



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 297 547**

51 Int. Cl.:  
**B21G 1/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05003447 .9**

86 Fecha de presentación : **17.02.2005**

87 Número de publicación de la solicitud: **1566230**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **24.08.2005**

54 Título: **Procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica.**

30 Prioridad: **20.02.2004 US 546129 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.05.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.05.2008**

73 Titular/es: **Tyco Healthcare Group L.P.**  
**150 Glover Avenue**  
**Norwalk, Connecticut 06856, US**

72 Inventor/es: **Bogart, Michael**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 297 547 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 quirúrgica.

**5 Antecedentes****1. Campo técnico**

La presente invención se refiere a una aguja de sutura quirúrgica para suturar el tejido cutáneo y subcutáneo, y en particular, se refiere a un procedimiento para la fabricación de una aguja quirúrgica que tiene mejores características de penetración y retención del afilado de la aguja en un uso prolongado.

**2. Antecedentes de la técnica relacionada**

Las agujas de sutura que se aplican a mano en suturas, o puntos, en el tejido cutáneo y subcutáneo son conocidas en la técnica. Las agujas de sutura son usadas típicamente para cerrar heridas o unir el tejido adyacente, a menudo en la conclusión de un procedimiento quirúrgico. Las agujas de sutura están hechas por lo general de una pieza en bruto cortada de un material tal como el acero inoxidable. La pieza en bruto cortada es trabajada como un metal usando técnicas de mecanización conocidas para formar agujas de sutura. La aguja generalmente incluyen un eje, una parte del extremo posterior con una abertura o canal que fija un hilo de sutura y una cabeza de aguja en una parte del extremo anterior que penetra la piel y pasa a través del tejido. La cabeza de la aguja incorpora típicamente una punta de aguja afilada en su extremo distal y aristas de corte. De forma alternativa, la punta de la aguja puede tener una configuración roma. También son conocidas en la técnica agujas rectas y curvas incluyendo múltiples configuraciones curvadas.

Los métodos convencionales para la fabricación de agujas incluyen someter a una pieza en bruto de aguja a una serie de operaciones de afilado para formar las aristas de la aguja deseadas y la punta de la aguja. Sin embargo, las operaciones de afilado son a menudo dependientes del operador aumentándose así los potenciales defectos de la aguja. Además, las aristas de la aguja afiladas formadas por medio de operaciones convencionales fallan en conservar su afilado en un uso prolongado.

En la patente de EE.UU. N° 5.776.268, el hilo metálico alimentado desde la pinza/alimentador es cortado en longitudes que son denominadas de manera convencional piezas en bruto de aguja dentro de la cortadora de piezas en bruto/máquina formadora de tiras de carro. De ser deseado, aunque no sea preferido, la pieza en bruto de la aguja puede ser movida a una operación de recorte opcional antes de la operación de troquelado de radio abierto en el que el extremo distal de la pieza en bruto de la aguja es cortado o recortado a lo largo de al menos un plano tal que el plano está en ángulo con respecto al eje longitudinal de la pieza en bruto de la aguja.

La operación de troquelado cerrado utiliza una matriz cerrada en forma de bayoneta convencional para formar lados y un punto en la pieza en bruto de la aguja. La matriz cerrada es dividida en la matriz que tiene mitades, cavidad y superficie superior. Después de que la pieza en bruto de la aguja ha sido troquelada en la operación de troquelado cerrado, tiene sustancialmente una configuración transversal de una aguja de arista de corte a excepción de miembros laterales residuales que se extienden desde cada lado de la punta de la pieza en bruto de la aguja.

**Sumario**

De acuerdo con esto, la presente descripción se refiere a un procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica. La invención se define según la reivindicación independiente. Las reivindicaciones dependientes son referidas respecto a las realizaciones preferidas. El procedimiento preferido incorpora al menos una operación de prensado que, preferiblemente, junto con un procedimiento de recorte y/o ataque químico, forman en última instancia el extremo de la aguja afilado. La operación de afilado en el procedimiento preferido no produce aristas afiladas importantes de la aguja, sino que, más bien es incorporada, en su caso, para reducir el exceso del material de aguja antes de la operación de prensado. Por consiguiente, la cantidad de material de rebaba generado durante el prensado es sustancialmente reducido. Esta propiedad potencia deseablemente las operaciones de recorte y ataque químico subsecuentes, y produce una aguja que es extremadamente afilada, duradera y que exhibe una mejor retención del afilado a lo largo de períodos de uso prolongado.

El procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica incluye las etapas de proporcionar una pieza en bruto de la aguja quirúrgica de material biocompatible, eliminar el material de aguja (por ejemplo, por un procedimiento de afilado) de una parte periférica de un extremo de la pieza en bruto de la aguja para definir el extremo de la aguja que tiene una dimensión transversal reducida, presionar un extremo de la aguja para formar al menos tres superficies que se cruzan en el extremo de la aguja y formar aristas de corte adyacentes a las áreas de intersección de al menos tres superficies que definen una pluralidad de aristas de corte en el extremo de la aguja. El procedimiento incluye además la etapa de forjar la pieza en bruto de la aguja antes del afilado para definir un extremo de la aguja que tiene un corte transversal con forma triangular con los primeros, segundos y terceros lados. Los segundos y terceros lados también son sometidos a un procedimiento de afilado para eliminar el material adyacente a los lados respectivos.

En una realización preferida, la etapa de prensado incluye prensar con forma los primeros, segundos y terceros lados para producir al menos tres superficies del extremo de la aguja. Puede ser proporcionado un mecanismo de matriz

## ES 2 297 547 T3

que tenga un dispositivo de matriz con una concavidad de matriz. La concavidad de matriz define una característica afilada por la cual el área transversal ocupada por la concavidad disminuye desde un extremo de la concavidad al otro extremo de la concavidad. El extremo de la aguja está colocado dentro de la concavidad de matriz para impartir una configuración afilada al extremo de la aguja. Preferiblemente, la cavidad de matriz del mecanismo de matriz define una configuración triangular general que tiene superficies de presión primeras y segundas. La pieza en bruto de la aguja es colocada dentro de la concavidad del mecanismo de matriz para impartir un corte transversal generalmente de forma triangular al extremo de la aguja. El mecanismo de matriz puede incluir una perforadora de matriz colocada en oposición a la concavidad de matriz. La perforadora de matriz engrana la primera superficie del extremo de la aguja bajo el movimiento relativo de la perforadora de matriz y el mecanismo de matriz. La perforadora de matriz puede tener una superficie curvada para impartir una superficie arqueada sobre la primera superficie del extremo de la aguja.

