



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) PI 0914811-6 B1

(22) Data do Depósito: 08/06/2009

(45) Data de Concessão: 11/07/2017



(54) Título: PROCESSO DE TRATAMENTO DE AGULHA CIRÚRGICA

(51) Int.Cl.: B23K 26/38; A61B 17/06

(30) Prioridade Unionista: 16/06/2008 US 12/139,744

(73) Titular(es): ETHICON, INC

(72) Inventor(es): ROBERT E. MAURER

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**PROCESSO DE TRATAMENTO DE AGULHA CIRÚRGICA**".

CAMPO DA INVENÇÃO

O campo da técnica ao qual esta invenção pertence é o de agulhas cirúrgicas, mais especificamente, métodos para fabricação de agulhas cirúrgicas.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

As agulhas cirúrgicas e métodos de fabricação de agulhas cirúrgicas são conhecidos na técnica. Agulhas cirúrgicas são produzidas tipicamente a partir de metais biocompatíveis convencionais como aço inoxidável. A seleção dos materiais usados para fabricação de agulhas cirúrgicas depende de uma variedade de fatores incluindo a fabricabilidade, maquinabilidade, custo, biocompatibilidade, e propriedades mecânicas. Agulhas cirúrgicas convencionais são produzidas utilizando processos de fabricação convencionais. Tipicamente, um fio produzido a partir de um metal biocompatível é fabricado por extrusão em um laminador de fio convencional para obter um fio que tenha um diâmetro ou tamanho de fio desejado. O fio é então cortado em peças conhecidas como blocos brutos ("blanks") de agulha tendo um comprimento desejado, e os blocos brutos de agulha são então processados através de uma série de processos de fabricação convencionais, incluindo flexão, formação, esmerilação, polimento, tratamento térmico, revestimento etc.

Uma agulha cirúrgica convencional tem uma ponta perfurante distal e uma seção de montagem de sutura proximal. As seções de montagem de sutura proximal consistem tipicamente em um canaleta formado na extremidade proximal ou um orifício perfurado na extremidade proximal. Se um orifício é usado, ele é formado tipicamente por perfuração mecânica convencional ou processos de perfuração a laser. A montagem da sutura é realizada pela inserção de uma extremidade de sutura cirúrgica dentro do canaleta ou dentro do orifício, e então comprimindo mecanicamente uma seção da extremidade proximal da agulha cirúrgica perto da extremidade da

sutura usando qualquer de uma variedade de processos convencionais conhecidos na técnica como estampagem. O grau de estampagem dependerá das características de liberação desejadas, isto é, a quantidade de força necessária para separar a sutura do canaleta ou do orifício

5 Há uma necessidade constante na técnica por agulhas cirúrgicas aperfeiçoadas que tenham características de desempenho aprimorado. É desejável ter um agulha cirúrgica produzida a partir de um fio tendo um diâmetro o mais próximo possível daquele da sutura ao qual ele está fixado. Isso pode ser realizado tendo uma agulha com a menor seção transversal possível (produzida a partir de um fio com pequeno tamanho),
10 enquanto fornece resistência suficiente para flexioná-la quando um cirurgião segura a agulha e a passa através do tecido. Embora as agulhas cirúrgicas existentes produzidas a partir de aços inoxidáveis convencionais tenham essas propriedades, agulhas inovadoras produzidas a partir de materiais
15 como ligas de metal refratário foram desenvolvidas para maximizar essas características. Uma vez que esses materiais são tipicamente mais duros que as ligas de aço inoxidável convencionais e tenham outras características metalúrgicas divergentes incluindo resistência, módulo elástico mais alto, e propriedades magnéticas desejáveis, processos inovadores são necessários
20 para fabricar tais agulhas e fabricar combinações agulha-sutura utilizando tais agulhas. Por exemplo, é conhecido que a estampagem de uma sutura cirúrgica para produzir uma agulha cirúrgica de liga refratária perfurada pode resultar em trincamento perto da extremidade proximal da agulha.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

