

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 781 563**

51 Int. Cl.:

**A61B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.07.2017 E 17181218 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020 EP 3269312**

54 Título: **Método y aparato para fabricar suturas autorretenidas con calibración**

30 Prioridad:

**13.07.2016 US 201662361647 P**  
**29.06.2017 US 201715636709**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.09.2020**

73 Titular/es:

**ETHICON LLC (50.0%)**  
**475 Street C, Suite 401, Los Frailes Industrial**  
**Park**  
**00969 Guaynabo, Puerto Rico, US y**  
**ETHICON, INC. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**SHAH, NILESH A.**

74 Agente/Representante:

**IZQUIERDO BLANCO, María Alicia**

**ES 2 781 563 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Método y aparato para fabricar suturas autorretenidas con calibración

5 **REFERENCIA CRUZADA A APLICACIONES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de Estados Unidos 62/361.647, presentada el 13 de julio de 2016.

10 **Campo**

Los ejemplos en la presente se refieren a métodos y aparatos para formar suturas autorretenidas con calibración mejorada. Los métodos y aparatos descritos en la presente permiten a un usuario controlar la formación de suturas autorretenidas con precisión y exactitud, incluso a lo largo del tiempo y después de cambios de cuchilla.

15 **Antecedentes**

20 Se conocen suturas autorretenidas (a veces denominadas "suturas de púas"), y estas suturas son bastante útiles para proporcionar una sujeción segura del tejido en varios procedimientos. Las suturas autorretenidas generalmente son suturas que tienen una pluralidad de retenes, o púas, en sus superficies exteriores. En algunas suturas, estos retenedores se forman cortándolos en la superficie exterior de una sutura a la profundidad y ángulo deseados, formando una parte de corte, que permanece asegurada a la sutura en su base. Esta parte de corte típicamente tiene un extremo puntiagudo, que atrapa el tejido cuando se tira en una dirección opuesta.

25 También se conocen dispositivos para formar suturas autorretenidas incluyendo, por ejemplo, los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 6.848.152 y la Patente de Estados Unidos N° 8.615.856. Los aparatos incluyen, entre otras características, un dispositivo para alimentar una longitud de sutura a través de un aparato de corte, y una cuchilla que corta intermitentemente la sutura. En dispositivos, como el de la Patente de Estados Unidos N° 8.615.856, la cuchilla rota alrededor de un eje central, donde corta en la superficie exterior de una sutura a intervalos regulares.

30 Durante el uso, como la cuchilla está cortando repetidamente en las suturas, la configuración de la cuchilla puede cambiar. Por ejemplo, la cuchilla puede desafilarse, o puede calentarse y deformarse. Además, aunque la cuchilla se mantiene segura en su sitio, con el uso, la posición de la cuchilla puede desplazarse. Además, la cuchilla puede necesitar ser cambiada repetidamente, y el usuario puede no posicionar la nueva cuchilla perfectamente. Incluso una ligera deformación o desplazamiento puede hacer que la cuchilla corte la sutura de maneras no deseadas. Como tal, es útil tener un dispositivo y un método que puedan monitorizar la posición y la configuración de la cuchilla, alertar a un usuario de defectos o incluso controlar la posición de la cuchilla para tener en cuenta los defectos.

40 **Breve Descripción de las Figuras**

La Figura 1 es una vista esquemática de un aparato anterior para formar retenedores en un hilo.  
 La Figura 2 es una vista inferior esquemática del miembro de formación de retenedores de la Figura 1.  
 45 La Figura 3 es una vista lateral en sección transversal del miembro de formación de retenedores de la Figura 2, tomada a través de la línea 2B-2B.  
 La Figura 4 es una representación gráfica de las pruebas realizadas en suturas autorretenidas preparadas por un aparato de corte anterior.  
 La Figura 5 es una representación gráfica de las pruebas realizadas en suturas sin púas.  
 50 La Figura 6 es una fotografía de un aparato de corte.  
 La Figura 7 es una fotografía de un aparato de corte de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.  
 La Figura 8 es una vista de primer plano de una carcasa de cuchilla con una cuchilla alojada en la misma de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.  
 55 La Figura 9 es una vista en primer plano de la carcasa de la cuchilla de la Figura 7 con la cuchilla rotada 90 grados.  
 La Figura 10 es una vista en perspectiva de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas en la posición de calibración de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.  
 La Figura 11 es una vista lateral de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas en la posición de calibración de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.  
 60 La Figura 12 es una vista en perspectiva de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas en la posición superior de un barrido de calibración de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.  
 La Figura 13 es una vista en perspectiva de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas en la posición media de un barrido de calibración de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.  
 65 La Figura 14 es una vista en perspectiva de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas en la posición inferior de un barrido de calibración de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.

La Figura 15 es una vista en perspectiva de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas posicionados para un próximo ciclo de corte con compensación incorporada de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.

La Figura 16 es una vista lateral de un aparato con la cuchilla y el portacuchillas posicionados para un próximo ciclo de corte con compensación incorporada de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente.

5 La Figura 17 es una representación gráfica de las pruebas realizadas en suturas autorretenidas de acuerdo con uno o más ejemplos descritos en la presente.

## Sumario

10 En una realización de la invención, hay un método sin contacto para localizar positivamente la posición del filo de una cuchilla de corte usada en la fabricación de suturas con púas que comprende colocar una cuchilla en una carcasa de la cuchilla en una posición inicial deseada, la carcasa de la cuchilla teniendo un orificio a través de la misma y definiendo un eje de medición que se extiende a través del orificio, donde el filo de la cuchilla está dispuesto por lo menos parcialmente en el eje de medición; colocar un dispositivo emisor de luz en un primer lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición; colocar un dispositivo de recepción de luz en un segundo lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición, donde la carcasa de la cuchilla está localizada entre el primer lado y el segundo lado; emitir luz a lo largo del eje de medición desde el dispositivo emisor de luz, a través del orificio, y recibida por el dispositivo de recepción de luz; y medir la cantidad de luz recibida por el dispositivo de recepción de luz y proporcionar un valor de calibración en base a la cantidad de luz recibida.

20 Otras realizaciones de la invención incluyen un dispositivo para cortar retenedores en una sutura, que comprende: una carcasa de la cuchilla para sostener una cuchilla de tal manera que la cuchilla pueda ser rotativa alrededor de la circunferencia de la carcasa de la cuchilla, la cuchilla teniendo un filo de la cuchilla dispuesto dentro de la circunferencia de la carcasa de la cuchilla, la carcasa de la cuchilla teniendo un orificio de medición dentro de su circunferencia, definiendo un eje de medición que se extiende a través del orificio de medición, donde el filo de la cuchilla puede estar dispuesto por lo menos parcialmente en el eje de medición; un dispositivo de medición que comprende un dispositivo emisor de luz colocado en un primer lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición y un analizador que comprende un dispositivo de recepción de luz colocado en un segundo lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición, donde el la carcasa de la cuchilla puede localizarse entre el primer lado y el segundo lado, y donde el analizador (por ejemplo, mediante componentes en el mismo, como el dispositivo de recepción de luz y/o un procesador en comunicación con el mismo u otros dispositivos informáticos) puede configurarse para medir la cantidad de luz recibida por el dispositivo de recepción de luz y proporcionar un valor de calibración en base a la cantidad de luz recibida.

## Descripción

El término "retenedor de tejido" (y las variaciones del mismo como, por ejemplo, "retenedor" o "púa") como se usa en la presente, puede referirse a un punto o una parte puntiaguda que se proyecta desde un hilo como, por ejemplo, un elemento de sutura que tiene un cuerpo retenedor que se proyecta desde el cuerpo de sutura y un extremo de retenedor adaptado para penetrar en el tejido. Cada retenedor está adaptado para resistir el movimiento de la sutura en una dirección distinta a la dirección en la que el cirujano despliega la sutura en el tejido, al estar orientada sustancialmente hacia la dirección de despliegue (es decir, se encuentran sustancialmente planos cuando se tira en la dirección de despliegue; y se abren o "despliegan en abanico" cuando se tira en una dirección contraria a la dirección de despliegue). Como el extremo que penetra en el tejido de cada retenedor está orientado al contrario que la dirección de despliegue cuando se mueve a través del tejido durante el despliegue, los retenedores de tejido no deben atrapar ni agarrar el tejido durante esta fase. Una vez que se ha desplegado la sutura autorretenida, una fuerza ejercida en otra dirección (a menudo sustancialmente opuesta a la dirección de despliegue) hace que los retenedores sean desplazados de sus posiciones de despliegue (es decir, descansando sustancialmente a lo largo del cuerpo de la sutura), obliga a que los extremos de los retenedores se abran (o "desplieguen en abanico") desde el cuerpo de la sutura de una manera que atrapen y penetren en el tejido circundante, y de como resultado que el tejido quede atrapado entre el retenedor y el cuerpo de la sutura; "anclando" o fijando de este modo la sutura autorretenida en su sitio.

El término "configuraciones del retenedor" (y variaciones del mismo como, por ejemplo, pero no limitado a "configuraciones de púas") puede referirse a configuraciones de retenedores de tejido y puede incluir características como tamaño, forma, características de superficie, y demás.

El término "cuchilla" (y variaciones del mismo), como se usa en la presente, puede referirse a la parte de corte de una herramienta o miembro afilado.

El término "sutura autorretenida unidireccional" (y variaciones del mismo como, por ejemplo, pero no limitado a "sutura de una dirección", "sutura autorretenida de una dirección", "sutura de una vía", "sutura autorretenida unidireccional" o "sutura unidireccional") puede referirse a una sutura que tiene retenedores (por ejemplo, púas) en su superficie exterior y que está orientada hacia un extremo de la sutura. Tal disposición de retenedores en la sutura puede permitir que la sutura se extraiga en una sola dirección a través del tejido, pero no en

la dirección opuesta.

El término "sutura autorretenida de dos vías" (y variaciones del mismo como, por ejemplo, pero no limitado a "sutura de dos vías", "sutura autorretenida de dos direcciones", "sutura de dos direcciones", "sutura autorretenida bidireccional" o "sutura bidireccional") puede referirse a una sutura que tiene retenedores (por ejemplo, púas) orientados hacia un extremo de la sutura sobre una parte de la longitud de la sutura y retenedores (por ejemplo, púas) orientados hacia la dirección opuesta hacia el otro extremo de la sutura sobre otra parte de la longitud de la sutura. Esta disposición puede permitir que los retenedores se muevan en la misma dirección a medida que cada extremo de sutura respectivo se inserta en el tejido huésped. Una sutura bidireccional puede armarse típicamente con una aguja en cada extremo del hilo de sutura. Muchas suturas bidireccionales pueden tener un segmento de transición localizado entre las dos orientaciones de retención.

El término "diámetro de sutura" puede referirse al diámetro del cuerpo de la sutura. Debe entenderse que puede usarse una variedad de longitudes de sutura con las suturas descritas en la presente y que aunque el término "diámetro" a menudo se asocia con una periferia circular, debe entenderse que en la presente para indica una dimensión de sección transversal asociada con una periferia de cualquier forma. El tamaño de la sutura se basa típicamente en el diámetro. La designación de la Farmacopea de los Estados Unidos ("USP") del tamaño de sutura va de 0 a 7 en el rango más grande y de 1-0 a 11-0 en el rango más pequeño; en el rango más pequeño, cuanto mayor sea el valor que precede al cero con guiones, menor será el diámetro de la sutura. El diámetro real de una sutura dependerá del material de sutura, de modo que, a modo de ejemplo, una sutura de tamaño 5-0 y hecha de colágeno tendrá un diámetro de 0,15 mm, mientras que las suturas tienen la misma designación de tamaño USP pero hechas de un material absorbible sintético o un material no absorbible tendrán cada una un diámetro de 0,1 mm. La selección del tamaño de la sutura para un propósito particular depende de factores como la naturaleza del tejido a suturar y la importancia de los problemas cosméticos; mientras que las suturas más pequeñas pueden manipularse más fácilmente a través de sitios quirúrgicos estrechos y se asocian con menos cicatrices, la resistencia a la tracción de una sutura fabricada de un material dado tiende a disminuir con la disminución del tamaño. Debe entenderse que las suturas y los métodos de fabricación de suturas descritos en la presente son adecuados para una variedad de diámetros que incluyen, sin limitación, 7, 6, 5, 4, 3, 2, 1, 0, 1-0, 2-0, 3-0, 4-0, 5-0, 6-0, 7-0, 8-0, 9-0, 10-0 y 11-0.