El exceso de material de rebaba de la aguja puede ser creado adyacente a las áreas de intersección de las primeras y segundas superficies, y las primeras y terceras superficies del extremo de la aguja durante la etapa de prensado. Este exceso de material de rebaba puede ser eliminado mediante una operación de recorte. La etapa de recorte o la operación de recorte preferiblemente incluyen la formación de una línea de pliegue a lo largo de las áreas de intersección de los primeros y segundos lados, y los primeros y terceros lados del extremo de la aguja. La pieza en bruto de la aguja puede ser sometida entonces a un procedimiento de ataque químico para eliminar el exceso de material de rebaba y/o para afilar las aristas de corte. El tratamiento térmico de la pieza en bruto de la aguja es también preferible.

### 20 Breve descripción de los dibujos

Los dibujos que acompañan, que son incorporados y que constituyen una parte de esta memoria descriptiva, ilustran las realizaciones de la descripción y, junto con una descripción general de la descripción dada anteriormente, y la descripción detallada de la(s) realización(es) dada(s) más abajo, sirven para explicar los principios de la descripción, en los que:

La figura 1 es un diagrama de bloques de una realización preferida de un procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica conforme a los principios de la presente descripción;

La figura 2A es una vista en planta de las matrices forjadoras utilizadas en la operación de forjado del procedimiento de la figura 1;

La figura 2B es una vista axial del extremo de la aguja subsecuente a la operación de forjado;

La figura 3A es una vista esquemática superior del mecanismo de afilado del relieve usado en la operación de afilado del relieve del procedimiento de la figura 1;

La figura 3B es una vista esquemática lateral que ilustra el dispositivo de la pinza portapieza y el sostenedor de la pinza portapieza en relación con la rueda de afilado del mecanismo de afilado del relieve;

La figura 3C es una vista esquemática axial que ilustra el dispositivo de la pieza en bruto de la aguja en relación con la rueda de afilado del mecanismo de afilado del relieve;

La figura 3D es una vista del extremo axial de la pieza en bruto de la aguja subsecuente a la operación de afilado del relieve;

La figura 4A es una vista en planta de la configuración de matriz en bayoneta usada en la operación de prensado del procedimiento de la figura 1;

La figura 4B es una vista transversal del extremo de la aguja engranado por la prensa superior durante la operación de prensado;

La figura 5A es una vista en perspectiva de las matrices inferiores usadas en la operación de recorte del procedimiento de la figura 1;

La figura 5B es una vista del extremo axial del extremo de la aguja subsecuente a la operación de recorte;

La figura 6 es una vista en planta lateral del extremo de la aguja subsecuente a la operación de afilado rápido del procedimiento de la figura 1;

La figura 7A es una vista lateral de un par de matrices utilizadas en la operación de prensado plano del procedimiento de la figura 1;

La figura 7B es una vista en planta superior del extremo de la aguja subsecuente a la operación de prensado plano; y

La figura 7C es una vista transversal tomada a lo largo de las líneas 7C-7C de la figura 7B que ilustra la configuración del cuerpo principal de la aguja.

## Descripción de las realizaciones preferidas

La(s) realizaciones(ones) preferida(s) del procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica de la presente descripción serán descritas a continuación detalladamente con referencia a los dibujos, en los que números de referencia  
5 similares identifican elementos similares o parecidos en todas las partes de las diversas vistas.

Con referencia al diagrama de bloques de la figura 1, se ilustra un procedimiento preferido para la fabricación de una aguja conforme a los principios de la presente descripción. Se proporciona una pieza en bruto de la aguja en forma de una barra cilíndrica que tiene una longitud deseada o predeterminada. La pieza en bruto de la aguja debe ser  
10 conformada en una aguja quirúrgica. La pieza en bruto de la aguja es cortada a partir de un material bruto de aguja adecuado y biocompatible, incluyendo acero inoxidable, titanio o aleaciones de titanio. La pieza en bruto de la aguja también tiene preferiblemente un hueco perforado (por ejemplo, por perforado con láser) en un extremo para recibir una sutura quirúrgica que une la sutura a la aguja. También es contemplado que la pieza en bruto de la aguja pueda tener un canal abierto, un ojo, etc. para recibir y unir la sutura como se conoce en la técnica.

Con referencia a las Figuras 1 y 2A, la primera etapa en el procedimiento preferido es una operación de forjado 100. La operación de forjado imparte una configuración transversal deseada a la pieza en bruto de la aguja 10. La pieza en bruto de la aguja 10 preferiblemente es colocada dentro de una pinza portapieza (no mostrada en la figura 2A). Cualquier pinza portapieza convencional adaptada para fijar una pieza en bruto de aguja en una relación fija  
20 puede ser utilizada. La pinza portapieza puede ser graduada para determinar y/o controlar la orientación de la pieza en bruto de la aguja 10 en relación con un sostenedor de la pinza portapieza empleado en las etapas operativas restantes. La pinza portapieza y la pieza en bruto de la aguja 10 son montadas en relación con un mecanismo de matriz 102 de la operación de forjado. En una realización, la pinza portapieza puede ser montada dentro de un sostenedor de pinza portapieza (no mostrado) del mecanismo de matriz.

El mecanismo de matriz preferido 102 incluye dos matrices inferiores 104 y una matriz superior plana 106. Las matrices inferiores 104 incorporan superficies de estampa inclinadas o forjadoras 108 que se extienden en los ángulos respectivos  $\theta$ ,  $-\theta$  en relación con el eje transversal "r" de la matrices 104. Las superficies forjadoras 108 definen una concavidad o hueco 110 dentro de las matrices inferiores 104. Los ángulos  $\theta$ ,  $-\theta$  pueden ser cualquier ángulo oblicuo.  
30 Preferiblemente, los ángulos  $\theta$ ,  $-\theta$  tienen un valor absoluto en el intervalo de  $40^\circ$  a  $70^\circ$  en relación con el eje "r". En una realización preferida, el valor absoluto de los ángulos  $\theta$ ,  $-\theta$  es aproximadamente  $58^\circ$ . También son previstas otras orientaciones angulares. Las matrices 104, 106 están formadas preferiblemente a partir de un material de carburo aunque sean previstos también otros materiales.

La pieza en bruto de la aguja 10 es colocada dentro de la concavidad 110. El mecanismo de matriz es accionado para hacer avanzar a la matriz superior 106 hacia las matrices inferiores 104 para estampar o forjar al menos el extremo de la aguja 12. Esta operación de forjado 100 imparte un corte transversal, generalmente con forma triangular, en el extremo de la aguja 10. La figura 2B ilustra en una vista axial la configuración del extremo de la aguja 12 de la pieza en  
40 bruto de la aguja 10 subsecuente a la operación de forjado. Como se aprecia, la superficie del extremo 14 del extremo de la aguja 12 es sustancialmente plana o lisa. Los tres lados del extremo de la aguja 12, a saber, los lados 1, 2 y 3, generalmente definen un triángulo equilátero. Para objetivos de referencia, el lado 1 del extremo de la aguja 12 es la superficie directamente engranada por la matriz superior 106 y los lados 2, 3 son las superficies puestas en contacto por las superficies de forjado 108 de las matrices inferiores 104.