25 Consequentemente, um método inovador de processamento de uma agulha cirúrgica perfurada a laser é apresentado. No método da presente invenção, uma agulha cirúrgica feita de uma liga refratária ou aço inoxidável é fornecida. A agulha tem uma extremidade distal e uma extremidade proximal. Um orifício é perfurado na extremidade proximal da
30 agulha com o uso de um aparelho de perfuração a laser. A agulha, ou apenas a extremidade de montagem de sutura ou seção da agulha cirúrgica, é então sujeita a uma temperatura elevada por um período de tempo

suficiente para aliviar as tensões residuais no metal da extremidade proximal ou seção da agulha cirúrgica que circunda o orifício. O tempo e temperatura são selecionados para serem suficientemente efetivos de modo que o alívio de tensão seja efetuado sem amaciar o metal.

5 Ainda outro aspecto da presente invenção é uma agulha cirúrgica inovadora. A agulha cirúrgica tem um corpo com uma ponta perfurante distal e uma seção de montagem de sutura proximal. A agulha tem um orifício perfurado a laser na seção de montagem de sutura proximal. A agulha é processada com o uso do processo de tratamento térmico
10 inovador descrito acima para aliviar as tensões residuais.

Agora é possível, com o uso do processo da presente invenção, estampar suturas cirúrgicas em agulhas cirúrgicas produzidas a partir de ligas metálicas refratárias sem o trincamento concomitante da porção estampada da agulha.

15 Esses e outros aspectos e vantagens da presente invenção ficarão mais aparentes a partir da seguinte descrição e dos desenhos em anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

A figura 1 é uma vista em planta de uma agulha cirúrgica
20 perfurada produzida a partir de uma liga refratária.

A figura 2 ilustra a agulha da figura 1 com uma sutura montada no orifício da agulha após o tratamento com o processo da presente invenção.

A figura 3 é um diagrama esquemático que ilustra o processo da presente invenção sendo que as agulhas cirúrgicas montadas em uma
25 tira são termo-tratadas.

A figura 3A é uma vista em planta parcial da tira contendo agulhas da figura 3.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

O processo inovador da presente invenção pode ser utilizado com
30 agulhas cirúrgicas produzidas a partir de ligas metálicas refratárias incluindo tungstênio, molibdênio, nióbio, tântalo, e rênio. Agulhas cirúrgicas produzidas a partir de ligas de tungstênio-rênio são apresentadas nas seguintes referências

que estão incorporadas por referência: Patente U.S. nº 5.415. 707 (Bendel et al.) Pedido de Patente U.S. Números de Série 11/611.353; 11/611.387; 11/756.668; e Número de Série 11/756.679. Embora não seja preferencial, o método da presente invenção também pode ser usado com agulhas cirúrgicas perfuradas a laser produzidas a partir de ligas de aço inoxidável convencionais.

Agora com referência à figura 1, uma agulha cirúrgica perfurada 10 produzida a partir de uma liga refratária de tungstênio-rênio é ilustrada. A agulha 10 é vista tendo um corpo 20 produzido a partir de um fio de liga de tungstênio-rênio. A agulha 10 tem uma ponta perfurante distal 30 e uma seção de montagem de agulha proximal 40 tendo uma extremidade 41. O orifício da montagem de sutura 50 está contido na seção 40. O orifício 50 é visto tendo uma extremidade distal 52, uma cavidade 54 e uma extremidade proximal 56 em comunicação com a abertura 44 na extremidade 41.

A agulha 10 pode ser produzida com o uso de processos de fabricação convencionais adaptados à fabricação de agulhas cirúrgicas produzidas a partir de ligas metálicas refratárias. Tipicamente, em um processo convencional, um fio produzido a partir da liga metálica desejada é fabricado por extrusão em um laminador de fio em um diâmetro desejado. O fio é então cortado em um equipamento de corte de fio convencional para produzir blocos brutos de agulha tendo o comprimento desejado. O fio então passa por uma série de etapas de processo de fabricação convencional incluindo formação, esmerilação, polimento, limpeza e perfuração.

