

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 228**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.12.2009 PCT/US2009/066772**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.06.2010 WO10068566**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.12.2009 E 09795604 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.07.2016 EP 2381855**

54 Título: **Herramienta de estampado de aguja quirúrgica**

30 Prioridad:

09.12.2008 US 330702

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

28.12.2016

73 Titular/es:

**ETHICON, INC (100.0%)
U.S. Route 22
Somerville, NJ 08876, US**

72 Inventor/es:

**STAMETZ, JERRY;
PRICE, JOHN;
REYNOLDS, EUGENE y
BARSCH, KENNETH**

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 595 228 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).

Herramienta de estampado de aguja quirúrgica**Descripción****5 Campo de la Invención**

La presente invención se refiere a un aparato y métodos para unir agujas a suturas, como para hacer suturas armadas para aplicaciones quirúrgicas y, más particularmente, a aparatos y métodos para unir agujas quirúrgicas a suturas usando un proceso de estampado.

10 Antecedentes de la Invención

Se conocen varios métodos para estampar agujas con suturas. En una aguja quirúrgica, de un tipo bien conocido, el extremo libre de la sutura se inserta en un orificio axial dentro de un borde romo de la aguja (el "barril de la aguja"), y se mantiene en esa posición mientras un troquel de estampación incide sobre la superficie exterior del barril de la aguja, comprimiendo de este modo una porción del orificio en la sutura. La porción comprimida del orificio agarra la sutura por interferencia mecánica y por contacto de superficie (fricción). El proceso de estampado se realiza para crear una unión entre el barril de la aguja y la sutura que cumple o excede los requisitos de fuerza de la unión (o "extracción") de estándares como el USP 23 <871>.

Un enfoque para proporcionar buena unión de sutura es el estampado por múltiples golpes, en el que una aguja se somete a estampado (es decir compresión) de profundidad controlada, pero distribuida sobre un área grande (por ejemplo alrededor de la circunferencia de la aguja). Para lograr este tipo de estampado, la aguja puede ser rotada en relación a los troqueles de estampación entre múltiples compresiones de estampado. De esta manera, se realizan múltiples operaciones (golpes) de estampado desplazadas angularmente a una única sutura. Aunque este enfoque proporciona buena unión, cada golpe en el barril de la aguja produce tensión en el barril de la aguja y la sutura. Los materiales de los que están hechos la aguja y la sutura tienen inherentemente algún grado de maleabilidad, pero cuando se alcanza el límite de maleabilidad, el material fallará, llevando a, en el caso de la aguja, al agrietamiento y pérdida de unión o rotura. El agrietamiento es un problema particular cuando se usan aleaciones más duras, incluyendo aleaciones avanzadas como la 4310 SS, níquel-titanio SS y la 420 SS. Además, los materiales de la aguja tienen alguna elasticidad, de tal manera que el alivio de la tensión residual provoca que el barril de la aguja se relaje a lo largo del tiempo, llevando a la pérdida de la unión entre el orificio de la aguja y la sutura.

La US-B-4.060.885 y la AU-B-58368/80 divulgan un aparato y método para unir suturas quirúrgicas a agujas por una riza cuya longitud es menor que la longitud del extremo de la sutura en la aguja.

El documento US5201760 divulga una combinación de aguja quirúrgica-sutura para unir las mismas de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

40 Sumario de la Invención

En una realización, la invención se refiere a una herramienta para unir una sutura a un barril de la aguja como se define en la reivindicación 1. El barril de la aguja tiene una primera porción radialmente definida (o "superior"), y una segunda porción radialmente definida (o "inferior") opuesta a la primera porción radialmente definida, la primera y segunda porciones laterales (o "lados") entre la superior y la inferior y opuestas entre sí, y un orificio formado en un extremo del barril de la aguja para recibir un extremo de la sutura. El aparato incluye un primer conjunto de troqueles que incluye el primer y el segundo troquel, al menos uno de los cuales es móvil en relación al otro. El primer troquel tiene una ranura en el mismo para recibir el barril de la aguja, y el segundo troquel tiene una superficie plana opuesta y separada del primer troquel, de tal manera que mover uno o ambos del primer y el segundo troqueles hacia el otro durante una primera carrera de compresión provoca que el segundo troquel comprima la parte superior del barril de la aguja para comprimir la sutura contra las superficies interiores del orificio. La ranura del primer troquel está al menos parcialmente definida por una superficie curvada dimensionada y conformada para proteger que la parte inferior y los lados del barril de la aguja se deformen sustancialmente durante la compresión de la parte superior del barril de la aguja. El aparato incluye además un segundo conjunto de troqueles que incluyen el tercer y el cuarto troquel, al menos uno de los cuales es móvil en relación al otro. El tercer troquel tiene una ranura en el mismo para recibir el barril de la aguja y el cuarto troquel tiene una superficie plana opuesta y separada del tercer troquel, de tal manera que mover uno o ambos del primer y segundo troquel hacia el otro durante una segunda carrera de compresión provoca que el cuarto troquel comprima la parte inferior del barril de la aguja para comprimir la sutura contra las superficies interiores del orificio. La ranura del tercer troquel está al menos parcialmente definida por una superficie curvada dimensionada y conformada para proteger que los lados del barril de la aguja se deformen sustancialmente durante la compresión de la parte inferior del barril de la aguja.

Otra realización de la invención se refiere a un método como se define en la reivindicación 4 de unir una sutura al tipo anteriormente mencionado de barril de aguja usando dos carreras de compresión. La primera carrera

de compresión comprime la parte superior del barril de la aguja de tal manera que la sutura se comprime contra las superficies interiores del orificio mientras que la parte inferior y laterales del barril de la aguja son contenidos para protegerlos de que se deformen sustancialmente. La segunda carrera de compresión se realiza para comprimir la parte inferior del barril de la aguja de tal manera que la sutura se comprime adicionalmente contra las superficies interiores del orificio mientras que los lados del barril de la aguja son contenidos para protegerlos de que se deformen sustancialmente.

Breve Descripción de los Dibujos

- La Fig. 1 es una vista parcialmente recortada de una aguja quirúrgica de un tipo para su uso con un conjunto de troqueles de estampación de acuerdo con la presente invención.
- La Fig. 2 es una vista final en sección transversal del barril de la aguja de la aguja quirúrgica de la Fig. 1.
- La Fig. 3 es una vista frontal de un primer conjunto de troqueles de estampación de acuerdo con una primera realización de la presente invención para hacer una primera carreta de compresión de un proceso de estampado de dos golpes.
- La Fig. 4 es una vista lateral del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 3.
- La Fig. 5 es una vista ampliada de una porción del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 3.
- La Fig. 6. es una vista ampliada de una porción del conjunto de troqueles de estampación mostrado en la Fig. 4.
- La Fig. 7 es una vista frontal de un segundo conjunto de troqueles de estampación de acuerdo con la primera realización de la presente invención para hacer una segunda carrera de compresión del proceso de estampado de dos golpes.
- La Fig. 8 es una vista lateral del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 7.
- La Fig. 9 es una vista ampliada de una porción del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 7.
- La Fig. 10 es una vista lateral en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 9.
- La Fig. 11 es una vista frontal en sección transversal de una porción del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 3 con un barril de la aguja y sutura antes de la primera carreta de compresión del proceso de estampado de dos golpes.
- La Fig. 12 es una vista lateral en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 11.
- La Fig. 13 es una vista frontal en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura mostrados en la Fig. 11 durante la primera carrera de compresión del proceso de estampado de dos golpes.
- La Fig. 14 es una vista lateral en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 13.
- La Fig. 15 es una vista frontal en sección transversal de una porción del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 7 con el barril de la aguja y la sutura de las Figs. 13 y 14 antes de la segunda carrera de compresión del proceso de estampado de dos golpes.
- La Fig. 16 es una vista frontal en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 15 durante la segunda carrera de compresión del proceso de estampado de dos golpes.
- La Fig. 17 es una vista lateral en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 16.
- La Fig. 18 es una vista en sección transversal del barril de la aguja y sutura de la Fig. 17 después de la finalización de la segunda carrera de compresión.
- La Fig. 19 es una vista frontal de una porción de un conjunto de troqueles de estampación para su uso en un proceso de estampado de un golpe no de acuerdo con la presente invención que muestra las estructuras interiores en vista en transparencia.
- La Fig. 20 es una vista frontal en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación de la Fig. 19 con un barril de la aguja y sutura antes de la carrera de compresión del proceso de estampado de un solo golpe.
- La Fig. 21 es una vista lateral en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 20.
- La Fig. 22 es una vista frontal en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 20 durante la carrera de compresión del proceso de estampado de un golpe..
- La Fig. 23 es una vista lateral en sección transversal de la porción del conjunto de troqueles de estampación, barril de la aguja y sutura de la Fig. 22.
- La Fig. 24 es una vista final en sección transversal del barril de la aguja y sutura de la Fig. 23 después de la finalización de la carrera de compresión.

Descripción Detallada de la Invención

- Los dispositivos y métodos descritos en la presente se pretenden para su uso con una aguja quirúrgica (en

lo sucesivo "la aguja"), como la aguja no estampada 10 representada en las Figs. 1 y 2. La aguja 10 puede tener un cuerpo curvado 12 que tiene un extremo tubular 14 (en lo sucesivo, "el barril de la aguja") y un extremo afilado 16. El barril de la aguja 14 incluye un orificio recto 18 que se abre hacia afuera (mostrado en la Fig. 1 en una vista recortada) opuesto al borde afilado 16. La Fig. 2 es una vista final en sección transversal del barril de la aguja 14, que tendrá típicamente una sección transversal circular con un radio r_n alrededor de un eje longitudinal central A_n . El barril de la aguja 14 puede estar provisto con un radio r_n en el intervalo de radios de tamaños de cable convencionales (por ejemplo de 0,003 pulgadas a alrededor de 0,035 pulgadas). La aguja 10 puede estar hecha de cualquier número de aleaciones de metal incluyendo, pero no limitado a, 43100 SS, níquel-titanio (NiTi), SS y 420 SS, o aleaciones avanzadas, como aleaciones de tungsteno-renio (W-Re) y aleaciones refractarias. El orificio 18 está dimensionado y conformado para recibir una sutura 20, que puede ser una de cualquier número de los tipos bien conocidos, o de tipos a ser desarrollados todavía.