Con referencia de nuevo a la figura 1, la siguiente etapa en el procedimiento es una operación de afilado del relieve 200. La operación de afilado del relieve elimina el exceso de material del extremo de la aguja 12 y, opcionalmente, puede proporcionar una configuración puntiaguda preliminar en el extremo de la aguja 12. La eliminación del material de aguja del extremo de la aguja 12 facilita enormemente el prensado subsecuente (por ejemplo, la conformación en bayoneta), las operaciones de recorte y/o ataque químico ácido del procedimiento. Como está mejor representado en la  
50 vista superior esquemática de la figura 3A, el mecanismo de afilado de relieve 202 de la operación de afilado de relieve 200 incluye la rueda de afilado 204. La rueda de afilado 204 está adaptada para girar sobre el eje rotatorio "w". El sostenedor de la pinza portapieza 206 fija la pinza portapieza 20 en una orientación rotatoria o angular predeterminada en relación con el eje del sostenedor de la pinza portapieza 206 para presentar selectivamente cualquiera de los lados 1, 2, 3 a la rueda de afilado 202. La orientación rotatoria o angular puede ser determinada por la graduación en la superficie externa de la pinza portapieza 20. Además, el sostenedor de la pinza portapieza 206 puede estar dispuesto en un ángulo predeterminado positivo "c" o inclinación (figura 3B) en relación con el eje rotatorio "w" de la rueda de afilado 204 para impartir una superficie afilada a cualquiera de los lados 1,2,3 del extremo de la aguja 12. En una disposición preferida, el ángulo "c" está en el intervalo de  $50^\circ$  a  $70^\circ$ , y, preferiblemente, es aproximadamente  $60^\circ$  en relación con el plano horizontal o transversal "t" que cruza el eje rotatorio "w" de la rueda de afilado 204. La figura  
60 3B ilustra esquemáticamente este dispositivo inclinado de sostenedor de la pinza portapieza 206, la pinza portapieza 20 y la pieza en bruto de la aguja en relación con la rueda de afilado 204. El sostenedor de la pinza portapieza 206 es además desplazable en dirección "x" hacia la rueda de afilado 204 del mecanismo de afilado de relieve.

Con referencia a continuación a la figura 3C, la pinza portapieza 20 está dispuesta inicialmente dentro del sostenedor de la pinza portapieza 206 para presentar el lado 2 del extremo de la aguja 12 a la rueda de afilado 204. En la figura 3C, no se muestran la pinza portapieza 20 y la pinza portapieza 206 por objetivos de claridad. Como se discute anteriormente, la graduación de la pinza portapieza 20 facilitará la obtención de la orientación angular deseada o rotatoria dentro del sostenedor de la pinza portapieza 206. En una primera posición preferida, la pinza portapieza 20 es

## ES 2 297 547 T3

colocada en un ángulo " $\alpha$ " respecto a la posición del lado 2 en una relación paralela (por ejemplo, horizontal) con el eje rotatorio "w" de la rueda de afilado 204. Con objetivos de referencia, la posición del cero (0) de la pinza portapieza 20 corresponde a una disposición horizontal o paralela del lado 1 en relación con el eje "w" de la rueda de afilado 204. El mecanismo 200 es accionado y el sostenedor de la pinza portapieza 206 es avanzado a lo largo de la dirección "x" tal que la rueda de afilado 204 toca el lado 2 del extremo de la aguja 12. La operación de afilado elimina una cantidad deseada de material de aguja del lado 2. A partir de entonces, la pinza portapieza 20 está dispuesta en una orientación angular predeterminada " $-\alpha$ " (por ejemplo,  $-60^\circ$ ) dentro del sostenedor de la pinza portapieza 206 para presentar el lado 3 del extremo de la aguja 12 a la rueda de afilado 204. También, el lado 3 está preferiblemente dispuesto en una relación paralela al eje rotatorio "w" de la rueda de afilado 202. El mecanismo 200 es accionado para eliminar una cantidad predeterminada de material del lado 3. La figura 3D representa una vista axial de la configuración del extremo de la aguja 12 subsecuente al procedimiento de afilado de relieve. Como se muestra, los lados 2, 3 generalmente se inclinan hacia afuera desde la superficie del extremo 14 hacia el cuerpo posterior o principal de la aguja 10 para definir una característica general puntiaguda o afilada en el extremo de la aguja 12. Se puede apreciar que más o menos el material puede ser eliminado del extremo de la aguja 12 y que la superficie del extremo 14 del extremo de la aguja 10 puede tener más o menos punta en la configuración. Esta configuración afilada del extremo de la aguja 12 es lograda en virtud de la orientación inclinada o pendiente "c" del sostenedor de la pinza portapieza 206 en relación con el plano transversal "p" de la rueda de afilado 202.

Con referencia de nuevo a la figura 1, la siguiente etapa en el procedimiento es una operación de prensado que implica formar un punto de bayoneta sobre el extremo de la aguja 12 (ETAPA 300). Esta operación incorpora una prensa que tiene dos matrices inferiores conformadas para definir una cavidad para la operación de prensado. Con referencia a la figura 4A, las matrices inferiores, es decir, las matrices izquierda y derecha, 302, 304 de la prensa o el mecanismo de conformado de bayoneta, cada una incluye un corte de ángulo 306 en sus superficies superiores que cuando se unen definen un hueco afilado, preferiblemente, con forma triangular 308 en el corte transversal. El hueco 308 disminuye gradualmente en el corte transversal desde las superficies delanteras 302a, 304a de las matrices 302, 304 al área de la matriz media donde termina en el punto 308p. La prensa además incluye la perforadora superior 310 que se mueve para engranar la aguja 10. La perforadora superior 310 incluye una superficie curvada 312 que tiene un radio leve de curvatura "m". En una realización preferida, el radio de curvatura "m" está en el intervalo de 6,35 mm (0,250 pulgadas) a 12,7 mm (0,500 pulgadas). Preferiblemente, el radio de curvatura "m" es aproximadamente 9,525 mm (0,375 pulgadas).