Os blocos brutos de agulha podem ser perfurados de várias maneiras. Os blocos brutos podem ser montados em um suporte de fixação e uma perfuratriz mecânica convencional pode ser usada para perfurar um orifício na extremidade proximal do bloco bruto de agulha. Embora a perfuração mecânica possa ser útil para perfurar orifícios em agulhas cirúrgicas, existem limitações associadas a tal processo de perfuração. Por exemplos, perfuratrizes desgastam-se e precisam ser substituídas em uma base constante. Além disso, o processo de perfuração mecânica é demorado e é menos desejável para processos de produção automatizados, em alta velocidade. Além disso, perfuratrizes mecânicas tipicamente não

podem ser usadas de um modo eficaz quanto aos custos, para perfurar agulhas produzidas a partir de materiais muito duros, ou aqueles que endurecem rapidamente durante a operação de perfuração. Sistemas de perfuração a laser têm sido desenvolvidos para perfurar orifícios em agulhas cirúrgicas. Esses sistemas usam tipicamente lasers de Nd:YAG, mas qualquer tipo de laser capaz de fornecer a densidade de potência requerida e sendo focalizado ao tamanho de ponto requerido pode ser aceitável. Ciclos específicos são utilizados para obter o diâmetro e profundidade de orifício desejado por meio do controle de parâmetros de raios laser, incluindo potência de raio, densidade energética, distribuição de densidade energética, formato de pulso, duração de pulso, e número de pulsos.

Agora com referência à figura 2, a agulha cirúrgica de liga refratária perfurada 10 da figura 1 é vista tendo uma sutura cirúrgica 100 montada a ela. A sutura cirúrgica é vista tendo uma extremidade proximal 110 montada na cavidade 54 de orifício 50 e extremidade proximal livre 120. A sutura cirúrgica 110 está montada na seção de montagem de agulha proximal 40 com o uso de uma matriz e processo de estampagem convencional e equivalentes. Isso resulta na seção de estampagem 45 na seção de montagem da agulha 40, o que evita a liberação da extremidade 110 a partir do orifício 50 ou fornece uma liberação controlada com uma força pré-determinada. A sutura 100 pode ser selecionada a partir de uma variedade de suturas cirúrgicas convencionais.

Para estampar uma sutura cirúrgica em uma agulha cirúrgica perfurada, a agulha é montada em uma matriz e uma ferramenta é pressionada contra uma seção de montagem de sutura da agulha. Isso causa a deformação do metal de modo que a extremidade de uma sutura inserida dentro do orifício perfurado é comprimida dentro da cavidade do orifício. Embora tal processo funcione bem com agulhas cirúrgicas convencionais, o uso desse processo de estampagem com metais mais duros como ligas metálicas refratárias pode resultar no trincamento da agulha perto do orifício de montagem da sutura. Tal trincamento impede o uso de estampagem mecânica com tais agulhas. A estampagem mecânica é

um ótimo método para fixar suturas cirúrgicas a agulhas cirúrgicas perfuradas. Outros métodos conhecidos como colas ou cimentos têm desvantagens incluindo a força de fixação de sutura mais baixa, dificuldades associadas com a inserção de adesivos no orifício cego devido ao
5 aprisionamento de ar, e por serem um processo excessivamente demorado.

O processo da presente invenção facilita o processamento de agulhas cirúrgicas de liga refratária perfuradas a laser por meio de processos de fixação de estampagem mecânica. O processo da presente invenção envolve o aquecimento da porção da agulha contendo o orifício
10 perfurado a laser, ou da agulha inteira, por um tempo suficiente em uma temperatura suficiente, para aliviar efetivamente as tensões residuais no metal que circunda o orifício perfurado a laser. Acredita-se que essas tensões residuais resultam do gradiente térmico excessivamente alto experimentado durante a perfuração a laser, e de uma camada muito fina de
15 metal refundido que reveste a superfície interna do orifício. Quando a camada refundida solidifica e resfria, acredita-se que a contração térmica é restringida pelo metal relativamente não aquecido adjacente ao orifício. Isso resulta em um estado de tensão/tração residual dentro da camada refundida.

