

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 671 869**

51 Int. Cl.:

B23K 26/38 (2014.01)

A61B 17/06 (2006.01)

B21G 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.03.2006** **E 06111685 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2018** **EP 1707300**

54 Título: **Procedimiento para fabricar una aguja de sutura sin ojo**

30 Prioridad:

31.03.2005 JP 2005101965

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

11.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

MATSUTANI, KANJI;
MASHIKO, MASAKI;
YOKOYAMA, YUJI;
AKABA, MIEKO;
YAGISAWA, HIROSHI;
AKATSUKA, MASAO y
FUKUDA, SHOICHI

74 Agente/Representante:

SALVA FERRER, Joan

ES 2 671 869 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para fabricar una aguja de sutura sin ojo

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere a un procedimiento para fabricar una aguja sin ojo para uso médico
10 según el preámbulo de la reivindicación 1.

2. Antecedentes de la invención

[0002] En una aguja de sutura quirúrgica sin ojo, se forma un orificio de una profundidad determinada en
15 la superficie del extremo en un lado de la base a lo largo del centro axial, y el extremo de un hilo de sutura se inserta en el orificio y se fija por calafateo en la aguja de sutura.

[0003] Como procedimientos de mecanizado de orificios de la aguja de sutura quirúrgica sin ojo, convencionalmente se usan procedimientos como la perforación, el mecanizado de descarga eléctrica y el
20 mecanizado con rayo láser.

[0004] En el caso de la perforación y el mecanizado por descarga eléctrica, se utilizan un taladro y un electrodo de descarga con el mismo diámetro que el diámetro del orificio. Por lo tanto, si se reduce el diámetro de una aguja, es necesario reducir el diámetro del taladro y el diámetro del electrodo según el diámetro de la aguja. En
25 el caso de un diámetro de aguja pequeño igual o inferior a 0,3 mm, se requieren un taladro y un electrodo más delgado que el diámetro de la aguja, y su fabricación se vuelve difícil.

[0005] Por otro lado, en el caso del mecanizado con rayo láser, no se requieren en absoluto herramientas, tales como el taladro y el electrodo, y se puede formar un orificio extremadamente pequeño. Según este
30 procedimiento de mecanizado, una porción que sirve como orificio de un material de aguja se calienta instantáneamente con la energía de los rayos láser y se sublima para formar un orificio.

[0006] Sin embargo, el mecanizado para la formación de orificios de la aguja de sutura sin ojo y, en particular, el mecanizado para la formación de orificios para una aguja de sutura sin ojo que tiene un diámetro de aguja
35 extremadamente pequeño, inferior a 150 micrómetros, plantea diversos problemas en comparación con otros mecanizados generales por haz láser.

[0007] Por ejemplo, cuando se forma un orificio de un diámetro de 60 micrómetros en un material de aguja que tiene un diámetro de aguja de 100 micrómetros, el espesor de la pared del orificio es de solo 20 micrómetros. Se
40 requiere que la profundidad del orificio sea de 8 a 15 veces más grande que el diámetro del orificio. Cuando el diámetro del orificio es de 60 micrómetros, la profundidad del orificio es de 480 a 900 micrómetros. El orificio no debe ser un orificio perforado visible desde el exterior, sino un orificio sin salida desde el exterior, excepto por una entrada.

[0008] En consecuencia, cuando se forma un orificio en una aguja de sutura que tiene un diámetro de aguja inferior a 150 micrómetros, es extremadamente difícil mantener constantes el diámetro, la profundidad y la forma del orificio, y la aguja de sutura del tamaño anterior no se fabrica por otros fabricantes, o una parte del orificio se alarga en forma de placa y se calafatea para envolver el hilo de sutura. Sin embargo, según este procedimiento, dado que la parte calafateada es larga y escalonada y, además, el calafateo se realiza por la fuerza, se forma una línea abierta
50 en una línea límite entre la parte calafateada del material de aguja donde se fija el hilo de sutura y la porción anterior, cuya línea abierta causa fácilmente daño a los tejidos del cuerpo. En el caso del mecanizado con rayo láser, un material sublimado por rayos láser se debe dispersar fuera del orificio. Sin embargo, a veces se produce el denominado fenómeno de deposición en el que el material que no se dispersa, se adhiere a la pared interna del orificio y se solidifica, y el material llena el orificio, lo que dificulta la inserción del hilo de sutura.