Las Figs. 3-18 ilustran un proceso y aparato de acuerdo con una primera realización de la presente invención para estampar un barril de la aguja 14 con la sutura 20 en la que el barril de la aguja 14 se comprime contra la sutura 20 en dos carreras de compresión separadas, secuenciales (es decir, un proceso "de dos golpes"). La primera carrera se realiza usando un primer conjunto de troqueles en una primera estación de trabajo mientras que la segunda carrera se realiza usando un segundo conjunto de troqueles en una segunda estación de trabajo. De acuerdo con una realización alternativa de la invención, ambas carreras pueden realizarse en una única estación de trabajo usando un único conjunto de troqueles, como se describe por separado a continuación.

El primer y el segundo conjunto de troqueles para su uso en el proceso de dos golpes se ilustran en las Figs. 3-3 y 7-10, respectivamente, en las que los conjuntos de troqueles, y las secciones de los mismos, se muestran orientados en una dirección vertical. Sin embargo, el primer y el segundo conjuntos de troqueles podrían orientarse horizontalmente o en cualquier otra dirección, siempre que los troqueles respectivos en cada conjunto están sustancialmente opuesto entre sí y su movimiento respectivo sea aproximadamente a lo largo del mismo eje, de tal manera que converjan y diverjan. Los términos que indican posición, orientación y dirección de movimiento se usan a lo largo de la exposición de las Figs. 2-18 en relación con el primer y el segundo conjuntos de troqueles como se ilustran en las Figs. 2-10 con el propósito de facilitar la exposición, y no para limitar las realizaciones a las mostradas y descritas particulares.

Volviendo a las Figs. 3 y 4, el primer conjunto de troqueles 22 incluye un troquel inferior 24 y un troquel superior 26 que es oponible al troquel inferior 24. En una realización de la invención, los troqueles 24, 26 están adaptados para ser montados en maquinaria de estampado de agujas convencional (no mostrado) en una primera estación de estampado. Los troqueles inferior y superior 24, 26 se muestran teniendo sustancialmente las mismas posiciones y orientaciones relativas que tendrían al comienzo del proceso de dos golpes, con una superficie superior 28 del troquel inferior 24 opuesta a y separada de una superficie inferior 30 del troquel superior 26. La superficie superior 28 y la superficie inferior 30 anteriormente mencionadas están adaptadas para acercarse cercanamente entre sí durante el proceso de estampado. Por referencia, los troqueles 24, 26 también tienen las superficies frontales 32, 34 respectivas y las superficies posteriores 36, 38 posteriores. Cada una de las superficies frontales 32, 34 y superficies posteriores 36, 38 es referida también en la presente como un lado de la aguja 32, 34 o lado de la sutura 36, 38, respectivamente, debido a que durante el proceso de estampado, la porción de la aguja que no se comprime se extenderá lejos de la superficie frontal 32, 34 y la sutura 20 se extenderá lejos de la superficie posterior 36, 38.

Las Figs. 5 y 6 son vistas ampliadas de las secciones de los troqueles inferior y superior 24, 26 que se indican en las Figs. 3 y 4, respectivamente. Como se muestra en la Fig. 5, el troquel inferior 24 tiene una ranura 40 con una superficie cilíndricamente curvada 42 que tiene un radio sustancialmente constante r_1 alrededor de un eje longitudinal A_1 sobre un arco de alrededor de 180 grados o menos. El eje A_1 de la superficie curvada 42 está apartado de la superficie superior 28 del troquel inferior 24 por una distancia d_1 . En una realización de la invención, la superficie curvada 42 está acampanada hacia afuera por los ángulos a_1 y a_2 adyacentes a la superficie superior 28 para facilitar la colocación y retirada del barril de la aguja 14. En una realización de la invención, los ángulos a_1 y a_2 son de alrededor de 8 grados, individualmente. En otras realizaciones, los ángulos a_1 y a_2 pueden ser tan pequeños como 0 grados. El radio r_1 de la superficie curvada 42 y la distancia de separación d_1 se seleccionan para que el barril de la aguja 14 a ser estampado sea contenido lateralmente en sus lados opuestos durante la primera carrera de compresión cuando descansa contra la superficie curvada 42 de tal manera que su eje A_n coincide generalmente con el eje A_1 de la superficie curvada 42. En una realización de la invención, el radio r_1 de la superficie curvada 42 es aproximadamente el mismo que el radio r_n de la porción del barril de la aguja 14 que se va a estampar, y la distancia de separación d_1 está en el intervalo de alrededor del 25 por ciento a alrededor del 40 por ciento del radio r_n . Por ejemplo, para acomodar una aguja 14 que tiene un radio r_n de alrededor de 0,005 pulgadas, el troquel inferior 24 puede tener una superficie curvada 42 con un radio r_1 de alrededor de 0,005 pulgadas, y una distancia de separación d_1 de alrededor de 0,002 pulgadas. El resto de la superficie superior 28 del troquel inferior 24 es sustancialmente plana. Puede verse que la superficie inferior 30 del troquel superior 26 es también sustancialmente plana.

Como se ve en la Fig. 6, la superficie superior 28 del troquel inferior 24 es sustancialmente plana desde la

superficie frontal 32 del troquel inferior 24 a su superficie posterior 36. En la realización mostrada, la ranura 40 se extiende desde el lado de la aguja 32 al lado de la sutura 36 del troquel inferior 24. En una realización alternativa, la ranura 40 puede terminar cerca del lado de la sutura 36 con una ranura o apertura de diámetro más pequeño provista en el lado de la sutura 36 para recibir a la sutura 20. La superficie inferior 30 del troquel superior 26 está achaflanada para formar chaflanes 44, 46 en el lado de la aguja 34 y el lado de la sutura 38, respectivamente. Los chaflanes 44, 46 se proporcionan para controlar la tensión colocada en el barril de la aguja 14 y la sutura 20 durante el proceso de estampado. En una realización de la invención, los ángulos de los chaflanes 44, 46 en relación a la superficie inferior 30 del troquel superior 26 son de alrededor de 15 grados para el chaflán del lado de la sutura 46 y de alrededor de 30 grados para el chaflán del lado de la aguja 44. La sección completa de la superficie inferior 30 que está entre los chaflanes 44, 46 es sustancialmente plana.

Volviendo a las Figs. 7 y 8, el segundo conjunto de troqueles 48 incluye un troquel inferior 50 y un troquel superior 52 que es oponible al troquel inferior 50. En una realización de la invención, los troqueles 50, 52 están adaptados para ser montados en equipamiento de estampado de agujas convencional (no mostrado) en una segunda estación de estampado. Los troqueles superior e inferior 50, 52 se muestran teniendo sustancialmente las mismas posiciones y orientaciones que tendrían al comienzo del proceso de dos golpes, similar a la disposición de los troqueles 24 y 26 de las Figs. 3 y 4. La superficie superior 54 y la superficie inferior 52 anteriormente mencionadas están adaptadas para acercarse estrechamente entre sí durante el proceso de estampado. Por referencia, los troqueles 50, 52 también tienen superficies frontales 58, 60 respectivas (también, "lados de la aguja 58, 60") y superficies posteriores 62, 64 respectivas (también "lados de la sutura 62, 64")

La Fig. 9 es una vista ampliada de la sección del troquel inferior 50, indicada en la Fig. 7, mientras que la Fig. 10 es una vista lateral en sección transversal de la sección mostrada en la Fig. 9. Como se ilustra en la Fig. 9, la superficie superior 54 del troquel inferior 50 tiene una ranura 66 que tiene una superficie interior plana 68 con una anchura d_2 que es alrededor del doble del radio r_n de barril de la aguja 14 a ser estampado. La superficie plana 68 está apartada de la superficie superior 54 por una distancia de separación d_3 y es sustancialmente paralela a la superficie superior 54. La ranura 66 se proporciona de tal manera que el barril de la aguja 14 se posicionará correctamente en relación a la ranura 70 provista en el troquel 52 cuando reposa contra la superficie 68. En una realización de la invención, esta distancia de separación d_3 puede estar entre alrededor de 0,002 pulgadas y 0,004 pulgadas. Por ejemplo, para acomodar un barril de la aguja 14 que tiene un radio r_n de alrededor de 0,005 pulgadas, la distancia de separación d_3 puede ser de alrededor de 0,002 pulgadas, y la anchura d_2 de la ranura 66 puede ser de alrededor de 0,010 pulgadas.

Continuando con la Fig. 9, la ranura 70 del troquel superior 52 está definida por una superficie cilíndricamente curvada 72 que está dimensionada y conformada para recibir el barril de la aguja 14 con holgura mínima entre el barril de la aguja 14 y la superficie curvada 72 al menos a una distancia de separación d_4 . En la realización ilustrada en la Fig. 9, la superficie curvada 72 tiene un radio r_2 sustancialmente constante alrededor de un eje A_2 . El radio r_2 es aproximadamente el mismo que, o ligeramente mayor que, el radio r_1 de la superficie curvada 42 del troquel inferior 24 del primer conjunto de troqueles 22 de la Fig. 5. La superficie curvada 72 está acampanada hacia afuera por los ángulos a_3 y a_4 adyacentes a la superficie inferior 56 del troquel superior 52 para facilitar la entrada del barril de la aguja 14 en la ranura 70, y su posterior retirada. En una realización de la invención, los ángulos a_3 y a_4 son de alrededor de 8 grados, individualmente. En otras realizaciones, los ángulos a_3 y a_4 pueden ser tan pequeños como 0 grados. El eje A_2 está separad del borde inferior 56 del troquel superior 52 por la distancia de separación d_4 de tal manera que un barril de la aguja 14 a ser estampado estará contenido lateralmente en sus lados opuestos durante la segunda carrera de compresión cuando su eje A_n coincida generalmente con el eje A_2 . Por ejemplo, para acomodar un barril de la aguja 14 que tiene un radio de alrededor de 0,005 pulgadas antes de la primera carrera de compresión, el radio r_2 puede ser de alrededor de 0,0051 pulgadas, y la distancia de separación d_4 puede ser de alrededor de 0,001 pulgadas.

