

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 760 328**

51 Int. Cl.:

A61B 17/06 (2006.01)

B21G 1/00 (2006.01)

C22F 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.03.2016 PCT/FR2016/050536**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.09.2016 WO16142625**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.03.2016 E 16715007 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2019 EP 3267899**

54 Título: **Perfeccionamientos en agujas hiper-elásticas**

30 Prioridad:

11.03.2015 FR 1552001

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

13.05.2020

73 Titular/es:

**SOPRANE (100.0%)
Chez Odiceo, 115 Boulevard de la Bataille de
Stalingrad, BP52038
69616 Villeurbanne, FR**

72 Inventor/es:

LOUBENS, THIERRY

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 760 328 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

Perfeccionamientos en agujas hiper-elásticas

5 La presente invención se refiere a perfeccionamientos aplicados a los procedimientos para las fabricaciones de las agujas quirúrgicas fabricadas a partir de aleaciones hiper-elásticas que se destinan a utilizarse en los procedimientos celioscópicos o endoscópicos.

La patente de invención EP 0529675 del 31 de agosto de 1992 describe una aguja quirúrgica hecha de una aleación con memoria de forma que presenta un primer estado denominado de "baja temperatura", y un segundo estado denominado de "alta temperatura".

10 La aguja en su estado de baja temperatura se puede configurar en una forma alargada para permitirle pasar a través de un tubo recto.

La aguja en su estado de alta temperatura toma una forma de arco predeterminado, y entonces se adapta para utilizarse como aguja quirúrgica.

15 La aguja según la patente EP 0529675 está particularmente adaptada para procedimientos endoscópicos en los que se conducen elementos en el sitio quirúrgico pasando por una cánula o un trocar con un diámetro interno de pequeña dimensión.

Sin embargo, la aguja descrita en la patente EP 0529675 presenta inconvenientes, ya que es necesario llevar el cuerpo de la aguja, dispuesta en el sitio de operación, al lado de una fuente de calor para que tome una configuración curva según un arco predeterminado.

20 Se conoce por la patente EP 1251785, que pertenece al solicitante, una aguja quirúrgica que está constituida por una aleación hiper-elástica que presenta, después del tratamiento, dos estados distintos que permiten, por una parte, restringir la aguja en una posición sustancialmente alargada cuando se aloja en el orificio interno de una cánula o de un aplicador, y, por otra parte, cuando se extrae de la cánula o del aplicador, poder tomar un perfil curvo en arco de círculo debido a sus propias características de super-elasticidad o de hiper-elasticidad.

25 El documento EP2781194 A1 describe un procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica en el que un hilo de aleación con memoria de forma se enrolla alrededor de una plantilla que tiene una forma predeterminada o en el que la aleación se carga en un molde. La plantilla o todo el molde se coloca en un horno y se somete a un tratamiento térmico (a aproximadamente 400°C a 500°C durante aproximadamente una hora).

30 El objeto de la presente invención es perfeccionar el procedimiento para fabricar la aguja hiper-elástica con el fin de mantener los dos estados distintos que permitan a la aguja pasar de una forma alargada contenida en la cánula a una forma curva en el sitio de operación mientras que se garantiza en la aguja una resistencia a la flexión durante la perforación de los tejidos.

El procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica realizada a partir de un hilo de aleación hiper-elástica o super-elástica que comprende una base de níquel (Ni) y de titanio (Ti), según la presente invención comprende:

- 35 ➤ Realizar una conformación en frío o a temperatura ambiente de un perfil curvo de la aguja en un soporte apropiado;
- Someter a un tratamiento térmico a la aguja en su soporte, con el fin de memorizar la geometría de perfil curvo impuesta;
- Limpiar la aguja mediante una disolución química para eliminar la capa de óxido depositada sobre la aguja durante su tratamiento térmico.

40 En el procedimiento de fabricación según la presente invención, la aguja en su soporte se somete a un recocido cuya temperatura de calentamiento es de 470°C grados durante 15 minutos seguido por un enfriamiento con agua helada con el fin de memorizar la geometría de perfil curvo impuesta.

En el procedimiento de fabricación según la presente invención, la temperatura del agua helada está comprendida entre 3 y 5°C grados centígrados.