En los aparatos de sutura autorretenida, incluyendo los aparatos rotativos como los descritos en la Patente de Estados Unidos N° 8.615.856, el aparato de formación incluirá un soporte de sutura, como un carrete de entrada, que alimenta una sutura en y a través de un dispositivo de corte. El dispositivo de formación de retenedores puede tener una cuchilla, y puede haber un miembro de soporte dispuesto adyacente a la cuchilla, donde la sutura descansa contra el miembro de soporte a medida que la cuchilla se acopla con la sutura. En aparatos rotativos, el dispositivo de formación de retenedores puede estar dispuesto para ser dirigido rotativamente alrededor de un eje (A) por un primer dispositivo de accionamiento rotatorio (por ejemplo, un servomotor eléctrico, neumático, hidráulico o magnético) y puede incluir un cuerpo principal con la cuchilla unida al cuerpo principal. La cuchilla puede tener un filo de corte dirigido sustancialmente hacia el interior hacia el eje (A). Puede disponerse un mecanismo de alimentación para sostener el carrete de entrada que suministra un hilo continuo de material de sutura S al miembro de soporte de tal manera que el dispositivo de formación de retenedores pueda formar retenedores en el hilo S. Puede disponerse un mecanismo de recogida para tirar del hilo continuo S del carrete de entrada sobre una superficie exterior del miembro de soporte.

Las Figuras 1-3 representan una realización de un aparato de formación de sutura anterior. Como puede verse, el aparato 10 puede incluir un miembro de formación de retenedores 11, y un miembro de soporte 14 dispuesto adyacente al miembro de formación de retenedores 11. El miembro de formación de retenedores 11 puede estar dispuesto para ser dirigido rotativamente alrededor de un eje A por un primer dispositivo de accionamiento rotatorio 17. El miembro de formación de retenedores 11 puede incluir un cuerpo principal 12 con una cuchilla 13 asegurada al mismo. La cuchilla 13 tiene un filo cortante dirigido hacia el eje A. Puede disponerse un mecanismo de alimentación 16 para asegurar un carrete de entrada 18 para suministrar un suministro continuo de material de sutura S al miembro de soporte 14 donde puede ser cortado por la cuchilla 13. Puede usarse un mecanismo de recogida 20 para tirar del hilo de sutura S. La superficie exterior 15 del miembro de soporte 14 puede incluir un canal o ranura para sostener el hilo S de tal manera que el hilo S sobresalga hacia afuera del canal, dando una superficie en la cual la cuchilla puede cortar. En las Figuras 2-3, el miembro de formación de retenedores 11 se representa como un anillo circular que tiene la cuchilla 13 asegurada al cuerpo 12 por sujeciones 19 y puede asegurarse en su lugar en las ranuras del cuerpo 12. La cuchilla 13 puede estar en ángulo o inclinada con respecto al plano de rotación como se ve en la Figura 3. Esta configuración puede proporcionar la acción de elevación deseada a medida que la cuchilla contacta y corta a través del hilo S a medida que se corta cada retenedor.

El hilo continuo S puede enrollarse alrededor del carrete de entrada. El carrete de entrada puede estar soportado por un bastidor de tal manera que el carrete de entrada pueda rotar libremente alrededor de un eje B para permitir que el hilo S se desenrolle del mismo. El bastidor también puede estar dispuesto para ser dirigido rotativamente alrededor de otro eje C por un segundo dispositivo de accionamiento rotatorio (por ejemplo, un servomotor eléctrico, neumático, hidráulico o magnético). El eje C puede ser perpendicular al eje B o tener otro

ángulo relativo. Cuando el segundo dispositivo de accionamiento rotatorio rota el bastidor alrededor del eje C, el hilo S puede torcerse sobre su propio eje central a medida que se desenrolla del carrete de entrada. Torcer el hilo permite que los retenedores se formen con una configuración helicoidal o escalonada sin retorcer o rotar el hilo durante el ciclo de corte.

5 En funcionamiento, el dispositivo de accionamiento rotatorio puede hacer rotar el bastidor alrededor del eje C mientras el hilo S es arrastrado por un mecanismo de recogida, tirando del hilo hacia y dentro del dispositivo de formación de retenedores. El hilo S puede desenrollarse del carrete de entrada en un estado helicoidalmente retorcido o puede desenrollarse en un estado no retorcido, y puede recibirse y apoyarse en una superficie exterior del miembro de soporte a medida que se desplaza hacia el mecanismo de recogida. El miembro de soporte puede ser un yunque o una polea que es rotatoria alrededor de un eje que se extiende perpendicular al eje A. La superficie exterior del miembro de soporte puede incluir un canal o ranura (como se ha explicado anteriormente) para recibir el hilo S y sujetarlo firmemente en su sitio.

15 Como se explica en la patente mencionada anteriormente, el miembro de formación de retenedores y el miembro de soporte pueden moverse uno con respecto al otro en por lo menos dos direcciones. Por ejemplo, el miembro de formación de retenedores 11 puede moverse en una o ambas direcciones F1 y F2 como se muestra en la FIG. 1 para colocar el hilo S que pasa de tal manera que los retenedores puedan ser formados continua o intermitentemente sobre el por la cuchilla 13 del miembro de formación de retenedores 11 durante la rotación del miembro de formación de retenedores 11 alrededor del eje A. Alternativamente, el miembro de soporte 14 puede ser móvil en una o ambas direcciones F1' y F2' como se muestra en la FIG. 1 para colocar el hilo S que pasa de tal manera que los retenedores puedan ser formados continua o intermitentemente sobre el por la cuchilla 13 del miembro de formación de retenedores 11 durante la rotación del miembro de formación de retenedores 11 alrededor del eje A. Por tanto, aunque en la FIG. 1 se muestra que el miembro de soporte 14 tiene una posición alternativa con respecto al miembro de formación de retenedores 11 (denotado por un contorno punteado), cualquiera del miembro de formación de retenedores 11 y el miembro de soporte 12 pueden moverse con respecto al otro para colocar el hilo S según sea necesario para el corte. Tal movimiento relativo puede proporcionar al aparato 10 la capacidad de acoplar y desacoplar la cuchilla 13 del contacto con el hilo S, así como variar la profundidad y el ángulo de corte y la dirección del retenedor (es decir, retenedor izquierdo frente a retenedor derecho). Además, puede usarse cualquier movimiento relativo que cambie la profundidad del corte como, por ejemplo, mover el elemento de formación de retenedores 12 o el elemento de soporte 15 a lo largo de un eje que se extiende dentro o fuera de la página de acuerdo con la vista mostrada en la FIG. 1. El ángulo de corte puede cambiarse, por ejemplo, moviendo el elemento de formación de retenedores 12 a lo largo del eje A y reajustando la profundidad de corte. En general, los miembros 12 y 15 pueden moverse en muchos grados de libertad entre sí para lograr diferentes propiedades de corte.

35 La cuchilla puede cortar la superficie exterior del hilo S en las localizaciones deseadas. Por ejemplo, la sutura puede extenderse a través del dispositivo de formación de retenedores de tal manera que la cuchilla haga contacto con la superficie a intervalos regulares. Un retenedor helicoidal continuo alrededor de la superficie exterior del hilo S puede cortarse con una cuchilla rotatoria que hace contacto continuo con la sutura siempre que el paso sea muy apretado, por ejemplo, con forma de hilo, o manteniendo la cuchilla estacionaria y rotando el hilo S a alta velocidad, similar al corte de hilo en un torno. Adicionalmente, el ángulo de la cuchilla con respecto al plano de rotación del elemento de formación de retenedores puede variar para proporcionar diferentes tipos de acción de corte y, como resultado, retenedores de formas diferentes como se desee.

45 Para lograr una buena acción de corte, la cuchilla puede posicionarse para deslizarse simultáneamente a través del hilo S a medida que penetra el hilo S durante la rotación para definir un movimiento de corte suave. Para lograr una alta velocidad, el elemento de formación de retenedores puede rotar en un movimiento rotatorio unidireccional sobre el eje A. Cualquier movimiento de reciprocidad (lineal o rotacional) puede inducir vibraciones, fuerzas más grandes y, como resultado, puede limitarse la velocidad operativa. La rotación del elemento de formación de retenedores alrededor de la circunferencia del eje puede lograrse a medida que se tira del hilo S a través del aparato de formación de retenedores, o puede tirarse del hilo una cierta longitud y parar cuando la cuchilla corta la sutura.

55 El hilo continuo S puede retorcerse helicoidalmente sobre su propio eje mediante un dispositivo de accionamiento rotatorio de tal manera que cuando la cuchilla del miembro de formación de retenedores corta retenedores en el hilo continuo S que pasa a lo largo de una línea que se extiende paralela al eje del hilo S, el hilo S puede desenrollarse entonces para que los retenedores formados sobre el mismo puedan extenderse a lo largo del hilo S en una configuración sustancialmente helicoidal.

60 En otra realización del aparato (no mostrada), el miembro de formación de retenedores puede tener una cuchilla con un filo cortante dirigido sustancialmente hacia afuera del eje alrededor del cual rota el miembro de formación de retenedores. El miembro de soporte puede estar colocado adyacente al miembro de formación de retenedores y los miembros de soporte y/o de formación de retenedores pueden ser móviles uno con respecto al otro. La cuchilla puede rotarse unidireccionalmente alrededor del eje para cortar retenedores en un hilo continuo de material de sutura que pasa sobre el miembro de soporte.

65

En un método de corte por torsión, después de completar el corte, la sutura S se desenrolla para revelar una pluralidad de retenedores formados helicoidalmente a lo largo del hilo S. Los retenedores pueden colocarse a lo largo del hilo S en una configuración helicoidal para definir, por ejemplo, una sutura autorretenida unidireccional.

El proceso y el aparato mencionados anteriormente describen en general un método de corte en la superficie exterior de un hilo de sutura S. Los ejemplos en la presente proporcionan dispositivos y métodos mejorados para lograr el corte para proporcionar una formación de retenedores precisa y segura durante un período de tiempo prolongado.

Durante el corte, la cuchilla corta en la sutura de aproximadamente veinte a aproximadamente 60 veces por segundo, y más específicamente de aproximadamente 40 a aproximadamente 50 veces por segundo, lo que crea una serie de posibles problemas para la cuchilla. Primero, dado el corte repetido, la cuchilla puede experimentar desgaste o desafilado. En segundo lugar, puede generarse calor durante el proceso, lo que puede deformar el filo de la cuchilla. Además, dado el número de partes móviles y la energía aplicada, puede haber algún grado de movimiento o desalineación del filo de la cuchilla. Además, puede desearse que la cuchilla se reemplace con una cuchilla nueva a intervalos regulares. Aunque puede haber una alineación inicial de la nueva cuchilla en el dispositivo, esta alineación puede no ser perfecta y durante el uso, la cuchilla puede desplazarse. Pueden entrar en juego una serie de factores, que finalmente dan como resultado un posicionamiento imperfecto del filo de la cuchilla.