Como se muestra en la Fig. 10, la superficie plana 68 de la ranura 66 del troquel inferior 50 se extiende desde el lado de la aguja 58 al lado de la sutura 62 del troquel inferior 50 y está achaflanada para formar chaflanes 74, 76, respectivamente, en el lado de la aguja 58 y el lado de la sutura 62. En una realización de la invención, los ángulos de los chaflanes 74, 76 en relación a la superficie plana 68 es de alrededor de 30 grados para el chaflán del lado de la aguja 74 y de alrededor de 15 grados para el chaflán del lado de la sutura 76. La sección completa de la superficie plana 68 que está entre los chaflanes 74, 76 es sustancialmente plana.

Continuando en referencia a la Fig. 10, la superficie curvada 72 del troquel superior 52 está achaflanada para formar los chaflanes 78, 80, respectivamente, en el lado de la aguja 60 y el lado de la sutura 64 del troquel superior 52. Los ángulos del chaflán del lado de la aguja 78 y del chaflán del lado de la sutura 80, en relación a la superficie curvada 72, se seleccionan para ser sustancialmente los mismos que los ángulos del chaflán del lado de la aguja 44 y el chaflán del lado de la sutura 46, respectivamente, del troquel superior 26 del primer conjunto de troqueles 22.

Las Figs. 11-18 ilustran un proceso de estampado de dos golpes que usa los troqueles 24, 26, 50, 52. Las Figs. 11-14 ilustran la primera carrera de compresión del proceso de estampado de dos golpes, mientras que las

figs. 15-18 ilustran la segunda carrera de compresión. En las Figs. 11-18, se ha eliminado el sombreado transversal de todos los elementos con la excepción del barril de la aguja 82, para mejorar la claridad de los dibujos, excepto por el barril de la aguja 82, descrito a continuación.

Las Figs. 11 y 12 muestran una vista frontal en sección transversal y vista lateral en sección transversal, respectivamente, de porciones de los troqueles 24, 26 del primer conjunto de troqueles 22 con un barril de la aguja 82 reposando contra la superficie curvada 42 de la ranura 40 en el troquel inferior 24, y el troquel superior 26 posicionado sobre el barril de la aguja 82. El barril de la aguja 82 y la sutura 84 son de los mismos tipos que el barril de la aguja 14 y la sutura 20. Por referencia, el barril de la aguja 82 se muestra teniendo una primera porción radialmente definida 86 (o "superior") a una posición a las "12 en punto", una segunda porción radialmente definida 88 (o "inferior") a una posición a las "6 en punto" y la primera y la segunda porciones laterales opuestas 90, 82 (o "lados") a las posiciones "9 en punto" y "3 en punto", respectivamente. Puede verse que el eje longitudinal central A_n del barril de la aguja 82 coincide sustancialmente con el eje A_1 de la superficie curvada 42 por debajo de la superficie superior 28 del troquel inferior 24. La sutura 84 está posicionada dentro del orificio 96 del barril de la aguja 82, que está al menos parcialmente definido por su superficie interior 94.

Las Figs. 13 y 14 muestran una vista frontal en sección transversal y una vista lateral en sección transversal, respectivamente, de porciones de los troqueles 24, 26, el barril de la aguja 82 y la sutura 84 durante la primera carrera de compresión. El troquel superior 26 se mueve lentamente hacia abajo para presionar contra, y por lo tanto aplanar, la parte superior 86 del barril de la aguja 82, comprimiendo la superficie interior 94 del orificio 96 contra la sutura 84. Se impide que los lados 90, 92 del barril de la aguja 82 se deformen sustancialmente por la superficie curvada 42 de la ranura 40, lo que evita que el barril de la aguja 82 se expanda en una dirección lateral (es decir, en una dirección sustancialmente perpendicular a la dirección del movimiento del troquel superior 26). Además, la parte inferior 88 de la aguja 82 está contenida por la superficie curvada 42 de tal manera que no se deforma sustancialmente. Durante la primera carrera de compresión, la superficie inferior 30 del troquel superior 26 se acerca a la superficie superior 28 del troquel inferior 22, pero no contacta con ella. La distancia d_5 por la que la superficie inferior 30 se separa de la superficie superior 28 al final de la carrera hacia abajo del troquel superior 26 se controla por el operario del equipo de estampado y está influenciada, en parte, por la fuerza de extracción de la sutura deseada y las tolerancias dimensionales de los troqueles 24, 26 y el barril de la aguja 82. La compresión de la parte superior 86 del barril de la aguja 82 también da forma al barril de la aguja 82 para conformar con la superficie inferior achaflanada de 30 del troquel superior 26 para reducir la probabilidad de debilitar el barril de la aguja 82 o la sutura 84.

La Fig. 15 muestra una vista frontal en sección transversal de porciones de los troqueles 50, 52 con el barril de la aguja 82 y sutura anteriormente mencionados después de la primera carrera de compresión, pero antes de la segunda carrera de compresión. La parte inferior 88 del barril de la aguja 82 reposa contra la superficie plana 68 de la ranura 66 en el troquel inferior 50, con el troquel superior 52 posicionado por encima de la parte superior aplanada 86 del barril de la aguja 82. Puede verse que el eje longitudinal A_n del barril de la aguja 82 está por encima de la superficie superior 54 del troquel inferior 50.

Las Figs. 16 y 17 muestran vistas frontales y laterales en sección transversal, respectivamente, de porciones de los troqueles 50, 52, el barril de la aguja 82 y la sutura 84 durante la segunda carrera de compresión. El troquel superior 52 se mueve lentamente hacia abajo con la superficie curvada 72 acoplando el barril de la aguja 82 adyacente a su parte superior estampada 86, para presionar la parte inferior 88 del barril de la aguja 82 contra la superficie plana 68 del troquel inferior 52, que comprime adicionalmente la superficie interior 94 del orificio 96 contra la sutura 84. Los lados 90, 92 del barril de la aguja 82 son contenidos de expansión lateral por el contacto con la superficie curvada 72 de la ranura 70 en el troquel superior 52 a alrededor de la distancia de separación d_4 . Aunque el eje longitudinal central A_n del barril de la aguja 82 está dentro de la ranura 70 al final de la segunda carrera de compresión, la profundidad del barril de la aguja 82 dentro de la ranura 70 está limitado por el contacto entre el barril de la aguja 82 y la superficie curvada 72. La superficie inferior 56 del troquel superior 52 puede contactar con la superficie superior 54 del troquel inferior 50, como se ilustra, o las superficies 54, 56 pueden permanecer separadas por alguna distancia determinada por el operario, en base a la fuerza de extracción deseada para la sutura 84 y las tolerancias dimensionales de los troqueles 50, 52 y el barril de la aguja 82. También puede observarse que la segunda carrera de compresión da forma a la parte inferior 88 del barril de la aguja 82 para conformarla con la forma de la superficie superior achaflanada 68 del troquel inferior 54, mientras que los chaflanes 78, 80 de la superficie inferior 56 del troquel superior 52 mantienen la forma de la parte superior comprimida 86 del barril de la aguja 82.

La Figura 18 muestra una vista en sección transversal lateral del barril de la aguja 82 comprimido y la sutura 84 después de la finalización de la segunda carrera de compresión. El barril de la aguja 82 comprimido es sustancialmente simétrico alrededor de un plano vertical P_v a través del eje central longitudinal A_n del barril de la aguja 82, que tiene forma de "D"s simétricas mayúsculas. El barril de la aguja 82 comprimido es también sustancialmente simétrico sobre un plano horizontal P_h , también a través del eje longitudinal central A_n . Esta forma da lugar a tensiones reducidas en los lados 90, 92 en relación a otras formas de barriles de agujas comprimidos, reduciendo el potencial de rebote o agrietamiento del barril de la aguja 82, a la vez que proporciona las mismas o mayores fuerzas de extracción. Sin limitar el alcance de la invención, se cree que poner el lado aplanado (es decir la

parte superior 86) en la ranura redondeada 70 durante la segunda carrera de compresión distribuye las tensiones acumuladas durante la primera carrera de compresión lejos de las posiciones "9 en punto" y "3 en punto" laterales (es decir, lados 90, 92) a otras posiciones, como las "4 en punto", "7 en punto", etc., reduciendo de este modo las tensiones en las posiciones laterales.

En una realización alternativa del proceso de dos golpes, cuya realización no se ilustra en los dibujos, ambas carreras de compresión se realizan en una única estación de trabajo usando un único conjunto de troqueles. El conjunto de troqueles es similar al primer conjunto de troqueles ilustrado en las Figs. 3-6, excepto que la contrapartida de la superficie curvada 42 de la ranura 40 en el troquel inferior 24 está achaflanado para tener contrapartidas para los chaflanes del lado de la aguja y del lado de la sutura 44, 46 presentes en el troquel superior 26. En una realización alternativa adicional, el segundo conjunto de troqueles 48 ilustrado en la Fig. 9 puede usarse con las posiciones del troquel superior 52 y el troquel inferior 50 invertidas sobre un plano horizontal. En las realizaciones alternativas anteriormente mencionadas del proceso de dos golpes, la primera carrera de compresión se realiza sustancialmente de la misma manera que se ha descrito anteriormente. Después de la primera carrera de compresión, el barril de la aguja se retira del troquel inferior, se rota 180 grados sobre su eje longitudinal central, y después se reemplaza en la ranura del troquel inferior. La segunda carrera de compresión se realiza entonces sustancialmente de la misma manera que la primera carrera de compresión.