[0009] Las Figs. 5A, B y C son ejemplos de formación defectuosa de orificios, en el que la Fig. 5A muestra un ejemplo de doblado de orificios, la Fig. 5B muestra un ejemplo de un orificio perforado, y la Fig. 5C muestra un ejemplo de rotura de orificio. En el caso del doblado del orificio de la Fig. 5A, no se puede insertar un hilo de sutura en la parte interior del orificio, y no puede fijarse un hilo de sutura de longitud suficiente mediante calafateo. Además,

hay una parte donde la pared interior se vuelve más delgada, y la parte puede romperse antes de su uso. El orificio perforado de la figura 5B muestra un estado en el que una parte lateral de la parte interna del orificio se ha fundido y se ha abierto, y la rotura del orificio de la Fig. 5C muestra un estado en el que una parte lateral se ha fundido y se ha perdido de la parte de entrada a la parte interna del orificio. El hilo de sutura no se puede fijar mediante calafateo en los casos de las Figs. 5B y 5C. Dado que el hilo de sutura está expuesto desde los orificios calafateados, incluso si el hilo de sutura puede fijarse mediante calafateo, el hilo de sutura no puede pasar suavemente a través de los tejidos del cuerpo. Lo siguiente se conoce como una causa de dicha formación defectuosa de orificios.

10 **[0010]** Cuando el diámetro de un orificio es grande en comparación con el diámetro de la aguja, el espesor exterior del orificio se desvía mucho y un lado se adelgaza incluso cuando el centro del orificio se desplaza ligeramente desde el centro del material de la aguja. Cuando se irradian rayos láser, la temperatura en la parte delgada aumenta rápidamente, la parte delgada se funde, y se produce el doblado del orificio, la perforación del orificio, la rotura del orificio o similares.

15 **[0011]** Cuando se reduce el diámetro de la aguja, la relación del diámetro del orificio aumenta, la pared interior se vuelve delgada, y tiende a ocurrir el fenómeno mencionado. Cuando el diámetro de la aguja se vuelve pequeño, la irradiación del rayo láser de incluso solo un pulso es excesiva, y toda la parte del extremo de la base puede fundirse y perderse.

20 **[0012]** En vista de las instancias anteriores, un documento de patente 1 (JP-A-1988-140789) propone un procedimiento para mantener constantes el diámetro, la profundidad y la forma del orificio. Este es un procedimiento para formar el orificio proporcionando un obturador eléctrico abierto y cerrado por señales eléctricas entre un oscilador láser y la parte del extremo base de una aguja de sutura, cortando la parte del borde ascendente y la parte del borde descendente de la salida de un rayo láser, y transmitiendo solo la porción central estable del rayo láser. Según este procedimiento, la resistencia del rayo láser irradiado a la parte del extremo de la base de la aguja de sutura puede mantenerse constante, ya que solo se usa la porción estabilizada entre los pulsos del rayo láser. Como resultado, se logra una formación satisfactoria de orificios sin la flexión del orificio, la perforación del orificio y la rotura del orificio para una aguja de sutura sin ojo que tiene un diámetro de aguja de aproximadamente 300 micrómetros. Además, también se puede prevenir la obstrucción del orificio debido a la deposición.

30 **[0013]** Sin embargo, cuando el diámetro de la aguja es inferior a 150 micrómetros, no se puede formar un orificio satisfactorio según la formación del orificio por el haz láser y el obturador eléctrico del documento de patente anterior 1. Esto es provocado por el espesor exterior del orificio que se vuelve delgado, ya que se reducen el diámetro de la aguja y la capacidad térmica. Dado que la capacidad térmica del exterior del orificio se reduce, tiende a producirse un orificio perforado que tiene una pared fundida y perdida incluso cuando se forma el orificio, o se produce deposición y el orificio tiende a obstruirse. Por lo tanto, no se podría formar un orificio satisfactorio mediante el procedimiento que utiliza solamente la porción estabilizada entre los pulsos del rayo láser como se describe en el documento de patente 1.