Los ejemplos en la presente buscan curar tales defectos, analizando la posición del filo de la cuchilla, determinando la posición y el alcance del filo, y o alertando al usuario para que modifique la posición de la cuchilla o controlando la posición de una o más de la sutura, la cuchilla, la cabeza rotatoria, o el miembro de soporte unos con respecto a los otros. Aunque los ejemplos en la presente analizan el uso de la calibración y medición láser para controlar tales defectos, pueden usarse métodos alternativos solos o en combinación con los métodos de calibración láser descritos en la presente. Dichos otros métodos pueden incluir, por ejemplo, el uso de análisis visual (como medición por video) o métodos de contacto, como el lugar donde la cuchilla contacta con un dispositivo para medir su posición, curvatura y capacidad de corte. Es menos deseable usar métodos de contacto debido a un riesgo de defectos adicionales debido al contacto, pero estos métodos se contemplan junto con los descritos en la presente.

La Figura 4 representa un análisis de la resistencia a la tracción de una sutura de púas durante el transcurso de una serie. La sutura probada fue una sutura PDS de tamaño 2, que se cortó usando un aparato de corte rotacional tradicional, similar al descrito anteriormente. Cada línea discontinua vertical representa un cambio en el carrete de sutura, mientras que la línea discontinua vertical central representa un cambio en el día (día 1-día 2). Como puede verse, las primeras series en el día 1 proporcionaron una resistencia a la tracción media de aproximadamente 15,75 lbf, pero al final de las series del día, la resistencia a la tracción tenía una media de aproximadamente 14,0 lbf. Al comienzo del día 2, la resistencia a la tracción de las suturas de púas resultantes era de aproximadamente 16,75 lbf, pero al final del día la resistencia había bajado a aproximadamente 16,0 lbf.

La disminución en la resistencia a la tracción indicó que la profundidad de corte de las púas probablemente aumentaba a medida que avanzaba el día, ya que la resistencia a la tracción de una sutura sin púas no muestra la misma tendencia a lo largo del tiempo (ver Figura 5). La causa probable del cambio en la profundidad de corte de las púas a lo largo del tiempo fueron cambios en la posición del filo de la cuchilla, como por desgaste de la cuchilla, cambios de posición térmica o deformación. Además, a medida que se cambia una cuchilla, la posición del filo de la cuchilla donde se produce el corte podría cambiar debido no solo a un error del usuario sino también a una variación en la fabricación y/o tolerancias de la cuchilla. Los ejemplos en la presente proporcionan un método y un sistema para ayudar a localizar y corregir potenciales cambios en la posición del filo de la cuchilla para garantizar la precisión de la profundidad de corte a lo largo del tiempo. Además, los ejemplos en la presente proporcionan una sujeción más segura y fiable para la cuchilla.

Como puede verse en la Figura 6, en montajes anteriores, como los descritos anteriormente, se proporciona una carcasa de la cuchilla, junto con un montaje de entrada de sutura, desde el cual se puede alimentar un hilo de sutura S y cortarlo contra un yunque. Los métodos anteriores dependían de ayudas visuales para garantizar la alineación, el corte y la formación de retenedores apropiados. Tales métodos incluyen, por ejemplo, un usuario que inspecciona visualmente el aparato antes y durante el corte para garantizar una alineación apropiada. Además, se puede proporcionar una cámara para mostrar una vista visual más grande de la púa después de que se haya formado. Pueden proporcionarse indicaciones para permitir que un usuario inspeccione el tamaño, el espaciado, la alineación y similares. Sin embargo, estos métodos no permiten la investigación y revisión detalladas que son útiles para mantener las configuraciones y la alineación del filo de la cuchilla apropiados de manera continua, con la capacidad de reconfigurar la posición de la cuchilla de manera rápida y precisa. La Figura 7 representa una configuración de uno o más ejemplos de la presente con herramientas mejoradas de calibración y medición, que incluyen un sistema de medición láser como se describirá a continuación.

**Mejora del portacuchillas**

Los ejemplos de la presente proporcionan además un portacuchillas mejorado y un cojinete y un bloque de soporte del motor. El portacuchillas está unido a un husillo de la cuchilla y al cojinete y al bloque de soporte del motor, que se encuentra en un montaje de accionamiento del husillo de la cuchilla de alta velocidad. El montaje de portacuchillas y husillo está conectado al motor mediante una serie de engranajes. A medida que el motor rota, el portacuchillas y la cuchilla giran alrededor de un eje con respecto al yunque de corte. El borde afilado de la cuchilla corta una púa en la sutura durante cada rotación.

Las Figuras 8-9 muestran una posible configuración para un montaje de soporte de cuchilla mejorado 100. Una cuchilla 110 está asegurada en la circunferencia exterior de un aparato de sujeción rotatorio (un portacuchillas) 120 con un filo cortante afilado 130 de la cuchilla 110 por lo menos parcialmente dispuesto dentro de la circunferencia interior del portacuchillas 120. La cuchilla 110 en este aspecto está instalada en el portacuchillas 120 con los bordes laterales 140A, 140B del filo cortante 130 de la cuchilla 110 contra por lo menos cuatro pasadores de colocación 150A-150D. Cuando la cuchilla 110 se carga en el dispositivo, el primer borde lateral 140A de la cuchilla 110 hace tope con el primer pasador de colocación 150A, y el segundo borde lateral 140B de la cuchilla hace tope con el segundo pasador de colocación 150B. El borde afilado 130 de la cuchilla 110 hace tope con el tercer pasador de colocación 150C y el cuarto pasador de colocación 150D, que están separados entre sí a una distancia menor que la longitud del borde de corte 130 de la cuchilla 110. Como puede verse en las Figuras 8-9, el portacuchillas 120 incluye por lo menos un orificio 160, y deseablemente un primer orificio 160 y un segundo orificio 170, cada uno dispuesto en lados diametralmente opuestos del portacuchillas. El primer orificio 160 y el segundo orificio 170 pasan a través del portacuchillas 120, con el primer orificio 160 en el filo cortante 130 de la cuchilla 110, para proporcionar un pasaje claro a través del portacuchillas 120.

El pasaje a través del cual proporciona el primer orificio 160 puede definirse por el eje Y (que es paralelo al Eje A en la Figura 1 anterior). Mientras que el primer orificio 160 y el segundo orificio 170 proporcionan varios beneficios, el primer orificio 160 es útil ya que proporciona un pasaje claro a través de la carcasa de la cuchilla para que un haz de luz impacte en el filo de la cuchilla 130. El segundo orificio 170 es útil para equilibrar el portacuchillas 120. El primer orificio 160 y el segundo orificio 170 están alineados de tal manera que el filo 130 de la cuchilla 110 pase a través del eje Y del primer orificio 160. La alineación del primer orificio 160 es útil en la calibración del filo de la cuchilla 130. Las Figuras 10-11 muestran un montaje con el eje X y el eje Y respectivos, como se describirá con mayor detalle a continuación.

El portacuchillas 120 y la carcasa del portacuchillas 190 también pueden reducirse en masa para ayudar con los efectos térmicos sobre el posicionamiento de la cuchilla. Como el portacuchillas 120 y el cojinete y el bloque del motor están conectados al montaje de accionamiento del husillo de la cuchilla de alta velocidad que se coloca mediante deslizadores lineales en el plano x-y con respecto al yunque de corte 220, el calor del movimiento de rotación del portacuchillas 120 puede hacer que el cojinete y el bloque del motor experimenten un aumento de temperatura. Este aumento de temperatura puede provocar cambios dimensionales en la posición del filo de la cuchilla 130, incluso cuando los deslizadores lineales mueven el montaje a la misma posición X-Y, cambiando de este modo la posición de la cuchilla 110 con respecto al yunque 220. Incluso una variación mínima de calor puede provocar una desalineación significativa de la cuchilla 110 y su filo 130 con respecto al hilo 230 en el que cortará los retenedores. Dado los pequeños tamaños de los hilos de sutura 230 y los retenedores, incluso una ligera desalineación puede provocar diferencias significativas.

#### **Dispositivo de calibración láser**

La Figura 7 es una fotografía de un montaje mejorado de acuerdo con uno o más ejemplos de la presente. Como puede verse, el dispositivo descrito en la presente incluye características generales de dispositivos anteriores descritos anteriormente, que incluyen, por ejemplo, un portacuchillas rotatorio 120 y un yunque 220 contra el que se puede cortar la sutura. El portacuchillas 120 puede moverse en varias direcciones diferentes, como se describirá con mayor detalle a continuación. El montaje también incluye un dispositivo de medición 290, que puede ser óptico, como láser o tecnología de luz de LED. El dispositivo de medición 290 incluye una primera parte o porción 300 y una segunda parte o porción 400, la primera parte o porción 300 incluyendo un dispositivo generador de luz 310 y un dispositivo de dirección de luz 320, tal como una lente. Como se describirá a continuación, la fuente de luz sale de la primera parte 300 y se desplaza a través del portacuchillas 120, donde la luz es capturada y analizada por la segunda parte 400, que es un analizador. La primera parte 300 y la segunda parte 400 del dispositivo de medición están dispuestas para alinearse axialmente entre sí, con la carcasa de la cuchilla 120 dispuesta entre la primera 300 y la segunda parte 400. La segunda parte 400 (el analizador) puede estar en comunicación con un dispositivo de salida, como un ordenador u otra máquina para proporcionar los resultados analizados a un usuario.

En referencia a las Figuras 10-16, se describe un aparato para calibrar el filo de la cuchilla, y un método para calibrar el filo de la cuchilla. Las figuras generalmente representan un aparato de corte que incluye un portacuchillas rotatorio 120, carcasa del portacuchillas 190, cuchilla 110, yunque 220, y recogida. El aparato de estas figuras muestra además un dispositivo de medición, que incluye la primera parte o porción 300 (por ejemplo, un dispositivo emisor de energía) y la segunda parte o porción 400 (un analizador). La primera parte o porción 300 incluye un componente de transmisión de energía 310 o un dispositivo como una luz, LED, láser y/o similar

configurado para transmitir o emitir energía como láser, luz y/o similar y un componente de direccionamiento de energía 320, como una lente u otro dispositivo para dirigir energía, como luz, al analizador 400. El analizador 400 incluye un receptor o dispositivo de recepción, como un dispositivo de carga acoplada (CCD). El receptor o dispositivo de recepción también puede incluir lentes, cámaras y/u otros dispositivos configurados para capturar energía como luz, láser y/o similares de los componentes 310 y 320 y/o un procesador, memoria o dispositivo de almacenamiento, y/o similares configurados para determinar la cantidad de energía o luz recibida del transmisor o componente de energía por el receptor y calcular un valor de calibración en base a la misma. El componente de energía y el receptor (como un Keyence LS-7010) están alineados axialmente entre sí a lo largo del eje Y.

La carcasa del portacuchillas 190 puede moverse en varias direcciones, incluyendo los ejes X e Y, vistos en las Figuras 9-10. Se desea que la cuchilla 110 se pueda rotar alrededor de la circunferencia del portacuchillas 120, mientras que la región central del portacuchillas 120 permanece constante. Por ejemplo, el centro de la carcasa de la cuchilla 120, que define un eje de medición, permanece sustancialmente constante durante todo el proceso de medición, y el único movimiento es la rotación de la cuchilla 110 alrededor de la circunferencia del portacuchillas 120. Esto define un eje de medición establecido (a lo largo del eje Y), a lo largo de la cual se emite luz, proporcionando la capacidad de calibrar la cuchilla 110, y en particular, el filo de la cuchilla 130, a medida que rota la cuchilla.