45 En el procedimiento de fabricación según una realización conveniente de la presente invención, la disolución química de limpieza consiste en $HF+HNO_3+H_2O_2$ en las proporciones respectivas de 1 : 3 : 6.

En el procedimiento de fabricación según una realización conveniente de la presente invención, el tiempo de ataque químico para la limpieza de la aguja por la disolución está comprendido entre 1 y 3 minutos.

50 En el procedimiento de fabricación según una realización conveniente de la presente invención, la aguja se somete antes de la conformación en frío a un tratamiento termomecánico que permite aumentar su resistencia a la flexión

por un aumento de la diferencia entre la temperatura del final de la transformación de austenita – martensita y la temperatura de utilización.

En el procedimiento de fabricación según una realización conveniente de la presente invención, el perfil del hilo de la aguja se modifica de modo que este último presente una sección no circular.

5 **Descripción de la invención**

10 El procedimiento para la fabricación de la aguja quirúrgica realizada a partir de un hilo de aleación hiper-elástica o super-elástica que comprende una base de níquel (Ni) y titanio (Ti), comprende una primera etapa de conformación en frío o a temperatura ambiente del perfil curvo de la aguja en un soporte apropiado. Esta etapa comprende la fijación de un hilo de aleación a base de níquel (Ni) y titanio (Ti) en un soporte específico que permite imponer (a temperatura ambiente) y retener (a altas temperaturas) la forma de un arco de un radio de curvatura que corresponde al perfil deseado de la aguja en posición de utilización en el sitio de operación.

La siguiente tabla resume la geometría del radio de curvatura que se debe imponer a los hilos de aleación de la aguja en función de su diámetro durante la etapa de conformación:

Tabla 1

Diámetro de los hilos, mm	Radio de curvatura, mm	Deformación
		fibra externa, %
1,0 ± 0,05	11,46	4,4
0,6 ± 0,05	8,28	3

15 El procedimiento para la fabricación de la aguja quirúrgica comprende una segunda etapa que consiste en someter a un tratamiento térmico a la aguja en su soporte para memorizar la geometría impuesta.

20 Este tratamiento térmico permite memorizar la geometría del radio de curvatura impuesto durante la primera etapa del procedimiento de fabricación. El régimen de tratamiento térmico (recocido) es el siguiente: 470°C durante 15 minutos, seguido por enfriamiento con agua helada a una temperatura de aproximadamente 3 a 5°C.

El procedimiento para la fabricación de la aguja quirúrgica comprende una tercera etapa que consiste en limpiar la aguja, mediante un decapado químico de tipo pulido electroquímico o electrolítico, o mediante una disolución química para eliminar la capa de óxido depositada sobre ella durante su tratamiento térmico.

25 En el caso de un pulido electrolítico, se pretende utilizar una mezcla de ácido fosfórico y sulfúrico cuyas concentraciones dependen de los ajustes de la densidad de corriente, de la temperatura del baño de electrolito y de la duración del tratamiento.

En el caso de la utilización de una disolución química, esta última consiste principalmente en ácido fluorhídrico (HF) y ácido nítrico (HNO₃) según la formulación siguiente:

HF + HNO₃ + H₂O₂ en las proporciones volumétricas respectivas de: 1 : 3 : 6.

30 La duración del ataque químico puede variar entre 1 y 3 minutos, dependiendo de las concentraciones químicas de cada componente de la disolución.

El procedimiento de fabricación según la presente invención se ha validado experimentalmente utilizando la metodología siguiente:

- 35
- el hilo de aleación para cada diámetro indicado en la tabla 1 anterior está conformado con los diferentes radios de curvatura,
 - después del tratamiento térmico, cada muestra se inserta en un catéter en posición alargada o recta y después se despliega para tomar su configuración según el radio de curvatura determinado,
 - esta operación se ha repetido de cinco a diez veces y ha estado seguida por una evaluación de la forma restituida.

40 Esta experimentación ha permitido verificar que el almacenamiento de la aguja en un catéter en posición alargada no altera su comportamiento super-elástico y que no se crea una deformación plástica irreversible en la aguja.