40 **[0014]** Si el eje óptico del rayo láser no es coincidente con el centro de la superficie del extremo del material de la aguja como se ha mencionado anteriormente, la pared se funde debido al descentramiento, que causa el orificio perforado. Por lo tanto, el mecanizado del rayo láser se realiza usando un rayo láser de mecanización después de la confirmación de la posición de la superficie extrema de un material de aguja con un microscopio o similar mientras se usan rayos láser visibles, y a continuación posicionamiento. Sin embargo, la estabilidad de la emisión del rayo láser se ve afectada negativamente cuando un elemento óptico se encuentra en la trayectoria óptica del rayo láser de mecanizado.

50 **[0015]** Por consiguiente, el documento de patente 2 (JP-A-1988-171235) tiene como objetivo la estabilización de la salida de un rayo láser adoptando una configuración de colocación de un material de aguja en un lado de un oscilador láser de mecanizado, proporcionando un oscilador láser visible en el otro lado, y sin proporcionar ningún elemento óptico del oscilador láser visible en la trayectoria óptica de un rayo láser de mecanizado.

El documento de patente 3 (documento US 4 700 043 A) describe un procedimiento para fabricar una aguja sin ojo según el preámbulo de la reivindicación 1.

55 RESUMEN DE LA INVENCION

[0016] El objetivo mencionado anteriormente se resuelve mediante un procedimiento según la reivindicación 1 de la presente invención.

[0017] Según la presente invención, se produce un efecto tan excelente que se puede formar un orificio de manera estable con un diámetro y profundidad de orificio deseados en una aguja de sutura con un espesor igual o inferior a 150 micrómetros. Al convertir un rayo láser en una pluralidad de pulsos de anchura ínfima, la deformación de la entrada del orificio se reduce, apenas se causa la adhesión de los difusores, y se puede reducir la variación.

[0018] Otras características, objetos y ventajas de la presente invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción cuando se toma junto con los dibujos adjuntos, en los que los mismos caracteres de referencia designan las mismas partes o partes similares a lo largo de todas sus figuras.

10 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0019] La Fig. 1 es un dibujo que muestra la configuración del equipo de procesamiento para formar un orificio en la superficie extrema de una aguja de sutura en un procedimiento para fabricar una aguja de sutura sin ojo de la presente invención. La Fig. 2 es un dibujo que muestra el estado de extracción de una parte utilizada para el mecanizado para la formación de orificios de la energía de emisión de un disparo de un rayo láser en un caso de un pulso de anchura ínfima; la Fig. 3 es un dibujo que muestra el estado de extracción de una parte utilizada para el mecanizado para la formación de orificios de la energía de un disparo de un rayo láser en el caso de una pluralidad de pulsos de anchura ínfima; la Fig. 4 es una vista en sección ampliada que muestra el extremo de base de un material de aguja con un orificio formado; la Fig. 5A muestra un ejemplo de doblado de orificios; la Fig. 5B muestra un ejemplo de un orificio perforado, y la Fig. 5C muestra un ejemplo de rotura de orificio.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

[0020] A continuación, se describe una realización de la presente invención con referencia a los dibujos adjuntos.

[0021] La Fig. 1 es un dibujo que muestra la configuración del equipo de procesamiento 10 para formar un orificio en la superficie extrema de una aguja de sutura en un procedimiento para fabricar una aguja de sutura sin ojo de la presente invención.

[0022] Un oscilador láser 11 para emitir rayos láser de mecanizado tiene una lámpara 12 y una varilla YAG 13 que es excitada por la luz de la lámpara 12 y emite los rayos láser. Esta lámpara 12 y la varilla YAG 13 están dispuestas horizontalmente. La lámpara 12 tiene una bombilla rellena de xenón gaseoso. El oscilador láser 11 es accionado por una unidad de accionamiento de oscilador láser 16.

