3) de cuerpo.

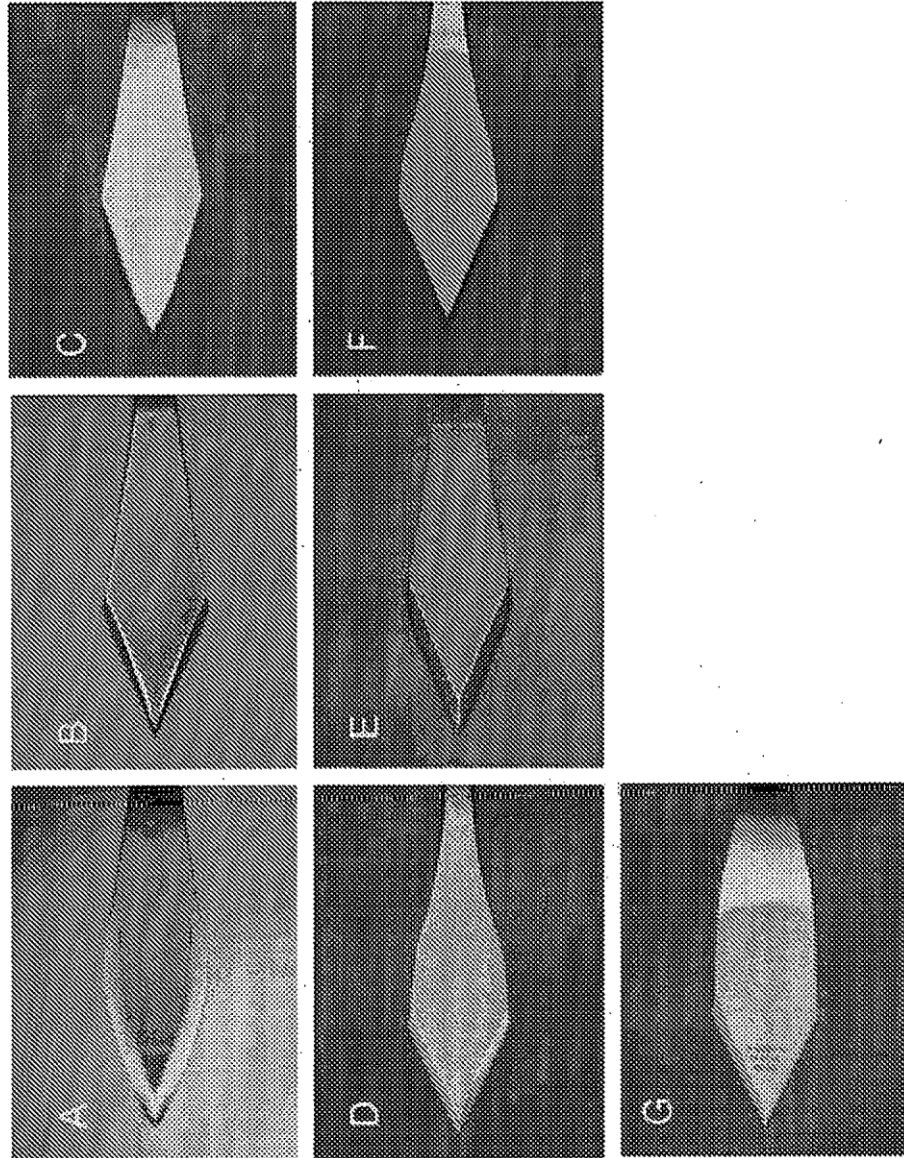
2. La cuchilla médica (A) según la reivindicación 1, en la que la primera cara oblicua (6) y la cara oblicua inferior (7) están formadas como superficies rectificadas cuya lisura es mayor que la lisura de la segunda cara oblicua (8).

40

FIG. 1







**FIG. 3**

**FIG. 4**