Las Figs. 19-24 se refieren a un proceso y aparato para estampar una aguja a una sutura en el que el barril de la aguja se comprime contra la sutura en una única carrera de compresión (es decir, un proceso de "un golpe"). Este proceso de estampación es sustancialmente el mismo que el proceso de dos golpes, excepto como se describe adicionalmente en la presente, y produce una combinación sutura y aguja que es esencialmente la misma que la producida por el proceso de dos golpes. En un proceso de un golpe, el barril de la aguja se comprime contra la sutura en una única carrera de compresión en la que los lados opuestos del barril de la aguja se comprimen concurrentemente por un único conjunto de troqueles. El conjunto de troqueles usado en el proceso de un golpe anteriormente mencionado, del que se describe en la presente una realización, se pretende para su uso con una aguja del mismo tipo bien conocido descrito en la exposición precedente del primer y el segundo conjuntos de troqueles para su uso en un proceso de dos golpes, e ilustrado en las Figs. 1 y 2.

Las Figs. 19-23 incluyen vistas esquemáticas de porciones de conjunto de troqueles 98 para su uso en un proceso de estampado, con las Figs. 20-23 ilustrando la carrera de compresión del proceso de estampado. El conjunto de troqueles 98 es solamente un ejemplo de numerosos conjuntos de troqueles y mecanismos de estampado que pueden usarse en un proceso de un golpe y es similar a los conjuntos de troqueles descritos más completamente en la Publicación de Patente U.S. Nº 2008/0119876, publicada el 22 de Mayo del 2008, y correspondiente a la Solicitud de Patente U.S. Nº 11/601.077, presentada el 17 de Noviembre del 2006. Los troqueles 100, 102 tienen sustancialmente estructuras similares entre sí; sin embargo, el proceso de un golpe no requiere troqueles que sean idénticos o imágenes espejo, o que posean las características estructurales que se muestran en las Figs. 19-23, pero que no se exponen en la presente. Los troqueles 100, 102 se muestran orientados en una dirección vertical. Sin embargo, los troqueles respectivos 100, 102 podrían orientarse horizontalmente o en cualquier otra dirección siempre que estén sustancialmente opuestos entre sí y su movimiento respectivo sea aproximadamente a lo largo del mismo eje, de tal manera que converjan y diverjan. Los términos que indican posición, orientación y dirección de movimiento se usan a lo largo de esta exposición de las Figs. 19-23 en relación con los troqueles 100, 102 del conjunto de troqueles 98 como se ilustra en las Figs. 19-21 con el propósito de facilitar la exposición, y no para limitar la realización a los particulares mostrados y descritos.

En referencia a las Figs. 19-23 anteriormente mencionadas, los troqueles 100, 102 tienen cuerpos de troqueles 104, 106 con superficies frontales 108, 110, superficies posteriores 112, 114 (ver Fig. 21) y superficies finales 116, 118 que son sustancialmente planas, excepto que se describa lo contrario. Las superficies finales 116, 118 de los troqueles opuestos 100, 102, respectivamente, están adaptadas para entrar en contacto entre sí durante el proceso de estampado. Los cuerpos de los troqueles 104, 106 tienen también ranuras 120, 122, respectivamente, en las superficies finales 116, 118. Las ranuras 120, 122 son sustancialmente similares entre sí, teniendo superficies curvadas 124, 126 que son sustancialmente semicirculares y que tienen radios de curvatura r_3 y r_4 alrededor de los ejes longitudinales A_3 y A_4 , respectivamente, que son casi iguales que el radio r_n de un barril de la aguja 160 que se va a estampar. En una realización de la invención, la ranura 120 del troquel inferior 100 puede conformarse de tal manera que la superficie curvada 124 tenga un eje longitudinal A_3 que está separado de la superficie final 116 del troquel 100 de una manera similar a la ranura 40 en la superficie final 28 del troquel inferior 24 como se muestra en la Fig. 5.

Continuando con la referencia a las Figs. 19-23, los troqueles 100, 102 tienen conductos rectilíneos 128, 130 que se extienden a través de los cuerpos de los troqueles 104, 106 respectivos e intersectan las ranuras 120, 122 respectivas y los postes estrechos 132, 134 que ajustan deslizablemente dentro de los conductos 128, 130 se tal manera que los extremos libres 136, 138 de los postes 132, 134 pueden extenderse en las ranuras 120, 122 y extraerse a los cuerpos de los troqueles 104, 106. Antes del comienzo del proceso de estampado, los postes 132, 134 están en las posiciones extraídas dentro de los cuerpos de los troqueles 104, 106 con los extremos libres 136, 138 de los postes 132, 134 dentro de los cuerpos de los troqueles 104, 106. Los postes 132, 134 tienen las

superficies frontales 140, 142 y las superficies posteriores 144, 146 respectivas, y están posicionados de tal forma que sus superficies frontales y posteriores 140, 142, 144, 146 respectivas tienen la misma orientación que las superficies frontales y posteriores 108, 110, 112, 114 respectivas de los cuerpos de los troqueles 104, 106. Las orientaciones de las superficies frontales 140, 142 y las superficies posteriores 144, 146 también son referidas en la presente como los lados de la sutura 140, 142 y los lados de la aguja 144, 146, respectivamente, ya que, durante el proceso de estampado, una sutura se extenderá lejos de las superficies frontales 140, 142 y la porción de la aguja que no se comprime se extenderá lejos de las superficies posteriores 144, 146. Los extremos libres 136, 138 de los postes 132, 134 tienen chaflanes 148, 150 en sus lados de la sutura 140, 142 respectivos y chaflanes 152, 154 en sus lados de la aguja 144, 146 respectivos. Los extremos libres 136, 138 también tienen superficies finales 156, 158 entre los chaflanes 148, 150, 152, 154 respectivos que son sustancialmente planas y perpendiculares a las longitudes de los postes 132, 134. En una realización, los ángulos de los chaflanes 148, 150, 152, 154 en relación a las superficies finales 156, 158 son de alrededor de 15 grados para los chaflanes del lado de la sutura 148, 150 y de alrededor de 30 grados para los chaflanes del lado de la aguja 152, 154.

Las Figs. 20-23 ilustran el proceso de estampado de un golpe con las Figs. 20 y 21, respectivamente, siendo una vista frontal en sección transversal y una vista lateral en sección transversal de porciones del conjunto de troqueles 98, el barril de la aguja 160 y la sutura 162 antes de la carrera de compresión. Las Figs. 22 y 23, respectivamente, son una vista frontal en sección transversal y una vista lateral en sección transversal de porciones del conjunto de troqueles 98, el barril de la aguja 160 y la sutura 162 durante la carrera de compresión. Por referencia, el barril de la aguja 160 se muestra teniendo una primera porción radialmente definida (o "superior") 166 en una posición a las "12 en punto", una segunda porción radialmente definida 168 (o "inferior") en una posición a las "6 en punto" y la primera y la segunda porciones laterales (o "lados") 170, 172 opuestos en las posiciones a las "9 en punto" y a las "3 en punto" laterales, respectivamente. En las Figs. 20-24 se ha eliminado el sombreado transversal de todos los elementos con la excepción del barril de la aguja 160, para mejorar la claridad de los dibujos.

En referencia a las Figs. 20 y 21, los troqueles 100, 102 se han movido de sus posiciones en la Fig. 19 uno hacia el otro para que sus superficies finales 116, 118 respectivas contacten entre sí. Los postes 132, 134 están alineados y las ranuras 120, 122 se oponen entre sí con sus ejes longitudinales A_3 , A_4 respectivos generalmente alineados. Se ha insertado una sutura 162 en el orificio 164 del barril de la aguja 160. Los extremos 136, 138 de los postes están extraídos en los cuerpos de los troqueles 104, 106 con las superficies finales 156, 158 de los postes 132, 134 adyacentes a, o al menos acercándose estrechamente a, la parte superior 166 y la parte inferior 168 del barril de la aguja 160, respectivamente.

Las ranuras 120, 122 en los cuerpos de los troqueles 104, 106 circunvalan o rodean el barril de la aguja 160. Puede verse que las superficies curvadas 124, 126 de las ranuras 120, 122 contactan con el barril de la aguja 160, o al menos se acercan estrechamente a él, de tal manera que los lados 170, 172 del barril de la aguja 160 serán contenidos durante la carrera de compresión. El eje longitudinal central A_n del barril de la aguja 160 coincide sustancialmente con los ejes longitudinales A_3 , A_4 . En una realización alternativa en la que el eje longitudinal A_3 de la superficie curvada 124 de la ranura 120 en el troquel inferior 100 está separada de la superficie final 116, el barril de la aguja 160 reposará en la ranura 120 con su eje longitudinal central A_n separado de la superficie final 116, similar a la disposición del troquel inferior 24 y el barril de la aguja 82 representados en la Fig. 11.

En referencia las Figs. 22 y 23, durante la carrera de compresión, la superficie final 158 del poste superior 134 se presiona contra la parte superior 166 del barril de la aguja 160, y la superficie final 156 del poste inferior 132 se presiona contra la parte inferior 168 del barril de la aguja 160. Los lados 170, 172 del barril de la aguja 160 se restringen de ser deformados sustancialmente en las direcciones laterales (es decir, las direcciones "9 en punto" y "3 en punto") por las superficies curvadas 124, 126 de las ranuras 120, 122. La sutura 162 se comprime verticalmente dentro del orificio 164 del barril de la aguja 160. Las superficies finales 156, 158 de los postes 132, 134 respectivos dan forma a la parte inferior 168 y la parte superior 166 del barril de la aguja 160 para conformarlas a las formas de los chaflanes 148, 152 (en la parte inferior 168) y 150, 154 (en la parte superior 166) para reducir la probabilidad de debilitar el barril de la aguja 160 o la sutura 162.