Las Figuras 10-11 muestran el aparato en una posición de calibración. Cuando se desea la calibración del dispositivo, el usuario inicia la calibración, y el montaje del husillo de la cuchilla de alta velocidad, incluyendo la carcasa del portacuchillas 190, se mueve en varias direcciones para localizar la carcasa de la cuchilla 120 en la localización o posición de calibración. La posición de calibración es tal que el filo de la cuchilla 130 está dispuesto aproximadamente a medio camino entre la primera parte 300 del dispositivo de medición y la segunda parte 400 del dispositivo de medición, pero puede localizarse a cualquier longitud a lo largo del eje Y entre la primera parte 300 y la segunda parte 400. Como se ha indicado anteriormente, el portacuchillas 120 incluye un primer orificio 160, alineado con el eje de medición Y. En la posición de calibración, la primera parte 300 del dispositivo de medición y la segunda parte 400 del dispositivo de medición están alineadas con el eje Y, de tal manera que el primer orificio 160 está colocado dentro de la línea axial formada entre la primera parte 300 y la segunda parte 400. La cuchilla 100 se instala en el portacuchillas 120 de tal manera que la parte de corte del borde afilado 130 de la cuchilla 100 está alineado axialmente con el primer orificio de 160 en el portacuchillas 120. Se desea que la cuchilla 110 no cubra completamente el primer orificio 160, de tal manera que bloquee efectivamente toda transmisión de luz a lo largo del eje de medición Y.

En la posición de calibración, el eje Y está alineado sustancialmente con el centro del borde afilado 130 de la cuchilla 110. Además, dado el posicionamiento de la cuchilla 110, parte de la luz generada por la primera parte 300 del dispositivo de medición puede pasar a través a la segunda parte 400 del dispositivo de medición. Sin embargo, una parte de la luz generada por la primera parte 300 del dispositivo de medición es bloqueada por la cuchilla 110, y no pasa a través de la segunda parte 400 del dispositivo de medición. La cantidad de luz recibida por la segunda parte 400 del dispositivo de medición se mide y almacena. La carcasa del portacuchillas 190 puede moverse en varias direcciones durante el uso. En ejemplos, el dispositivo de medición 290 puede basar un valor de calibración como se describe en la presente y/u otros componentes del aparato o dispositivo en base a la cantidad de luz recibida, por ejemplo, como se describe en la presente. Por ejemplo, el dispositivo de medición 290 puede enviar o transmitir energía como luz desde la primera parte 300 a la segunda parte 400. El dispositivo de medición 290 puede entonces determinar la cantidad de luz recibida por la segunda parte 400 y, en base a ello, calcular un valor de calibración como se describe en la presente.

Una vez localizada en la posición de calibración, la carcasa del portacuchillas 190 rotará el portacuchillas 120, de tal manera que la cuchilla 110 esté localizada en una posición superior en el barrido de calibración. La Figura 12 muestra el portacuchillas en la posición superior del barrido de calibración. Como puede verse, la cuchilla 110 se ha rotado ligeramente (aproximadamente 7,5 grados desde la posición por la cual una cuchilla 110 tiene una alineación vertical) de tal manera que el primer borde 140A de la cuchilla 110 se mueve hacia arriba (por ejemplo, en sentido antihorario, como se ve en la Figura 11). El movimiento hacia arriba de la cuchilla 110 es útil para colocar la cuchilla 110 en la posición de estado del barrido de calibración, antes de tomar medidas detalladas.

Luego, la calibración comienza rotando el portacuchillas 120 en la dirección opuesta (por ejemplo, en sentido horario como se ve en la Figura 11) a través del barrido de calibración de aproximadamente 15 grados. La figura 13 muestra la cuchilla 110 en la posición media del barrido de calibración. Cuando está en la posición media, el borde afilado 130 de la cuchilla 110 tiene un ángulo que es aproximadamente vertical. La Figura 14 muestra la cuchilla en la posición inferior del barrido de calibración. La posición inferior del barrido de calibración es un movimiento de la cuchilla 110 de aproximadamente 15 grados desde la posición inicial. La posición inferior (Figura 14) debería estar desplazada de la posición central (13) aproximadamente por la misma cantidad de rotación que la de la posición superior (Figura 12). Aunque el barrido de calibración se describe en la presente como una rotación de aproximadamente 15 grados (7,5 grados en sentido antihorario desde la vertical y 7,5 grados en sentido horario desde la vertical), el barrido de calibración puede ser de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 45 grados, medido desde la posición superior (Figura 12) a la posición inferior (Figura 14).



Por tanto, la posición superior (Figura 12) puede ser de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 22,5 grados de compensación desde la posición media (Figura 13) en una rotación en sentido antihorario, y la posición inferior (Figura 14) puede ser de aproximadamente 5 grados a aproximadamente 22,5 grados de compensación desde la posición media (Figura 13) en una rotación en sentido horario. Durante la rotación de la cuchilla 110, el primer orificio 160 permanece alineado con la cuchilla 110, permitiendo que una parte de la energía transmitida, como la luz, golpee la cuchilla 110 durante el barrido de calibración completo. La cuchilla 110 y el primer orificio 160 se mueven concurrentemente a través del barrido, ya que la cuchilla 110 está fijada al portacuchillas 120.

Durante la calibración, el dispositivo de medición está activo, con energía como la luz emanando de la primera parte 300 a la segunda parte 400, a lo largo del eje Y. Durante la calibración, el dispositivo de medición de luz mide el punto alto del filo de la cuchilla a medida que se extiende por el haz de luz. Luego, el sistema calcula la posición del filo de la cuchilla y la compara con una lectura maestra, donde la lectura maestra define la posición deseada del filo de la cuchilla. El analizador (como un ordenador) toma la comparación y determina un factor de corrección de la cuchilla, que es la diferencia entre la posición medida real y la posición deseada (maestra). Como se ha indicado anteriormente, durante el uso, la cuchilla puede desplazarse por varias razones, como factores que incluyen deformación, error del usuario, efectos térmicos, variación de cuchilla a cuchilla en la fabricación y desgaste de la cuchilla.

El factor de corrección de la cuchilla se usa para ajustar la posición de la cuchilla para tener en cuenta la diferencia. En algunas realizaciones, la cuchilla necesita moverse en la dirección X para ajustar la profundidad de la cuchilla. El movimiento puede ser realizado por un usuario en base al factor de corrección de la cuchilla, o la carcasa de la cuchilla puede ser movida automáticamente por un sistema informático. Cuando el sistema está listo para el siguiente ciclo de corte, se incorpora ahora el desplazamiento a la posición deseada. El movimiento a lo largo del eje X se puede realizar en tiempo real, durante un ciclo de corte, si se desea.

Las Figuras 15 y 16 muestran el dispositivo con la cuchilla localizada en la posición lista para Cortar 1 (aproximadamente 180 grados desde la posición de calibración). La carcasa del portacuchillas 190 mueve el portacuchillas 120 en la dirección x hacia el yunque 220. Una vez que el hilo de sutura 230 está en la posición cargada, el hilo 230 se mantiene en su sitio contra el yunque 220, y la cuchilla 110 está en la posición de corte vista en la Figura 15, el portacuchillas rotatorio 120 puede rotar y, de este modo, cortar con el filo de la cuchilla 130 en la superficie exterior del hilo de sutura 230. El hilo de sutura 230 puede alimentarse continuamente alrededor del yunque 220 a medida que rota la cuchilla 110, o el hilo de sutura 230 puede alimentarse alrededor del yunque 220 a la longitud deseada sin que el portacuchillas 120 rote para crear una sección de sutura sin púas.

La calibración puede realizarse antes de comenzar un nuevo ciclo de corte, o después de que se complete el ciclo de corte. La calibración puede tener lugar después de cambiar la cuchilla, o después de cambiar un carrete de sutura. La calibración puede tener lugar después de que se haya cortado un cierto número de suturas en suturas autorretenidas, como después de la formación de 30 suturas, o después de 50 suturas, o después de 100 suturas, a modo de ejemplo. En algunos casos, se puede desear realizar una calibración después de que se formen menos de 30 suturas, o se formen más de 100 suturas. Puede desearse usar el proceso de calibración mencionado anteriormente además de una medición física de la cuchilla y la posición de la cuchilla, como mediante medios de contacto u otros métodos conocidos. La medición del borde 130 de la cuchilla físicamente, como mediante medios de contacto, puede ser útil para aplicar un valor de compensación inicial y puede ayudar en la calibración final de la posición de la cuchilla. Además, puede ser útil usar un maestro de cuchilla (que es un bloque de carburo, u otro material similar, con un borde recto calibrado) instalado en lugar de la cuchilla 110 para establecer un valor de compensación inicial. El dispositivo láser, que incluye la primera parte 300 y la segunda parte 400, también puede usarse para hacer esto.

La Figura 17 muestra los resultados obtenidos al probar suturas preparadas por un dispositivo que incluye el dispositivo de medición descrito anteriormente. Como puede verse, la resistencia a la tracción de una muestra de 2 PDS se tomó durante varios ciclos de corte. En cada resultado, la resistencia a la tracción promedió aproximadamente 19 lbf, con una variación mínima sobre un total de 14 grupos diferentes de 25 muestras cada uno. La máquina se configuró con una profundidad de corte específica y luego se ejecutó continuamente (sin otro ajuste que el cambio de carretes cuando fue necesario). Cada Grupo en el gráfico muestra la media (y los puntos de datos individuales) de las primeras 5 muestras de un grupo de 25 probadas para resistencia a la tracción. No se realizó ningún cambio manual en la configuración de profundidad de corte durante la serie, y en cada cambio de carrete, se realizó la rutina de calibración de la cuchilla para capturar/compensar cualquier cambio de cuchilla.

Después de la medición la posición y el espacio de la cuchilla, como se describe en la presente, el dispositivo puede proporcionar información de calibración a un usuario, como a través de un ordenador u otro medio legible, para permitirle al usuario realizar ajustes adicionales si lo desea. Por ejemplo, se puede alertar al usuario para que cambie o ajuste la colocación de la cuchilla en la carcasa, o se puede alertar al usuario para que cambie la carcasa de la cuchilla en una o más direcciones para alinear la cuchilla con el hilo de sutura de la manera deseada.

Los ejemplos en la presente proporcionan un método sin contacto para localizar positivamente la posición del filo de una cuchilla de corte usada en la fabricación de suturas con púas que incluye: colocar una cuchilla en una carcasa de la cuchilla en una posición inicial deseada, la carcasa de la cuchilla teniendo un orificio a través de ella y definiendo un eje de medición que se extiende a través del orificio, donde el filo de la cuchilla está dispuesto por lo menos parcialmente en el eje de medición; colocar un dispositivo emisor de luz en un primer lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición; colocar un dispositivo de recepción de luz en un segundo lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición, donde la carcasa de la cuchilla está localizada entre el primer lado y el segundo lado; emitiendo luz a lo largo del eje de medición desde el dispositivo emisor de luz, a través del orificio, y recibida por el dispositivo de recepción de luz; y medir la cantidad de luz recibida por el dispositivo de recepción de luz y proporcionar un valor de calibración en base a la cantidad de luz recibida. El método puede incluir además medir físicamente la posición de la cuchilla por medios de contacto antes del paso de emisión de luz.