Se não aliviadas, como pelo processo da presente invenção, é
20 provável o surgimento de trincas dentro dessa área de tensão/tração residual durante o processo de estampagem mecânica usado para fixação de sutura. Para agulhas cirúrgicas produzidas a partir de ligas de tungstênio-rênio, o ciclo de alívio de tensão (em uma fornalha de atmosfera controlada) está de preferência na faixa entre 900 a 1100 graus centígrados, por 15 a 60 minutos
25 nessa temperatura. Isso fornece o alívio de tensão sem amaciar o tungstênio-rênio ou induzir alterações microestruturais. Se fosse desejado aquecer somente a região da agulha cirúrgica contendo o orifício para alívio de tensão, como por meio de laser, seriam requeridos tipicamente o aquecimento por indução ou similares, e altas temperaturas por períodos de tempo mais curtos.
30 Para ser consistente com os ensinamentos desta invenção, a seleção de tempo-temperatura estaria ligada ao exposto acima e com isso resultaria em alterações microestruturais e/ou de dureza na liga da agulha.

Um exemplo de processo automatizado da presente invenção para aliviar a tensão em agulhas perfuradas a laser é ilustrado esquematicamente na figura 3 e figura 3A. Conforme visto nas figuras 3 e 3A, os blocos brutos de agulha 200 são montados em uma tira móvel 280 por frisos ou alças 290. No lugar de uma tira, o bloco bruto de agulha 200 pode ser montado em um acessório convencional. Cada bloco bruto de agulha 200 é visto tendo uma seção distal 210 com uma ponta perfurante 215 e seção de montagem de agulha proximal 220. Um orifício 230 foi perfurado a laser na seção 220. Um sistema de perfuração a laser convencional 300 é localizado adjacente ao bloco bruto de agulha 200 e à tira 280 de modo que o raio laser 310 possa ser direcionado para a seção de montagem de agulha proximal 220 ou para o comprimento inteiro do bloco bruto de agulha 200, à medida que a tira 280 move os blocos brutos de agulha 200 em uma posição em frente ao raio 310. O raio 310 é móvel e tem energia suficiente, sendo mantido na seção 220 ou no bloco bruto de agulha inteiro 200 por uma quantidade de tempo suficiente de modo que o metal na seção 220 que circunda o orifício 230 tenha a tensão aliviada efetivamente sem recozimento do metal. Lasers que podem ser úteis no processo de alívio de tensão da presente invenção incluem lasers convencionais como o de Nd:YAG, CO₂, e lasers de fibra, ou outros tipos equivalentes capazes de gerar a quantidade requerida de calor durante o intervalo de tempo requerido para o alívio da tensão residual. Os versados na técnica reconhecerão que o tempo em que as seções de montagem de sutura das agulhas ficam expostas à energia do laser dependerá de vários fatores, incluindo energia do raio, densidade energética, e distribuição de densidade energética, por exemplo, e não é limitado a qualquer faixa de tempo particular, sendo que o tempo em que o raio laser é aplicado pode variar de cerca de 1 milésimo de segundo a cerca de poucos segundos. Os versados na técnica reconhecerão que os tempos variarão de acordo com os parâmetros previamente descritos. Outros métodos de aquecimento de metal em agulhas, úteis para o processo de alívio da tensão da presente

invenção incluirão métodos de aquecimento convencionais como aquecimento indutivo e aquecimento resistivo.