La Fig. 24 muestra una vista en sección transversal lateral del barril de la aguja 160 y la sutura 162 comprimidos después de la finalización de la carrera de compresión. Similar al barril de la aguja 82 representado en la Fig. 18, el barril de la aguja 160 es sustancialmente simétrico sobre un plano vertical P_v y un plano horizontal P_h a través del eje longitudinal central A_n del barril de la aguja 160, y tiene la forma de "doble D" característica descrita con respecto a la Fig. 18.

Debe entenderse que las realizaciones descritas en la presente son meramente ejemplares y que una persona experta en la técnica puede hacer muchas variaciones y modificaciones a las mismas sin salirse del alcance de la presente invención. Todas dichas variaciones y modificaciones, incluyendo las expuestas anteriormente, se pretende que estén incluidas dentro del alcance de la invención, como se define en las reivindicaciones añadidas.

Reivindicaciones

1. Una herramienta para unir una sutura (20, 84) a un barril de aguja (14, 82), el barril de la aguja teniendo una primera porción radialmente definida (86) en una posición a las 12 en punto en la circunferencia de la sección transversal del barril de la aguja, una segunda porción radialmente definida (88) en una posición a las 6 en punto en la circunferencia de la sección transversal del barril de la aguja y la primera y la segunda porciones laterales (90, 92) en una posición a las 9 en punto y a las 3 en punto respectivamente en la circunferencia de la sección transversal del barril de la aguja, y un orificio (18, 96) que está formado en un extremo del barril de la aguja (14, 82) y está al menos parcialmente definido por superficies interiores opuestas (94), y el extremo de la sutura (20, 84) estando posicionado en el orificio (18, 96), dicha herramienta comprendiendo:

un primer conjunto de troqueles (22) que incluye el primer (24) y el segundo (26) troqueles, al menos uno de dichos primer (24) y segundo (26) troqueles siendo móvil en relación al otro de dichos primer (24) y segundo (26) troqueles, dicho primer troquel (24) teniendo una primera ranura (40) en el mismo para recibir el barril de la aguja (14, 82) y dicho segundo troquel (26) teniendo una superficie plana (30) opuesta a y separada del primer troquel (24), de tal manera que cuando dicho al menos uno de dichos primer (24) y segundo (26) troqueles se mueve hacia dicho otro de dichos primer (24) y segundo (26) troqueles durante una primera carrera de compresión, dicho segundo troquel (26) comprime la primera porción radialmente definida (86) del barril de la aguja (14, 82) para comprimir la sutura (20, 84) contra las superficies interiores opuestas (94) del orificio (96), dicha primera ranura (40) estando al menos parcialmente definida por una superficie cilíndricamente curvada (42) con un radio constante r_1 sobre un eje longitudinal A_1 sobre un arco de alrededor de 180° , el eje A_1 estando separado de una superficie plana (28) del primer troquel (24) por una distancia d_1 , en donde el radio r_1 de la superficie curvada (42) y la distancia de separación d_1 están seleccionadas para que el barril de la aguja (14, 82) se contenga lateralmente en la primera y la segunda porciones laterales opuestas (90, 92) durante la primera carrera de compresión cuando reposa contra la superficie curvada (42), de tal forma que el eje A_n del barril de la aguja coincide generalmente con el eje A_1 de la superficie curvada para proteger la segunda porción radialmente definida (8) y la primera y la segunda porciones laterales (90, 92) de deformarse durante la compresión de la primera porción radialmente definida (86) del barril de la aguja (14, 82) por dicho segundo troquel (26); dicha herramienta **estando caracterizada porque** comprende además
un segundo conjunto de troqueles (48) que incluye el tercer (52) y el cuarto (50) troqueles, al menos uno de dichos tercer (52) y cuarto (50) troqueles siendo móvil en relación al otro de dichos tercer (52) y cuarto (50) troqueles, dicho tercer troquel (52) teniendo una segunda ranura (70) en el mismo para recibir el barril de la aguja (14, 82) y dicho cuarto troquel (50) teniendo una superficie plana (68) opuesta a y separada del tercer troquel (52), de tal manera que cuando dicho al menos uno de dichos tercer (52) y cuarto (50) troqueles se mueven uno hacia el otro de dichos tercer (52) y cuarto (50) troqueles durante una segunda carrera de compresión, dicho cuarto troquel (50) comprime la segunda porción radialmente definida (88) del barril de la aguja (14, 82) para comprimir la sutura (20, 84) contra la superficies interiores opuestas (94) del orificio (96), dicha segunda ranura (70) estando al menos parcialmente definida por una superficie cilíndricamente curvada (72) con un radio constante r_2 sobre un eje longitudinal A_2 sobre un arco de alrededor de 180° , el eje A_2 estando separado de una superficie plana (56) del tercer troquel (52) por una distancia d_4 , en donde el radio r_2 de la superficie curvada (72) y la distancia de separación d_4 se seleccionan de tal manera que el barril de la aguja (14, 82) se contenga lateralmente en la primera y la segunda porciones laterales opuestas (90, 92) durante la segunda carrera de compresión cuando el eje A_n del barril de la aguja coincide generalmente con el eje A_2 de la superficie curvada (72), para proteger a la primera y a la segunda porciones laterales (90, 92) de deformarse durante la compresión de la segunda porción radialmente definida (8) del barril de la aguja (14, 82) por dicho cuarto troquel (50).
2. Una herramienta de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el radio r_1 de la superficie curvada (42) del primer troquel del primer conjunto de troqueles es aproximadamente el mismo que el radio r_n de la porción del barril de la aguja a ser comprimida, y la distancia de separación d_1 está en el intervalo de alrededor del 35% a alrededor del 40% del radio r_n .
3. Una herramienta de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en la que el radio r_2 de la superficie curvada (72) del tercer troquel del segundo conjunto de troqueles es aproximadamente el mismo, o mayor que, el radio r_1 de la superficie curvada (42) del primer troquel del primer conjunto de troqueles.
4. Un método para unir una sutura (20, 84) a un barril de la aguja (14, 82), el barril de la aguja teniendo una primera porción radialmente definida (86) en una posición a las 12 en punto en la circunferencia de la sección transversal del barril de la aguja, una segunda porción radialmente definida (88) en una posición a las 6 en punto en la circunferencia de la sección transversal del barril de la aguja, la primera y la segunda porciones laterales (90, 92) en una posición a las 9 en punto y a las 3 en puntos respectivamente en la circunferencia de la sección transversal del barril de la aguja, y un orificio (18, 96) que está formado en un extremo del barril de la aguja (14, 82) y está al menos parcialmente definido por superficies interiores opuestas (94), un extremo de la sutura (20, 84) estando posicionado

dentro del orificio (18, 96), dicho método comprendiendo los pasos de:

5 comprimir la primera porción radialmente definida (86) con el primer (24) y el segundo (26) troqueles de
 acuerdo con la reivindicación 1, de tal manera que la sutura (20, 84) se comprime contra las superficies
 interiores opuestas (94) del orificio (18, 96) mientras se contiene la segunda porción radialmente definida (8) y
 la primera y la segunda porciones laterales (90, 92) para protegerlas de que se deformen sustancialmente; y
10 comprimir la segunda porción radialmente definida (88) con el tercer (52) y el cuarto (50) troqueles de
 acuerdo con la reivindicación 1, de tal manera que la sutura (20, 84) se comprime adicionalmente contra las
 superficies interiores opuestas (94) del orificio (18, 96) mientras que se contienen la primera y la segunda
 porciones laterales (90, 92) para protegerlas de que se deformen sustancialmente.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