El valor de calibración puede proporcionarse a un usuario, y el usuario puede usar la información proporcionada por el valor de calibración para ajustar la cuchilla o la carcasa de la cuchilla. El ajuste puede incluir, por ejemplo, el movimiento de la carcasa de la cuchilla en uno o más ejes, o puede incluir cambiar la cuchilla o la posición de la cuchilla dentro de la carcasa. El ajuste puede lograrse automáticamente por el dispositivo, en base al valor de calibración proporcionado a través de la medición descrita anteriormente.

El método de calibración puede incluir además un sistema de visión para inspeccionar las púas cortadas en una sutura. Por ejemplo, el sistema de visión puede permitir al usuario inspeccionar visualmente las púas cortadas en una sutura y usar la profundidad de la púa medida, o la longitud de la púa, o la separación de la púa para tener en cuenta las variaciones modificando el valor de calibración.

Los ejemplos en la presente también pueden incluir un dispositivo para cortar retenedores en una sutura, que incluye: una carcasa de cuchilla para sostener una cuchilla de tal manera que la cuchilla pueda rotar alrededor de la circunferencia de la carcasa de la cuchilla, la cuchilla un filo teniendo de la cuchilla dispuesto dentro de la circunferencia de la carcasa de la cuchilla, la carcasa de la cuchilla teniendo un orificio pasante central para la colocación de una sutura a través de ella, y la carcasa de la cuchilla teniendo un orificio de medición dentro de su circunferencia, que define un eje de medición que se extiende a través del orificio de medición, donde el filo de la cuchilla está dispuesto por lo menos parcialmente el eje de medición; un dispositivo de medición que comprende un dispositivo emisor de luz colocado en un primer lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición y un dispositivo de recepción de luz colocado en un segundo lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición, donde la carcasa de la cuchilla está localizada entre el primer lado y el segundo lado. En ejemplos, el dispositivo de recepción de luz puede capturar la luz, puede medir la cantidad de luz recibida por el dispositivo de recepción de luz y puede proporcionar o calcular un valor de calibración en base a la cantidad de luz recibida. En otros ejemplos, el dispositivo de recepción de luz puede estar incluido en un analizador que puede tener otros componentes como un procesador, un componente de almacenamiento y/o similares. El dispositivo de recepción de luz puede capturar la luz y/o puede proporcionar la luz o una indicación de la cantidad de luz recibida o capturada al procesador y/o un componente de almacenamiento de tal manera que el procesador pueda calcular un valor de calibración en base a la cantidad de luz capturada o recibida, que, por ejemplo, puede almacenarse en el componente de almacenamiento.

**REIVINDICACIONES**

- 5 **1.** Un método sin contacto para localizar positivamente la posición del filo de una cuchilla de corte usada en la fabricación de suturas de púas que comprende los pasos de:
- 10 i. colocar una cuchilla en una carcasa de la cuchilla en una posición inicial deseada, la carcasa de la cuchilla teniendo un orificio a través de ella y definiendo un eje de medición que se extiende a través del orificio, donde el filo de la cuchilla está dispuesto por lo menos parcialmente en el eje de medición;
- 15 ii. posicionar un dispositivo emisor de luz en un primer lado de la carcasa de la cuchilla y alinearlo con el eje de medición
- iii) posicionar un dispositivo de recepción de luz en un segundo lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición, donde la carcasa de la cuchilla está localizada entre el primer lado y el segundo lado;
- iv. emitir luz a lo largo del eje de medición desde el dispositivo emisor de luz, a través del orificio, y recibida por el dispositivo de recepción de luz;
- v. medir la cantidad de luz recibida por el dispositivo de recepción de luz y proporcionar un valor de calibración en base a la cantidad de luz recibida.
- 2.** El método de la reivindicación 1, en el que el valor de calibración se proporciona a un usuario.
- 20 **3.** El método de la reivindicación 2, en el que el usuario mueve por lo menos una de la carcasa de la cuchilla o la cuchilla en respuesta al valor de calibración.
- 4.** El método de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de la carcasa de la cuchilla o la cuchilla se mueve automáticamente en base al valor de calibración.
- 25 **5.** El método de la reivindicación 4, en el que el movimiento de la carcasa de la cuchilla o la cuchilla incluye movimiento a lo largo o alrededor de por lo menos un eje.
- 6.** El método de la reivindicación 5, en el que el movimiento de la carcasa de la cuchilla o la cuchilla incluye movimiento a lo largo de o alrededor de por lo menos dos ejes.
- 30 **7.** El método de la reivindicación 1, en el que durante el paso de emisión de luz, se rota la cuchilla en la carcasa de la cuchilla de tal manera que el filo de la cuchilla se mueva con respecto al eje de medición, y en el que el eje de medición permanece constante.
- 35 **8.** El método de la reivindicación 7, en el que la rotación de la cuchilla comprende una primera rotación de la cuchilla en sentido antihorario a aproximadamente 7,5 grados, seguido de la rotación de la cuchilla en sentido horario a aproximadamente 15 grados.
- 40 **9.** El método de la reivindicación 7, en el que la rotación de la cuchilla comprende una primera rotación de la cuchilla en el sentido horario a aproximadamente 7,5 grados, seguido de la rotación de la cuchilla en sentido antihorario a aproximadamente 15 grados.
- 45 **10.** El método de la reivindicación 1, en el que la luz emitida es luz láser o luz emitida desde un LED.
- 11.** El método de la reivindicación 1, que comprende además el paso de medir físicamente la posición de la cuchilla por medios de contacto antes del paso de emisión de luz.
- 50 **12.** El método de la reivindicación 1, en el que la calibración emitiendo luz se realiza después de que la cuchilla haya cortado de aproximadamente 30 a aproximadamente 50 suturas.
- 13.** El método de la reivindicación 1, en el que la calibración emitiendo luz se realiza después de que el usuario cambie un carrete de sutura o una cuchilla.
- 55 **14.** El método de la reivindicación 1, que incluye además el uso de un sistema de visión para inspeccionar las púas cortadas en una sutura, preferiblemente en el que el usuario inspecciona visualmente las púas cortadas en una sutura y usa la profundidad medida de las púas para tener en cuenta las variaciones modificando el valor de calibración.
- 60 **15.** Un dispositivo para cortar retenedores en una sutura, que comprende:
- i. una carcasa de la cuchilla configurada para sostener una cuchilla de tal manera que la cuchilla pueda rotar alrededor de la circunferencia de la carcasa de la cuchilla, la cuchilla teniendo un filo de la cuchilla dispuesto dentro de la circunferencia de la carcasa de la cuchilla, **caracterizado porque** la carcasa de la cuchilla tiene un orificio de medición dentro de su circunferencia, definiendo un eje de medición que se extiende a través
- 65

del orificio de medición, donde el filo de la cuchilla está dispuesto por lo menos parcialmente en el eje de medición;

ii. y **porque** el dispositivo comprende además dispositivos de medición que comprenden:

- 5 un dispositivo emisor de luz colocado en un primer lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición;
- 10 un analizador que comprende un dispositivo de recepción de luz colocado en un segundo lado de la carcasa de la cuchilla y alineado con el eje de medición, en donde la carcasa de la cuchilla está localizada entre el primer lado y el segundo lado, y en donde el analizador está configurado para medir la cantidad de luz recibida por el dispositivo de recepción de luz y proporcionar un valor de calibración en base a la cantidad de luz recibida.