En operación, el extremo de la aguja 12 de la pieza en bruto de la aguja 10 se coloca dentro del hueco de forma triangular 308 de las matrices izquierda y derecha 302, 304 con el lado 1 del extremo de la aguja 12 directamente opuesto a la superficie curvada 312. Con referencia a la figura 4B, la prensa es accionada tal que la perforadora superior 310 avanza para engranar el extremo de la aguja 12 inclinando así el extremo de la aguja 12 en una bayoneta general o forma triangular mostrada. La superficie 1 asume un aspecto ligeramente curvo por su contacto inclinado con la superficie curvada 312 de la perforadora superior 310. Preferiblemente, la superficie curvada 312 de la perforadora superior 310 toca el centro del extremo de la aguja 12 para hacer que el material de aguja se extienda más fácilmente dentro del hueco 308 de las matrices izquierda y derecha 302, 304, es decir, en virtud del contorno de la superficie curvada 312, la superficie curvada 312 entra más profundamente dentro del centro del hueco 308 y en el extremo de la aguja 12, lo que hace que el material de aguja fluya dentro del hueco 308 de una manera uniforme. El procedimiento, sin embargo, también crea una rebaba de desbordamiento "f" sobre cada lado del extremo de la aguja 12 para así definir el aspecto alado mostrado en la figura 4B. La rebaba "f" se extiende radialmente hacia fuera desde las aristas del extremo de la aguja 12 generalmente después del contorno de la superficie curvada 312 de la perforadora superior 310. El material de rebaba "f" tiene un espesor "t" adyacente a las aristas que se cruzan de los lados 1, 2, 3 de aproximadamente 0,051 mm (0,002 pulgadas). Sin embargo, en virtud de la operación de afilado de relieve, se reduce sustancialmente la cantidad de rebaba "f" generada como normalmente sería generada. Como se indica arriba, esto facilita enormemente las operaciones restantes del procedimiento preferido eliminando el exceso del material de aguja que, de otra manera, requeriría la eliminación mediante operaciones de formación, recorte y ataque químico.

Con referencia ahora a la Figuras 5A-5B, la etapa siguiente en el procedimiento es una operación de recorte (ETAPA 400). La operación de recorte 400 incorpora dos matrices inferiores 402 que son idénticas a las matrices con forma de bayoneta 302, 304 de la figura 4A. Sin embargo, las matrices 402 también incorporan salientes agudos levantados 404 que se extienden a lo largo del perímetro de las áreas apartadas de cada matriz y las superficies restantes planas de las matrices. Los saliente(s) levantado(s) 404 preferiblemente está(n) formado(s) por un procedimiento de mecanización de electroerosión por penetración (EDM). El procedimiento EDM es coordinado para formar una línea de pliegue o saliente 404 adyacente al perímetro externo del hueco. Bajo la impulsión de la prensa, el saliente levantado 404 forma un pliegue correspondiente y/o perforación en la posición adyacente al material de rebaba "p" (figura 5B) que recorta la rebaba a lo largo de los salientes 404. Las líneas de pliegue eventualmente se hacen las aristas periféricas que sirven como aristas de corte en el extremo de la aguja 12. El espesor "t" adyacente a cada línea de pliegue sustancialmente es reducido en relación con el espesor correspondiente después de la operación de prensado 300, y sólo puede ser de aproximadamente 0,013 mm (0,0005 pulgadas) de espesor. Como se aprecia, todavía puede estar presente el exceso de material de rebaba "f" generado durante la operación de prensado 300.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, la siguiente etapa en el procedimiento es una segunda operación de afilado (etapa 500). El segundo afilado implica ligeramente el afilado del área (por ejemplo, la línea) de intersección de los lados 2, 3 del extremo de la aguja 12 para reducir algún exceso de material de rebaba que puede estar adyacente a esta área y también para formar un segundo punto sobre el extremo de la aguja 12. La segunda operación de afilado puede

## ES 2 297 547 T3

ser realizada con el mecanismo de afilado de relieve 202 de la operación de afilado de relieve 200 discutida más arriba. En particular, la pieza en bruto de la aguja 10 está dispuesta dentro del sostenedor de la pinza portapieza 206 para presentar el área o la arista que une los lados 2, 3 del extremo de la aguja 14 a la rueda de afilado 204. El mecanismo de afilado 202 es accionado para afilar una cantidad mínima de material de aguja desde la arista.

La figura 6 representa una vista en planta lateral de la configuración del extremo de la aguja 12 subsecuente a la segunda operación de afilado 500. Esta etapa de afilado ligera también forma una segunda punta de aguja 18 en el extremo de la aguja 12. La segunda punta de aguja 18 es desplazada desde la punta primera o más distal de la aguja 16 que es creada durante la operación de prensado 300. La segunda punta de aguja 18 eventualmente define aristas de corte secundarias que se extienden desde la segunda punta de aguja 18 al cuerpo principal 22 de la pieza en bruto de la aguja 10. La superficie de afilado 24 (es decir, la superficie que interconecta los dos puntos 16, 18) está en un ángulo mínimo “j” preferiblemente de aproximadamente 3° en relación con el eje “z” de la aguja 10. Preferiblemente, el material eliminado es sólo de aproximadamente 0,008 mm (unas pocas decenas de mil de una pulgada).

Con referencia de nuevo a la Figura 1, la siguiente etapa en el procedimiento es una operación de prensado plano 600. La operación de prensado plano 600 incluye una prensa plana activada por un engranaje. La prensa incluye un juego de matriz de caja 602 que está mejor representado en la figura 7A. La matriz de caja es una matriz de dos componentes. Uno de los componentes de matriz (por ejemplo, el superior) 604 es móvil mientras que el segundo componente de la matriz (por ejemplo el más bajo) 606 es inmóvil. La matriz superior 604 tiene una superficie de prensado plana 604a. La matriz inferior 606 incluye un hueco rectangular 606a que tiene la superficie de prensado inferior 608. La superficie de prensado inferior 608 está dispuesta con una leve inclinación o ángulo que define una perforadora angulosa. La superficie angulosa se inclina hacia arriba desde la superficie delantera del juego de matriz 602 a la superficie trasera. Un ángulo preferido de inclinación está en el intervalo de 1° a 3°, y es preferiblemente aproximadamente 2 grados. Este dispositivo causa un efecto de estampa mayor o principal adyacente al extremo de la aguja 12 y un efecto de estampa menor hacia el extremo posterior de la aguja 10. En consecuencia, el material de aguja adyacente al extremo de la aguja 12 se achafiana hacia fuera para causar una parte del extremo de la aguja 12 que es más amplia que el cuerpo restante 22 de la pieza en bruto de la aguja 10. De esta manera, las aristas de corte 4, 5 en las intersecciones de los lados 1, 2 y los lados 1, 3 respectivamente son más amplias que el cuerpo principal 22 de la pieza en bruto de la aguja 10 y se inclina hacia atrás hacia el cuerpo 22 para definir una configuración delantera de espátula general.