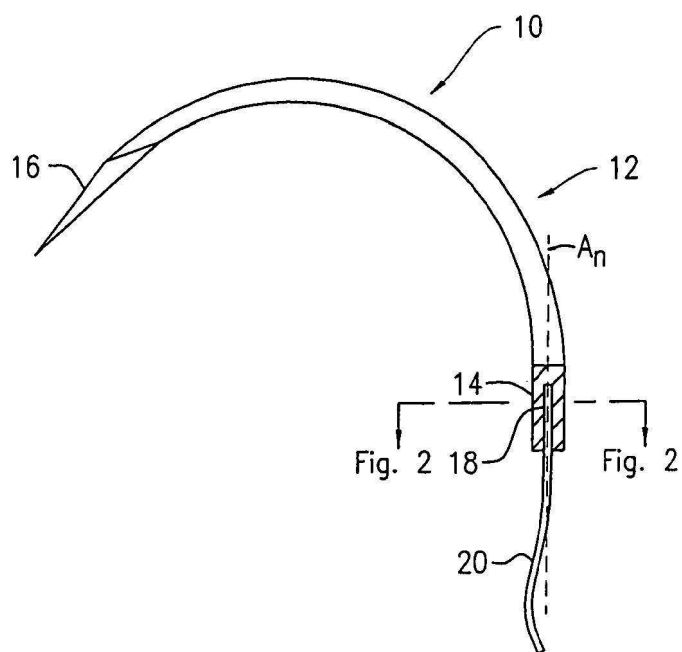


FIG. 1

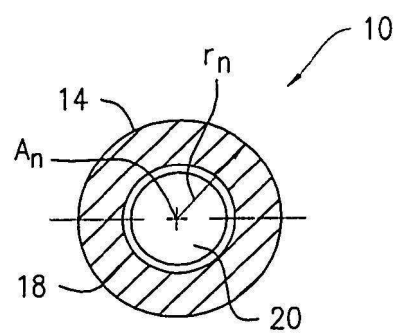
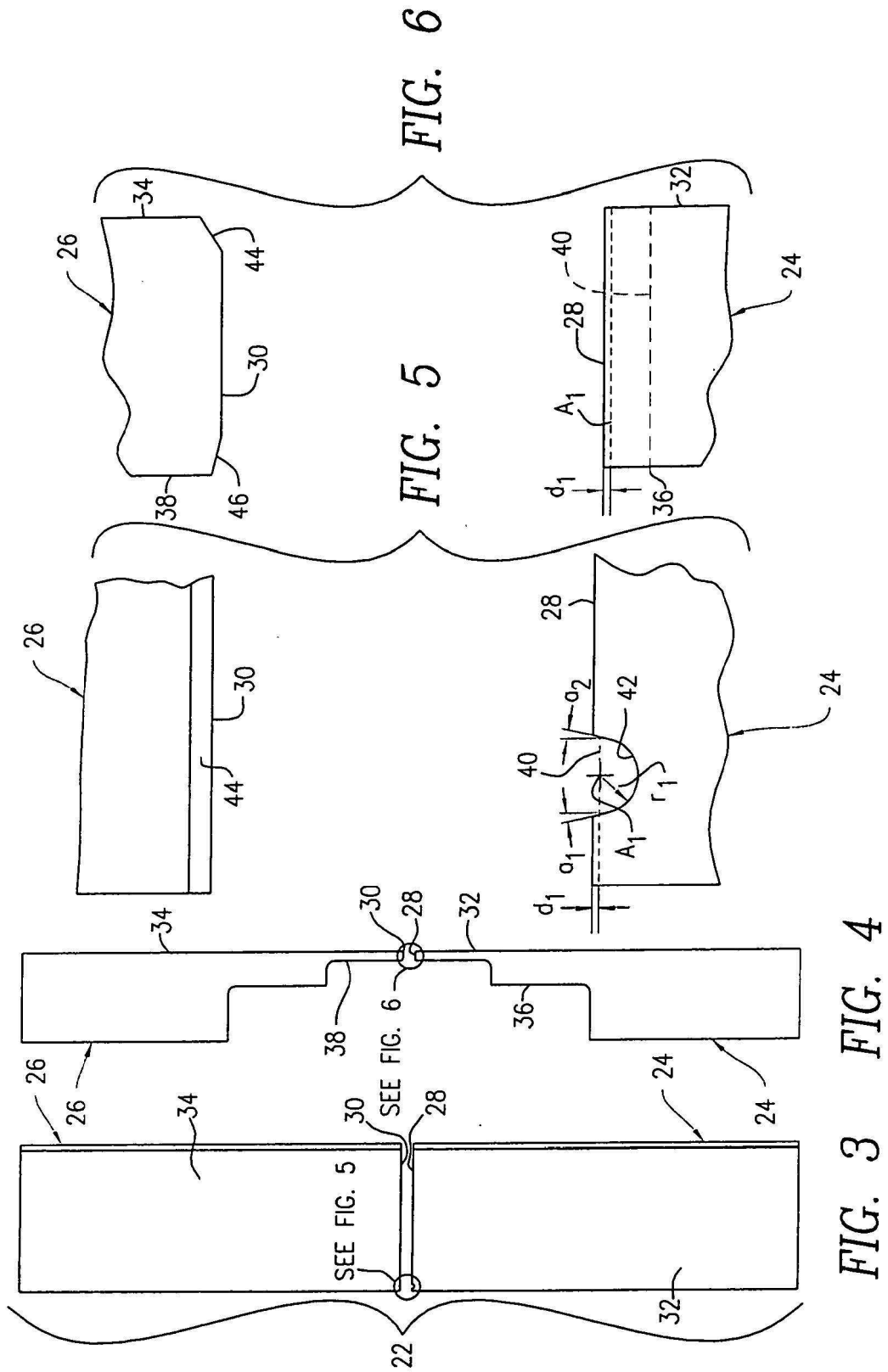