[0023] Un espejo de reflexión total 14 y el medio espejo de reflexión 15 están dispuestos en las proximidades de ambos extremos de la varilla YAG 13. Una lente condensadora 18 está dispuesta en la dirección del eje óptico de la varilla YAG 13, y se ajusta la superficie extrema 20a de un material de aguja 20 para servir como aguja de sutura cerca de la posición de enfoque de la lente de condensación 18. En ese momento, el material de aguja 20 se ajusta de modo que el centro axial del material de aguja 20 y el eje óptico del rayo láser se superpongan con precisión. En el caso de una aguja redonda, el lado de la parte de la punta del material de la aguja 20 se afila en una forma cónica, y en el caso de una aguja cuadrada, el material de la aguja 20 se hace en una forma piramidal para conformar un borde que consiste en crestas de una pirámide y una parte puntiaguda. Sin embargo, también hay un caso de un estado donde la parte de la punta aún no se ha afilado.

[0024] Se proporciona un obturador eléctrico 22 entre el medio espejo de reflexión 15 del oscilador láser anterior 11 y la lente de condensación 18. El obturador eléctrico 22 tiene, por ejemplo, dos polarizadores 23 y 24, y una celda de cristal 25 interpuesta entre los polarizadores 23 y 24. El rayo láser es interceptado cuando se aplica tensión a la celda de cristal 25, y el rayo láser se puede transmitir cuando no se aplica tensión. El obturador eléctrico 22 es accionado por una unidad de accionamiento del obturador eléctrico 27.

[0025] La unidad de accionamiento 16 del oscilador láser y la unidad de accionamiento 27 del obturador eléctrico están controladas por una unidad de control 30, y la unidad de control 30 controla todo el equipo para la formación de orificios.

Se usa un ordenador como unidad de control 30.

[0026] Aunque se omite la ilustración, se puede proporcionar un oscilador láser visible descrito en el documento de patente 2 en el lado opuesto del material de aguja 20 del oscilador láser 11.

[0027] Cuando se aplica alta tensión instantáneamente al electrodo de activación de la lámpara 12, se genera una descarga instantánea entre el ánodo y el cátodo de la lámpara 12. La descarga sirve como disparador, una corriente principal fluye entre el ánodo y el cátodo, y la lámpara 12 emite luz.

5 **[0028]** La luz de la lámpara 12 se condensa y se suministra a la varilla YAG 13 mediante un espejo reflectante no mostrado. Dentro de la varilla YAG 13, los electrones de los iones de neodimio excitados por la luz transitan a un orbital de un nivel de energía más alto, los rayos láser se emiten cuando los electrones regresan a un nivel de energía normal, los rayos láser se amplifican mientras se intercambian entre el espejo de reflexión total 14 y los medios espejos de reflexión 15, y a continuación los rayos láser que tienen una gran emisión pasan a través del
10 medio espejo de reflexión 15, y salen del oscilador láser 11.

[0029] La línea característica entre la energía de emisión de un disparo (un pulso) del rayo láser y el tiempo se muestra mediante una curva X en la Fig. 2. En el presente ejemplo, la emisión del rayo láser comienza a elevarse después de 100 microsegundos (ms) después de aplicar la tensión de disparo a la lámpara 12, y finaliza 900
15 microsegundos después de la aplicación de la tensión de disparo. La porción de borde ascendente Xs y la porción de borde descendente Xf de la emisión del haz de láser tienen una gran fluctuación de salida en cada disparo, y la fluctuación es particularmente grande en la parte de borde descendente Xf. Sin embargo, una porción central Xm es estable.

20 **[0030]** En la presente invención, la porción central estable Xm, además de una parte de la porción central, se extraen de la emisión del rayo láser utilizando la apertura y el cierre del obturador eléctrico 22 para irradiar la superficie extrema 20a del material de la aguja 20 para la formación de orificios. Una porción rayada de la Fig. 2 muestra la porción extraída para la irradiación, y Ts representa el tiempo de irradiación. La altura (magnitud de la energía) de la porción rayada es inferior a la altura de Xm porque la transmitancia del obturador eléctrico 22 es
25 inferior a uno, y la altura de la porción rayada está determinada por la transmitancia.