Según una variante, el procedimiento de fabricación según la presente invención puede comprender una etapa de tratamientos termomecánicos que permiten mejorar la resistencia a la flexión de las agujas con el fin de garantizar una estabilidad de la posición de esta última durante la perforación de los tejidos.

Para ello es necesario modificar de antemano, y antes de la conformación en frío de la aguja, las propiedades funcionales de los materiales con memoria de forma de tipo hiper-elástica o super-elástica que comprenden una base de níquel (Ni) y de titanio (Ti) ajustando los regímenes de los tratamientos termomecánicos.

5 Para una aleación dada, la resistencia de las agujas y en particular la resistencia a la flexión se puede aumentar si la diferencia entre la temperatura del final de la transformación martensítica y la temperatura de utilización aumenta.

La figura 1 muestra la influencia de esta diferencia entre la temperatura del final de la transformación martensítica y la temperatura de utilización.

10 El procedimiento de fabricación según la invención proporciona un tratamiento termomecánico de la aleación utilizado mediante la aplicación de una tensión variable σ_{Ms1} o σ_{Ms2} mantenida a una temperatura constante T_1 o T_2 con el fin de aumentar la diferencia entre la temperatura del final de la transformación martensítica y la temperatura de utilización (figura 1).

Al principio, el hilo de aleación que forma la aguja es completamente austenítico y la tensión se aumenta hasta que se atraviese la zona de transformación. La tensión se libera después para volver al estado inicial.

15 Cuando la tensión pasa de 0 a σ_{Ms1} o σ_{Ms2} , la relación es lineal y el comportamiento corresponde al de la austenita elástica caracterizada por su módulo de Young.

Cuando la tensión varía entre σ_{Ms1} y σ_{Mf1} o σ_{Ms2} y σ_{Mf2} , se entra en la región de transformación en donde se advierte una "rigidez aparente" (pendiente en la zona de transformación) inferior al módulo de Young y es en este momento en el que se realiza la transformación de fase.

20 Finalmente, cuando la tensión llega a ser mayor que σ_{Mf1} o σ_{Mf2} , se recupera el régimen elástico de la martensita orientada. Cuando se libera la tensión, las mismas etapas se reproducen en orden inverso a niveles de tensión más bajos (entre σ_{As1} y σ_{Af1} o σ_{As2} y σ_{Af2}).

Se constata que la transformación de fase tiene lugar a niveles de tensión más elevados a medida que aumenta la diferencia entre estas temperaturas.

25 Se observa que la curva super-elástica obtenida a una temperatura T_1 corresponde a un nivel de tensión más elevada y, por tanto, muestra una mayor resistencia que a una temperatura T_2 más baja.

Se deben tomar precauciones con el fin de evitar que la tensión inducida en el material durante su deformación no exceda la tensión del inicio de deformación plástica convencional. Si se sobrepasa esta última tensión, la plastificación del material causará una pérdida definitiva de las propiedades super-elásticas.

30 Este aumento de la diferencia entre la temperatura del fin de la transformación martensítica y la temperatura de utilización permite un aumento de la resistencia a la flexión de la aguja.

Según otra variante, el procedimiento de fabricación según la presente invención puede comprender una etapa que consiste en modificar el perfil del hilo de la aguja que permite mejorar la resistencia a la flexión de las agujas con el fin de garantizar una estabilidad de la posición de esta última durante la perforación de tejidos.

35 Para garantizar un buen funcionamiento de una aguja de sutura, es necesario que la flexión en el plano de la curvatura inicial esté favorecida con respecto a los otros planos de flexión. Esta condición resulta ser muy importante desde el punto de vista de la calidad de la sutura porque permite garantizar la estabilidad de la posición de la aguja durante la perforación de los tejidos, principalmente cuando la fuerza ejercida sobre el extremo de la aguja no permanece exactamente en el plano de su fibra media.

40 Para satisfacer esta condición de no desviación del cuerpo de la aguja, es necesario reemplazar la sección circular de esta última por una sección no circular que tenga un momento de inercia con respecto al eje perpendicular Y a la fuerza de sutura menor que el relativo al eje paralelo Z al de la fuerza.