15

20

25

30

35

40

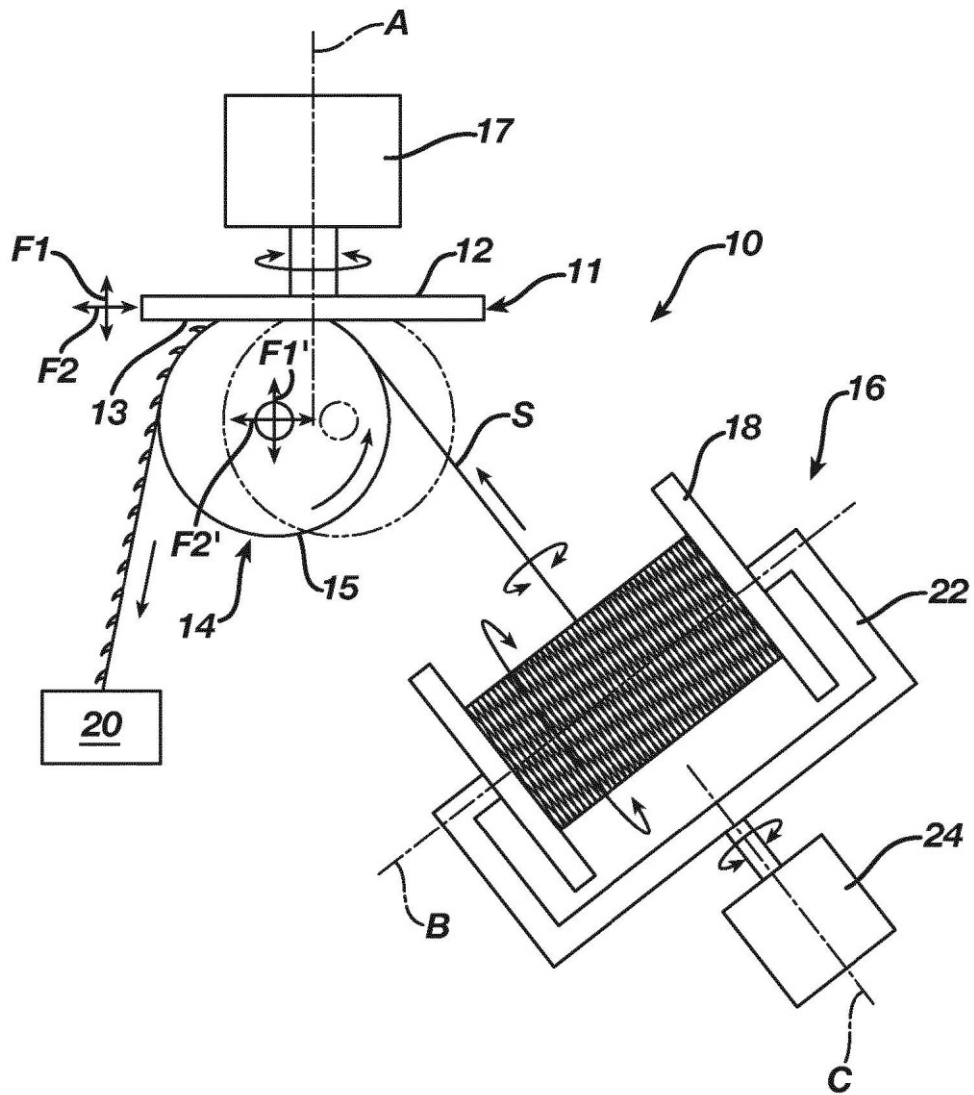
45

50

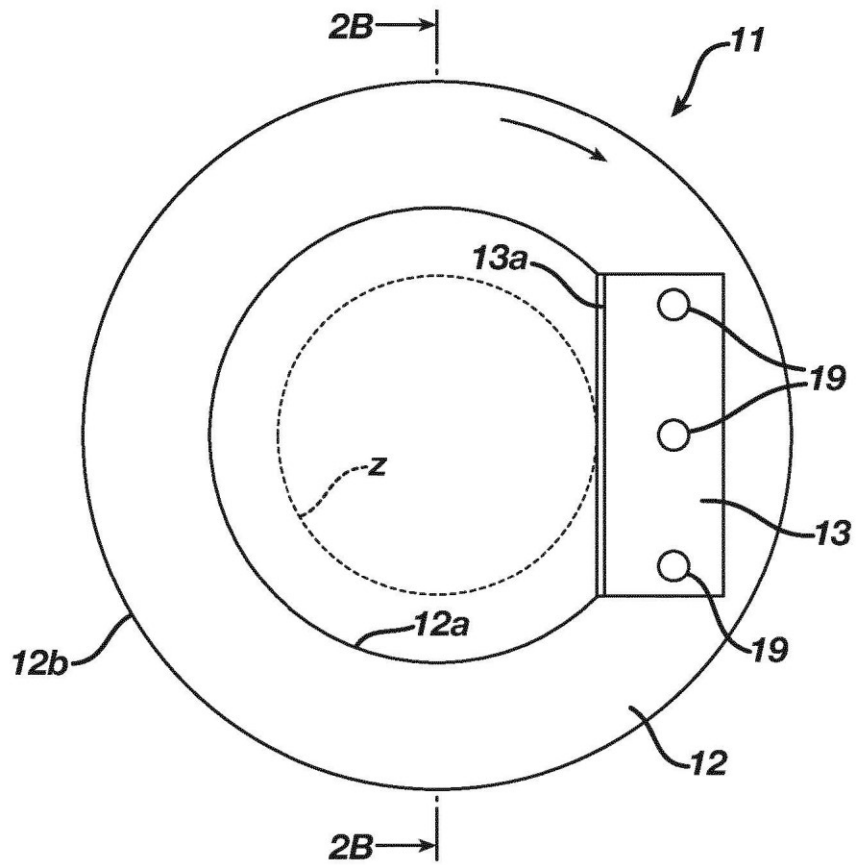
55

60

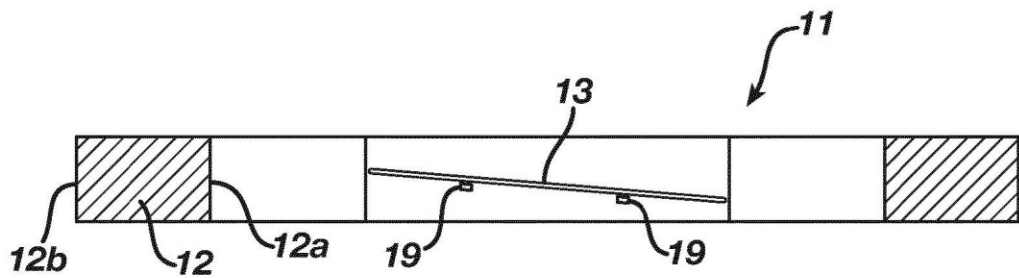
65



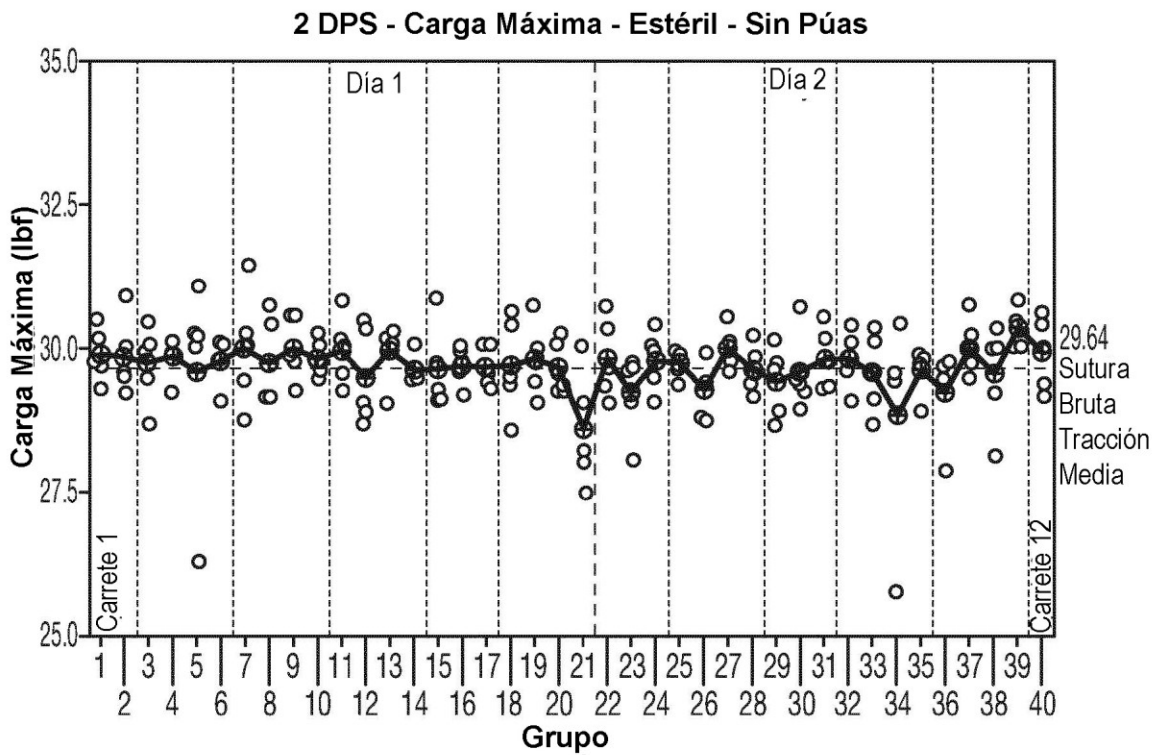
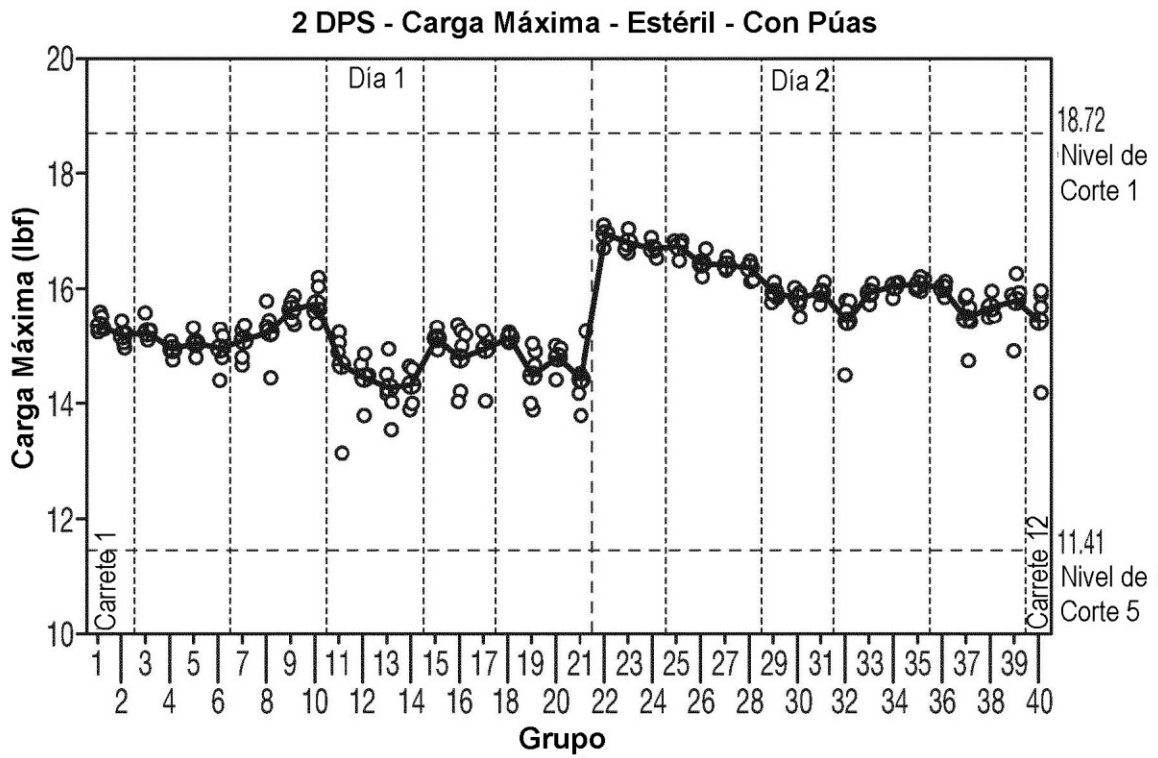
**FIG. 1** ESTADO DE LA TECNICA