[0031] La Fig. 3 muestra un ejemplo de división de la porción extraída en una pluralidad de pulsos de anchura ínfima. En este caso, se forman cuatro pulsos de anchura ínfima dentro del tiempo de irradiación Ts. Cuando la Fig. 3 muestra la pluralidad de pulsos de anchura ínfima, se puede decir que la Fig. 2 muestra un pulso de anchura
30 ínfima.

[0032] La Fig. 4 es una vista en sección ampliada que muestra el extremo de la base del material de aguja 20 con un orificio formado. El diámetro D del material de aguja 20 es superior a aproximadamente de 6 a 20 micrómetros que el diámetro D₀ de una aguja de sutura 20'. El diámetro D₀ de la aguja de sutura 20' es inferior a 150
35 micrómetros. El diámetro d de un orificio 21 es de aproximadamente 50 micrómetros, y la profundidad h es aproximadamente 10 veces el diámetro del orificio y de aproximadamente 500 micrómetros.

[0033] Por ejemplo, suponiendo que el diámetro D₀ de la aguja de sutura 20' es de 100 micrómetros y el diámetro del orificio d es de 50 micrómetros, el espesor del orificio 21 es de 25 micrómetros. Dado que la formación
40 de orificios por el haz de láser se lleva a cabo sublimando el material de aguja 20 fabricado en acero inoxidable a alta temperatura, no solo una parte de orificio sino también el exterior alcanza una temperatura alta. Cuando el espesor es pequeño, el exterior también tiende a fundirse. Por consiguiente, el espesor es preferiblemente tan grueso como sea posible. Por lo tanto, el diámetro D del material de aguja 20 se hace más grande que el diámetro D₀ de la aguja de sutura 20'. Después de la formación del orificio, se elimina una porción espesa mediante pulido
45 químico, pulido electrolítico o similar, para formar la aguja de sutura 20' que tiene el diámetro deseado D₀.

[0034] El diámetro D del material de aguja 20 es preferiblemente de 6 a 20 micrómetros superior al diámetro D₀ de la aguja de sutura 20'. Dado que el diámetro D₀ de la aguja de sutura 20' es inferior a 150 micrómetros, el diámetro D del material de aguja 20 como pieza de trabajo es inferior a 170 micrómetros.
50

[0035] Primero, se describe el límite superior de 20 micrómetros. En circunstancias normales, cuanto mayor es el diámetro D, más grueso es el espesor, que es preferible para formar un orificio con precisión. Sin embargo, con el pulido químico se producen los siguientes problemas.

55 **[0036]** En primer lugar, en el caso del pulido químico o similar, toda la superficie del material de aguja 20 no se elimina necesariamente de manera uniforme, lo que provoca una variación. La variación se hace más grande cuando la cantidad de pulido aumenta, y la propia forma de la aguja se deforma. También es posible que la porción delgada y la porción gruesa del diámetro externo de la aguja de sutura 20' se vuelvan conspicuas. La punta de la aguja puede ser larga y delgada.

[0037] En el caso de una aguja de sutura con un borde, como una aguja triangular, la parte del borde también se somete al pulido químico, y cuando la cantidad de pulido supera los 20 micrómetros, el borde se redondea y pierde su nitidez.

5

[0038] En cuanto a la dureza del material de aguja 20, la parte más dura es un lugar ubicado ligeramente hacia el interior desde la superficie, y los lugares ubicados en partes más profundas se vuelven más blandos hacia el núcleo. Por lo tanto, cuando la cantidad de pulido aumenta, la dureza se deteriora igual o menos que la dureza deseada.

10

[0039] El presente inventor descubrió experimentalmente que el mayor valor numérico sin provocar dicho defecto es de 20 micrómetros.

[0040] A continuación, se describe el límite inferior de 6 micrómetros. Después del mecanizado de la formación del orificio realizado por el rayo láser, la superficie del material de la aguja 20 tiene una irregularidad formada durante la fabricación del material de la aguja. La irregularidad está formada por arañazos (marcas de troquel), pequeñas grietas o similares provocados por un dado durante el mecanizado de trefilado, y la profundidad en muchos casos es de aproximadamente 1 a 2 micrómetros.