FIG. 2



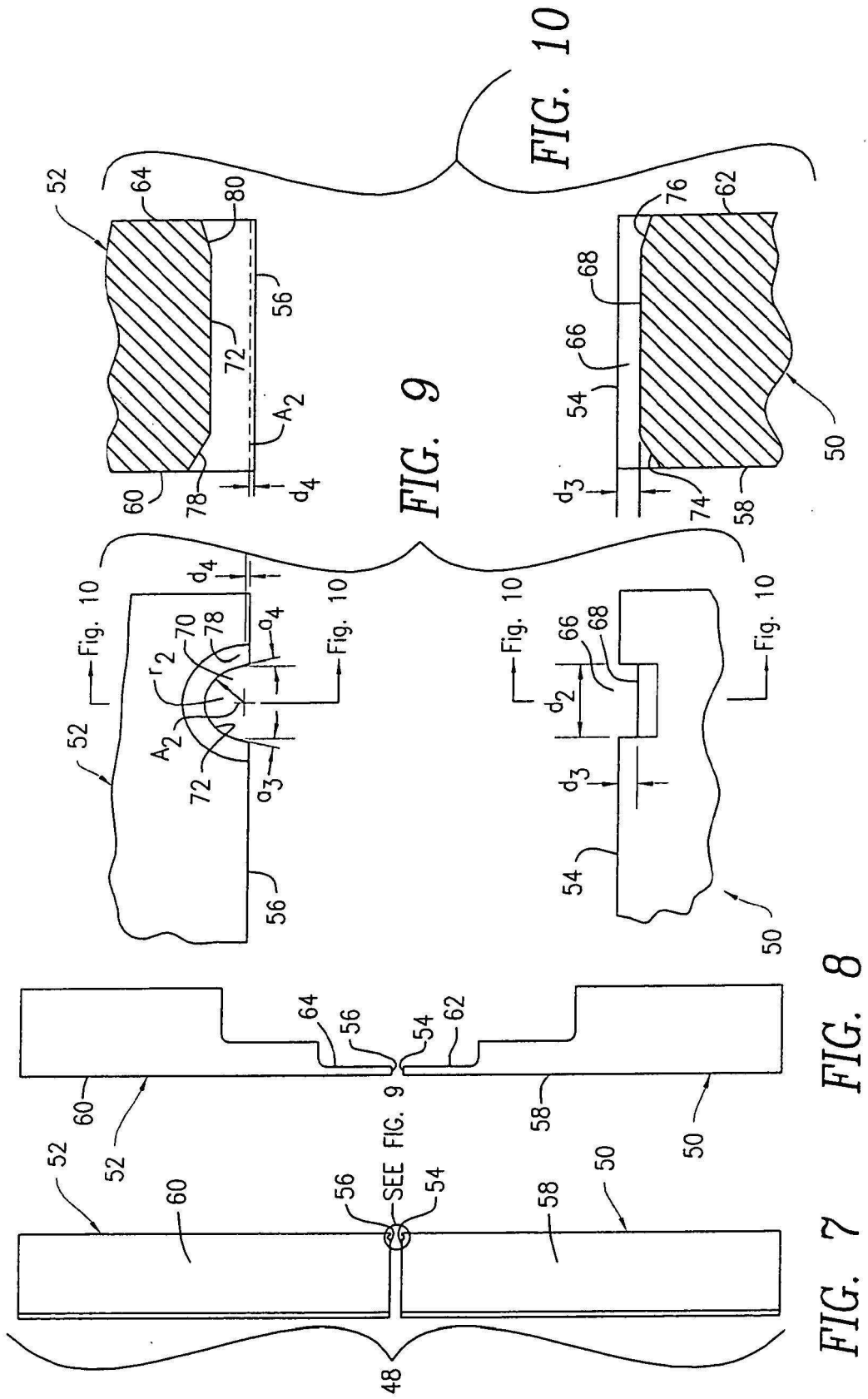


FIG. 7 FIG. 8

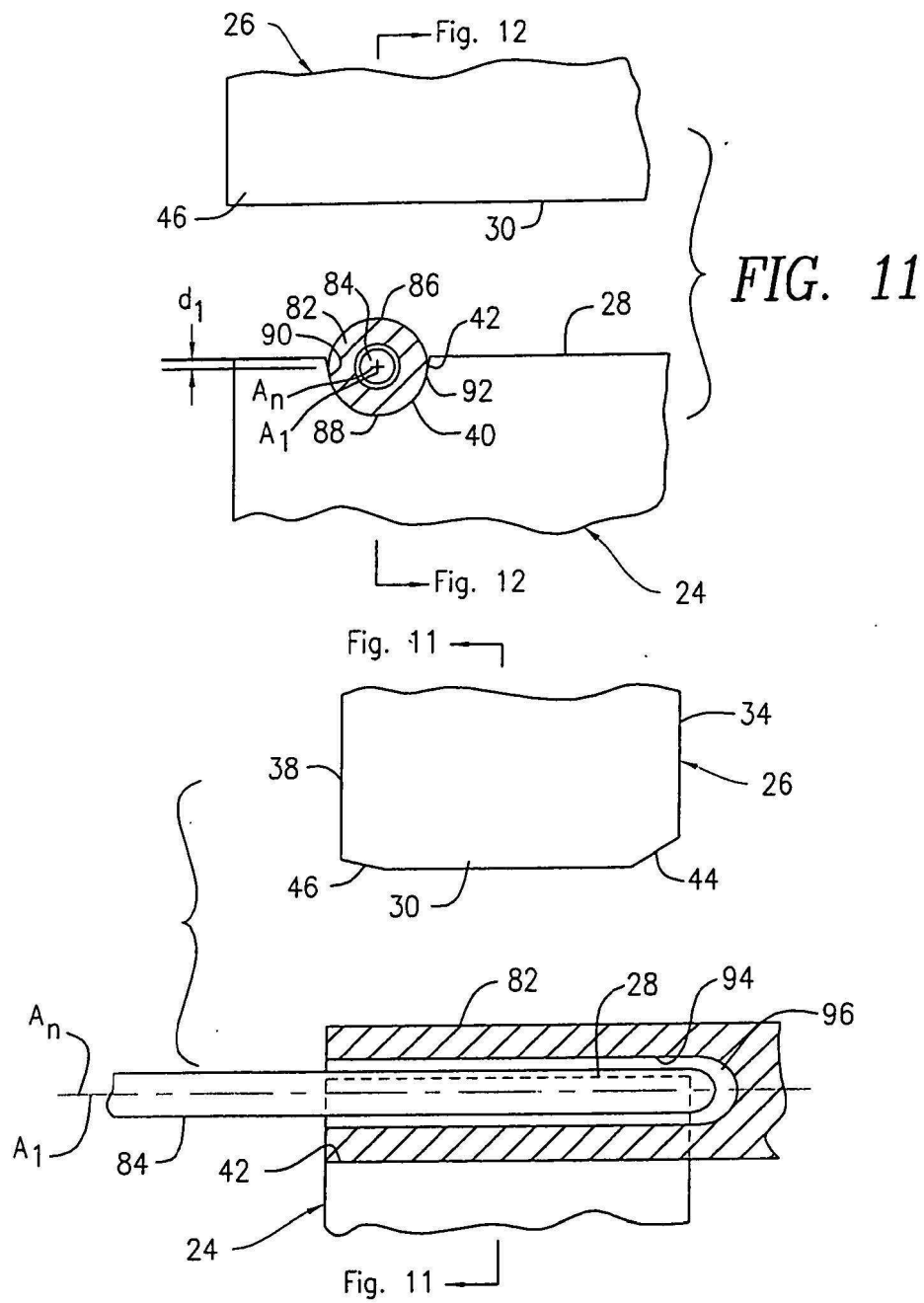


FIG. 12

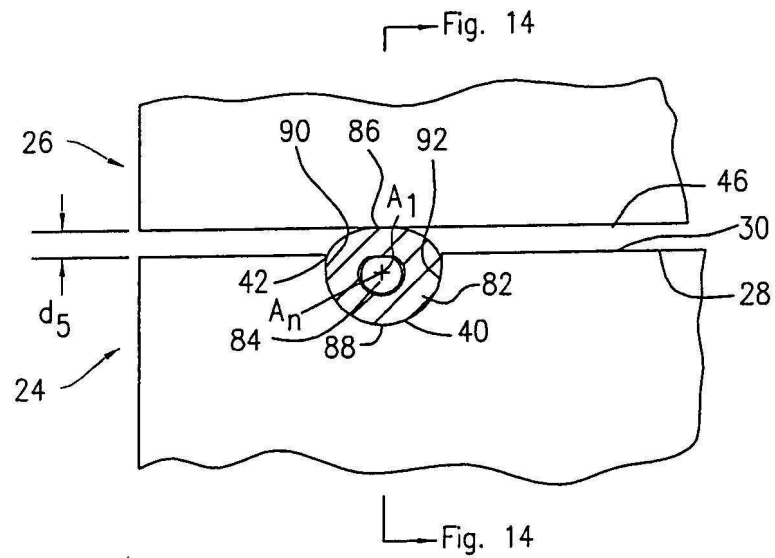


FIG. 13

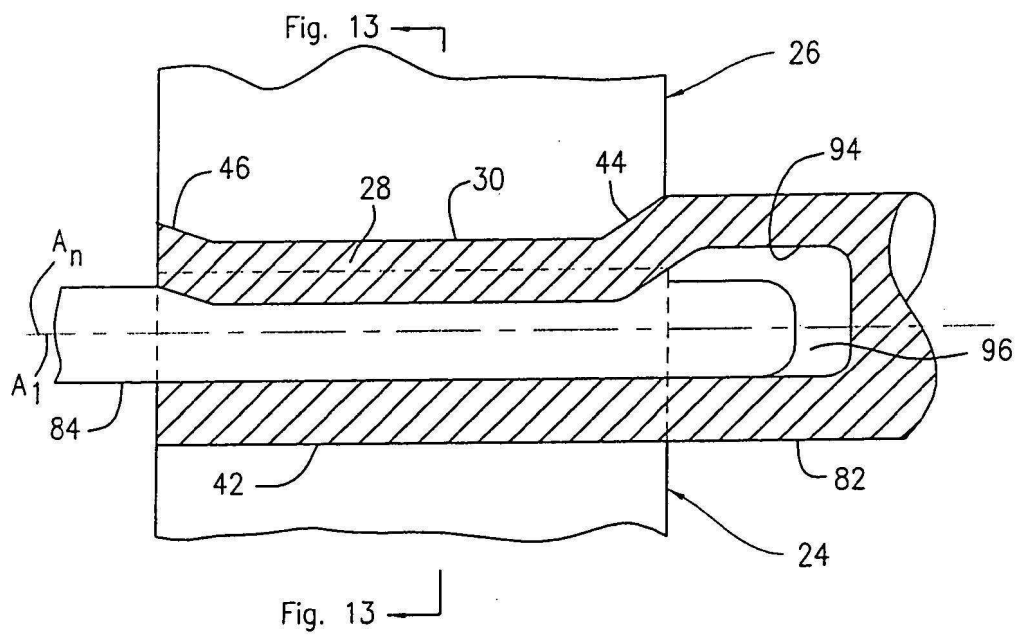


FIG. 14

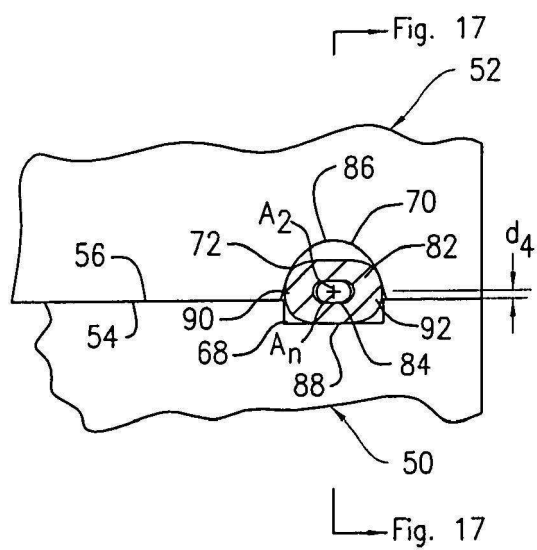
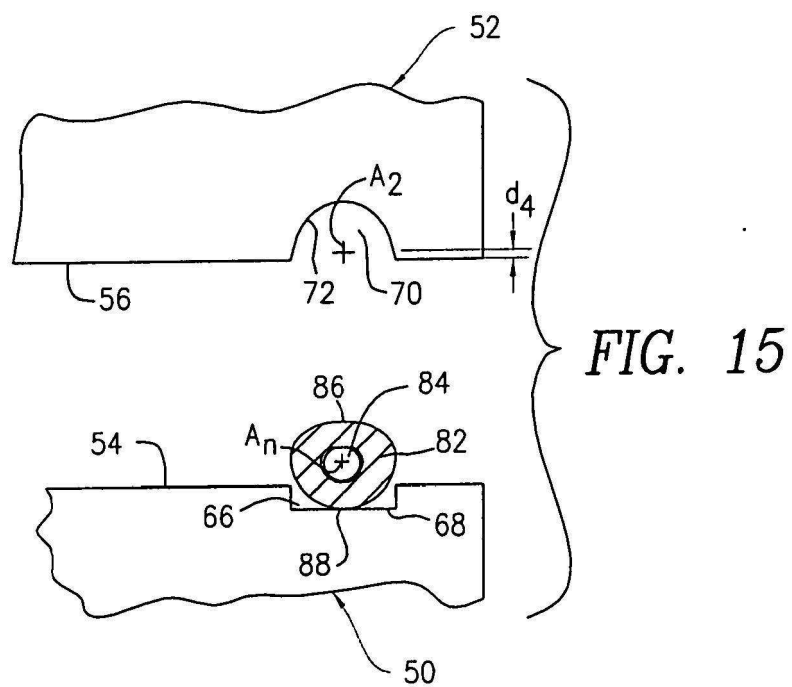