Após serem tratadas pelo processo de alívio de tensão da presente invenção, as agulhas cirúrgicas de liga refratária serão prontamente capazes de fixar suturas cirúrgicas às extremidades de montagem de sutura, com o uso de estampagem mecânica sem trincamento. O metal na área de tensão aliviada pode ser caracterizado metalurgicamente como sendo inalterável em relação à microestrutura e dureza. Em contraste, o processo de recozimento produz um perfil metalúrgico caracterizado pelo teor de dureza reduzido. É surpreendente e inesperado que o processo da presente invenção para tratamento de agulhas cirúrgicas evite o trincamento, visto que agulhas perfuradas a laser produzidas a partir de aço inoxidável não exibem a mesma propensão a trincamento durante a fixação de sutura pelo mecanismo de estampagem. Os processos de recozimento (amaciamento) seriam desvantajosos para uso no tratamento das extremidades de montagem de sutura de agulhas cirúrgicas perfuradas produzidas a partir de ligas de tungstênio-rênio e outras ligas refratárias, porque, contrariando o comportamento dos aços, que exibem dutibilidade crescente com dureza decrescente, as ligas de tungstênio-rênio perdem dutibilidade com a dureza decrescente.

Os exemplos a seguir ilustram os princípios e a prática da presente invenção embora não a limite a isso.

Exemplo 1

Um fio de liga de tungstênio-rênio tendo um diâmetro de 0,025 cm (0,01-polegada) foi cortado em blocos brutos de agulha com o uso de equipamento de corte convencional. A composição da liga foi de 74,25% de tungstênio + 25,75% de rênio. Os blocos brutos de agulha foram apontados, polidos, e curvados da maneira convencional. As extremidades proximais dos blocos brutos de agulha foram perfuradas para formar orifícios com o uso de um laser de Nd:YAG perfurador de agulha convencional. Uma sutura de poliéster convencional foi montada no orifício das agulhas, e a extremidade de montagem de sutura proximal das agulhas foi estampada

mecanicamente com o uso de uma matriz e aparelhos de estampagem convencionais. Observou-se que todas as agulhas exibiam trincamento na extremidade de montagem de sutura proximal ao redor do orifício perfurado.

Exemplo 2

5 Agulhas de liga de tungstênio-rênio foram preparadas de modo similar ao das agulhas do Exemplo 1. As agulhas foram produzidas a partir de um fio de liga tendo a mesma composição daquela usada no Exemplo 1. Após a perfuração a laser e antes da montagem de sutura e estampagem mecânica, as agulhas foram termo-tratadas em uma fornalha
10 em cerca de 1000°C por cerca de 30 minutos para aliviar efetivamente a tensão no metal das agulhas, em torno dos orifícios perfurados a laser. A mesma sutura de poliéster foi montada nas agulhas termo-tratadas e estampada de maneira idêntica e com o uso do mesmo equipamento do Exemplo 2. Nenhuma das agulhas exibiu trincamento na extremidade de
15 montagem de agulha proximal em torno do orifício perfurado a laser.

Embora esta invenção tenha sido mostrada e descrita em relação às modalidades detalhadas da mesma, os versados na técnica compreenderão que várias alterações na forma e detalhe da mesma podem ser feitas sem que se desvie do caráter e escopo da invenção reivindicada.

REIVINDICAÇÕES

1. Processo para tratamento de agulhas cirúrgicas, caracterizado pelo fato de que compreende:

5 fornecer uma agulha cirúrgica (10) compreendendo uma liga metálica, a agulha cirúrgica (10) tendo uma extremidade perfurante distal (30), uma extremidade de montagem de sutura proximal (41) e um orifício (50) que é perfurado a laser na extremidade de montagem de sutura (41), o orifício (50) tendo uma cavidade (54) e uma abertura (44); e,

10 tratamento térmico pelo menos na extremidade de montagem de sutura (41) pela exposição da dita extremidade a energia térmica por uma quantidade de tempo suficiente para fornecer energia suficiente para aliviar efetivamente a tensão da liga metálica em torno do orifício (50) sem recozimento da mesma.

15 2. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a liga metálica compreende uma liga metálica refratária.