[0041] Por otro lado, se forma una película pasivada de trióxido de cromo (Cr_2O_3) en la superficie del acero inoxidable. La película pasivada tiene un espesor tan pequeño como varios nanómetros. Cuando se cubre con la película pasivada, el acero inoxidable resiste el óxido.

[0042] Aunque la película pasivada también se forma sobre la superficie del material de aguja 20 después del mecanizado para la formación de orificios, la película pasivada se forma sobre la superficie irregular mencionada anteriormente a lo largo de la forma irregular.

[0043] Por lo tanto, cuando la irregularidad se elimina y se aplan, nuevamente se forma la película pasivada y puede cubrir toda la superficie. Para dicho fin, se deben eliminar 3 micrómetros de un lado y un espesor de 6 micrómetros en diámetro.

[0044] Como procedimiento para eliminar 6 micrómetros en el diámetro anterior, se puede adoptar el procesamiento de barril. Sin embargo, es adecuado un procedimiento basado en el pulido electrolítico o el pulido químico. Hay canalillos muy pequeños, longitudinales y transversales provocados por el corte de cada material de aguja 20, líneas causadas por una piedra de moler, o similares en las superficies extremas de los materiales de aguja 20. Los disparos de primero a segundo del pulso de anchura ínfima funden estas superficies y hacen que las superficies finales sean uniformes. Como resultado, la capacidad de absorción del haz de láser en la superficie extrema 20a se vuelve uniforme, y se puede formar un orificio uniforme con poca variación mediante los pulsos sucesivos de anchura ínfima.

40

[0045] Cuando el interior del orificio se observó realmente mediante el uso de rayos X, la entrada del orificio tenía poca deformación, tampoco había adhesión de deposiciones, y se formó un orificio de diámetro y profundidad uniformes.

45 Ejemplos de prueba

[0046] A continuación, se describen ejemplos de prueba del mecanizado para la formación de orificios llevado a cabo utilizando el equipo de procesamiento que se muestra en la Fig. 1. Sin embargo, la anchura del pulso descrito a continuación representa Ts mostrado en las Figs. 2 y 3. En todos los ejemplos de prueba, el diámetro del material de la aguja D es de 160 micrómetros, el diámetro D_0 de la aguja de sutura es de 140 micrómetros, el diámetro del orificio d es de 50 micrómetros y la profundidad h del orificio es de 500 micrómetros.

50

Tabla 1

N.º	Anchura del pulso	Anchura ínfima	Evaluación	Observaciones
1	80-100	6	×	Se forma un orificio 2,5 veces más largo de lo normal, y el orificio está obstruido.
2	40-50	6	×	Se forma un orificio 2,5 veces más largo de lo normal, y el orificio está obstruido.

3	40-50	6	×	Un foco se desplaza 3 mm. El orificio es corto, pero está perforado.
4	30-37,5	6	×	Un orificio es profundo y está obstruido.
5	20-25	6	O	Satisfactorio.
6	30-37,5	3	□	No hay obstrucción del orificio, hay una pequeña hinchazón y se puede usar si se ajusta.
7	30-35	3	□	Hay algunas obstrucciones en el orificio, pero es utilizable si se ajusta.
8	20-25	3	○	Satisfactorio.
9	30-35	1	□	Existe una variación, pero es utilizable si se eliminan los defectos.
10	20-25	1	O	Hay un poco de hinchazón en la parte interna del orificio, y variación, pero el orificio es prácticamente satisfactorio.