En la operación, la pieza en bruto de la aguja 10 es colocada dentro del hueco rectangular 606a con el lado 1 en contacto con la superficie inferior 608 de la matriz inferior 606. La prensa se activa. Las superficies contrarias de la aguja 10 entonces son presionadas por lo cual el material de aguja fluye para ser capturado dentro del hueco rectangular 606a. El hueco rectangular 606a proporciona así una piscina colectiva uniforme para la aguja 100. Debido a la orientación inclinada de la superficie de prensado inferior 608, el extremo de la aguja 12 hacia la punta de la aguja 16 es presionado a un mayor grado que la parte restante o el cuerpo principal 22 de la aguja 10. El resultado de esta propiedad es la formación de una cabeza de espátula en el extremo de la aguja como se representa en la figura 7B. La cabeza de espátula está caracterizada por tener aristas de corte externas 4, 5 definidas a lo largo de las líneas respectivas de las intersecciones de las superficies 1, 2, y superficies 1, 3, que se extienden más allá de la periferia normal de la aguja 10 o más allá de las aristas del cuerpo de aguja 22. El cuerpo principal 22 de la aguja 10 asume la configuración rectangular del hueco rectangular 606a. La figura 7C ilustra el corte transversal de la configuración rectangular del cuerpo principal 22 de la aguja 10 después de la operación de prensado plano 600. Preferiblemente, la dimensión transversal o el espesor de la aguja “w1” a través de una superficie de la aguja es menor que el espesor “w2” a través de la otra superficie de la aguja. También son previstas otras configuraciones.

Así, las operaciones anteriormente mencionadas del procedimiento preferido producen una aguja que tiene una configuración de cabeza de espátula como se representa en las vistas de las Figuras 5B (con el material “f” de rebaba eliminado), Figura 6, Figura 7B y Figura 7C.

Está previsto que las operaciones anteriormente mencionadas puedan ser adaptadas para formar otras configuraciones de aguja además de la de bayoneta o la configuración de espátula descrita. Estos diseños alternativos pueden ser logrados según el diseño apropiado alternativo a la prensa de forma de punta de bayoneta y/o matrices formadoras recortantes/de estampado.

La siguiente operación es para curvar la aguja. Esta etapa 700 puede ser formada por cualquier medio convencional. En una realización, un mecanismo para curvar es utilizado para curvar el cuerpo de aguja preferiblemente a lo largo del lado 1 del extremo de la aguja 12. Un mecanismo para curvar adecuado es descrito en la patente de EE.UU. N° 5.626.043 de Bogart transferida legalmente, a la cual se remite al lector para disponer de otra referencia. La etapa para curvar 700 es opcional.

Es previsto que cada una de las etapas de procesado anteriores pueda ser realizada en una estación de trabajo, es decir, que cada estación de trabajo o aparato para la fabricación de agujas puede ser adaptado para realizar cada una de las etapas (incluyendo forjado, afilado y prensado) requerida para fabricar una aguja sola conforme al procedimiento preferido. Los parámetros de fabricación pueden ser programados en la estación de trabajo para controlar cada operación basado en el tipo de aguja, el tamaño, etc. La programación, el software, etc., junto con el medio informático asociado, pueden ser incorporados para coordinar la operación de la estación de trabajo.

## ES 2 297 547 T3

Con referencia de nuevo a la figura 1, también es contemplado que una operación de tratamiento térmico puede ser empleada para tratar la aguja quirúrgica para realzar la resistencia de la aguja y sus características de recorte quirúrgicas. La operación de tratamiento térmico 800 incorpora una estufa de tratamiento térmico convencional. Las agujas son calentadas en la estufa a una temperatura suficiente durante un período suficiente de tiempo para tratar eficazmente la(s) pieza(s) en bruto de la aguja. Los intervalos de temperatura y el período de calentamiento están en conformidad con el material de fabricación de la pieza en bruto de la aguja, y pueden ser determinados fácilmente por cualquier experto en la técnica.

La siguiente etapa en el procedimiento es un procedimiento de ataque químico de la aguja 900. El procedimiento de ataque químico de la aguja incorpora la etapa de sumergir la aguja quirúrgica en un baño ácido. La primera etapa del ataque químico o procedimiento de baño ácido es una etapa de alta energía 1000 en la que una corriente de amperaje relativamente alto es introducida en el baño de aproximadamente 5-6 amperios durante aproximadamente 20-40 segundos, preferiblemente, 30 segundos a 12V de corriente continua. La fase de alta energía mueve agresivamente el exceso de material de rebaba de la aguja. La segunda fase en este procedimiento es la etapa de baja energía 1100 e incluye dirigir una corriente de amperaje relativamente bajo de aproximadamente 1 amperio en el baño ácido durante aproximadamente cinco minutos. Esta fase produce un acabado tipo mate de la aguja. La aguja entonces puede ser revestida con un revestimiento adecuado, por ejemplo, un revestimiento de silicio, revestimiento de PTFE o Teflon®.

Se sobrentiende que pueden ser hechas varias modificaciones a las realizaciones descritas en este documento. Por lo tanto, la descripción anterior no debe ser construida como una limitación, sino simplemente como ejemplificaciones de las realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica preverán otra modificación en la amplitud de las reivindicaciones añadidas a esto.

# ES 2 297 547 T3

## REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar una aguja quirúrgica, que comprende las etapas de:

5 proporcionar una pieza en bruto de aguja quirúrgica (10), comprendiendo la pieza en bruto de aguja un material biocompatible;

10 eliminar el material de aguja de una parte periférica de un extremo de la pieza en bruto de la aguja para definir un extremo de la aguja que tiene una dimensión transversal reducida;

15 presionar el extremo de la aguja para formar al menos tres superficies que se cruzan en el extremo de la aguja; y

20 formar aristas de corte adyacentes a las áreas de intersección de las al menos tres superficies que definen una pluralidad de aristas de corte en el extremo de la aguja; en el que:

25 el procedimiento incluye la etapa de forjar (100) la pieza en bruto de aguja para definir un extremo de aguja (12) que tiene una sección transversal en forma triangular con primeros (1), segundos (2) y terceros (3) lados, siendo realizada la etapa de forjado anterior a la etapa de eliminación del material de aguja; y

30 la etapa de eliminar el material de aguja incluye afilar al menos el segundo lado y el tercer lado del extremo de la aguja para eliminar el material adyacente al segundo lado y al tercer lado del extremo de aguja.

35 2. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la etapa de eliminar el material de aguja incluye afilar (200) la parte periférica del extremo de la aguja de la pieza en bruto de la aguja.

40 3. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que la etapa de presionar (300) el extremo de la aguja incluye presionar para dar forma a los primeros, segundos y terceros lados para producir las al menos tres superficies en el extremo de la aguja.

45 4. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 3, en el que durante la etapa de prensado, el exceso de material de rebaba de la aguja (f) es creado adyacente a las áreas de intersección de las primeras y segundas superficies, y las primeras y terceras superficies del extremo de la aguja.

50 5. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4 incluyendo la etapa de recorte (400) del material de rebaba de las áreas de intersección.

55 6. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la etapa de recorte incluye formar una línea de pliegue a lo largo de cada una de las áreas de intersección de los primeros y segundos lados, y los primeros y terceros lados del extremo de la aguja, definiendo las líneas de pliegue al menos dos aristas de corte.