FIG. 16

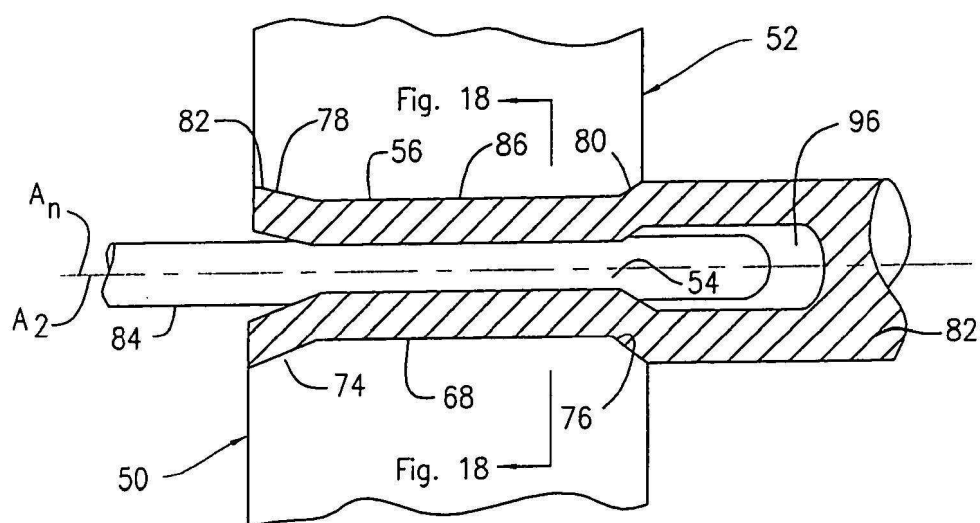


FIG. 17

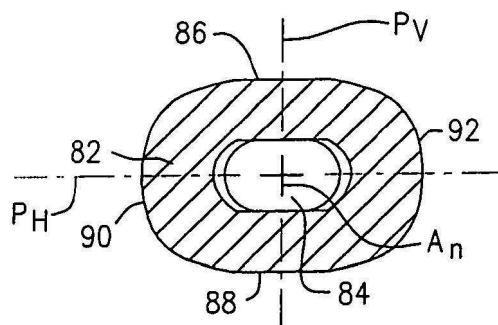


FIG. 18

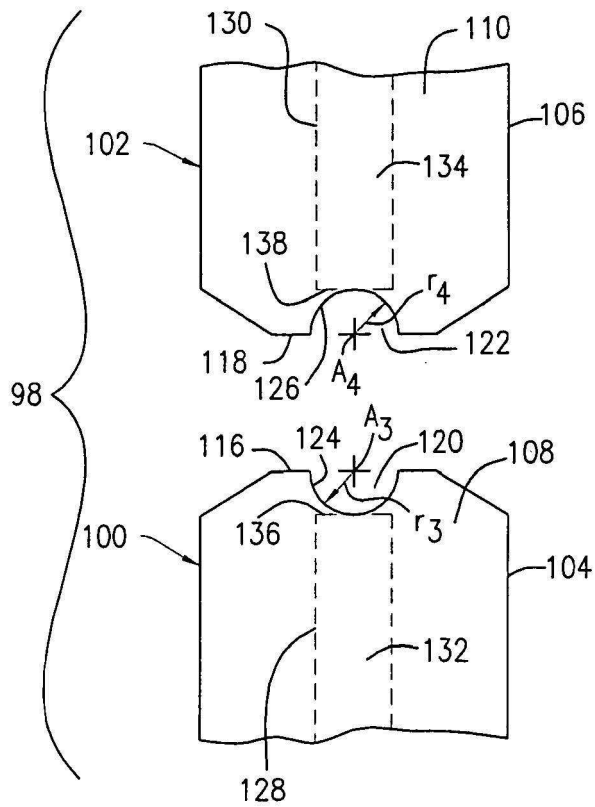


FIG. 19

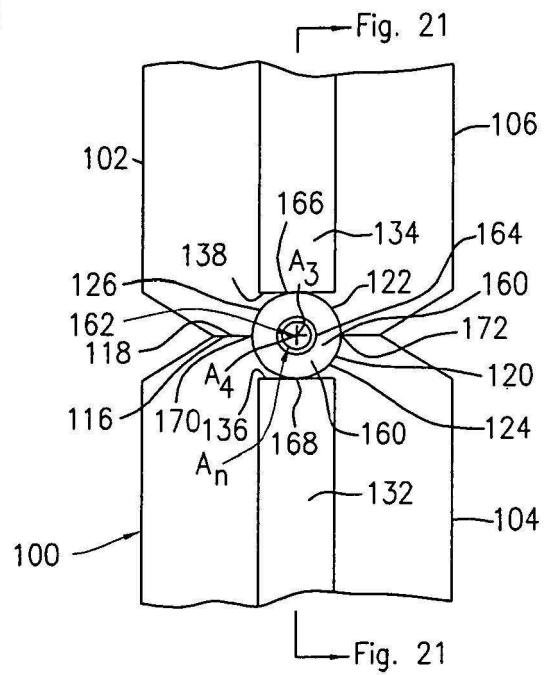
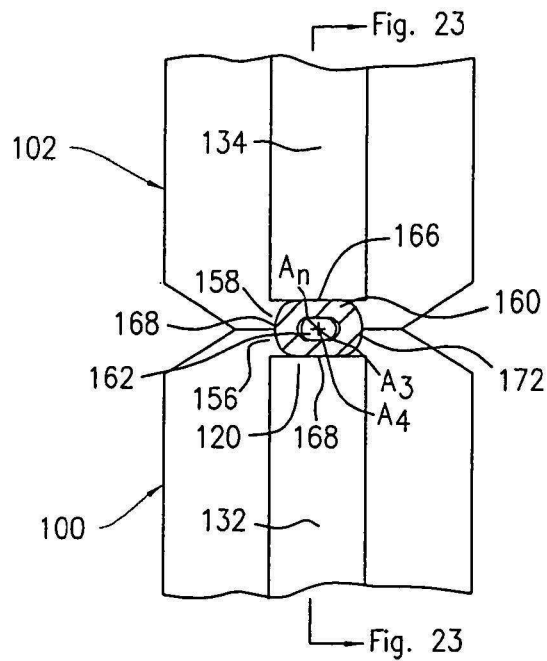
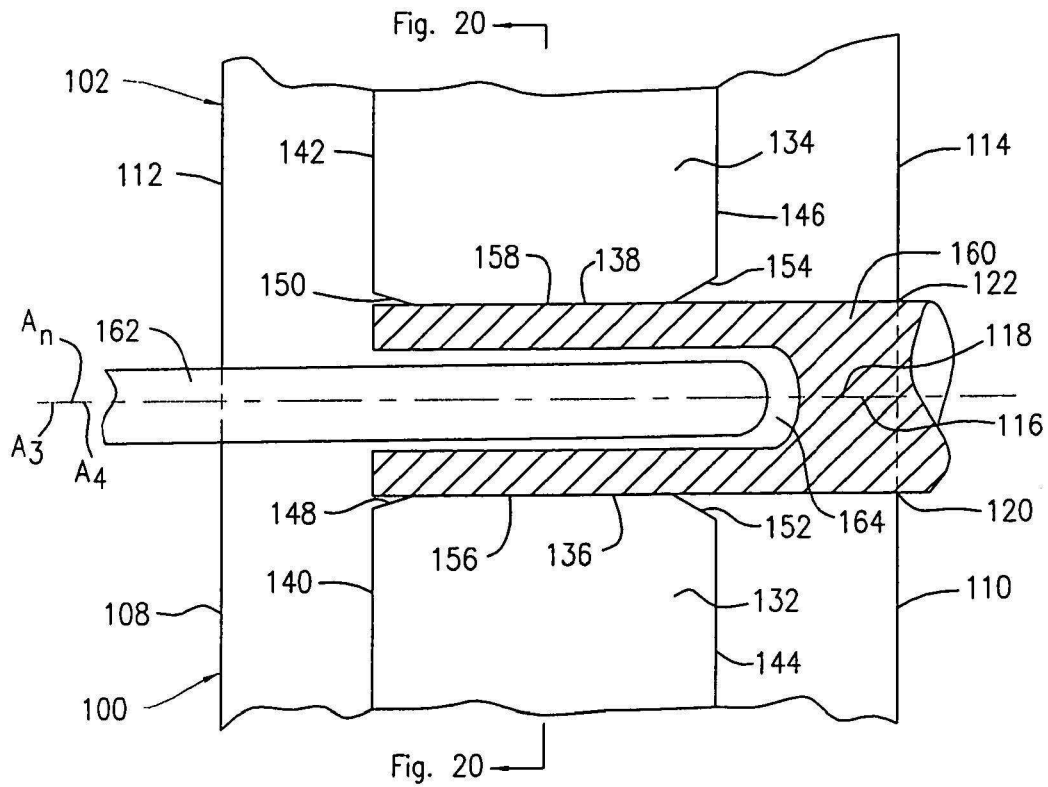


FIG. 20



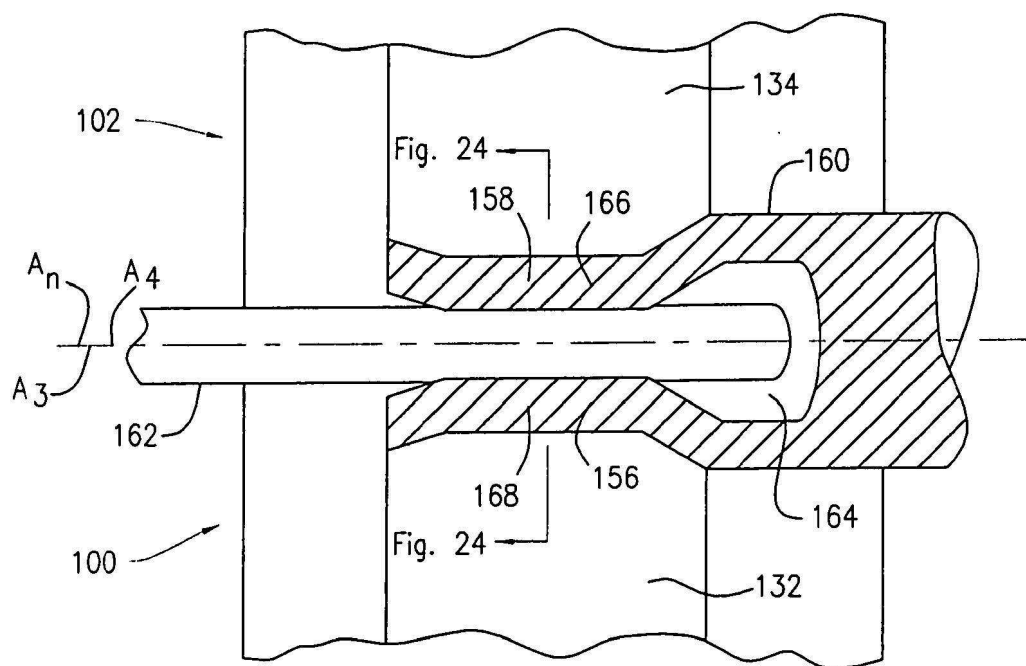


FIG. 23

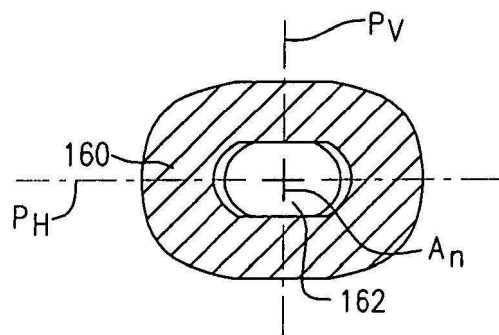


FIG. 24