Cuanto mayor sea la diferencia entre los momentos de inercia con respecto a los ejes Y y Z, mejor será la garantía de que la flexión de la aguja se hará en su plano de curvatura inicial, incluso si la fuerza de sutura está ligeramente inclinada con respecto a este mismo plano.

45 Por tanto, la selección de una sección no circular presenta una clara ventaja con respecto a una sección circular porque es posible garantizar una no desviación de la aguja en el caso de ligeras variaciones de su posición con respecto a un punto de sutura.

50 El procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica realizada a partir de un hilo de aleación hiper-elástica o super-elástica que comprende una base de níquel (Ni) y de titanio (Ti), según la invención no se limita a las aplicaciones que se acaban de describir y debe entenderse que la descripción anterior se ha dado solo a modo de

ejemplo y que no limita en absoluto el campo de la invención del que no se saldría reemplazando los detalles de ejecución descritos por cualquier otro equivalente.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica realizada a partir de un hilo de aleación hiper-elástica o super-elástica que comprende una base de níquel (Ni) y de titanio (Ti), que comprende una primera etapa que consiste:
- 5 - en realizar una conformación en frío o a temperatura ambiente de un perfil curvo de la aguja en un soporte apropiado;
- caracterizado por que comprende
- una segunda etapa que consiste en someter a un tratamiento térmico a la aguja en su soporte, mediante un recocido cuya temperatura de calentamiento es de 470°C durante 15 minutos seguido por un enfriamiento con
- 10 agua helada cuya temperatura está comprendida entre 3°C y 5°C, con el fin de memorizar la geometría de perfil curvo impuesta;
- y una tercera etapa que consiste en limpiar la aguja mediante un decapado químico de tipo pulido electroquímico o electrolítico o mediante una disolución química para eliminar la capa de óxido depositado sobre la aguja durante su tratamiento térmico.
- 15 2. Procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica según la reivindicación 1, **caracterizado por que** la disolución química de limpieza consiste en $\text{HF}+\text{HNO}_3+\text{H}_2\text{O}_2$ en las proporciones volumétricas respectivas de 1 : 3 : 6.
3. Procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica según las reivindicaciones 1 y 2, **caracterizado por que** el tiempo del ataque químico para la limpieza de la aguja por la disolución está comprendido entre 1 y 3 minutos.
- 20 4. Procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica según la reivindicación 1, **caracterizado por que** consiste en someter a la aguja, antes de la conformación en frío, a un tratamiento termomecánico que permite aumentar su resistencia a la flexión por un aumento de la diferencia entre la temperatura del fin de la transformación austenita – martensita y la temperatura de utilización.
- 25 5. Procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica según la reivindicación 1, **caracterizado por que** consiste en modificar el perfil del hilo de la aguja para que este último presente una sección no circular.

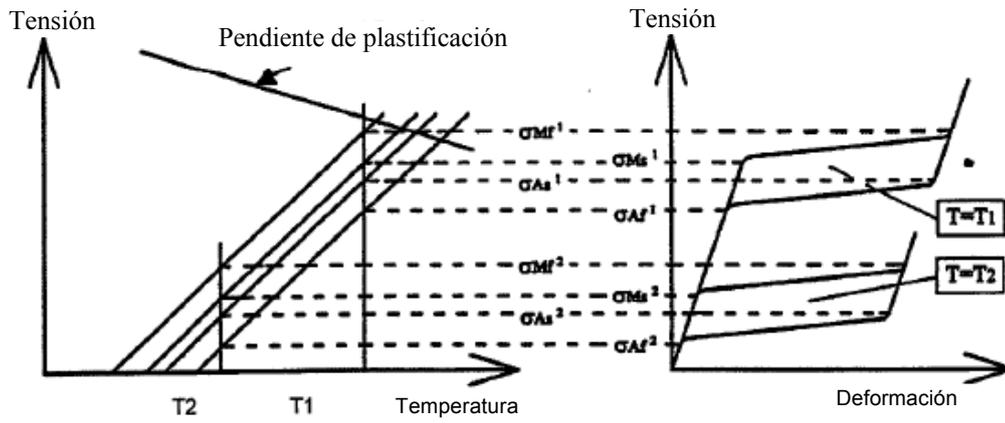


Figura 1