60 7. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 4, 5 ó 6 incluyendo la etapa de ataque químico (900) del extremo de la aguja para eliminar además el material de rebaba y afilar las aristas de corte.

65 8. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 10, en el que la etapa de ataque químico incluye introducir una primera corriente en el baño ácido durante un primer período determinante de tiempo (1000) e introducir una segunda corriente en el baño ácido durante un segundo período predeterminado de tiempo (1000).

70 9. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes incluyendo la etapa de prensado plano (600) de la pieza en bruto de la aguja subsecuente a la etapa de presionado del extremo de la aguja.

75 10. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 9, en el que la prensa plana incluye al menos una matriz (606), cuya al menos una matriz definiendo una cavidad de matriz (606a) que tiene una superficie de prensado (608), la superficie de prensado inclinada en relación con un eje de al menos una matriz por la cual, durante la etapa de prensado, la superficie de prensado choca con el extremo de la aguja para hacer que el material de aguja fluya tal que al menos las partes de al menos dos aristas de corte se extienden más allá de un perímetro del cuerpo (22) de la pieza en bruto de la aguja.

80 11. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes incluyendo la etapa de tratamiento térmico (800) de la pieza en bruto de la aguja.

85 12. El procedimiento de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes incluyendo la etapa de proporcionar un mecanismo de matriz (302, 304) que tiene un dispositivo de matriz con una concavidad de matriz (308) en ello, definiendo la concavidad de matriz una característica afilada por la cual el área transversal ocupada por la concavidad disminuye desde un extremo de la concavidad al otro extremo de la concavidad y en el que la etapa de prensado incluye colocar el extremo de la aguja dentro de la concavidad de matriz para impartir una configuración afilada al extremo de la aguja.

## ES 2 297 547 T3

13. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12, en el que la concavidad de matriz del mecanismo de matriz define una configuración triangular general que tiene una primera (302a) y segunda (304a) superficie de prensado y en el que la etapa de prensado incluye colocar la pieza en bruto de la aguja dentro de la concavidad del mecanismo de matriz para impartir un corte transversal generalmente afilado con forma triangular al extremo de la aguja.

5

14. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 12 ó 13, en el que el mecanismo de matriz incluye una perforadora de matriz (310) colocada en oposición a la concavidad de matriz y en el que, durante la etapa de prensado, la perforadora de matriz se engrana a un primer lado del extremo de la aguja en el movimiento relativo de la perforadora de matriz y el dispositivo de matriz.

10

15. El procedimiento de acuerdo con la reivindicación 14, en el que la perforadora de matriz tiene una superficie curvada (312) y en el que, durante la etapa de prensado, la superficie curvada imparte una superficie arqueada sobre el primer lado del extremo de la aguja.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

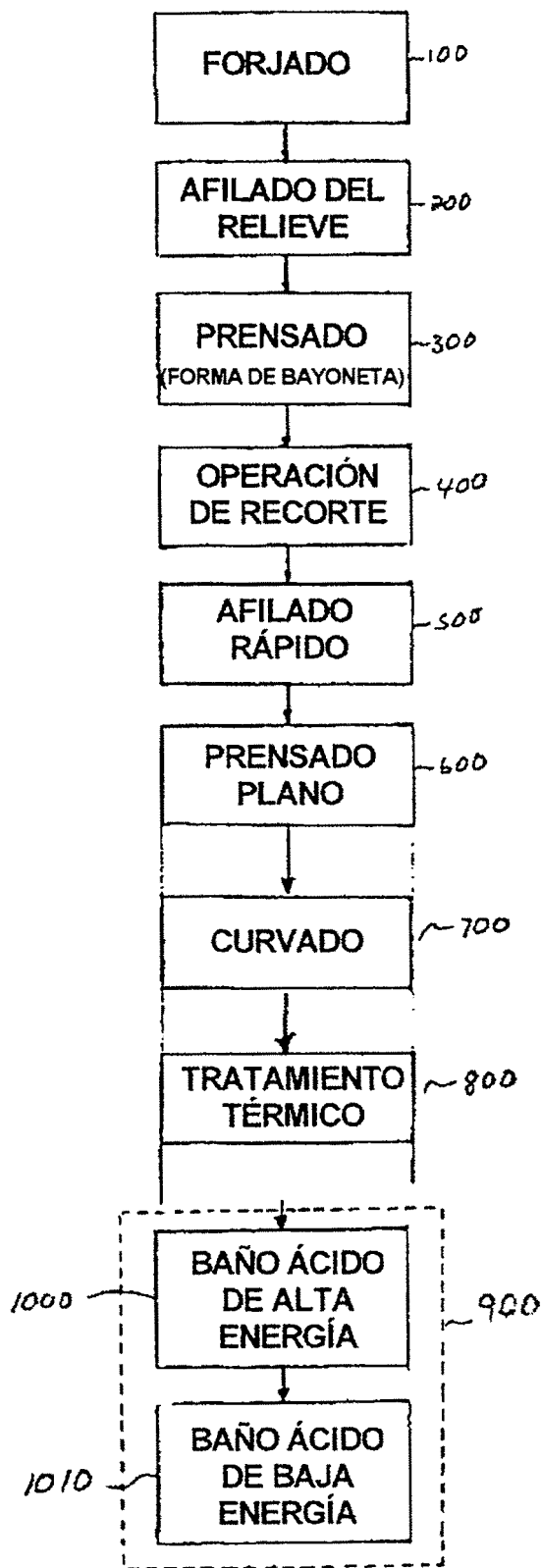
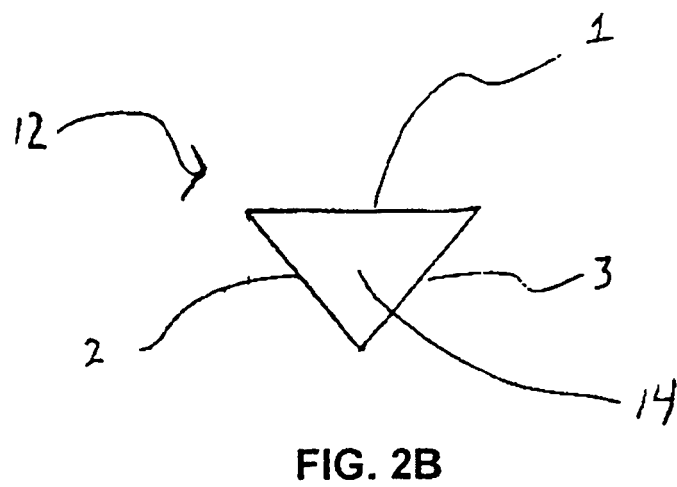
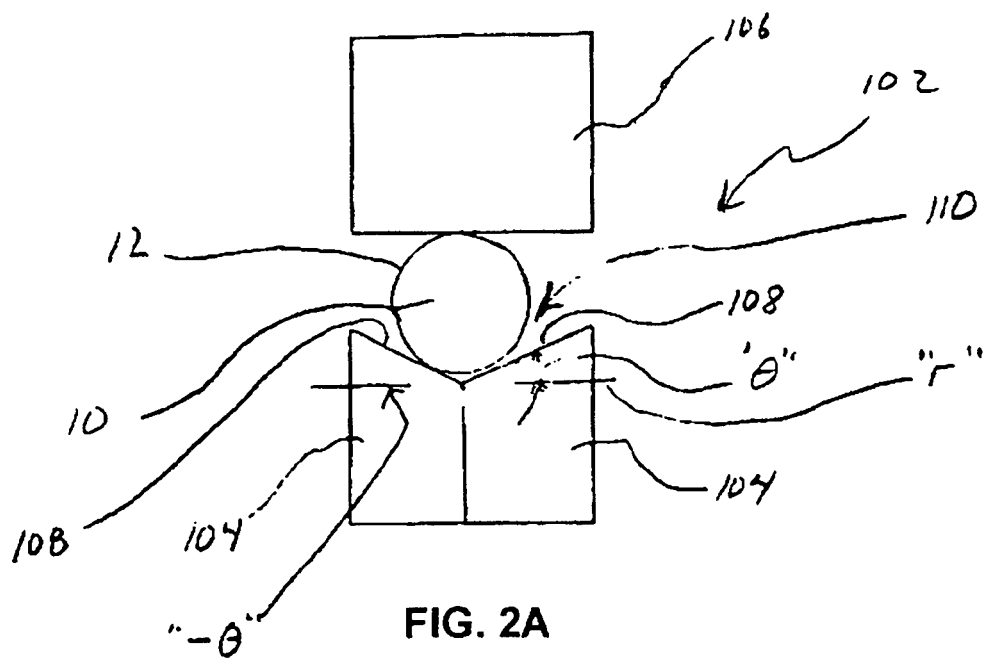