**FIG. 2** ESTADO DE LA TECNICA

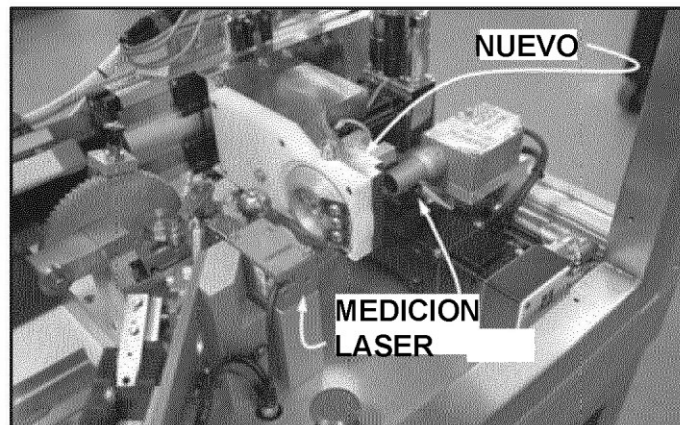


**FIG. 3** ESTADO DE LA TECNICA



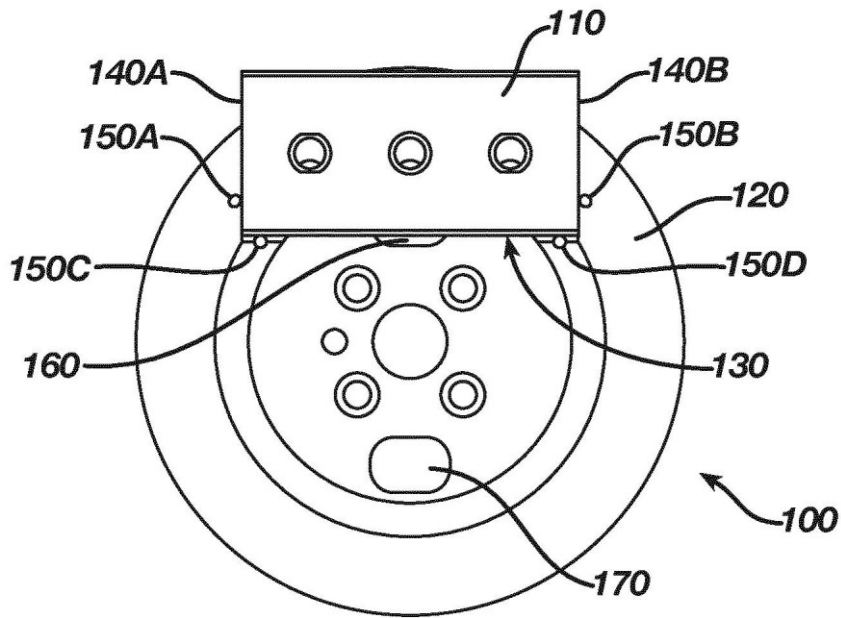


**FIG. 6** ESTADO DE LA TECNICA

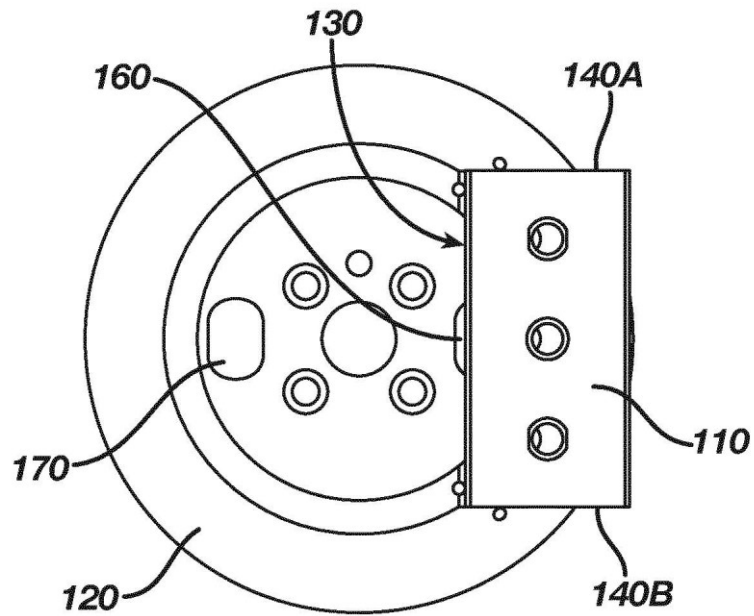


**FIG. 7**

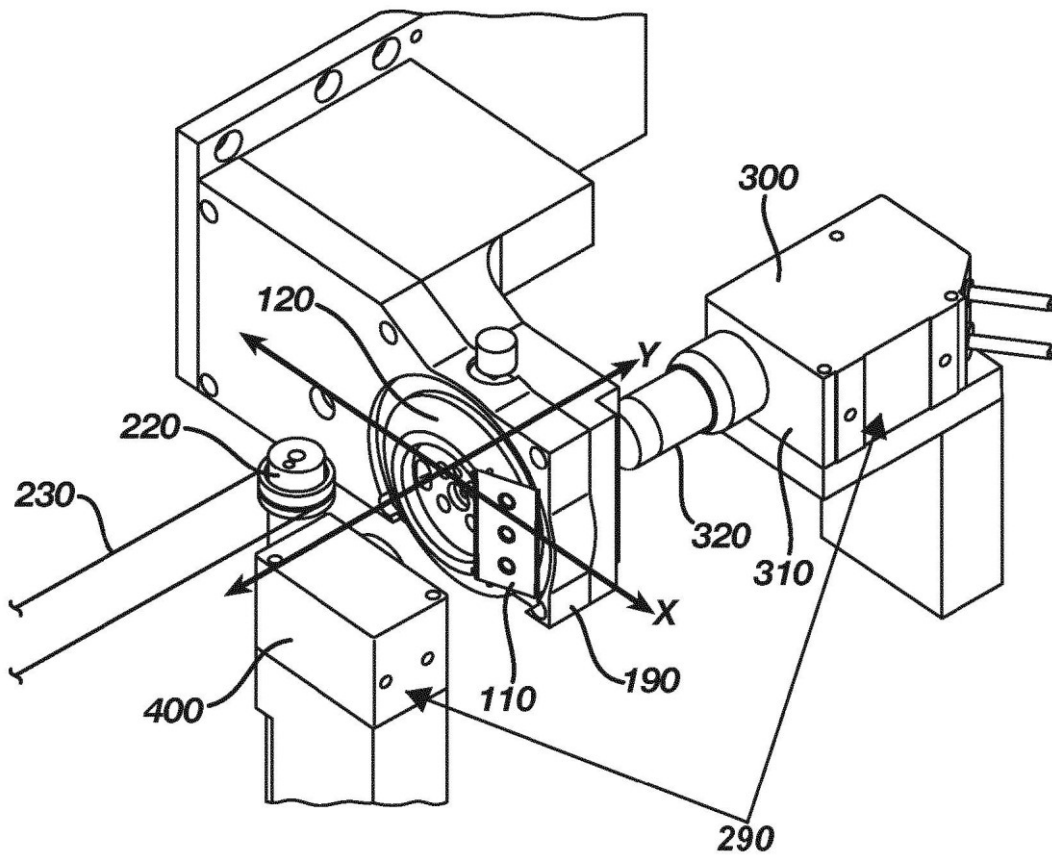




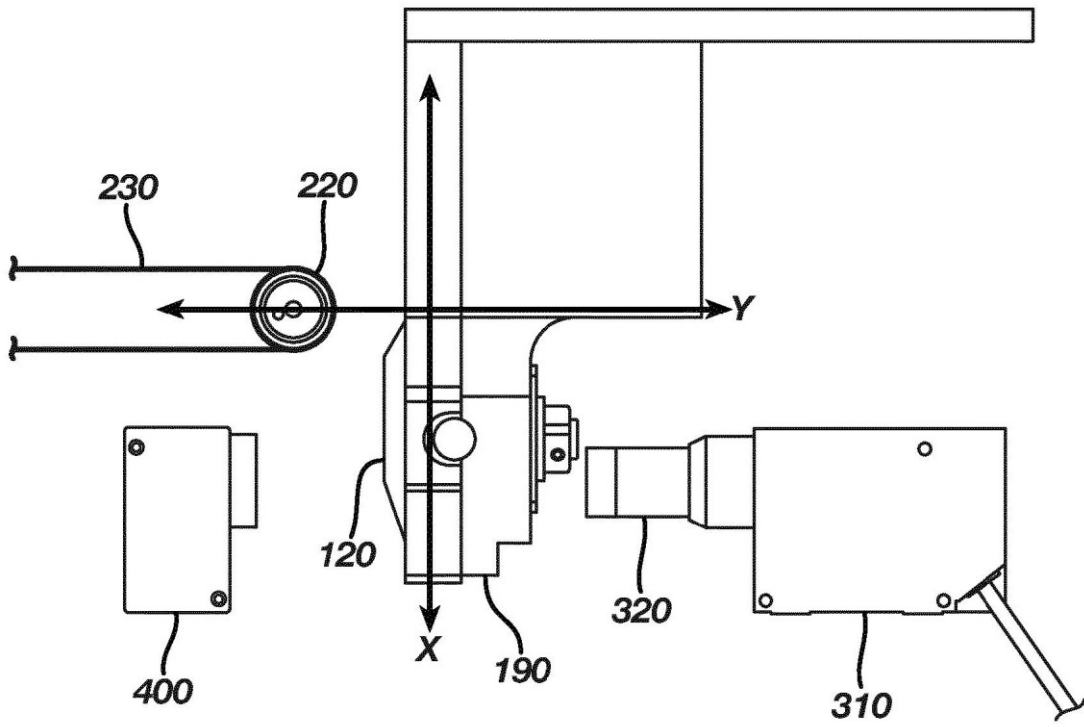
**FIG. 8**



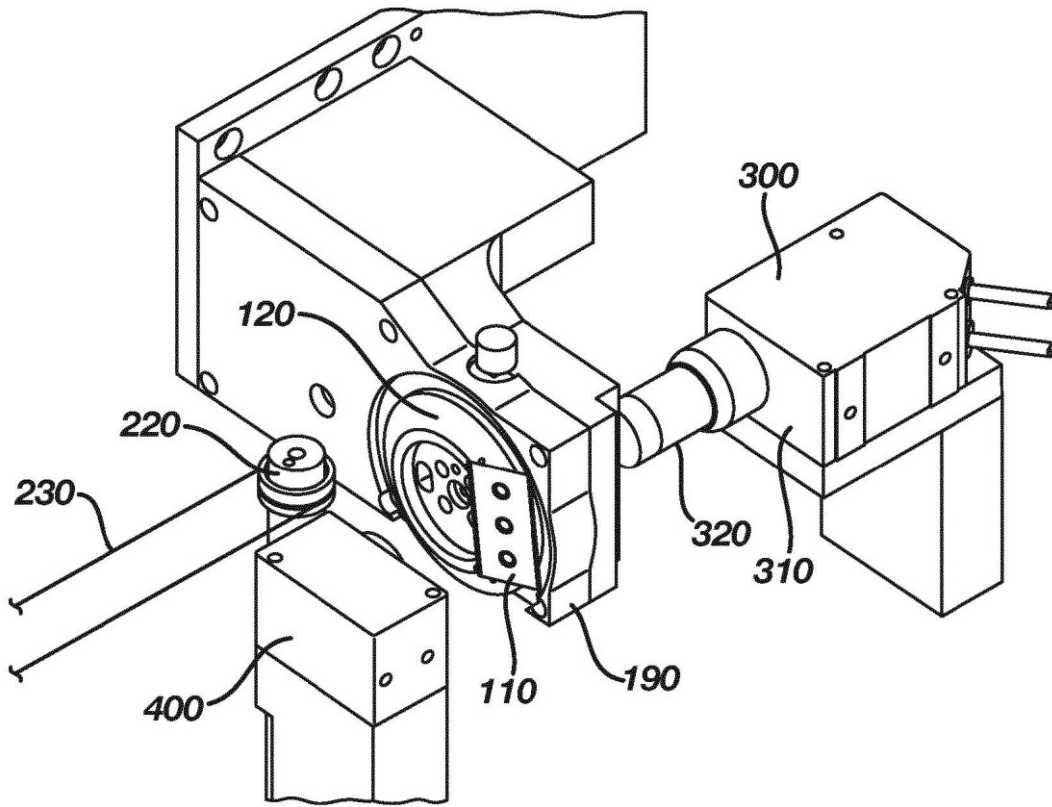