3. Processo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a liga metálica refratária é de tungstênio-rênio.

20 4. Processo, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de que a liga refratária é selecionada do grupo que consiste em molibdênio, tântalo e nióbio.

25 5. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que compreende as etapas adicionais de montar uma extremidade (110) de uma sutura cirúrgica (100) dentro da cavidade do orifício (50) perfurado a laser e estampar a extremidade de montagem de sutura (41) da agulha (10).

6. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a agulha (10) inteira é termo-tratada.

30 7. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a energia térmica é fornecida por um laser ou por uma fornalha ou por aquecimento indutivo ou por aquecimento resistivo.

8. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que cada agulha (10) é montada em uma tira móvel (280), e a

tira (280) é movida em frente a um laser (300), que direciona um raio (310) para contatar pelo menos uma seção da agulha (10) para fornecer energia térmica suficiente por um período de tempo suficiente para tratar termicamente e com efetividade a seção da agulha (10) por meio do alívio de
5 tensão sem recozimento do metal.

9. Processo, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a energia térmica é fornecida por uma fornalha e a agulha (10) é mantida em uma temperatura de 900°C a 1100°C .

10. Processo, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que a energia térmica é fornecida por uma fornalha e a agulha (10) é mantida na fornalha por 15 a 60 minutos.

11. Processo, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que a liga metálica compreende o aço inoxidável.

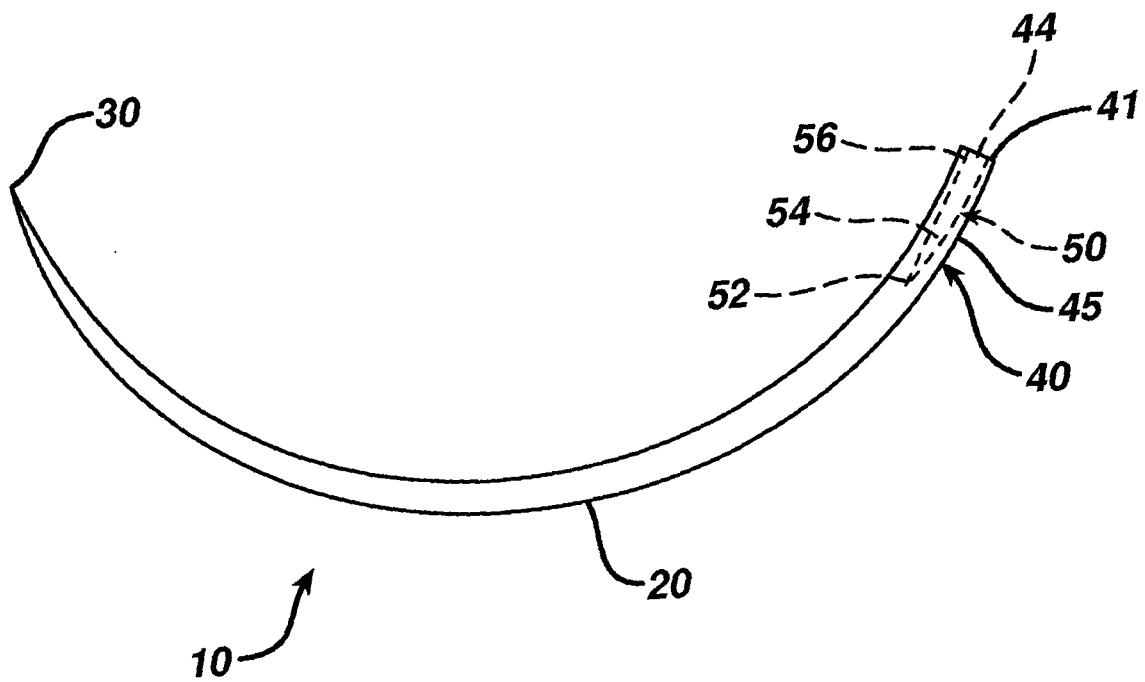
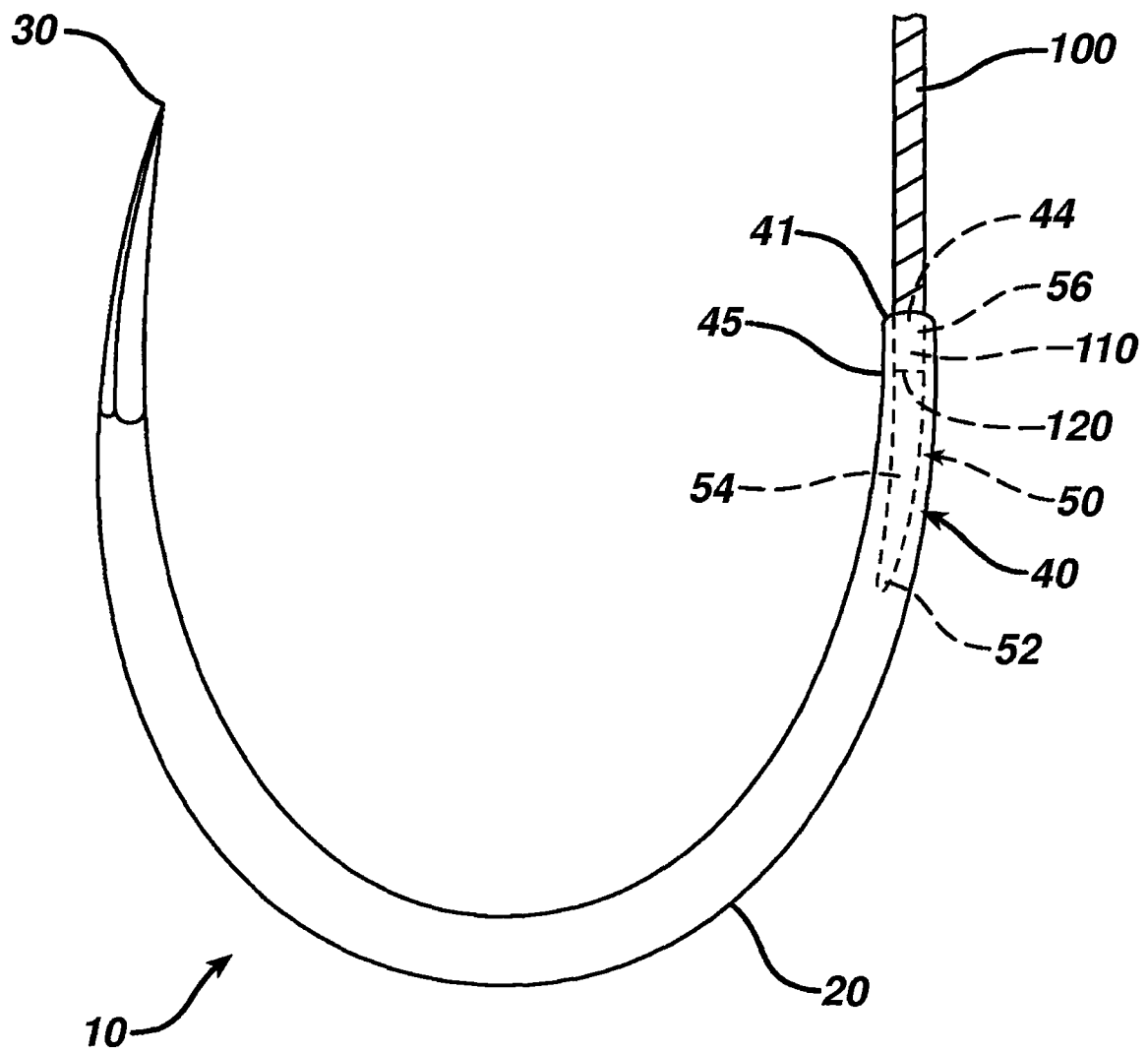
FIG. 1