FIG. 1



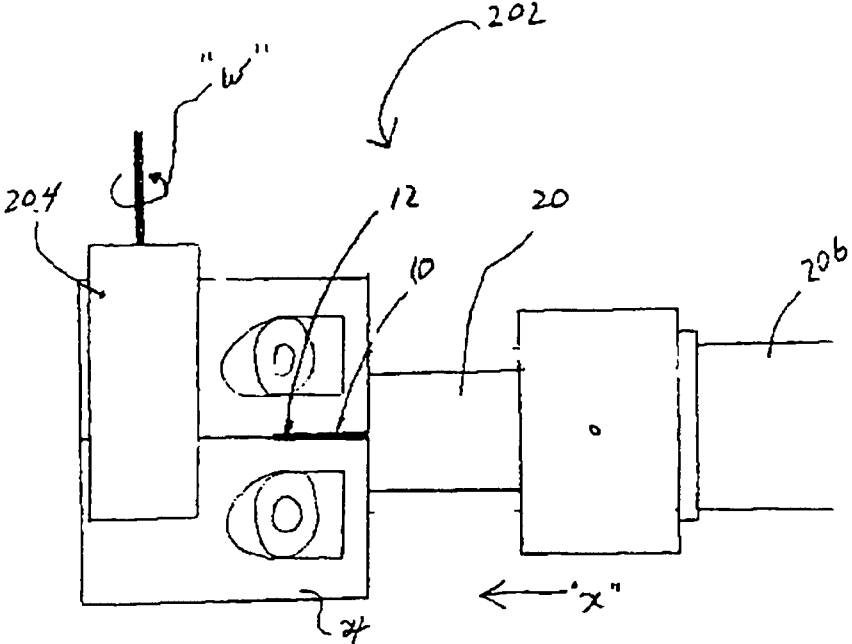


FIG. 3A

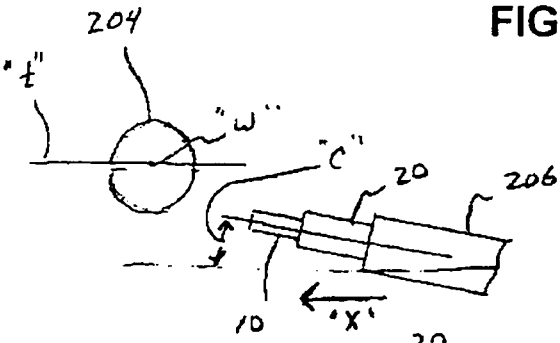


FIG. 3B

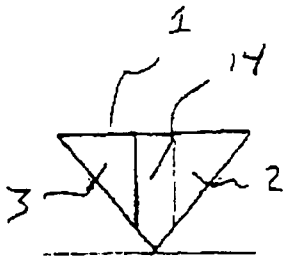


FIG. 3D

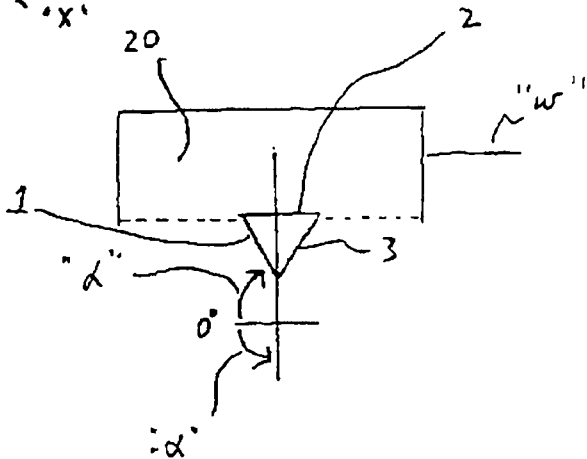
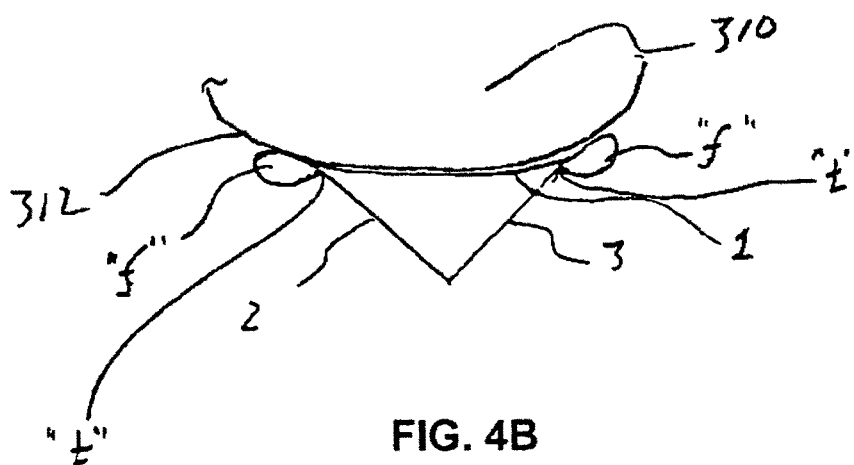