**FIG. 9**



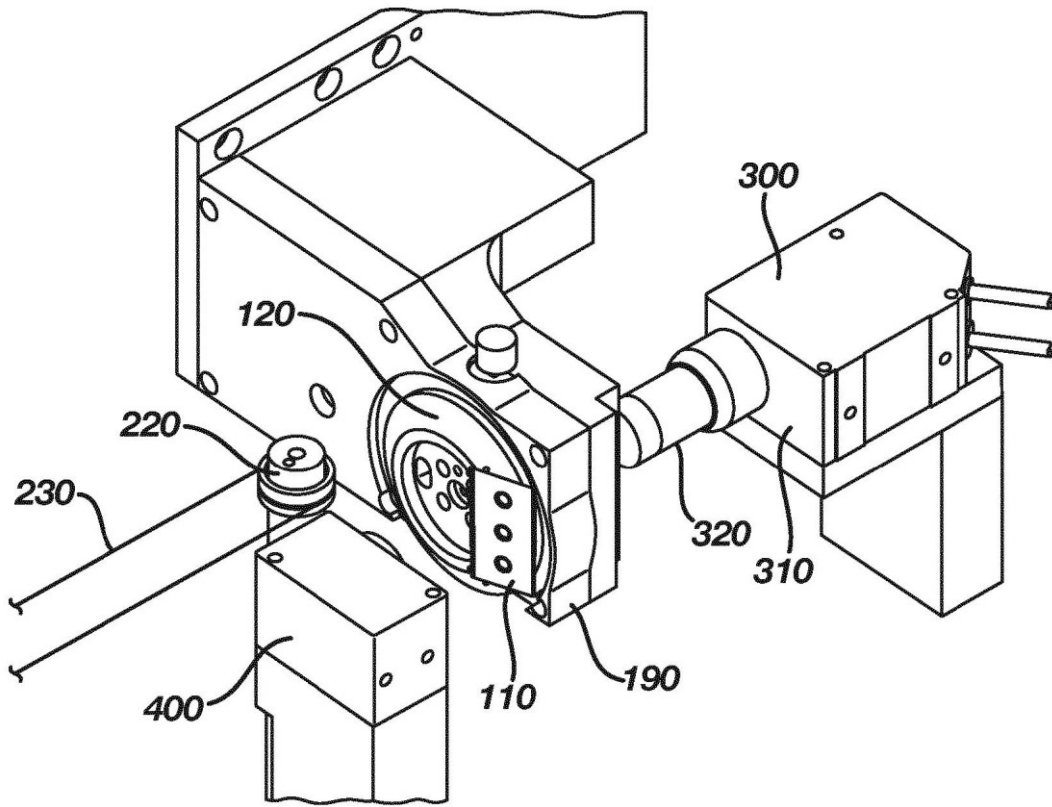
**FIG. 10**



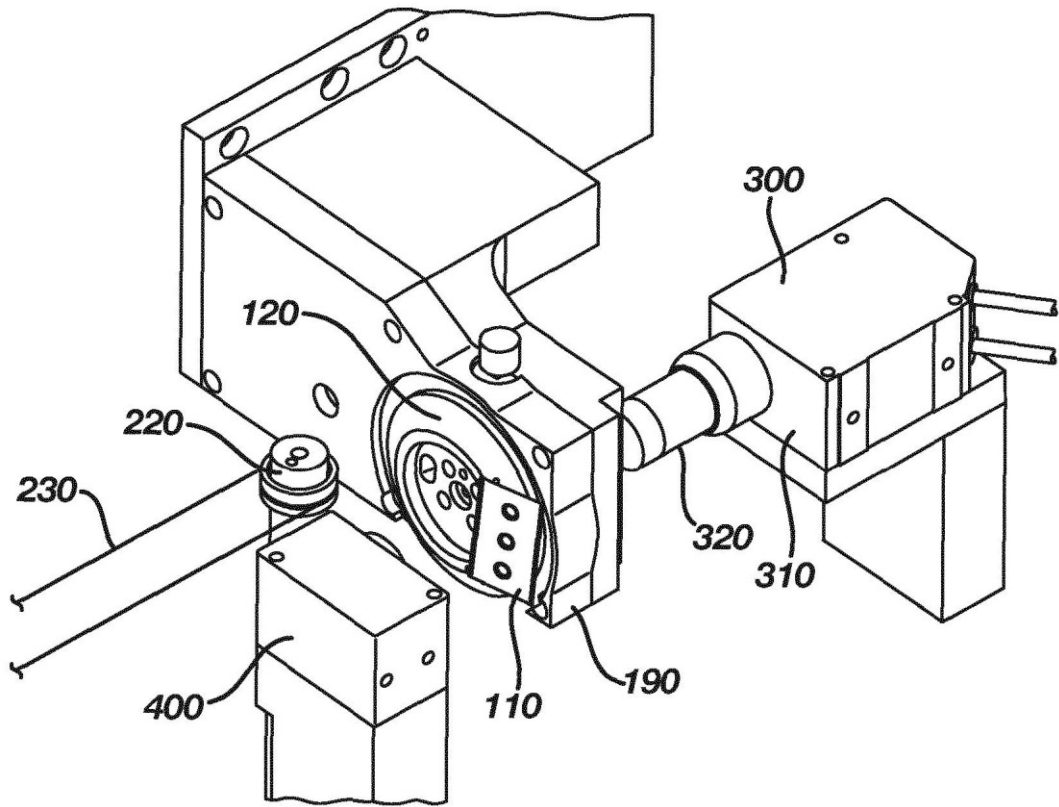
**FIG. 11**



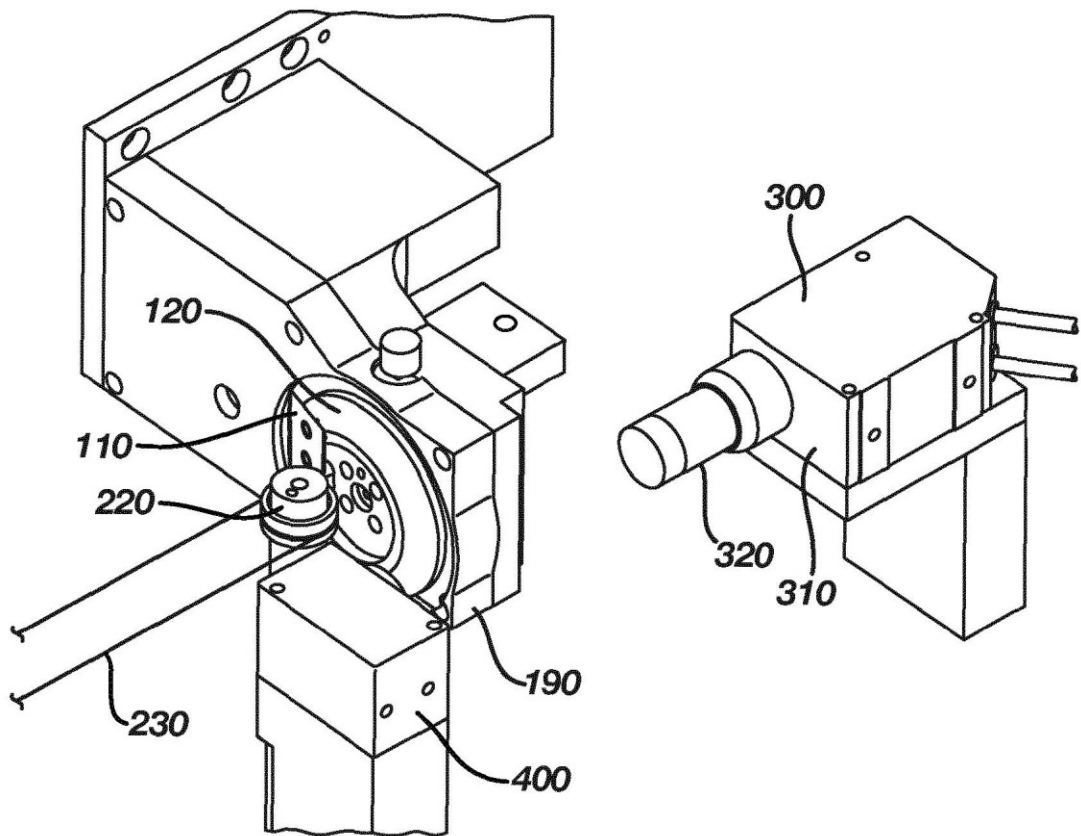
**FIG. 12**



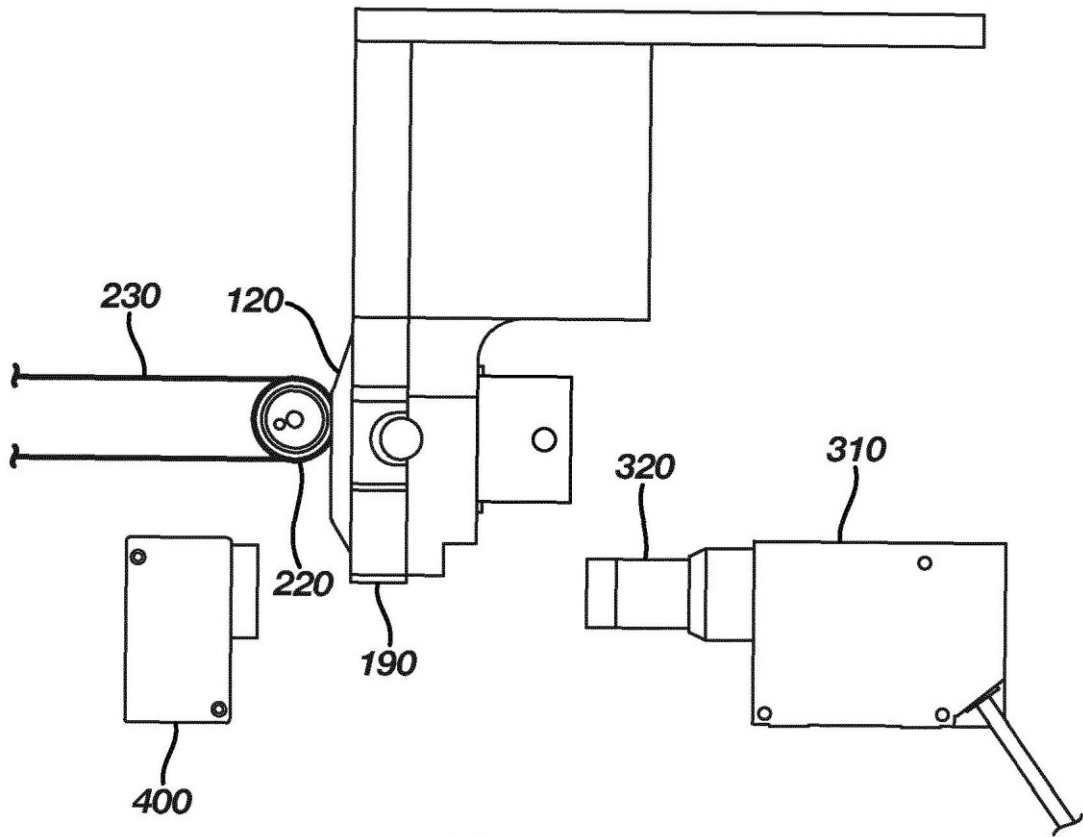
**FIG. 13**



**FIG. 14**

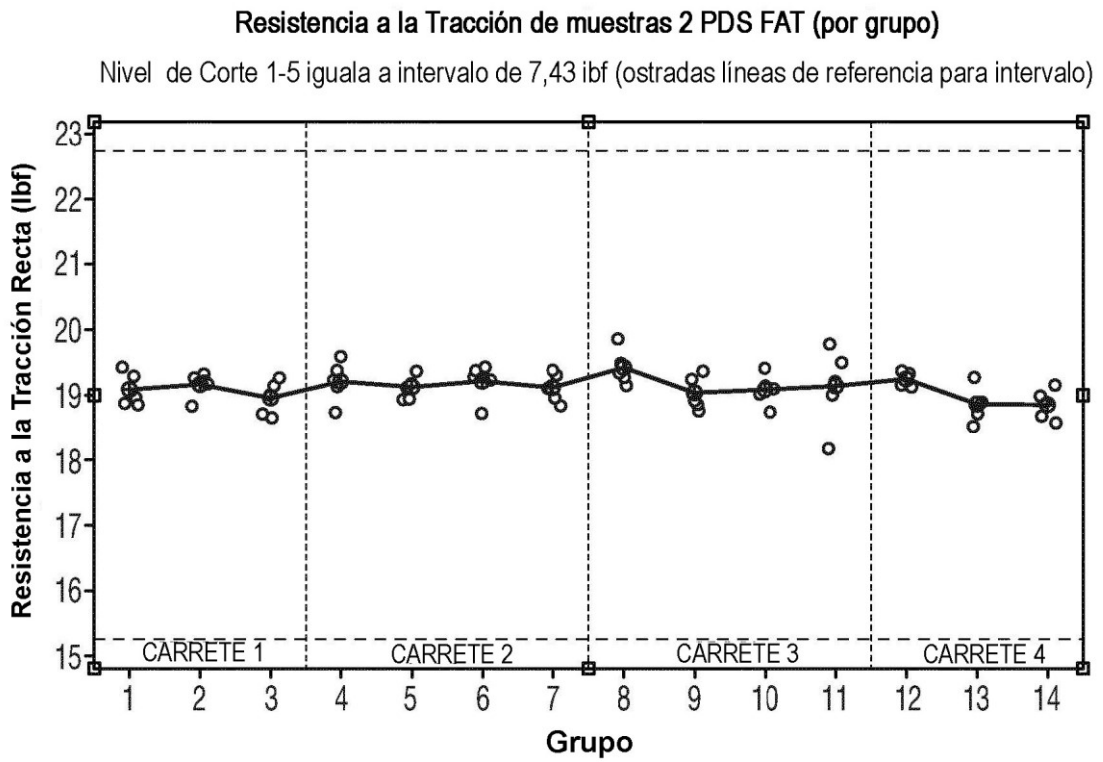


**FIG. 15**



**FIG. 16**





**FIG. 17**