FIG. 2

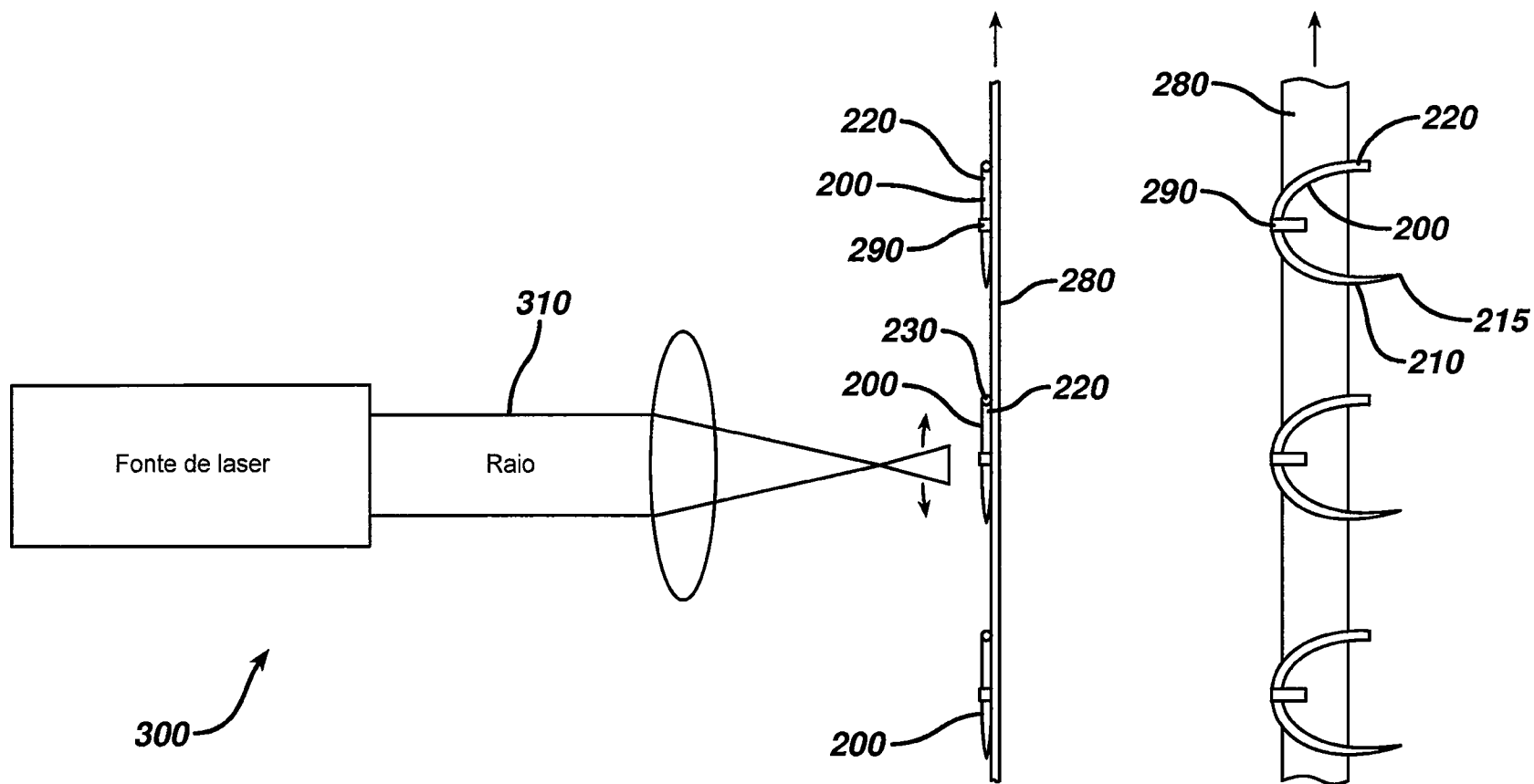


FIG. 3

FIG. 3A