[0047] El resultado anterior muestra que una anchura de pulso de 35 microsegundos o menos es preferible independientemente del número de pulsos pequeños; se considera que son preferibles más de 25 microsegundos o menos. Cuando se usa una pluralidad de pulsos pequeños, la variación se reduce y se confirma un resultado aún más satisfactorio.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar una aguja sin ojo (20') formando un orificio (21) para insertar y fijar un extremo de un hilo de sutura mediante calafateo en la superficie extrema (20a) de la aguja de sutura sin ojo (20')
5 fabricada en acero inoxidable, en el que el orificio (21) se forma irradiando la superficie extrema (20a) de un material de aguja (20) que tiene un diámetro de aguja (D_0) inferior a 150 micrómetros con un rayo láser, **caracterizado porque** el rayo láser se extrae desde una porción central estable (X_m) de un disparo del rayo láser emitido desde un oscilador láser (11) y está formada por una pluralidad de pulsos de anchura ínfima que tienen una anchura de pulso total igual o inferior a 35 microsegundos.
10
2. El procedimiento para fabricar la aguja sin ojo (20') según la reivindicación 1, **caracterizado porque** hay muy poca irregularidad causada por el corte o rectificación en las superficies extremas de los materiales de aguja (20), y los disparos primero a segundo del pulso de anchura ínfima funde dichas superficies extremas, y hace que las superficies extremas sean uniformes, como resultado, la absortividad del haz láser en la superficie extrema
15 se vuelve uniforme, y se puede formar un orificio uniforme por los pulsos sucesivos de anchura ínfima.

Fig. 1

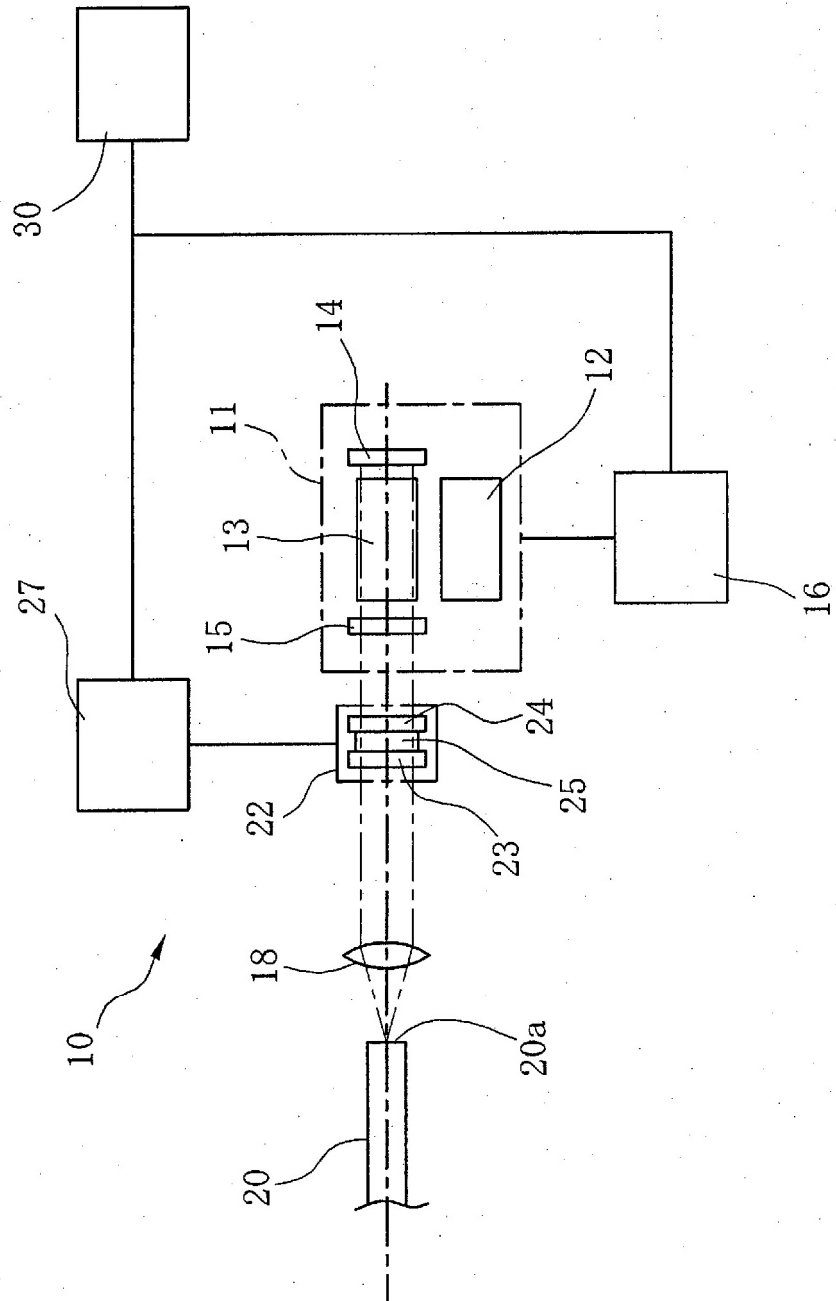


Fig. 2.