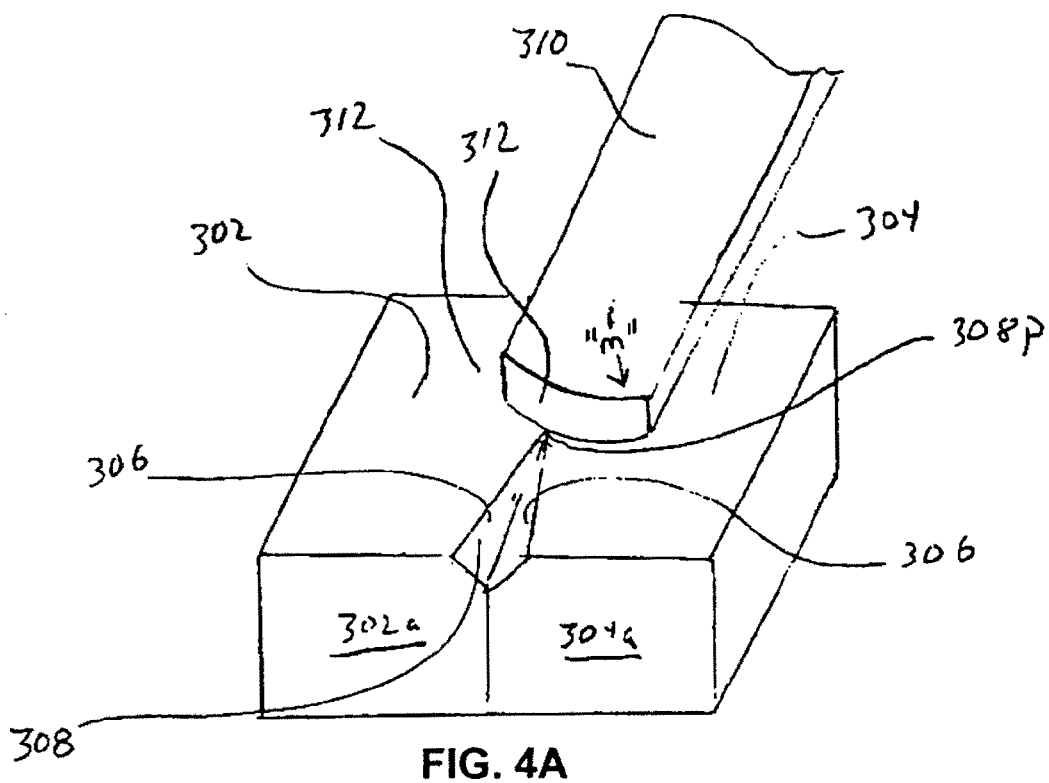


FIG. 3C



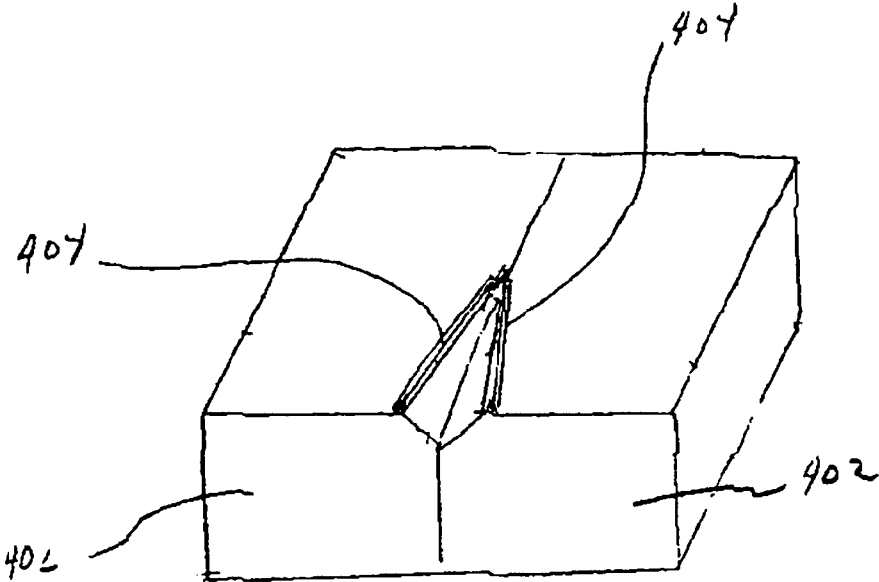


FIG. 5A

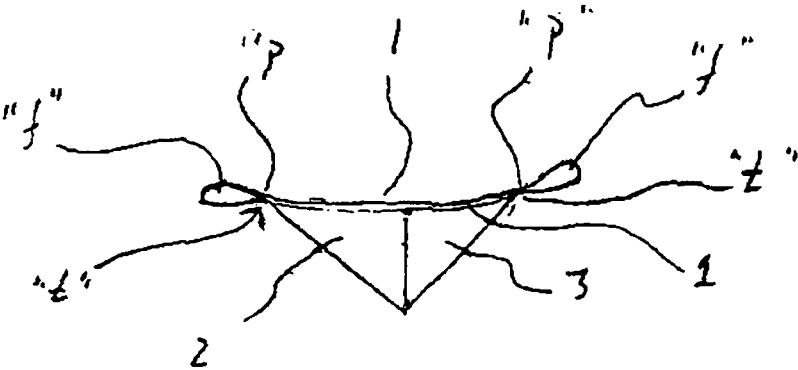


FIG. 5B

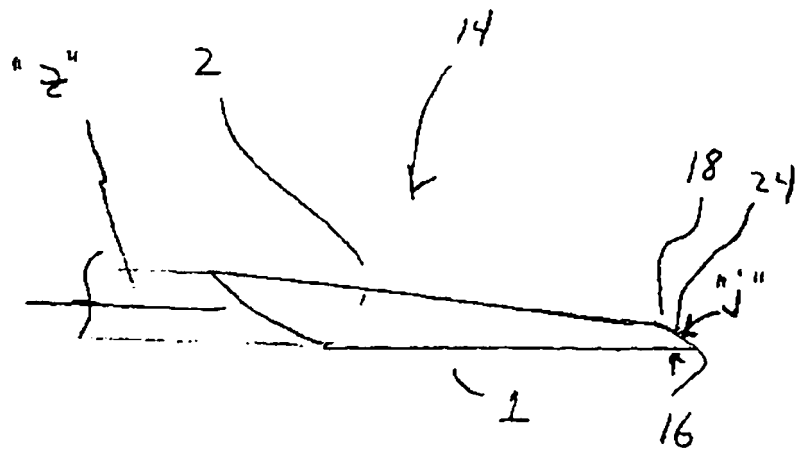


FIG. 6