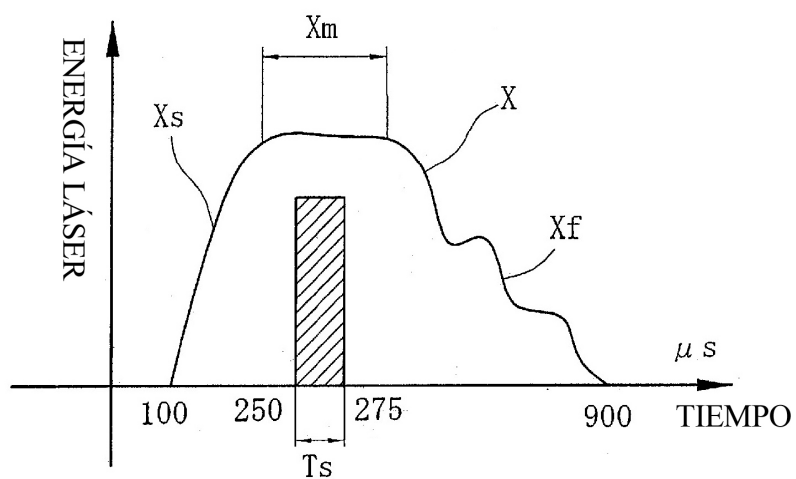


Fig. 3

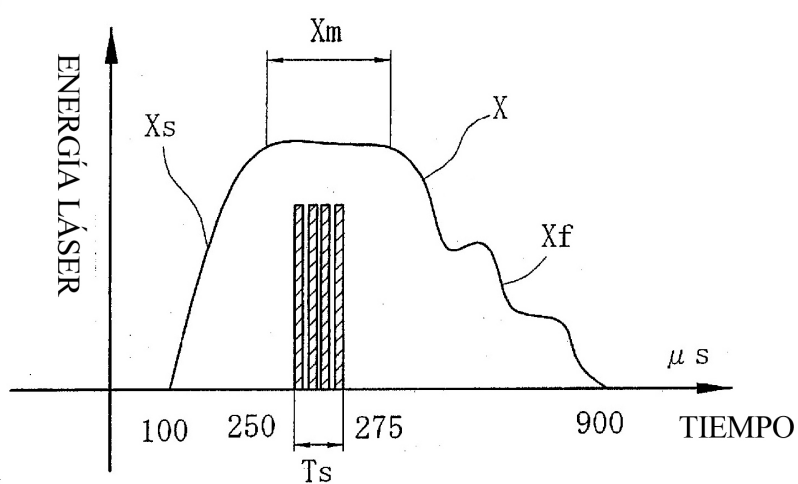


Fig. 4

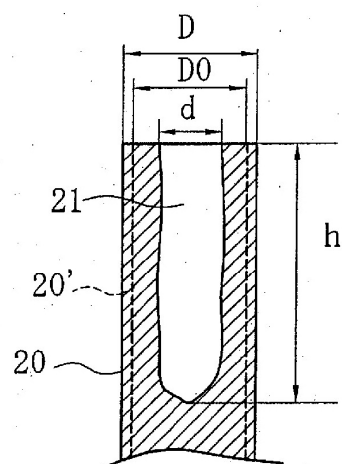


Fig. 5A

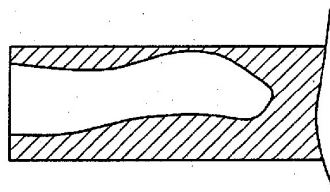


Fig. 5B

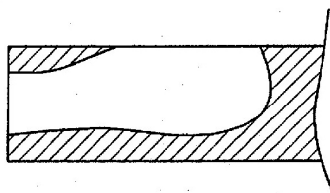


Fig. 5C

